



CORSO DI PERFEZIONAMENTO

STRATEGIE REGOLATORIE E VALUTAZIONI ECONOMICHE PER L'ACCESSO AI FARMACI

RESPONSABILE SCIENTIFICO: ANDREA MARCELLUSI

60H - 10CFU

A.A. 2024/2025

AREA SCIENZE DEL
FARMACO

RAZIONALE SCIENTIFICO

L'**accesso ai farmaci** è una sfida strategica per la sanità pubblica e l'industria farmaceutica. Il percorso dalla loro approvazione alla disponibilità per i pazienti è regolato da normative complesse e coinvolge diversi attori istituzionali e aziendali a livello europeo, nazionale e regionale. Oltre agli aspetti scientifici e regolatori, sono cruciali **valutazioni economiche** e **strategie di negoziazione** per bilanciare innovazione e sostenibilità.

Il corso fornisce una **preparazione multidisciplinare** per gestire il market access, dalla registrazione alla negoziazione con le istituzioni, con un approccio pratico sulle strategie regolatorie ed economiche. È rivolto a professionisti del settore farmaceutico, farmacisti ospedalieri, esperti regolatori e neolaureati in discipline scientifiche, economiche e giuridiche.

MODULO 1

IL PERCORSO REGOLATORIO DEL FARMACO EMA-HTA EUROPE-AIFA

temi:

- Introduzione al corso
- Regolatorio EMA-AIFA
- Percorso regolatorio P&R AIFA

- 03/06/25 - 6h in presenza
- 05/06/25 - 6h in presenza

MODULO 2

VALUTAZIONI ECONOMICHE E ANALISI DI BUDGET IMPACT: METODOLOGIA DELLE VALUTAZIONI ECONOMICHE, HTA APPLICATO AL FARMACO, BUDGET IMPACT ANALYSIS

temi:

- HTA, PICO e confronti indiretti
- Valutazioni economiche
- Pillole registrate degli esperti
- BIM
- AIFA/REGIONE

- 20/06/25 - 6h online
- 26/06/25 - 6h in presenza
- 27/06/25 - 6h in presenza
- 03/07/25 - 6h online
- sessioni registrate - 6h

MODULO 3

ACCESSO REGIONALE: ASPETTI NORMATIVI E GESTIONALI DELL'ACCESSO REGIONALE; NEGOZIAZIONI CON REGIONI E ASL; STRUMENTI E STRATEGIE PER IL MARKET ACCESS

temi:

- Parte regionale
- Parte ospedaliera

- 10/07/25 - 6h online
- 11/07/25 - 6h presenza

CASE STUDY

ANALISI DI ESEMPI REALI SU NEGOZIAZIONE P&R, HTA E BUDGET IMPACT ANALYSIS; SIMULAZIONI SULL'ACCESSO REGIONALE E INTERAZIONI CON ENTI REGOLATORI.

discussione prova finale

- 18/07/25 - 6h in presenza

- Andrea Marcellusi
- Paola Minghetti
- Umberto Maria Musazzi
- Dario Lidonnici
- Valeria Viola
- Carlotta Galeone
- Elisa Sangiorgi
- Davide Croce
- Chiara Roni
- Giacomo Polito
- Alberto Bortolami
- Vito Ladisa
- Martina Managò

per info/iscrizioni:

www.unimi/corso

Contributo d'iscrizione: € 2.016,00