

INFORMAZIONI PERSONALI

ESPERIENZA
PROFESSIONALE

Giovanni Tafuri

Luogo e data di nascita:



FEB. 15–alla data attuale

Esperto Nazionale Distaccato, Scientific Advice, European Medicines Agency (distaccato dall'Ufficio Attività di Health Technology Assessment nel Settore Farmaceutico, AIFA)

Agenzia Europea per i Medicinali (European Medicines Agency, EMA), 30 Churchill Place, E14 5EU Londra

- Supporto scientifico in Health Technology Assessment (HTA) alle attività di EMA.
- Team leader e principal investigator per progetti di ricerca ed analisi relativi all' HTA-EMA Parallel Scientific Advice
- Project manager per procedure di HTA-EMA Parallel Scientific Advice
- Rapporto EMA su HTA-EMA Parallel Scientific Advice (EMA/695874/2015, marzo 2016)
- Partecipazione a seminari e congressi internazionali in rappresentanza di EMA.

DIC. 10–GEN. 15

Dirigente farmacista, Ufficio Attività di Health Technology Assessment nel Settore Farmaceutico, Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), via del Tritone 181, 00187 Roma

- Attività di supporto alla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) ed al Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) dell'AIFA per l'HTA.
- Esperto in HTA e team leader di procedure di HTA scientific advice (procedure nazionali, EUnetHTA e HTA-EMA Parallel Scientific Advice).
- Esperto EUnetHTA
- Elaborazione di analisi sui dati di spesa farmaceutica e consumi in risposta a interrogazioni parlamentari.
- Membro italiano del network europeo delle autorità per la rimborsabilità dei medicinali, Medicines Evaluation Committee (MEDEV) in Bruxelles
- Membro italiano dei Working Group relativi ai "Managed Entry Agreements" e al "Prioritization Project" presso la DG per l'Impresa e l'Industria in Bruxelles
- Partecipazione a seminari e congressi internazionali in rappresentanza di AIFA.

NOV. 09–NOV. 10

Dirigente farmacista, Ufficio Valutazione e Autorizzazione, Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), via del Tritone 181, 00187 Roma

Valutazione dei dossier registrativi di medicinali per uso umano, relativamente agli aspetti di clinica nell'ambito di procedure comunitarie di mutuo riconoscimento e decentrate.

SET. 06–NOV. 09

Ricercatore, Dipartimento del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità (attività svolta presso AIFA)

Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299 - 00161 - Roma

Valutazione dei dossier regolativi di medicinali per uso umano, relativamente agli aspetti di clinica nell'ambito di procedure centralizzate e di procedure comunitarie di mutuo riconoscimento e decentrate.

GEN. 05–AGO. 06 Ricercatore, Laboratorio di Politiche Regolatorie del Farmaco, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Via Giuseppe La Masa, 19, 20156 Milano

- Attività di studio e ricerca in Scienze Regolatorie e Politiche del Farmaco
- Supporto tecnico all'Agenzia Italiana del Farmaco per la valutazione di dossier regolativi di medicinali per uso umano nell'ambito di procedure centralizzate.

SET. 03–DIC. 04 Farmacista collaboratore

Farmacia Del Leone, via Avezzana 1, 81055 SMCV, Caserta

SET. 02–LUG. 03 Ricercatore, Essential Drugs Department, Organizzazione Mondiale della Sanità

Organizzazione Mondiale della Sanità, Ginevra, Avenue Appia 20, 1211 Ginevra 27, Svizzera

- Principal investigator di analisi comparativa sul prezzo dei farmaci a generici a livello europeo
- Attività di studio e ricerca nell'ambito delle politiche di prezzo e rimborso a livello europeo

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

OTT. 07–LUG. 13 PhD in Scienze Regolatorie e Politiche del Farmaco*

Dipartimento di Farmacoepidemiologia e Farmacologia Clinica, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences (Centro di Collaborazione OMS per Scienze Regolatorie e Politiche del Farmaco), Università di Utrecht, Utrecht (Paesi Bassi)

Tesi: "Exploring the regulatory decision-making process for medicines"

Supervisors: Prof Hubert Leufkens (Utrecht University), Prof Richard O. Laing (Boston University).

