



**INN BIO
ACADEMY**
la formazione per l'evoluzione

**Scienza, normativa e business
nel *lifescience*: dall'early stage
al pre-market**

› corso di alta formazione

4

Fase **pre-market**: dall'approvazione regolatoria
alla rimborsabilità

26 OTTOBRE 2023 | *in modalità webinar o in presenza*

9.00 Introduzione

Elena Paola Lanati, Maria Luisa Nolli

SESSIONE 1: **Il regolatorio**

9.30 Il processo regolatorio ed il ruolo di FDA ed il CHMP di EMA

Armando Genazzani - UniUPO; Membro CTS

10.30 La nuova governance dell'AIFA; a che punto siamo?

Dario Lidonnici - More Than Access Srl SB

12.00 Gli strumenti per valutare la sostenibilità di una terapia

Andrea Marcellusi - Università "Tor Vergata"

13.00 Il caso della valutazione delle ATMP

Concetta Quintarelli - OPBG; CAT EMA

13.30 Lunch

SESSIONE 2: **La rimborsabilità**

14.30 Le dimensioni del valore ed il loro impatto nell'accesso nei
principali Paesi Europei

Claudio Jommi - UniUPO

15.30 Metodi di Valutazione e Funding Trends: una prospettiva
internazionale

Marco Octavio Piccinini - Humanus Regenerative Medicine

16.30 Il ruolo delle Regioni e degli enti locali

**Marcello Pani - Policlinico Universitario «Agostino Gemelli»
IRCCS**

18.00 Conclusioni

Discussione e domande al termine di ciascun intervento



Scienza, normativa e business nel *lifescience*: dall'early stage al pre-market

› corso di alta formazione



Fase **pre-market**: dall'approvazione regolatoria alla rimborsabilità

26 OTTOBRE 2023 | *in modalità webinar o in presenza*

I relatori:

Armando Genazzani

Professore di Farmacologia, UniUPO; Membro CTS

Dario Lidonnici

Founder and Managing Director More Than Access Srl SB

Claudio Jommi

Professore di Economia Aziendale, UniUPO

Andrea Marcellusi

Economic Evaluation and HTA, EEHTA-CEIS, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Marcello Pani

Direttore UOC Farmacia, Policlinico Universitario «Agostino Gemelli» IRCCS

Marco Octavio Piccinini

CEO Humanus Regenerative Medicine

Concetta Quintarelli

Direttore Terapia Genica dei Tumori, OPBG; Rappresentante CAT EMA