



**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** Il valore scientifico e il ruolo dell'ISS\*

**Mauro Biffoni - ISS\***

**11.30** La nuova governance dell'AIFA (P&R e criteri di valutazione  
dell'innovatività)

**Dario Lidonnici - More Than Access Srl SB**

**12.30** Ruolo del CAT

**Concetta Quintarelli - OPBG; CAT EMA**

**13.30** Lunch

### SESSIONE 2: **La rimborsabilità**

**14.30** Gli strumenti per valutare la sostenibilità di una terapia

**Andrea Marcellusi - Università "Tor Vergata"**

**15.30** Il valore della terapia e la valorizzazione azienda

**Claudio Jommi - UniUPO**

**16.30** Il ruolo delle Regioni e degli enti locali

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

**17.30** 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

**4**

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

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

## **I relatori:**

### **Mauro Biffoni\***

*Direttore del Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare  
dell'Istituto Superiore di Sanità*

### **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*

### **Concetta Quintarelli**

*Direttore Terapia Genica dei Tumori, OPBG; Rappresentante CAT EMA*