Bologna, 12 dicembre 2018/ h.11-18 – Via Pietramellara, 51 (Stazione Centrale)

Off-label, Legge 648/96, Uso Compassionevole: impieghi 'speciali' del farmaco nella pratica clinica

Accesso alle liste. Coperture assicurative. Importazione dall'estero. Contratto expanded access. Prescrizione, responsabilità e Legge Gelli. Ruolo CE. Malattie rare, iter inserimento liste farmaci orfani

PROGRAMMA

- Le *aree terapeutiche di 'nicchia'*: bisogni clinici insoddisfatti dall'ordinaria prescrizione di specialità medicinali nelle indicazioni, vie o modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio con riferimento a malattie rare, pazienti in condizioni gravi o in pericolo di vita, pazienti 'non responder' e popolazioni poco studiate.

- *Normativa - Regolatorio/* L'impiego Off-Label e in Uso Compassionevole dei farmaci e normativa in vigore. **Legge 648/96**; **Legge Di Bella** ed integrazioni Finanziaria 2007 e della Finanziaria 2008; Uso Compassionevole e **DM 7 settembre 2017** "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica; **Fondo 5%** : art.48 Legge 326/2003. **Normative Regionali**

- *Pratica clinica/* L'uso speciale ai sensi della Legge n. **648/96** (medicinali innovativi; medicinali non ancora autorizzati, ma sottoposti a sperimentazione; medicinali da impiegare per altra indicazione terapeutica): **accesso alla lista** aggiornata al 10/2018. Legge n. 79 del maggio 2014: **possibile inserimento nella lista 648** di medicinali utilizzabili off-label **anche in presenza di alternativa terapeutica**, previa valutazione AIFA secondo parametri di economicità ed appropriatezza. Come cambia la compilazione delle liste dei farmaci off-label? Come si attua il **criterio della preferenza per la maggiore economicità a parità di effetto terapeutico**? Le determinazioni AIFA dal 29 maggio 2007 ad oggi e l'aggiornamento della lista 648/96 dei farmaci off-label con consolidata e comprovata base scientifica con riferimento ad oncologia adulti, oncologia pediatrica, ematologia, trapiantologia, neurologia, patologie cardiovascolari pediatriche. I criteri, gli attori e le procedure per l'inserimento del farmaco nelle liste AIFA 648/96. Le liste off-label regionali. Modalità di **Importazione di specialità medicinali registrate all'estero**.

.....CONTINUA

PROGRAMMA

- **Il Programma di Uso Compassionevole (expanded access)/ il Contratto tipo**: dichiarazioni e richieste del clinico; richieste dell'Azienda, eventi avversi e comunicazioni. Aziende farmaceutiche, obblighi di trasparenza Efpia e potenziali conflitti d'interessi.

- Il clinico, la **responsabilità e l'errore di prescrizione** alla luce della **Riforma Gelli**, Legge 8 marzo 2017 n. 24
La richiesta del **consenso informato** al paziente. Il ruolo del Comitato Etico tra i diritti del paziente e le esigenze del clinico. I confini dell'uso off-label e dell'uso compassionevole: **quando inizia, invece, la sperimentazione clinica?**

- Le **coperture assicurative** nell'uso compassionevole e nell'off-label: richieste dei C.E.; recente giurisprudenza

- **Off-label, aziende farmaceutiche ed informazione scientifica**: ruolo Direzione Medica, corsi ECM, Advisory Board, Convegni internazionali, Prontuari regionali

- *Farmaci 'orfani'*: indirizzi europei ed internazionali. Malattie rare e le Reti di Riferimento Europeo (ERN). Ruolo e compiti del Centro Nazionale Malattie Rare Istituto Superiore di Sanità. **Lista 648/96 Farmaci Malattie Rare** ed iter per l'inserimento (Aggiornamento: giugno 2018).

DESTINATARI

Aziende Farmaceutiche/Medical Device: Area Commerciale, Direzione Medica, Ufficio Regolatorio, Ufficio Legale.
Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS: Comitato Etico, Farmacia, Ufficio Legale, Direzione Sanitaria, Clinici.
Associazioni Mediche, Società Scientifiche, Associazioni Pazienti, Fondazioni, Case di Cura, Onlus, Liberi Professionisti

RELATORI

Avv. *Paola La Licata* - Partner LSCube-Studio Legale
Dr.ssa *Brunella Piucci* – Farmacista Dirigente Asl Salerno

SCHEDA D'ISCRIZIONE

Conferma la partecipazione al corso «*Off-label, Legge 648/96, Uso Compassionevole: impieghi 'speciali' del farmaco nella pratica clinica*» - Bologna, 12 dicembre 2018 (ore 11/18) .

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a health@formafutura.it.
Quota di partecipazione: €. 450,00 (esclusa iva 22%)
Quota di partecipazione per dipendenti della P.A., Aziende Ospedaliere e Sanitarie, Irccs. Fondazioni, Onlus, Società Scientifiche, Provider Ecm: €. 225,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione anticipata – Richiesta di partecipazione inviata e regolarizzata entro il 9/11/2018: sconto 10%
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

Partecipante

Posizione **Società**

P.Iva / Codice Fiscale

Via **Città - Cap**

E-mail **Telefono**

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 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 / fax 06/42274000

Data **Timbro**

Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, accetteremo iscrizioni fino alle ore 12.00 del giorno 11.12.2018 La quota d'iscrizione comprende colazioni 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 5.12.2018. 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 5 dicembre 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 6 dicembre 2018. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K0503403255000000002779, Codice Bic: BAPPIT21AI9, Banco BPM, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 – Roma; Capitale Sociale Euro 10.000,00; 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: https://www.health.formafutura.it/corso-expanded-access---off-label.html