* riconoscimento di equipollenza al titolo di Dottore di ricerca dell'Ordinamento universitario italiano rilasciato dal MIUR (DPR 382/80 art. 74).

GEN. 05–LUG. 06 Drug Evaluation School

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Via Giuseppe La Masa, 19, 20156 Milano

- Metodologia clinica
- Biostatistica
- Scienze Regolatorie
- Farmacoeconomia

SET. 01–LUG. 02 Master of "International Health Care Management, Economics and Policy" (MIHMEP)

Università commerciale Luigi Bocconi, Via Roberto Sarfatti, 25, 20100 Milano

- Economia sanitaria
- Politiche farmaceutiche
- Statistica
- Epidemiologia

- Internship (maggio-luglio 2002) presso Cooperazione allo Sviluppo del Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale, Roma.

GIU. 01–alla data attuale **Abilitazione all'esercizio della professione di farmacista e iscrizione all'Ordine dei Farmacisti**
Università Federico II, Napoli

OTT. 95–MAR. 01 **Laurea in Farmacia (110/100 con lode)**
Università Federico II, Napoli

COMPETENZE PERSONALI

Lingue parlate Italiano (madrelingua), inglese (fluente), spagnolo (medio)

CORSI BREVI

31 Ottobre – 1 Novembre 2013 **HTA Core Model Training**
EUnetHTA, Helsinki, Finlandia

2 – 3 giugno 2012 **ISPOR short courses in “Pragmatic Clinical Trials” and “Network meta-analysis for indirect treatment comparisons”**
ISPOR, Washington DC, USA.

27 giugno – 01 luglio 2011 **"Cancer survival: principles, methods and applications".**
London School of Tropical Medicine and Hygiene, Londra

PUBBLICAZIONI SU RIVISTE INTERNAZIONALI

- **Tafuri G***, Pagnini M, Moseley J, Massari M, Petavy F, Behring A, Catalan A, Gajraj E, Hedberg N, Obach, Osipenko L, Russo P, Van De Castele M, Zebedin EM, Rasi G, Vamvakas S. How aligned are the perspectives of EU regulators and HTA bodies? A comparative analysis of regulatory-HTA parallel scientific advice. *Br J Clin Pharmacol*. 2016 Jun 1. doi: 10.1111/bcp.13023.
- **Tafuri G***, Stolk P, Trotta F, Putzeist M, Leufkens HGM, Laing R, De Allegri M. How do the EMA and FDA decide which anticancer drugs make it to the market? A comparative qualitative study on decision-makers' views. *Ann Oncol* 2014, 25: 265-269
- **Tafuri G**, Trotta F, Leufkens HGM, Pani L. Disclosure of grounds of European withdrawn and refused applications: a step forward on regulatory transparency. *Br J Clin Pharmacol* 2013;75(4):1149-51.
- Trotta F, Leufkens HGM, Schellens JHM, Laing R, **Tafuri G***. Evaluation of oncology drugs at the EMA and the US FDA: What differences have an impact on clinical practice. *J Clin Oncol* 2011;29(16):2266-72.
- **Tafuri G** Leufkens, HGM, Laing R, Trotta F. Therapeutic indications in oncology: emerging features and regulatory dynamics. *Eur J Cancer* 2010;46(3):471-5.
- Trotta F, Apolone G, Garattini S, **Tafuri G***. Stopping a trial early in oncology: for patients or for industry? *Ann Oncol* 2008;19(7):1347-53.
- Apolone G, **Tafuri G**, Trotta F, Garattini S. A new anti-cancer drug in the market: good news for investors or for patients? *Eur J Cancer* 2008;44(13):1786-8.
- **Tafuri G**, Trotta F, Leufkens HGM, Martini N, Sagliocca L, Traversa G. In reply to: Knowledge of developmental pharmacology and modeling approaches should be used to avoid useless trials in children. *Eur J Clin Pharmacol* 2009;65(8):851-2.
- **Tafuri G**, Trotta F, Leufkens HGM, Martini N, Sagliocca L, Traversa G. Off-label use of medicines in children: can available evidence avoid useless paediatric trials? The case of proton pump inhibitors for the treatment of gastroesophageal reflux disease. *Eur J Clin Pharmacol* 2009;65(2):209-16.
- Bertele V, Banzi R, Capasso F, **Tafuri G**, Trotta F, Apolone G, Garattini S. Haematological anticancer drugs in Europe: any added value at the time of approval? *Eur J Clin Pharmacol* 2007; 63: 713-719.
- Assisi A, Banzi R, Buonocore C, Capasso F, Di Muzio V, Michelacci F, Renzo D, **Tafuri G**, Trotta F, Viticolonna M and Garattini S. Fish oil and mental health: the role of n-3 long-chain polyunsaturated fatty acids in cognitive development and neurological disorders. *Int Clin Psychopharmacol* 2006; 21:319-336.
- **Tafuri G**, Creese A, Reggi V. National and international differences in the prices of branded and unbranded medicines. *Journal of Generic Medicines* 2004; 1:120-7

