

# Guida alla negoziazione del prezzo e rimborso dei medicinali

Legge di Bilancio 2017 e farmaci innovativi. Presentazione della domanda: tempistiche e modalità. Ruolo Aifa e commissioni. Fascia C non negoziati. Management Entry Agreement. Organizzazione del dossier



## PROGRAMMA

Premessa/ Le modalità di fissazione del prezzo dei medicinali: medicinali non rimborsabili, medicinali rimborsabili con AIC nazionale, medicinali rimborsabili con AIC centralizzata.

Il **quadro normativo** (focus su Delibera Cipe, Legge Balduzzi, Comunicato Aifa 8/5/2013; *Legge di Bilancio 2017 per innovativi, Determina innovazione GU n. 80 del 5 aprile 2017*).

Il **ruolo di Aifa** nell'accesso ai farmaci ed il **ruolo delle Commissioni**

La **procedura di prezzo e rimborso**. Autorizzazione EMA. Classificazione, regime di fornitura, Prezzo e Rimborso AIFA.

Brevi cenni sui [Management Entry Agreement](#)

La **presentazione della domanda di rimborsabilità**, tempistiche e modalità con riferimento a: *farmaci orfani, ospedalieri e di eccezionale rilevanza terapeutica; centralizzata, mutuo riconoscimento, decentrate, nazionale, importazione parallela; generici; estensione delle indicazioni; rinegoziazione delle condizioni negoziali*

Brevi Cenni sui **Farmaci Fascia C non negoziati (Cnn)**: la negoziazione del prezzo del rimborso anche dopo la collocazione del prodotto.

Inserimento in [lista 648 e usi compassionevoli in pendenza di Cnn](#)

Il **dossier di prezzo e rimborso**: come organizzarlo (fonti ed alcuni consigli);

Conclusioni/ Consigli per un buon *Regulatory Business leader*. Monitoraggio costante dei dati normativi e regolatori in trasparenza: lettura ed analisi



## RELATORI

Avv. Paola La Licata – Partner LSCube – Studio Legale

Dr.ssa Valeria Viola- Institutional and Regulatory Affairs Consultant – Pharma Value



## DESTINATARI

*Aziende Farmaceutiche: Regolatorio, Ufficio Legale, Direzione Medica*



## SCHEMA D'ISCRIZIONE

Conferma la partecipazione al corso «Guida alla negoziazione del prezzo e rimborso dei medicinali» - Roma, 8 febbraio 2018 (ore 11/18).

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it).

Quota di partecipazione: € 450,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione anticipata – Richiesta di partecipazione inviata e regolarizzata entro il 22/12/2017: sconto del 20%

Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione. *Non è possibile cumulare le due scontistiche.*

**Informazioni utili all'iscrizione**PartecipantePosizioneSocietàP.Iva / Codice FiscaleViaCittà - CapE-mailTelefono

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza alla legge 196/03 ed informa che verranno utilizzati per le attività amministrative inerenti lo svolgimento del corso.

Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati personali per l'invio di informazioni su future iniziative formative. Il sottoscritto può in qualunque momento ritirare suddetto consenso e comunicarlo a FormaFutura srl, via Sommacampagna, 9 – Roma / [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it) / fax 06/42274000

Data

Timbro

**Firma**

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, accetteremo iscrizioni fino alle ore 12.00 del giorno 7.2.2018. La quota d'iscrizione comprende colazione di lavoro, coffee break e materiali didattici. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16.00 del giorno 2.2.2018. In ogni momento possono essere effettuate sostituzioni. FormaFutura si riserva la possibilità di rinviare o annullare il corso per gravi e sopravvenute ragioni organizzative e/o didattiche entro le ore 16 del giorno 2 febbraio 2018. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. La fattura, salvo diversa richiesta, verrà emessa entro il 5 febbraio 2018. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, Codice Bic: BAPPIT21A19, Banco BPM, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 – Roma; Capitale Sociale Euro 10.000,00 i.v.; Codice Fiscale, Partita IVA e Registro delle Imprese di Roma nr. 08455271000; R.E.A. di Roma nr. 1095882.

Accettiamo pagamento con carta di credito: <http://www.health.formafutura.it/corso-negoziazione-prezzo.html>