

## CALENDARIO LAVORI – A.A. 2025-2026

MODULO/ PERCORSO	ATTIVITÀ	DATE 2026
I	Introduzione a Regolatorio e Market Access	20-21 Febbraio
II	Introduzione al Servizio Sanitario Nazionale (SSN)	6-7 Marzo
III	Introduzione al mercato farmaceutico e dei dispositivi medici	20-21 Marzo
IV	Epidemiologia e Studi Clinici	27-28 Marzo
V	Studi clinici: qualità, confronti indiretti e metanalisi, revisioni sistematiche	10-11 Aprile
VI	Brevetti e loro valutazione. Generici e biosimilari	17-18 Aprile
VII	Approvazione farmaci: strategie regolatorie, evidenze, procedure, attori	8-9 Maggio
VIII	HTA e sue componenti. Regolamento HTA EU	22-23 Maggio
I Reg	<i>Overview</i> sul dossier di registrazione	29-30 Maggio
IX	Le evidenze nella prospettiva dei pazienti: <i>patient reported outcome</i> e <i>patient reported experience</i>	12-13 Giugno
II Reg	Procedure centralizzate, Valutazione dei dati, Informazione medico-scientifica	26-27 Giugno
X	Prezzo, rimborso ed altre condizioni di accesso: prospettiva internazionale e italiana	10-11 Luglio
I MA	Valutazioni economiche: analisi di costo-efficacia, modelli e loro popolazione	17-18 Luglio
III Reg	Variazioni AIC, farmacovigilanza e comunicazione	24-25 Luglio
II MA	Valutazioni economiche: analisi di sensibilità. Dati real world. Valutazioni di impatto organizzativo	11-12 Settembre
XI	Esempi e simulazione di negoziazioni di prezzo e rimborso per i farmaci	18-19 Settembre
IV Reg	Attività ispettiva e qualità	25-26 Settembre
III MA	Analisi di impatto sulla spesa (BIA)	9-10 Ottobre
V Reg	Procedure di registrazione extra UE e Prodotti atipici	16-17 Ottobre
XII	Il regolatorio nell'accesso: simulazione di una negoziazione. Politiche regionali e locali	30-31 Ottobre
XIII	Focus su aree critiche: farmaci orfani, terapie target, terapie combinate, terapie avanzate	6-7 Novembre
IV MA	Focus su azioni su acquisti. La gestione dell'accesso regionale e locale: discussione di un caso e la gestione nelle imprese	20-21 Novembre
XIV	Usi speciali: <i>early access program</i> e uso <i>off-label</i> . Accesso ai vaccini	27-28 Novembre
V MA	Le strategie di accesso: <i>stakeholder mapping</i> , <i>account management</i> , uso di servizi, <i>public affairs</i> e accesso	4-5 Dicembre
XV	Politiche di accesso dei dispositivi medici	11-12 Dicembre

- Le date sopra indicate potrebbero subire delle variazioni in corso di svolgimento del Master;
- Il programma dettagliato dei singoli moduli verrà pubblicato una settimana prima del modulo stesso sul sito del Master (<https://www.drmka-master.it/>);
- Il Dipartimento si riserva di modificare la modalità e le tempistiche di erogazione delle lezioni prevedendo modalità a distanza, qualora si rendesse necessario per motivi organizzativi.