*: corresponding author

PUBBLICAZIONI IN ITALIANO

- Tafuri G, Siviero PD, Pani L. Il ruolo di AIFA: monitoraggio e appropriatezza prescrittiva della terapia del dolore. Libro bianco sul dolore cronico. Health publishing and services 2014.
- Trotta F, Apolone G, Garattini S, Tafuri G. Studi clinici oncologici interrotti prematuramente: a beneficio dei pazienti o dell'industria? Bollettino d'informazione sui farmaci XV n. 2, 2008.

REFEREE

Attività di referee per le seguenti riviste internazionali:

- British Medical Journal,
- New England Journal of Medicine,
- Annals of Oncology, Health Policy,
- The European Journal of Health Economics,
- Journal of Pharmaceutical Policy and Practice,

- ecancermedicalsecience Journal.

POSTER/ABSTRACT

- Tafuri G, Montilla S, Sammarco A, Trotta MP, Siviero PD, Pani L. The Italian Medicines Agency experience with HTA scientific advice activities: a comprehensive analysis of three years of national and international activities. ISPOR: 31 maggio – 4 giugno 2014. Montreal, QC, Canada.
- Tafuri G, Stolk P, Trotta F, Putzeist M, Leufkens HGM, Laing R, De Allegri M. Exploring and understanding critical factors driving the decision-making process for the evaluation of anticancer medicines in the EU and the US. Utrecht-WHO Winter Meeting. Utrecht University, Utrecht, Paesi Bassi. 10-11 gennaio 2013.
- Tafuri G, Siviero PD, Sammarco A, Pani L. An HTA approach for pricing and reimbursement decisions. The Italian experience with Managed Entry Agreements. ISPOR. 4-6 giugno 2012. Washington DC, USA
- Tafuri G, Trotta F, Leufkens HGM, Pani L. The level of transparency amongst regulatory agencies: the case of withdrawn and refused applications. Utrecht-WHO Winter Meeting. Utrecht University, Utrecht. 5-6 gennaio 2012.
- Trotta F, Leufkens HGM, Schellens JHM, Laing R, Tafuri G. Evaluation of oncology drugs at the EMA and the US FDA: When differences have an impact on clinical practice. Utrecht-WHO Winter Meeting. Utrecht University, Utrecht 6-7 gennaio 2011.
- Tafuri G, Leufkens HGM, Laing R, Trotta F. Therapeutic indications in oncology: emerging features and regulatory dynamics. Utrecht-WHO Winter Meeting. Utrecht University, Utrecht. 7-8 gennaio 2010.
- Trotta F, Apolone G, Garattini S, Tafuri G. Stopping a Trial Early for Benefit in Oncology: for Patients or for Industry? 2008 AAPS National Biotechnology Conference. 21-26 giugno 2008, Toronto, Canada.
- Bertele V, Banzi R, Capasso F, Tafuri G, Trotta F, Apolone G, Garattini S. Haematological anticancer drugs in Europe: any added value at the time of approval? Geneva Forum: Towards Global Access to Health, 25-28 May 2008, Ginevra, Svizzera.

