



PRIX GALIEN
Italia

PRIX GALIEN ITALIA PER L'INNOVAZIONE

BANDI 2021

Springer Healthcare Italia annuncia l'apertura dei bandi di concorso del *Prix Galien* Italia 2021 (in precedenza "Premio Galeno") per l'innovazione dei farmaci, dei dispositivi medici e dei prodotti di medicina digitale/terapie digitali.

Destinatari del premio e categorie di partecipazione

- Le candidature al Prix Galien Italia, nelle modalità e nei tempi descritti dal presente bando, possono essere presentate da aziende nazionali (o multinazionali con sede anche in Italia) produttrici/distributrici di farmaci¹, dispositivi medici e prodotti di medicina digitale/terapie digitali.
- Sono previste le seguenti categorie di premio:

1. *Premio Farmaco di sintesi chimica*

Riservato ai farmaci non biologici, i cui principi attivi siano ottenuti per sintesi chimica.

Per una descrizione completa dei prodotti candidabili in questa categoria di premio, dei criteri di valutazione, dei documenti necessari alla candidatura e delle relative scadenze, si rimanda all'**ADDENDUM-(A)** sul sito www.prixgalien.it

2. *Premio Farmaco biologico*

In accordo con la definizione di "farmaco biologico" indicata da AIFA², il premio è riservato ai farmaci il cui principio attivo sia rappresentato da una sostanza prodotta o estratta da un sistema biologico. Nella presente categoria sono inclusi i medicinali biotecnologici prodotti con tecnologie del DNA ricombinante, gli ormoni, gli enzimi, gli emoderivati, le immunoglobuline e gli anticorpi monoclonali (sono esclusi i farmaci immunologici, come sieri e vaccini o gli allergeni, ai quali è specificamente riservata la categoria n. 3).

¹ Si intende "farmaci" in un senso ampio, comprendente principi attivi, trattamenti e dispositivi medici che incorporino come parte integrante una sostanza medicinale con azione non accessoria rispetto a quella del dispositivo

² AIFA, Secondo concept paper AIFA sui farmaci biosimilari, 15/06/2015



PRIX GALIEN

Italia

Per una descrizione completa dei prodotti candidabili in questa categoria di premio, dei criteri di valutazione, dei documenti necessari alla candidatura e delle relative scadenze si rimanda all'**ADDENDUM-(A)** sul sito www.prixgalien.it

3. *Premio Farmaco immunologico*

In accordo con la definizione di “farmaco immunologico” indicata da AIFA³, il premio è riservato ai farmaci costituiti da vaccini, tossine, sieri o allergeni, che comprendono in particolare gli agenti impiegati allo scopo di indurre una immunità attiva o un’immunità passiva e gli agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato d’immunità.

Nota importante: qualora si raccolga una sola candidatura per questa categoria di premio, la categoria stessa non sarà attivata e il prodotto candidato verrà fatto confluire in una delle categorie di riferimento principali (sintesi chimica o biologica)

Per una descrizione completa dei prodotti candidabili in questa categoria di premio, dei criteri di valutazione, dei documenti necessari alla candidatura e delle relative scadenze, si rimanda all'**ADDENDUM-(A)** sul sito www.prixgalien.it

4. *Premio Farmaco orfano*

Riservato ai farmaci presenti nel relativo elenco redatto da AIFA, comprendente i medicinali iscritti al registro comunitario dei medicinali orfani⁴ e i medicinali con autorizzazione all’immissione in commercio in Italia indicati per il trattamento di malattie o condizioni rare inseriti nel registro Orphanet (<http://www.orphanet.net/>), anche se non inseriti nel registro comunitario dei medicinali orfani.

Nota importante: qualora si raccolga una sola candidatura per questa categoria di premio, la categoria stessa non sarà attivata e il prodotto candidato verrà fatto confluire in una delle categorie di riferimento principali (sintesi chimica o biologica)

Per una descrizione completa dei prodotti candidabili in questa categoria di premio, dei criteri di valutazione, dei documenti necessari alla candidatura e delle relative scadenze, si rimanda all'**ADDENDUM-(A)** sul sito www.prixgalien.it

³ AIFA, Medicinali Biologici (FAQ). <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/medicinali-biologici-faq>

⁴ Regolamento CE N. 141/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999



PRIX GALIEN

Italia

5. *Premio Medicinali per terapia avanzata (ATMP)*

In accordo con la definizione data dall'EMA⁵, i medicinali per terapia avanzata (*advanced therapy medicinal products*, ATMP) includono: (a) medicinali per terapia genica, (b) medicinali per terapia cellulare somatica; (d) prodotti di ingegneria tissutale, (e) combinazioni di uno degli ATMP precedenti con un dispositivo medico (prodotti combinati). Il premio è riservato esclusivamente ai prodotti classificati come ATMP dal Comitato per le Terapie Avanzate (CAT) dell'EMA e per i quali l'EMA stessa abbia già pubblicato i relativi "*Summaries of scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products*"⁶

