



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**SCHEDA BUDGET
DEL PROGETTO STRATEGICO INTERCEPTOR**

“On the early diagnosis of the prodromal stage of Alzheimer disease. The progression from mild cognitive impairment (MCI) to dementia: the role of biomarkers in the early interception of patients to whom provide future disease-modifying drugs”

Il costo totale del progetto sarà di Euro 3.473.000, cofinanziati dall'Agencia Italiana del Farmaco e dal Ministero della Salute¹. L'Agencia finanzia il progetto, considerato strategico, mediante l'utilizzo dei fondi confluiti nella "Riserva straordinaria per l'attività istituzionale di AIFA", come risultante dal Bilancio d'esercizio approvato per l'anno 2016 e nel rispetto delle previsioni contenute nel Bilancio di previsione approvato per l'anno 2018. Potrebbero, inoltre, pervenire ulteriori cofinanziamenti da parte di fondazioni *onlus*. Il costo delle singole attività è indicato in dettaglio nella tabella riportata in calce al documento.

Interceptor, studio clinico di coorte, multicentrico, interventistico non terapeutico, ha l'obiettivo di identificare il biomarker o il set di biomarker in grado di prevedere con maggiore precisione la conversione della diagnosi di deficit cognitivo lieve (Mild Cognitive Impairment - MCI) in malattia di Alzheimer.

In base alle evidenze scientifiche attualmente disponibili sono stati identificati per valutazione i seguenti biomarker:

1. test neuropsicologici;
2. test su liquor (p-tau e p-tau/ABeta);
3. test genetico (ApoE4);
4. EEG;
5. RM volumetrica;
6. (¹⁸F)FDG-PET SCAN.

E' previsto l'arruolamento di 400 pazienti con MCI, attraverso 20 centri reclutatori, Centri per i Disturbi Cognitivi e per la Demenza (CDCD), da identificare mediante un bando pubblico di AIFA. Ai CDCD sono complessivamente destinati **Euro 2.214.000,00**.

Il coordinamento dello studio è affidato al comitato coordinatore costituito da:

1. Istituto di Neurologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, (Responsabile: Paolo Maria Rossini);
2. IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Brescia (Responsabile: Stefano Cappa);
3. IRCCS Fondazione "Carlo Besta" Istituto Neurologico, Milano (Responsabile: Fabrizio Tagliavini);
4. Istituto Superiore della Sanità(Responsabile: Nicola Vanacore);

¹ Il Ministero della Salute finanzia euro 900.000,00, dilazionati in 3 anni.

5. Associazione Italiana Malattia Alzheimer - AIMA (Responsabile: Patrizia Spadin);
6. Istituto Nazionale Ricovero e Cura Anziani – IRCCS-INRCA (Responsabile: Fabrizia Lattanzio).

I centri coordinatori, oltre a coordinare lo studio, sono incaricati di gestire il web master, la piattaforma per trasferimento dei dati, il database, i dati statistici, etc.

Inoltre, a 4 centri esperti è demandata l'attività di analisi centralizzata di dati e test, al fine di garantire una valutazione armonizzata degli stessi. Tali centri sono stati individuati da AIFA e dal Ministero della Salute dopo una ricognizione in base alle specifiche competenze relative alle attività cliniche e di ricerca e alla produzione scientifica nel campo della demenza di Alzheimer. Ad essi sono complessivamente destinati **Euro 1.259.000,00**. Viene di seguito riportato l'elenco dei centri esperti e le relative attività di analisi e valutazione affidate a ciascun centro:

1. Università del Sacro Cuore di Roma, Istituto di Neurologia - valutazione dei tracciati EEG;
2. IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia - valutazione dei test neuropsicologici e RM volumetrica;
3. IRCCS Fondazione "Carlo Besta", Istituto di Neurologia - valutazione dei test liquorali e genetici;
4. IRCCS Ospedale San Raffaele - valutazione delle PET.

In caso di modifiche ai biomarker identificati per la valutazione, la suddivisione dei costi e il budget totale saranno adattati di conseguenza. Qualsiasi modifica al budget dovrà essere sottoposta ad AIFA per approvazione.

La seguente tabella riassume i costi delle singole attività per paziente, la ripartizione tra centri esperti (e le relative attività) e il costo totale di ciascuna attività (in euro):

| ESAME | COSTO (del singolo esame) | BUDGET DEDICATO AI SINGOLI CENTRI RECLUTATORI (in totale 20 centri) | BUDGET DEDICATO AI SINGOLI CENTRI ESPERTI (in totale 4 centri) | COSTI GENERALI | COSTO TOTALE = costo del singolo esame X 400 pazienti |
|--|-------------------------------------|---|---|---------------------------------|--|
| (¹⁸ F)FDG-PET | 1.000 | 320.000 | 80.000 | - | 400.000 |
| RM volumetrica | 400 | 128.000 | 32.000 | - | 160.000 |
| Test ApoE | 150 | 30.000 | 30.000 | - | 60.000 |
| Puntura lombare e test su liquor: p-tau e p-tau/A-Beta | 300 | 60.000 | 60.000 | - | 120.000 |

| | | | | | |
|---|--|------------------|----------------|----------------|------------------|
| Registrazione EEG digitale e analisi della connettività | 50 | 10.000 | 10.000 | - | 20.000 |
| Batteria dei test neuropsicologici | Ogni paziente sarà sottoposto alla batteria 7 volte (follow-up): 70 X 7= 490 | 156.000 | 40.000 | - | 196.000 |
| Trasferimenti dei Pazienti | | 280.000 | - | - | 280.000 |
| Spedizioni dei campioni biologici | | 10.000 | - | - | 10.000 |
| Web master | | - | - | 20.000 | 20.000 |
| Sviluppo della piattaforma tecnologica per il trasferimento dei dati | | - | - | 50.000 | 50.000 |
| Database & Assicurazione | | - | - | 294.000 | 294.000 |
| Coordinazione dello studio | | - | - | 50.000 | 50.000 |
| Centri clinici reclutatori (n=20) (1 FTP ciascuno x 4 anni) | | 1.200.000 | - | - | 1.200.000 |
| Centri esperti (n=4) (1 FTP x 4 anni) | | - | 400.000 | - | 400.000 |
| Gestione banca-dati & analisi statistica (1 FTP x 4,5 anni) | | - | - | 90.000 | 90.000 |
| Biobanca | | - | - | - | 20.000 |
| Meeting per armonizzare l'esecuzione dei test (1 per ogni marker - 2 giornate) + meeting per verificare la conformità (3 h) | | - | - | 63.000 | 63.000 |
| Altri costi | | 20.000 | 20.000 | 20.000 | 60.000 |
| Totale | | 2.214.000 | 672.000 | 587.000 | 3.473.000 |