



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**SCHEDA BUDGET  
DEL PROGETTO STRATEGICO INTERCEPTOR**

**“On the early diagnosis of the prodromal stage of Alzheimer disease. The progression from mild cognitive impairment (MCI) to dementia: the role of biomarkers in the early interception of patients to whom provide future disease-modifying drugs”**

**Il costo totale** del progetto sarà di Euro 3.473.000, cofinanziati dall’Agenzia Italiana del Farmaco e dal Ministero della Salute<sup>1</sup>. L’Agenzia finanzia il progetto, considerato strategico, mediante l’utilizzo dei fondi confluiti nella “Riserva straordinaria per l’attività istituzionale di AIFA”, come risultante dal Bilancio d’esercizio approvato per l’anno 2016 e nel rispetto delle previsioni contenute nel Bilancio di previsione approvato per l’anno 2018. Potrebbero, inoltre, pervenire ulteriori cofinanziamenti da parte di fondazioni *onlus*. Il costo delle singole attività è indicato in dettaglio nella tabella riportata in calce al documento.

Interceptor, studio clinico di coorte, multicentrico, interventistico non terapeutico, ha l’obiettivo di identificare il biomarker o il set di biomarker in grado di prevedere con maggiore precisione la conversione della diagnosi di deficit cognitivo lieve (Mild Cognitive Impairment - MCI) in malattia di Alzheimer.

**In base alle evidenze scientifiche attualmente disponibili sono stati identificati per valutazione i seguenti biomarker:**

1. test neuropsicologici;
2. test su liquor (p-tau e p-tau/ABeta);
3. test genetico (ApoE4);
4. EEG;
5. RM volumetrica;
6. (<sup>18</sup>F)FDG-PET SCAN.

**E’ previsto l’arruolamento di 400 pazienti con MCI, attraverso 20 centri reclutatori**, Centri per i Disturbi Cognitivi e per la Demenza (CDCD), da identificare mediante un bando pubblico di AIFA. Ai CDCD sono complessivamente destinati **Euro 2.214.000,00**.

**Il coordinamento dello studio è affidato al comitato coordinatore costituito da:**

1. Istituto di Neurologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, (Responsabile: Paolo Maria Rossini);
2. IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Brescia (Responsabile: Stefano Cappa);
3. IRCCS Fondazione "Carlo Besta" Istituto Neurologico, Milano (Responsabile: Fabrizio Tagliavini);
4. Istituto Superiore della Sanità (Responsabile: Nicola Vanacore);

---

<sup>1</sup> Il Ministero della Salute finanzia euro 900.000,00, dilazionati in 3 anni.

5. Associazione Italiana Malattia Alzheimer - AIMA (Responsabile: Patrizia Spadin);
6. Istituto Nazionale Ricovero e Cura Anziani – IRCCS-INRCA (Responsabile: Fabrizia Lattanzio).

I centri coordinatori, oltre a coordinare lo studio, sono incaricati di gestire il web master, la piattaforma per trasferimento dei dati, il database, i dati statistici, etc.

**Inoltre, a 4 centri esperti** è demandata l'attività di analisi centralizzata di dati e test, al fine di garantire una valutazione armonizzata degli stessi. Tali centri sono stati individuati da AIFA e dal Ministero della Salute dopo una ricognizione in base alle specifiche competenze relative alle attività cliniche e di ricerca e alla produzione scientifica nel campo della demenza di Alzheimer. Ai 4 centri esperti ed al Comitato coordinatore sono complessivamente destinati **Euro 1.259.000,00**, di cui 672.000,00 euro ai centri esperti e 587.000,00 euro (costi generali) al Comitato coordinatore.

Viene di seguito riportato l'elenco dei centri esperti e le relative attività di analisi e valutazione affidate a ciascun centro:

1. Università del Sacro Cuore di Roma, Istituto di Neurologia - valutazione dei tracciati EEG;
2. IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia - valutazione dei test neuropsicologici e RM volumetrica;
3. IRCCS Fondazione "Carlo Besta", Istituto di Neurologia - valutazione dei test liquorali e genetici;
4. IRCCS Ospedale San Raffaele - valutazione delle PET.

In caso di modifiche ai biomarker identificati per la valutazione, la suddivisione dei costi e il budget totale saranno adattati di conseguenza. Qualsiasi modifica al budget dovrà essere sottoposta ad AIFA per approvazione.

**La seguente tabella riassume i costi delle singole attività per paziente, la ripartizione tra centri esperti (e le relative attività) e il costo totale di ciascuna attività (in euro):**

<b>ESAME</b>	<b>COSTO</b> (del singolo esame)	<b>BUDGET</b> DEDICATO AI SINGOLI CENTRI <b>RECLUTATORI</b> (in totale 20 centri)	<b>BUDGET</b> DEDICATO AI SINGOLI CENTRI <b>ESPERTI</b> (in totale 4 centri)	<b>COSTI</b> <b>GENERALI</b>	<b>COSTO TOTALE</b> = costo del singolo esame X 400 pazienti
( <sup>18</sup> F)FDG-PET	1.000	320.000	80.000	-	400.000
RM volumetrica	400	128.000	32.000	-	160.000
Test ApoE	150	30.000	30.000	-	60.000

Puntura lombare e test su liquor: p-tau e p-tau/A-Beta	300	60.000	60.000	-	120.000
Registrazione EEG digitale e analisi della connettività	50	10.000	10.000	-	20.000
Batteria dei test neuropsicologici	Ogni paziente sarà sottoposto alla batteria <b>7 volte</b> (follow-up): 70 X 7= <b>490</b>	156.000	40.000	-	196.000
Trasferimenti dei Pazienti		280.000	-	-	280.000
Spedizioni dei campioni biologici		10.000	-	-	10.000
Web master		-	-	20.000	20.000
Sviluppo della piattaforma tecnologica per il trasferimento dei dati		-	-	50.000	50.000
Database & Assicurazione		-	-	294.000	294.000
Coordinazione dello studio		-	-	50.000	50.000
Centri clinici reclutatori (n=20) (1 FTP ciascuno x 4 anni)		1.200.000	-	-	1.200.000
Centri esperti (n=4) (1 FTP x 4 anni)		-	400.000	-	400.000
Gestione banca-dati & analisi statistica (1 FTP x 4,5 anni)		-	-	90.000	90.000
Biobanca		-	-	20.000	20.000
Meeting per armonizzare l'esecuzione dei test (1 per ogni marker - 2 giornate) + meeting per verificare la conformità (3 h)		-	-	63.000	63.000
Altri costi		20.000	20.000		40.000
<b>Totale</b>		<b>2.214.000</b>	<b>672.000</b>	<b>587.000</b>	<b>3.473.000</b>