Nota importante: qualora si raccolga una sola candidatura per questa categoria di premio, la categoria stessa non sarà attivata e il prodotto candidato verrà fatto confluire in una delle categorie di riferimento principali (sintesi chimica o biologica)

Per una descrizione completa dei prodotti candidabili in questa categoria di premio, dei criteri di valutazione, dei documenti necessari alla candidatura e delle relative scadenze, si rimanda all'**ADDENDUM-(A)** sul sito www.prixgalien.it

6. *Premio Real World Evidence*

Riservato ai farmaci sui quali siano stati condotti studi post-autorizzativi (in Italia o nel mondo) in grado di confermarne o ridefinire l'efficacia e la sicurezza nel contesto della normale pratica clinica (*real world*) oppure, tramite l'indagine sul farmaco, contribuire alla comprensione di una patologia.

Nota importante: a questa categoria di premio sono ammessi solo i farmaci approvati dall'EMA o dall'AIFA in data anteriore al 1.1.2013, indipendentemente dalla pregressa candidatura a edizioni italiane o estere del Prix Galien. Si veda il paragrafo "Requisiti di partecipazione"

Per una descrizione completa dei prodotti candidabili in questa categoria di premio, dei criteri di valutazione, dei documenti necessari alla candidatura e delle relative scadenze, si rimanda all'**ADDENDUM-(A)** sul sito www.prixgalien.it

⁵EMA Regulation (EC) No 1394/2007

⁶http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000301.jsp&mid=WC0b01ac05800862c0



PRIX GALIEN *Italia*

7. Premio Medical Devices/Technologies (nella Medicina fisica e riabilitativa)

Riservato ad ausili, protesi e ortesi nonché apparecchiature e applicativi utilizzati in una qualunque fase del percorso riabilitativo del paziente. I dispositivi medici che incorporano come parte integrante una sostanza medicinale con azione non accessoria rispetto al dispositivo stesso possono essere candidati come farmaci nelle categorie di premio riservate ai farmaci (1-6).

Nota importante: Per una descrizione completa dei prodotti candidabili in questa categoria di premio, dei criteri di valutazione, dei documenti necessari alla candidatura e delle relative scadenze, si rimanda all'**ADDENDUM-(B)** sul sito www.prixgalien.it

8. Premio Medicina e Terapie Digitali

Riservato prodotti di medicina digitali, definiti come software ed eventuali hardware basati su prove cliniche di efficacia e concepiti per misurazioni o interventi atti a migliorare gli esiti di salute del paziente. Sono incluse come sottoinsieme le Terapie Digitali, definite come interventi terapeutici rivolti a una specifica malattia, sviluppati attraverso sperimentazione clinica randomizzata e controllata, in cui l'elemento responsabile dell'effetto clinico sia costituito da un algoritmo anziché da un principio attivo di sintesi chimica o di origine biologica.

Per una descrizione completa dei prodotti candidabili in questa categoria di premio, dei criteri di valutazione, dei documenti necessari alla candidatura e delle relative scadenze, si rimanda all'**ADDENDUM-(C)** pubblicato sul sito www.prixgalien.it.

- All'atto della candidatura, le aziende possono indicare la collocazione preferenziale del loro prodotto in una delle categorie menzionate, ma il posizionamento definitivo dei prodotti all'interno delle categorie viene decisa dal Comitato Scientifico del Prix Galien Italia (si veda oltre).
- Gli organizzatori del Prix Galien Italia si riservano di attivare ulteriori categorie di premio: per la descrizione completa di altri prodotti candidabili, dei relativi criteri di valutazione, dei documenti necessari alla candidatura e delle relative scadenze, si rimanda ai documenti pubblicati sul sito www.prixgalien.it come *addenda* al presente bando.



