



*Farmaci, accesso, sperimentazione, diritti dei pazienti. Master intitolato a Gianni Benzi. Gli interventi di Giulio Gallera, assessore alla Salute di Regione Lombardia, e Mario Melazzini, direttore generale di Aifa*



Pavia, 25 ottobre 2017 - Il farmaco, il suo sviluppo, la sua sperimentazione, la sua commercializzazione, il suo utilizzo nella pratica clinica, ma anche i diritti dei pazienti, anche in relazione alle malattie rare e ai medicinali orfani. Se ne parlerà alla Maugeri di Pavia, in occasione del *X Foresight Training Course "The European Medicines Regulatory Network: Present and Future"*, organizzato i prossimi 27 e 28 ottobre, al Centro Congressi della Maugeri (via S. Maugeri 6, Pavia), dalla Fondazione per la Ricerca Farmacologica Gianni Benzi Onlus e dall'Università di Pavia, in collaborazione la Società Italiana Attività Regolatorie e la stessa ICS Maugeri Spa Società Benefit IRCCS.

Un appuntamento importante, cui parteciperanno l'assessore alla Salute di Regione Lombardia, Giulio Gallera, e il direttore generale di Aifa, Mario Melazzini.

Il corso, che nasce dalla Scuola in Discipline regolatorie, fondata nel 1999 dal farmacologo italiano Gianni Benzi presso l'ateneo pavese, poi diventata master, e che, nella decima edizione, affronterà il complesso sistema di norme che regolano in Europa i processi di sviluppo, la sperimentazione e l'autorizzazione alla immissione sul mercato dei farmaci ed il loro uso nella pratica clinica.

Di *"Dati sperimentali e reali: raccogliere, archiviare e condividere per aumentare il loro valore nella ricerca"*, si parlerà nella prima sessione della prima giornata (27/10). In particolare, alle ore 10,00, Alessandro Spina, Legal Adviser and Data Protection Officer dell'Agenzia Europea dei Medicinali, introdurrà il nuovo Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali che abroga la Direttiva 95/46/EC e che sarà in vigore dal 2018.

Si tratta di un provvedimento che riscrive le regole della tutela della privacy alla luce della enorme diffusione dei sistemi informatici che collezionano dati personali dei cittadini con particolare riferimento ai dati 'sensibili' sanitari. Le regole che l'EU intende applicare si sono fatte più severe e più complesse e c'è forte attenzione all'applicazione di tali regole con i relativi risvolti etici, legali e di tutela dei pazienti.

Sui "Programmi di *Health Technology Assessment-HTA*", ossia di valutazione delle prestazioni sanitarie, a livello europeo e nazionale, verterà la seconda sessione (ore 14,30), aperta da Marco Marchetti dell'Istituto Superiore di Sanità-ISS, che parlerà del quadro nazionale. In questa parte del corso, verranno poi presi in esame gli attuali criteri di valutazione, il network esistente tra i vari attori coinvolti ed i risvolti sulla ricerca e sui dati in campo sanitario.

Ad aprire la seconda giornata dei lavori, sarà alle 9,30 l'assessore Giulio Gallera, con un intervento che, ricordando la figura di Gianni Benzi, come precursore della moderna regolazione farmaceutica in Europa, si ricollegherà anche ai temi dell'attualità politico-istituzionale in materia, incluso il dossier di candidatura di Milano a sede EMA.

La terza sessione verterà su "*L'accesso ai medicinali innovativi nell'Unione Europea*" con riferimento, appunto, alle politiche di accesso ai farmaci, ai registri, ai diritti dei pazienti particolari e ai bisogni terapeutici come le malattie rare. In particolare, il catalano Joseph Torrent Farnell, del Hospital de la Santa Creu I Sant Pau, membro del Comitato sui Farmaci Orfani dell'Agenzia Europea, parlerà (ore 10,00) della correlazione tra l'evidenza clinica che sta alla base dell'uso dei farmaci orfani e le politiche di accesso ai farmaci.

Mario Melazzini, presidente dell'AiFA, terrà alle 11,00, una lettura magistrale sul "*Ruolo e la rilevanza delle Agenzie nazionali nella rete di regolamentazione dell'Unione Europea*", mentre l'ultima sessione, dedicata a "*Il coinvolgimento e diritti dei pazienti nel contesto regolatorio*", riguarderà invece il ruolo dei pazienti nel contesto regolatorio.

L'orientamento dell'Agenzia Europea dei medicinali, sempre più adottato anche a diversi livelli nazionali, è infatti quello di coinvolgere il paziente nei processi decisionali che riguardano il farmaco e la salute.

Di questo parleranno vari attori, tra cui rappresentanti delle agenzie nazionali, come la Anna Cieslik, direttore del Dipartimento della valutazione dei farmaci dell'Agenzia dei Medicinali polacca (ore 12,00), e pazienti 'esperti' quale Loris Brunetta (12,20), rappresentante dei talassemici liguri e fondatore dell'omonima associazione per il diritto di cura del malato, ma anche ricercatori e rappresentanti dei comitati etici e di consorzi di ricerca.