



Roma, 6 novembre 2023 - I medicinali occupano uno spazio importante e purtroppo crescente nella vita di ciascuno. La complessa proposta di riforma della legislazione europea sui farmaci, presentata al Parlamento Ue la scorsa primavera da parte della Commissione, ha avuto il merito di scuotere la foresta pietrificata della normativa sui medicinali, e di obbligare ad aprire un dibattito capace di andare oltre alle posizioni precostituite.

Per questo motivo, nell'ambito del Progetto di ricerca di interesse nazionale "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia" - di cui è capofila l'Università Cattolica, con principal investigator il prof. Renato Balduzzi, e coinvolge gli atenei di Roma Tre, dell'Aquila, di Roma Tor Vergata e di Genova - già lo scorso giugno l'Università Cattolica aveva promosso un primo workshop sulla complessiva riforma e nel corso del quale venne annunciata l'intenzione dell'Ateneo di seguire il cammino della proposta di riforma attraverso periodici appuntamenti.

La discussione di giugno chiarì, grazie soprattutto agli interventi di Silvio Garattini e di Maria Rosaria Russo Valentini, che l'intento della nuova normativa va proprio nel senso dell'incentivazione all'innovazione e alla valorizzazione dei comportamenti aziendali sani e corretti: si spiegano così le

possibilità di ampliare la tutela brevettuale in presenza di un impegno a rendere accessibili i farmaci innovativi in tutti gli Stati membri e a effettuare reali studi comparativi volti ad acclararne il valore terapeutico aggiunto.

Sta proprio in quest'ultimo profilo uno degli snodi più importanti dell'iniziativa della Commissione europea, ed è questa la ragione che ha indotto a organizzare il 2° workshop proprio sul tema: "Farmaci innovativi e valore terapeutico aggiunto", che si è svolto oggi a Milano, nella Sala Negri da Oleggio dell'Università Cattolica.

Dopo il saluto del Magnifico Rettore dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Franco Anelli, hanno introdotto il workshop gli interventi del farmacologo Silvio Garattini, di Enrico Piccinini, responsabile per le malattie rare del gruppo Chiesi, e di Andrea Urbani, direttore dell'Assessorato alla sanità della Regione Lazio (il Lazio è capofila sul farmaco all'interno della Conferenza delle regioni).

Coordinati da Renato Balduzzi, a seguire, gli interventi tematici. Ad aprire Silvio Brusaferrò (ordinario di igiene nell'Università di Udine), sul tema Innovazione, sicurezza, compliance: come potrebbero interagire?). Dopo di lui, il direttore generale della Federazione degli Ordini dei farmacisti, Guido Carpani (Farmaci innovativi: il ruolo professionale del farmacista); il farmacologo dell'Università del Piemonte Orientale, Armando Genazzani (Come qualificare innovativo un farmaco: spunti comparati); Nicola Magrini, direttore generale dal 2020 al 2023 dell'Agenzia italiana del farmaco (Evidenze per l'approvazione vs. evidenze per la rimborsabilità: una convergenza possibile); l'avvocato Maria Rosaria Russo Valentini, nota specialista del settore (Strumenti per la sostenibilità economica del farmaco nella normativa europea e in quella nazionale); il direttore scientifico del Policlinico Gemelli, Giovanni Scambia (Farmaci innovativi e oncologia ginecologica) e Marco Trabucchi, presidente dell'Associazione italiana di psichiatria (Farmaci innovativi e Alzheimer's Disease).

Le conclusioni del seminario sono state affidate a Sandra Gallina, alla quale si chiederà anche di ragguagliare sullo stato del dibattito interno al Parlamento Ue e al Consiglio circa i tempi e le tematiche della riforma proposta. Come già avvenuto in occasione del 1° workshop di giugno, la rivista Corti Supreme e Salute pubblicherà gli interventi al seminario.