



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

15 Dicembre 2021 - ONLINE

---

# Market Access Farmaceutico

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

Il seminario offre l'opportunità di approfondire le tematiche legate all'accesso del farmaco sul mercato. Un accesso al mercato di successo presuppone l'abilità di muoversi nel complesso contesto delle regole europee, nazionali e regionali. L'impatto della regolazione può essere decisivo nella fase della negoziazione della classificazione e prezzo e degli accordi con AIFA, oppure nella fase dell'accesso ai prontuari regionali o ancora nel posizionamento del prodotto nel contesto delle gare regionali. All'interno del corso, partendo dalla conoscenza già acquisita degli operatori del settore, il docente proporrà un approccio pratico, semplice e di sintesi della complessa regolazione dell'accesso nazionale e regionale, con tabelle e schemi utili a semplificare regolazioni anche molto complesse, utile "bussola" per muoversi agilmente nella propria quotidianità professionale.

## A chi è rivolto

General Managers, Market Access, Public Affairs, Marketing, Regulatory, Regional Account Managers, Tender Leads, Key Account Managers, Legal, Channel Management, Compliance.

## Cosa ti insegnerà il corso in 3 punti

Conoscere il contesto normativo per ottimizzare le strategie di accesso al mercato secondo le caratteristiche e potenzialità del medicinale.

Conoscere la più recente giurisprudenza sugli accessi ai prontuari regionali e i limiti all'imposizione di orientamenti prescrittivi.

Conoscere le regole per comunicare con gli stakeholders nazionali e regionali.

# Docente



## Alessandra Perini

Laureatasi in Giurisprudenza col massimo dei voti e la lode presso l'Università degli Studi di Milano nel 1993, ha svolto la professione di avvocato abilitandosi presso la Corte d'Appello di Venezia e lavorando in primari studi legali indipendenti di Milano e Verona. Si è specializzata in diritto commerciale internazionale conseguendo nel 2000 il titolo post-laurea nel Regno Unito di "Master of Laws in International Business Law" (LL.M.) presso il prestigioso University College London (UCL) nel master intercollegiale della University of London. Pre-laurea, nel 1991, ha partecipato al Progetto Erasmus presso l'Université Paris V, René Descartes.

Dal 2003 per circa 16 anni ha svolto il ruolo di legale in-house presso GlaxoSmithKline Spa, assumendo crescenti responsabilità nell'assistenza al business in team affiatati e integrati, supportando la produzione, l'area pharma e l'area consumer healthcare. Ha guidato importanti esperienze di successo per l'ingresso al mercato di farmaci e vaccini e per affrontare le sfide commerciali di competitors bilanciando le esigenze di business con quelle di compliance legale e antitrust. Conosce profondamente la regolazione e governance farmaceutica, gli appalti pubblici in sanità, la distribuzione, il marketing e la pubblicità, il mondo degli accordi di partnership e licenza/fornitura, i contenziosi civili e amministrativi utili ad un business di successo, il diritto civile e commerciale, il diritto amministrativo, il diritto antitrust. Ha recentemente pubblicato un lavoro di razionalizzazione di circa 15 anni di giurisprudenza e normativa sulle equivalenze terapeutiche in collaborazione col Prof. Mauro M. De Rosa: "Equivalenti ed equivalenze nel diritto farmaceutico: una proposta di approccio sistematico legale e farmacologico", in Rassegna di diritto farmaceutico e della salute, 6-2018, pp. 1238 e ss. Parla inglese e francese.

## Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali online. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale.

## Struttura del corso

09:30 - 12:30 SESSIONE MATTINA

14:00 - 17:00 SESSIONE POMERIGGIO

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

# Programma

## Sessione mattina

- Il riparto di competenze nella regolazione farmaceutica tra Europa, Stato e Regioni
- Le competenze statali
- Livelli Essenziali di Assistenza
- I Canali Commerciali: Retail, Hosp, DPC / DD - PHT
- Il prezzo e le quote di spettanza sul canale Retail tra obbligo e flessibilità
- Il prezzo sul canale ospedaliero, il sistema delle gare tra regolazione, concorrenza e ingresso di generici/competitors
- Le condizioni di cessione per i canali DPC / DD - PHT
- AIFA e le competenze centralizzate, Ministero della Salute, ISS
  - negoziazione prezzo
  - contrattazione e accordi condizionati per la rimborsabilità, riservatezza
  - piani terapeutici
  - condizioni per la distribuzione
- Equivalenze terapeutiche
  - Farmaci di sintesi chimica
  - Biologici con biosimilare di riferimento
  - Biologici senza biosimilare di riferimento
  - Prevenzione e vaccini
- L'impatto dei paybacks
- Gli accordi di partnerships come possibile strategia di lancio: Co-marketing, Co-promotions e gli altri accordi commerciali.

## Sessione pomeriggio

- Le competenze regionali:
  - PTR / PTOR: i prontuari regionali, i vincoli nazionali
  - Gli orientamenti prescrittivi regionali: facoltà e limiti tra libertà prescrittiva del medico, competenze centralizzate in tema di equivalenze e obiettivi di governo e risparmio di spesa
- Gli acquisti regionali:
  - Farmaci esclusivi
  - Lotti competitivi
- Gli accordi quadro dopo la norma sulle equivalenze tra biosimilari
- DD e DPC a livello regionale
- Le regole della concorrenza nel mercato farmaceutico, i programmi di Compliance Antitrust secondo le recenti Linee Guida AGCM come strumento per la gestione dei rischi e focalizzazione sulla competizione vincente.

Luogo e data

ONLINE, 15 Dicembre 2021

---





#### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

750 €

**sconto del 5% per le iscrizioni entro 1 mese dal corso**

**sconto del 10% per le iscrizioni entro 2 mesi dal corso**

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa*

*Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

#### **MODALITÀ DI PAGAMENTO**

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratoni 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso. In caso di necessità contattare (+39) 055 7224076 o [amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

#### **MODALITÀ DI CANCELLAZIONE**

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

#### **MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE**

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

#### **CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO**

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti.

Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

#### **COME ISCRIVERSI**

Compilare il form on line sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it).

Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

**Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076**

**Fax (+39) 055 7227014**

**[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

