

Roma, 30 gennaio 2020/ h.11-18 – Via Cavour, 18 (Stazione Termini)

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

Accesso alle liste. Fondo nazionale AIFA. Hospital exemption. Coperture assicurative. Contratto expanded access. Prescrizione, responsabilità e Legge Gelli. Ruolo CE. Malattie rare, iter inserimento liste farmaci orfani



PROGRAMMA

Intro: le aree terapeutiche di 'nicchia', i bisogni clinici insoddisfatti e gli strumenti disponibili

Usi speciali dei medicinali:

- **Impiego off-label** di prodotti autorizzati e accesso precoce a medicinali in sviluppo.
- **Uso speciale ai sensi della Legge n. 648/96:** accesso alla lista. 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
- **Fondo Nazionale AIFA** (c.d.'Fondo 5%'), modalità di accesso
- **Hospital exemption** per le terapie avanzate
- **Uso compassionevole**
- **Uso non ripetitivo di terapie avanzate**

I contratti, la compliance/

- **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

.....CONTINUA



PROGRAMMA

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. Riccardo Serafini - Quality Assessor IMP / già Clinical Data Manager / Study Coordinator presso Oncologia medica presso AO S. Camillo Forlanini



Conferma la partecipazione al corso «*Off-label, Legge 648/96, Uso Compassionevole: impieghi 'speciali' del farmaco nella pratica clinica*» - Roma, 30 gennaio 2020 (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.

Università, Fondazioni, Assoc. Pazienti Società Scientifiche: €. 225,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione anticipata – Richiesta di partecipazione inviata e regolarizzata entro il 31/12/2019: 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

Codice Destinatario (SdI)

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 23.01.2020. 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 23.01.2020. 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 24 gennaio 2020. 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 10 dicembre 2019. 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; 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>