ATTIVITA' DI DOCENZA

- "An introduction to HTA, Scientific Advice and Regulatory&HTA interactions. The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs (TOPRA) Spring Introductory Course, Reading (Gran Bretagna), marzo 2016.
- "La definizione del prezzo e della rimborsabilità dei farmaci in Italia", Corso di Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche, Dipartimento di Farmacia, Università degli Studi di Napoli Federico II, gennaio 2015
- Modulo su "Health Technology Assessment, prezzo e rimborsabilità dei farmaci", Master in Scienze Regolatorie dell'Università L Sapienza Roma (anno accademico 2012-2013 e 2013-2014).
- "Evaluation of oncology drugs at the EMA and the US FDA: When differences have an impact on clinical practice". Utrecht-WHO Winter Meeting dell'Università di Utrecht in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità, 6 gennaio 2011.
- "Bridging regulatory gaps to improve public health", Summer School in Pharmaceutical Policy and Regulation dell'Università di Utrecht in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità, 23-27 giugno 2008.
- "Drug evaluation in Europe: the regulatory and clinical framework". Faculty of Science, Università di Utrecht, 13 luglio 2007

PRINCIPALI CONTRIBUTI A CONFERENZE

- "Applying RCT Standards to RWD: Experiences with Post-Authorisation Efficacy Studies (PAES)". DIA 28th Annual EuroMeeting Amburgo, 7 aprile 2016
- "Parallel EMA-HTA Scientific Advice", HTA Conference, Atene, 5 novembre 2015.
- "Early access and healthcare delivery: an HTA/payer perspective". European Alliance for Personalised Medicine Conference.

Bruxelles, settembre 2014.

- "Pharmaceutical policies for generics in Italy". Leuven University Workshop at European Generic Association Conference. Madrid giugno 2014.
- "Update on the Italian reform agenda". Pharma Pricing and Market Access Outlook Europe 2014. London, UK. 26 febbraio 2014
- "Obtaining Early HTA Advice to Maximise the Demonstration of Drug Value". Evolution Summit 2013, Monte Carlo, 21 ottobre 2013
- "Cost containment measures and durable competition in the pharmaceutical market". European Generic Association Conference Atene, 13 giugno 2013.
- "Analgesics for the treatment of pain in Italy". Societal Impact of Pain Conference, European Parliament, Bruxelles. 3 maggio 2014
- "National and international differences in the prices of branded and unbranded medicines". Policies on pricing and reimbursement of medicines in Europe: networking for information exchange among policy-makers. Bruxelles. 14 marzo 2003.

INTERVISTE

- "Approval rating: how do the EMA and FDA compare?" by Marc Beishon, Cancer World. Jan-Feb 2014 .
- "Leaping to conclusions" by Margaret McCartney, British Medical Journal (BMJ 2008; 336: 1213-1214)

REFERENZE

- Prof Hubert Leufkens, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, Utrecht University, PO Box 80 082, 3508 TB Utrecht, The Netherlands, Tel +31 30 253 73 24 E-mail: H.G.M.Leufkens@uu.nl
- Prof Richard Laing, School of Public Health, Boston University, Boston, USA. E-mail: richardl@bu.edu

Londra, 14 luglio 2016

Autorizzo il trattamento dei dati personali contenuti nel mio curriculum vitae in base art. 13 del D. Lgs. 196/2003.



Giovanni Tafuri