

COMUNICATO STAMPA

TERAPIE AVANZATE: ARRIVA IL QUARTO REPORT ATMPFORUM

Le ATMP in Italia, che nel 2020 valevano 16,7 milioni di €, sono destinate nei prossimi anni a raggiungere un valore di 300 milioni: la più grande opportunità di cura per i pazienti e importante driver di crescita per il Paese.

Vinto dal Centro di Ricerca M. Tettamanti dell'Ospedale San Gerardo di Monza il Premio di 30mila € della II edizione dell'ATMP Award.

Milano, 20 ottobre 2021 – Si è svolta ieri a Roma la presentazione del IV° REPORT ITALIANO SULLE ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCT (ATMP). L'iniziativa, organizzata da MA Provider in collaborazione con l'Università del Piemonte Orientale (UPO), ha l'obiettivo di presentare i risultati del IV° Report realizzato dall'ATMPFORUM (scaricabile sul sito www.atmpforum.com), e rappresenta un momento di confronto con tutti gli attori di sistema per una riflessione sulle sfide e sulle opportunità in tema di accesso al mercato e di ricerca.

Secondo il Report, ad oggi le terapie avanzate approvate in Europa sono in totale 19, di cui 14 attive; 7 hanno ricevuto la rimborsabilità da AIFA, 6 sono ancora rimborsate ed attive, e 6 sono in corso di valutazione. La difficoltà nella gestione delle ATMP e la loro complessità sono dimostrate dal tasso di fallimento nel processo autorizzativo, ma anche la sostenibilità per le aziende diventa un parametro importante tanto che 5 sono state ritirate dal commercio, una volta ottenuta la Marketing Authorization. Va inoltre sottolineato che l'Italia è stata pioniera nel rimborso del farmaco per il trattamento della SMA1, autorizzando, per la prima volta in Europa, un meccanismo di dilazione di pagamento in 5 anni, che consideri quindi la terapia non come voce di spesa corrente, ma come investimento di medio periodo.

L'edizione 2021 del Report ATMP analizza per la prima volta i dati raccolti dai principali centri coinvolti nell'erogazione delle ATMP, non solo delle CAR-T ma anche delle recenti terapie geniche approvate nel 2021. Nel 2020 sono stati trattati 159 pazienti con CAR-T con un tasso di trattamento del 21% rispetto alla popolazione target, mentre nel 2021, si stima, secondo la survey condotta, un incremento del 56% del numero dei pazienti rispetto al 2020. Anche per quanto riguarda le nuove terapie geniche nei primi mesi dopo la rimborsabilità si registra un numero significativo di pazienti trattati, rispetto alla popolazione target.

*"I dati emersi dal IV° Report ATMP confermano la forte crescita della ricerca e del numero di ATMP che arrivano in valutazione EMA. Un settore così specialistico, ad alto rischio e con promesse di risoluzione di terapie gravi richiede però grandi investimenti ed elevata specializzazione. L'Italia ha centri di ricerca e ricercatori di eccellenza internazionale, per questo riteniamo che le ATMP rappresentino per il Paese un'opportunità di cura per malattie molto gravi, ma anche di sviluppo e di crescita del settore, se sostenuto da una politica di investimenti e di partnership pubblico-privato, all'altezza dei player internazionali. Le nostre 5 proposte presentate vogliono essere un supporto alle istituzioni per un utilizzo focalizzato delle risorse derivanti dal PNRR su un settore altamente tecnologico come le ATMP – ha ricordato **Paola Lanati, Direttore ATMP Forum**. – Per rendere la ricerca su ATMP competitiva e rivolta allo sviluppo industriale è necessario un vero e proprio cambio di passo. Oggi possiamo e dobbiamo sfruttare il PNRR per supportare ricerca e sviluppo di terapie avanzate, a beneficio dei pazienti ma anche del sistema salute con una prospettiva di crescita in termini di sviluppo economico del settore".*

Il livello di investimento globale nelle ATMP è significativo; in questo Report ATMPFORUM ha condotto un'analisi sulle realtà italiane, attualmente impegnate nel campo della ricerca di ATMP, concentrandosi in particolare sulle nuove aziende start up o incubatori. Il Report ha tracciato 6 aziende (Holostem, Genenta, Altehia Science, Epsilon Bio, AAvantgarde Bio, Genespire); 2 Fondazioni (Telethon, Fondazione Toscana Life Sciences) e 1 acceleratore (Aurora TT).

