

Off-label ed altri usi 'speciali' del farmaco

Legge 648/96 ed accesso alle liste. Fondo nazionale AIFA. Legge Di Bella. Uso Compassionevole. Contratto expanded access. Uso non ripetitivo di terapie avanzate. Malattie rare. Covid-19. Prescrizione, responsabilità. Ruolo CE



PROGRAMMA

Intro/ Le aree terapeutiche di 'nicchia', i bisogni clinici insoddisfatti e gli strumenti disponibili. L'uso off-label durante la pandemia Covid-19: le schede della CTS e gli indirizzi terapeutici

Usi speciali dei medicinali/

- **Impiego off-label** di prodotti autorizzati e accesso precoce a medicinali in sviluppo. Le questioni relative alla 'sostituibilità', la libera concorrenza e la pronuncia del Consiglio di Stato dopo il ricorso Roche/AGCM
- **Uso speciale ai sensi della Legge n. 648/96:** accesso alla lista. I parametri di economicità ed appropriatezza. Il criterio della preferenza per la maggiore economicità a parità di effetto terapeutico. Lista 648/96 **Farmaci Malattie Rare** ed iter per l'inserimento. Le Reti di Riferimento Europeo (ERN) ruolo e compiti del Centro Nazionale Malattie Rare Istituto Superiore di Sanità e medicinali 'orfani'
- **Legge 'Di Bella'.** Requisito della 'eccezionalità'. Modalità di prescrizione (per singolo paziente). Parere e responsabilità del clinico. Tipologia di farmaci utilizzabili. Sostenibilità economica (a carico della struttura ospedaliera o singolo cittadino).
- **Fondo Nazionale AIFA (c.d.'Fondo 5%')**. Le modalità di accesso: per quali farmaci (solo 'orfani?'), chi effettua la richiesta e relativi contenuti, la procedura, le comunicazioni di inizio trattamento e la richiesta di rimborso spese sostenute.
- **Uso compassionevole.** Quando si va oltre l'uso terapeutico nominale (DM 9/2017). Chi può richiederlo. L'accesso per coorti e l'accesso nominale. Cenni sul contratto-tipo.
- **Uso non ripetitivo di terapie avanzate.** Tipologia di farmaci coinvolti. Richieste. Pareri. Autorizzazioni. Mancanza di valida alternativa terapeutica e casistiche di urgenza ed emergenza

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
- La richiesta del **consenso informato** al paziente. Le **coperture assicurative** nell'uso compassionevole e nell'off-label



RELATORI

Avv. *Paola La Licata* - Partner LSCube-Studio Legale

Dr. ssa *Brunella Piucci* - Dirigente farmacista Asl Salerno



Conferma la partecipazione al webinar «Off-label ed altri usi 'speciali' del farmaco», 25 e 26 maggio 2021– h.16/18 (disponibili registrazioni on line).

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

Quota di partecipazione: €. 230,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Onlus, Associazioni Pazienti, Fondazioni:
€. 115,00 (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 16.00 del giorno 24.5.2021 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 18.5.2021. 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 18 maggio 2021. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. 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-off-label.html>