

Guida al Market Access nel Pharma

Prezzi. Prontuari. Farmaci innovativi. Pay-back. Ex factory. Criteri di rimborso. DPC. HTA. Farmaci equivalenti. Biosimilari. Off-label. Lista 648/96. Uso compassionevole



PROGRAMMA

1. I prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale
 - L'organizzazione del sistema sanitario Italiano
 - Il *Prontuario Farmaceutico Nazionale*
 - I *Farmaci innovativi* ed i *Prontuari Terapeutici Regionali (PTO/PTOR)*
 - Le tipologie dei prezzi. Il prezzo *ex factory*. Gli *sconti obbligatori* per legge.
 - I criteri da seguire in fase di definizione delle basi d'asta per le procedure di gara
2. I criteri di rimborso dei farmaci definiti a livello nazionale.
 - Il meccanismo del *Pay-back*.
 - Le *classi di rimborsabilità* del medicinale (classe A, H, C e Cnn)
 - *DPC/* La distribuzione per conto nelle Regioni italiane. I farmaci A-PTH e PHT
3. L'accesso al mercato delle Tecnologie Sanitarie
 - Introduzione all'*Health Technology Assessment (HTA)*
 - Applicazioni di HTA in Italia e modelli regionali
4. I Farmaci equivalenti e le liste di trasparenza.
5. 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.
6. Off-label ed altri 'usi speciali' del farmaco
 - 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.
 - *Uso compassionevole*. Quando si va oltre l'uso terapeutico nominale (DM 9/2017). Chi può richiederlo. L'accesso per coorti e l'accesso nominale



RELATORI

Dr. *Fabio Lena* – Farmacista, Direttore Dipartimento del Farmaco, Usl Toscana Sudest

Dr.ssa *Brunella Piucci* – Dirigente Farmacista ASL Salerno



Conferma la partecipazione al webinar «Guida al Market Access nel Pharma» - 27 e 28 settembre 2023, ore 15,30/18 (disponibili registrazioni on line).

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

Quota di partecipazione: €. 275,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per dipendenti della P.A., Aziende Ospedaliere e Sanitarie, Irccs, Fondazioni, Onlus, Società Scientifiche: €. 135,00 (esclusa iva 22%)

Iscrizione anticipata – Richiesta di partecipazione inviata e regolarizzata entro il 31/7/2023: sconto 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

Partecipante

Posizione

Società

P.Iva / Codice Fiscale

Sdl/Codice Destinatario

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 16.00 del giorno 26.9.2023** salvo esaurimento disponibilità. **La quota d'iscrizione comprende partecipazione alle due sessioni del webinar in diretta streaming e con modalità interattiva, possibilità di accedere alle registrazioni on line dell'evento e materiali didattici in formato pdf.** E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 12.00 del giorno 21.9.2023. 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 12 del giorno 21 settembre 2023. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. Il pagamento della quota 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; 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-market-access.html>