Un'ulteriore fonte di finanziamento è sorta con il PNRR, che pur non menzionando nello specifico le ATMP, fornisce un inquadramento generale e destina risorse tali da creare un substrato favorevole allo sviluppo delle stesse.



*“Le terapie avanzate sono caratterizzate da un alto tasso di innovazione tecnologica che contraddistingue il percorso di ricerca e sviluppo che porta alla loro identificazione e validazione dal punto di vista scientifico e clinico. – ha ricordato l’On Angela Iano, **Presidente Intergruppo Parlamentare Scienza ed Innovazione**. - In questo particolare momento storico di ripresa dopo la pandemia, non va trascurata l’opportunità che il Recovery Plan, attraverso il PNRR e gli altri fondi europei ed italiani, può offrire allo sviluppo e all’effettiva implementazione delle terapie avanzate in Italia, fornendo prospettive non solo terapeutiche ma anche industriali e occupazionali.”*

ATMPFORUM ha elaborato 5 proposte, già presentate alle Istituzioni e all’Intergruppo Parlamentare Scienza e Salute, che mirano a stimolare un efficiente utilizzo delle risorse del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza in ottica di sostenibilità e di crescita e sviluppo economico.

Le proposte prevedono:

1. **L’istituzione di un fondo di investimento** partecipato pubblico-privato **“ATMP MISSION 2030”**
2. L’attivazione di un **piano generale di ammodernamento delle dotazioni tecnologiche**
3. L’adozione ed il miglioramento operativo **di innovativi sistemi di rimborso specifici per le ATMP**
4. L’inserimento delle **tematiche correlate alle ATMP nei programmi formativi universitari ed extra-universitari**
5. La costruzione di **modelli organizzativi** territoriali che tengano conto delle peculiarità delle ATMP

In Italia, nonostante l’eccellenza nel campo della ricerca, il numero di progetti che porta a un brevetto e allo sviluppo industriale è basso poiché, come detto, si riscontrano difficoltà nel trasferimento tecnologico dal mondo accademico all’Azienda. Per dare impulso ulteriore alla ricerca, anche tramite lo sviluppo di partnership pubblico-privato nel campo delle ATMP, ATMPFORUM ha bandito la seconda edizione dell’ATMP Award, finanziato da MA Provider. In tutto sono stati presentati 15 progetti e il Laboratorio di Terapia Molecolare del Centro di Ricerca “M. Tettamanti” Clinica Pediatrica - Ospedale San Gerardo di Monza si è aggiudicato il primo premio vincendo 30.000 euro con un progetto dal titolo “Sviluppo e caratterizzazione di cellule Dual CAR CIK come ATMP per l’immunoterapia della Leucemia Mieloide Acuta (LMA)”

*“L’ATMPFORUM, sin dalla sua nascita, ha dimostrato una forte sensibilità alla valorizzazione dei ricercatori italiani, attraverso il loro attivo coinvolgimento agli eventi presenziati anche da Aziende, Istituzioni e payers. – ha affermato **Pier Luigi Canonico, Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi del Piemonte Orientale, Novara**. – L’alto numero di progetti presentati è una dimostrazione ulteriore dell’eccellenza della ricerca italiana che ha però bisogno di un cambio di paradigma culturale che garantisca anche una sufficiente quantità di risorse. Il Laboratorio di Terapia Molecolare del Centro di Ricerca “M. Tettamanti” Clinica Pediatrica dell’Ospedale San Gerardo di Monza è stato premiato per il suo progetto “Sviluppo e caratterizzazione di cellule Dual CAR CIK come ATMP per l’immunoterapia della Leucemia Mieloide Acuta (LMA)” per la profondità di studio e per il suo elevato grado di applicabilità.”*

Contatti per i media

Ufficio stampa ATMP Forum

 **MAPCOM**
CONSULTING Ufficio stampa
MAPCOM Consulting

Monica Marsiglia | marsiglia@mapcomconsulting.com | +39 340 4971160

Arianna Parasecolo | parasecolo@mapcomconsulting.com | +39 342 8603349