



6^a ORPHAN DRUG DAY

MALATTIE RARE, NUOVE NORME E RIFORME EUROPEE: IL SISTEMA È PRONTO AL CAMBIAMENTO?

EVENTO ONLINE

8 novembre 2021 ore 10.00 – 12.00

Grazie all'intenso lavoro condotto da parte dell'intergruppo parlamentare per le malattie rare, quello che viene comunemente definito come Testo Unico sulle Malattie Rare è stato approvato all'unanimità anche dalla Commissione XII del Senato della Repubblica. Sono ormai pochi i passaggi necessari per la concreta operatività del disegno di legge: calendarizzazione in Aula per l'approvazione definitiva, pubblicazione in Gazzetta Ufficiale e predisposizione dei decreti attuativi previsti dal Testo.

Osservatorio Malattie Rare – O.Ma.R. ha deciso di dedicare la sesta edizione del suo appuntamento annuale, Orphan Drug Day, per celebrare questo importante momento per tutta la comunità delle persone con malattia rara e dei loro familiari, proponendo una discussione con tutti gli attori, a diverso titolo competenti, che saranno chiamati ad applicare il Testo.

La seconda parte dell'evento è invece dedicata ad un tema attualmente in discussione nel contesto europeo: la riforma del Regolamento sui farmaci orfani. Anche in questa sede, O.Ma.R. propone una discussione volta a fare il punto sugli elementi oggetto di tale riforma, al fine di comprendere come gli stessi incideranno sul settore delle malattie rare nel nostro Paese.

PROGRAMMA PRELIMINARE*

Moderatore **Francesco Macchia**, Osservatorio Malattie Rare – O.Ma.R.

10.00 – SALUTI ISTITUZIONALI

Sen. Pierpaolo Sileri, Sottosegretario di Stato per la Salute

Sen. Annamaria Parente, Presidente Commissione XII, "Igiene e Sanità" – Senato della Repubblica

10.20 – TESTO UNICO SULLE MALATTIE RARE: NOVITA' E PROSPETTIVE FUTURE

Sen. Paola Binetti, Presidente dell'Intergruppo Parlamentare per le Malattie Rare

On. Fabiola Bologna, Commissione XII "Affari Sociali" – Camera dei Deputati

Discussant:

Sen. Daniele Pesco, Presidente Commissione V "Bilancio" – Senato della Repubblica

Sen. Maria Domenica Castellone, Commissione XII, "Igiene e Sanità" – Senato della Repubblica

Matteo Bianchi, Responsabile della Segreteria Tecnica – Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali

Stefano Lorusso, Responsabile della Segreteria Tecnica – Ministero della Salute

Raffaele Donini, Coordinatore della Commissione Salute – Conferenza delle Regioni e delle Province autonome

Paola Facchin, Centro Coordinamento Malattie Rare della Regione Veneto

Andrea Lenzi, Centro di Coordinamento Malattie Rare della Regione Lazio

Giuseppe Limongelli, Centro di Coordinamento Malattie Rare della Regione Campania

Marcello Cattani, Coordinatore Gruppo di lavoro Farmaci Orfani e Malattie Rare – Farminindustria



11.20 – REGOLAMENTO COMUNITARIO SUI FARMACI ORFANI, QUALI PROSPETTIVE PER IL FUTURO

Armando Magrelli, Vice-Chair of Committee Orphan Medicinal Products

Discussant:

On. Luisa Regimenti, Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare – ENVI, Parlamento Europeo

On. Angela Ianaro, Presidente dell'Intergruppo Parlamentare Scienza & Salute

Enrico Costa, Settore Affari Internazionali, Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA

Maurizio Scarpa, Co-Presidente European Expert Group on Orphan Drug Incentives

Simone Boselli, Direttore degli Affari Pubblici – EURORDIS

Vittoria Carraro, European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs –EUCOPE

Anna Chiara Rossi, Coordinatrice Gruppo di lavoro Malattie Rare e Farmaci Orfani – Assobiotec

Gianluca Trifirò, Ordinario di Farmacologia dell'Università di Verona e Componente del Comitato della Sezione Farmacologia Clinica della Società italiana Farmacologia - SIF

12.00 – CONCLUSIONI

**Il presente programma ha carattere di bozza e tutti i relatori sono stati invitati*