

Biosimilari ed Equivalenza Terapeutica: profili regolatori e gare farmaci

Comparabilità. Indicazione. Prezzo. Qualità ed utilizzo. Studi di Bioequivalenza. Determina AIFA n. 818/2018. Accordi quadro e farmaci biologici. Giurisprudenza



PROGRAMMA

Le gare per l'acquisto di farmaci biologici e biosimilari:

- Il quadro normativo di riferimento, le misure adottate dalle Regioni e la posizione dell'AIFA.
- Gli accordi quadro: problematiche e soluzioni operative nelle più recenti esperienze applicative; offerte e formazione della graduatoria di aggiudicazione.
- Il ruolo del medico ed il bilanciamento tra libertà prescrittiva ed esigenze di razionalizzazione della spesa sanitaria; l'applicazione del principio di appropriatezza prescrittiva.
- Gli esiti dei contenziosi amministrativi più recenti e il rilevante impatto sulle procedure di affidamento per l'assegnazione degli accordi quadro.
- La proposta di modifica della normativa sulle gare biosimilari avanzata dall'Autorità Antitrust

Equivalenza terapeutica: profili regolatori ed evoluzione delle gare

- La definizione di farmaco Biologico, Biotecnologico e Biosimilare.
- Comparabilità. Indicazione terapeutica. Utilizzo. Prezzo.
- Equivalenza farmaceutica, la qualità del principio attivo e gli studi di Bioequivalenza (obiettivi, requisiti e conduzione)
- La determina AIFA n. 818/2018 e la procedura per il rilascio del parere: inquadramento e profili operativi; le modalità di dimostrazione dell'equivalenza.
- Casistica ed indicazioni della giurisprudenza sulla procedura di equivalenza.



RELATORI

Dr. *Fabio Lena* – Direttore Dipartimento del Farmaco, Usl Toscana Sudest
Avv. *Elio Leonetti* – Chiomenti



DESTINATARI

Aziende Pharma : Ufficio Gare, Area Commerciale, Direzione Medica – Regolatorio, Ufficio Legale
Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS: Area Gare e Appalti, Affari Generali e Legale, Direzione Sanitaria

Aggregatori regionali, Fondazioni, Liberi Professionisti



Conferma la partecipazione al webinar «*Biosimilari ed Equivalenza Terapeutica: profili regolatori e gare farmaci*», 17 e 18 novembre 2021–h.15,30/18,00 (disponibili registrazioni on line).

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a health@formafutura.it.

Quota di partecipazione:

€. 250,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione (per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, Fondazioni, IRCCS, Aggregatori Regionali)

€. 125,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione.

Informazioni utili all'iscrizione

Partecipante

Posizione

Società

P.Iva / Codice Fiscale

Codice Destinatario (Sdl)/ Codice Univoco

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 16.11.2021 salvo esaurimento delle disponibilità.** La quota d'iscrizione comprende partecipazione ai due moduli del webinar in diretta streaming e con modalità interattiva, possibilità di accedere alle registrazioni on line degli eventi e materiali didattici in formato pdf. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16 del giorno 10.11.2021. 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 10 novembre 2021. 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 12 novembre 2021. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, 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/webinar-bioequivalenza.html>