PRIX GALIEN *Italia*

Criteri generali di partecipazione

- Ogni azienda può presentare un numero massimo di 2 candidature per ciascuna categoria di premio, per un totale massimo di 6 candidature. Uno stesso prodotto non può concorrere in più di una categoria.
- Sono ammesse candidature di prodotti non ancora introdotti in commercio in Italia, purché rispondenti ai requisiti specifici descritti nei relativi **ADDENDUM-(A),(B),(C)**
- Sono ammesse candidature di prodotti che abbiano vinto e/o partecipato a precedenti edizioni Prix Galien svoltesi all'estero, sono invece escluse le candidature di prodotti che abbiano vinto e/o partecipato a precedenti edizioni svoltesi in Italia (con la sola eccezione delle candidature alla categoria 6, ammesse in entrambi i casi).
- L'eventuale vittoria di un prodotto in edizioni precedenti del Prix Galien non comporta l'assegnazione automatica del premio anche nella presente edizione italiana, né costituisce titolo di merito in fase di valutazione

Quota di iscrizione e attività di comunicazione

- La presentazione di un singolo dossier di candidatura al Prix Galien richiede il versamento di una quota (*application fee*) da parte dell'azienda proponente, come riportato di seguito:

Tipo di <i>application</i>	Fee (IVA esclusa)
<i>Application</i> standard	4000 euro
<i>Application</i> presentata da piccole imprese (come definite dal d.m. 18 aprile 2005) non produttrici/distributrici di farmaci	1000 euro
<i>Application</i> presentata da <i>startup</i> innovative (definite nel D.l. n. 179 del 2012) o microimprese (come definite dal d.m 18 aprile 2005)	gratuita

- L'*application fee* include la diffusione un comunicato stampa, nonché la pubblicazione sul sito www.prixgalien.it e sul portale della testata registrata www.mediciloggi.it di un abstract di presentazione del prodotto candidato, sulla base di un testo fornito dall'azienda.



PRIX GALIEN *Italia*

- Le aziende partecipanti possono attivare un *Communication Package* che include la diffusione di comunicati stampa e di post sui social media e la realizzazione di videointerviste a responsabili aziendali, ricercatori e clinici impegnati nello sviluppo del prodotto. Si precisa che queste attività sono integrative rispetto a quelle incluse nell'*application fee*; su richiesta è disponibile un dossier *ad hoc* con dettagli sui costi e sulle attività previste.

Documentazione per la candidatura e termini di presentazione

- Le aziende che intendono partecipare al premio devono predisporre i documenti per la candidatura attenendosi al modello fornito per ciascuna categoria, inviandoli all'indirizzo di corrispondenza di Springer Healthcare Srl, secondo le indicazioni riportate nei relativi addendum:

Categorie di premio	Indicazioni sui documenti necessari per la candidatura e data ultima di presentazione
Categorie 1-6 (Farmaci)	Vedere ADDENDUM-(A)
Categoria 7 (Devices nella medicina fisica e riabilitativa)	Vedere ADDENDUM-(B)
Categoria 8 (<i>Digital Medicine & Therapeutics</i>)	Vedere ADDENDUM-(C)

- A integrazione del dossier di candidatura le aziende dovranno predisporre uno *slide set* in formato PowerPoint i cui contenuti potranno essere presentati nel corso della cerimonia di aggiudicazione. I dettagli sulla lunghezza dello *slide set* saranno forniti da Springer dopo la ricezione di tutti i dossier.

Procedure di valutazione delle candidature, assegnazione dei premi,

- Un Comitato scientifico indipendente di esperti, nominato da Springer Healthcare (descritto in dettaglio sul sito www.prixgalien.it), effettuerà la valutazione delle candidature nelle diverse categorie di premio, secondo i criteri riportati nei relativi **ADDENDUM-(A),(B),(C)**. La scelta dei vincitori sarà effettuata da detto Comitato in presenza di rappresentanti di Springer Italia che partecipano alle riunioni senza diritto di voto.



PRIX GALIEN *Italia*

- Non saranno contemplati *ex aequo*. Per ciascuna categoria, sarà identificato un solo vincitore ed eventualmente una menzione speciale.

Proclamazione dei vincitori e consegna del premio

- La proclamazione dei vincitori e la consegna del premio avverranno entro il 2021. Il luogo, la data e le modalità di consegna saranno resi noti tramite pubblicazione sul sito www.prixgalien.it e comunicazione diretta a tutti i partecipanti.

Altre disposizioni

- L'Organizzatore del Prix Galien Italia è autorizzato a modificare il presente regolamento in qualsiasi momento. Eventuali modifiche al regolamento non avranno tuttavia alcun effetto su un bando già pubblicato né sul conferimento dei premi.

Informazioni e contatti

- Organizzatore del Premio: Springer Healthcare Italia, via Pier Candido Decembrio 28a, 20137 Milano.
- La documentazione deve essere inviata via e-mail (allegati file *.doc *.docx *.pdf) al seguente indirizzo: shcmilan@springer.com con in copia leonora.zanaboni@springer.com indicando nell'oggetto della e-mail: "Candidatura Prix Galien Italia 2021".