

## HORIZON-HLTH-2023-IND-06-05 - Mappatura degli ostacoli per le applicazioni cliniche dei medicinali per terapie avanzate (ATMP)

<b>PROGRAMMA DI FINANZIAMENTO</b>	<b>Horizon Europe</b>
<b>TITOLO BANDO (ITA/ENG)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">HORIZON-HLTH-2023-IND-06-05 - Mappatura degli ostacoli per le applicazioni cliniche dei medicinali per terapie avanzate (ATMP)</a></li> <li>• <a href="#">HORIZON-HLTH-2023-IND-06-05 - Mapping the hurdles for the clinical applications of Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)</a></li> </ul>
<b>DATA DI SCADENZA</b>	<b>13 Aprile 2023, ore 17:00:00 Brussels time</b>
<b>ENTE FINANZIATORE</b>	<b>Commissione europea</b>
<b>BUDGET (€)</b>	3 000 000 €
<b>CO-FINANZIAMENTO UE (€) PER OGNI PROGETTO</b>	100%
<b>DURATA</b>	N/A
<b>SETTORE SPECIFICO/TEMATICA/PRIORITÀ</b>	Terapie avanzate; ATMPs
<b>DESCRIZIONE</b>	<p><b>CSA: Coordination and Support Actions</b></p> <p>Nuovi trattamenti pionieristici chiamati Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP), comprese le terapie cellulari e geniche, hanno il potenziale per portare nuove cure ai pazienti affetti da malattie con trattamenti disponibili limitati o assenti. Tuttavia, diversi ostacoli impediscono o rallentano l'accesso degli ATMP ai pazienti nell'UE e nei paesi associati. Questi includono ad es. sfide normative, incertezze scientifiche sottostanti, differenze nella valutazione dei valori degli ATMP da parte delle varie agenzie per la tecnologia sanitaria (HTA), difficoltà nell'effettuare studi clinici controllati randomizzati o nell'ottenere dati sulla sicurezza e l'efficacia a lungo termine, la mancanza di approcci armonizzati al rimborso degli elevati costi iniziali da parte dei sistemi sanitari, dei processi produttivi, ecc.</p>
<b>OBIETTIVI</b>	<p>Risultato previsti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Questo topic mira a sostenere le attività che consentono o contribuiscono a uno o più impatti previsti della destinazione 6 "Mantenere un'industria sanitaria innovativa, sostenibile e competitiva a livello globale". A tal fine, le proposte nell'ambito di questo topic dovrebbero mirare a fornire risultati che siano diretti e contribuiscano a tutti i seguenti risultati attesi:</li> <li>• Vengono identificati aspetti problematici di regolamentazione, politica, sicurezza, efficacia, produzione, organizzazione, infrastruttura, processo decisionale e commercializzazione per accelerare le applicazioni cliniche eque degli ATMP.</li> <li>• I quadri normativi europei sono adattati ai nuovi progressi scientifici, in particolare quelli relativi agli approcci di piattaforma, all'editing del genoma, all'interfaccia con i dispositivi medici, all'intelligenza artificiale.</li> <li>• Le autorità competenti degli Stati membri possono proporre sistemi di tariffazione e rimborso adattati che consentano ai cittadini europei di beneficiare di nuovi ATMP.</li> <li>• Gli sviluppatori accademici e le PMI e i produttori di ATMP hanno una maggiore conoscenza degli aspetti normativi.</li> <li>• La produzione decentralizzata di ATMP è coerente tra i centri sanitari.</li> </ul>

<p><b>ATTIVITÀ</b></p>	<p>Le proposte dovrebbero riguardare tutte le seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Mappare le esigenze normative, di valutazione della sicurezza e dell'efficacia, di produzione, organizzative e infrastrutturali per migliorare la traduzione degli ATMP dallo sviluppo preclinico all'uso clinico.</li> <li>● Affrontare le lacune e le incertezze negli aspetti normativi e politici pertinenti ai complessi ATMP innovativi.</li> <li>● Affrontare la predittività dei dati preclinici per i test di sicurezza ed efficacia degli ATMP. Potrebbero essere proposti nuovi modelli migliorati.</li> <li>● Affrontare i processi decisionali relativi agli ATMP, come ad esempio la valutazione dei loro valori, la dimostrazione della sicurezza e dell'efficacia a lungo termine o nuovi quadri tariffari e di rimborso.</li> <li>● Proporre opportunità per una migliore conoscenza dei processi normativi tra gli sviluppatori ATMP accademici.</li> <li>● Coinvolgere le autorità di regolamentazione, le agenzie di tecnologia sanitaria (HTA), i medici, i comitati etici e i pazienti, con l'obiettivo di garantire un uso clinico più elevato degli ATMP. I risultati del progetto saranno a disposizione delle autorità competenti, degli sviluppatori e dei produttori di ATMP, nonché delle agenzie di finanziamento nazionali/regionali.</li> </ul>
<p><b>CHI PUÒ PRESENTARE IL PROGETTO</b></p>	<p>Enti pubblici e privati (e organizzazioni internazionali) stabiliti negli Stati Membri dell'UE e non UE; enti pubblici e privati stabiliti nei paesi EEA e associati al programma Horizon Europe</p>
<p><b>MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE</b></p>	<p>Funding and tender portal</p>
<p><b>LINK A DOCUMENTAZIONE</b></p>	<p><a href="https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/wp-call/2023-2024/wp-4-health_horizon-2023-2024_en.pdf">https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/wp-call/2023-2024/wp-4-health_horizon-2023-2024_en.pdf</a></p>
<p><b>LINK AD EVENTUALI APPROFONDIMENTI</b></p>	<p><a href="https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/om_en.pdf">https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/om_en.pdf</a></p>