



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

31 Maggio 2022 - ONLINE

---

# Market Access nel settore farmaceutico

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

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

Il seminario tratterà tutti gli aspetti relativi alla regolamentazione, nazionale e regionale, riguardante l'accesso al mercato per i farmaci, dall'autorizzazione all'immissione in commercio fino alla vendita, secondo i canali autorizzati. Nel corso della trattazione verranno analizzate tutte le norme che regolano la negoziazione del prezzo con AIFA ai fini della rimborsabilità, le competenze delle commissioni interne preposte alla valutazione e negoziazione.

Il mercato farmaceutico Italiano è caratterizzato dalla propensione a garantire il massimo della assistenza farmaceutica con una forte focalizzazione sull'innovazione ed il contenimento della spesa. Nell'ambito di un contesto così complesso è importante conoscere le norme, seguire una corretta interpretazione ed essere costantemente aggiornati sulla giurisprudenza e la prassi dei più recenti casi.

I temi oggetto del seminario sono caratterizzati da una costante evoluzione normativa per cui verranno analizzati i principi e i vari elementi importati per una corretta ricostruzione delle varie fasi che compongono il processo di accesso al mercato.

## A chi è rivolto

Market Access, Public Affairs, Marketing, Regulatory, Tender, Legal

## Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

1. Conoscere ed interpretare le norme di legge e regolamentari in materia di valutazione e negoziazione del prezzo dei farmaci;
2. Conoscere la recente giurisprudenza amministrativa rilevante nella materia dell'accesso al mercato dei farmaci, ivi compresa quella relativa al cd. payback farmaceutico;
3. Analizzare i temi della continuità terapeutica ed equivalenza terapeutica nel contesto del market access, anche con riferimento alla giurisprudenza amministrativa;
4. Conoscere ed interpretare le principali norme Regionali in materia di market access;
5. Conoscere come comunicare con gli stakeholders nazionali e regionali rispettando le norme che regolano i rapporti con la Pubblica Amministrazione.

# Docente



## Alessandro De Vico

Laureatosi in Giurisprudenza presso l'Università "Sapienza" di Roma, dopo una breve esperienza collaborativa presso la Cattedra di Storia del Diritto Italiano, ha svolto una breve attività professionale e consulenza legale nel settore farmaceutico prima di entrare nel Gruppo Sigma - Tau (ora Alfasigma) nel quale, in 15 anni, ha ricoperto ruoli di crescente responsabilità fino a diventare Legal & Compliance Manager per l'Italia del business pharma, nutraceutici e medical device. Successivamente ha ricoperto il ruolo di Legal Counsel in AbbVie ed attualmente è Country Legal Counsel, Director di Galapagos Biopharma Italy, una biotech fortemente orientata alla ricerca e sviluppo di nuove molecole attive a livello farmacologico.

Nella sua esperienza in-house, si è occupato degli aspetti legali degli studi clinici, di supporto strategico al business, accordi di licensing (in & out), di Intellectual Property, di supporto alle funzioni Regolatorio, Market Access e Government Affairs, Compliance Antitrust, Anticorruption e Pharma Compliance, nonché delle tematiche più rilevanti del settore (i.e. payback, equivalenza terapeutica, price transparency, negotiation, etc.).

Collabora in diversi Gruppi di lavoro in Farmindustria, scrive nella rivista on line [filodiritto.com](http://filodiritto.com), nell'Osservatorio del Farmaco, collabora con il Corso di Alta Formazione per Data Protection Officer del Dipartimento di Sociologia e Diritto dell'Economia dell'Alma Mater Studiorum Università di Bologna per quanto concerne gli aspetti Data Privacy nel settore farmaceutico.

# Programma

- Le competenze fra lo Stato e le Regioni in materia di regolazione farmaceutica
- I Livelli Essenziali di Assistenza
- La classificazione dei farmaci ed i canali di distribuzione
- La Classe C-nn e le procedure di accesso per i farmaci orfani e farmaci oncologici
- Il prezzo dei farmaci e le quote di spettanza nella filiera retail
- Il prezzo dei farmaci ospedalieri, il tema degli sconti confindenziali
- L'organizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco e le norme nazionali che regolano il processo di negoziazione dei farmaci
- Gli accordi di rimborsabilità dei farmaci
- Co-Marketing e Co-Promotion
- Le norme in materia di equivalenza terapeutica, sovrapposibilità terapeutica, biosimilarità
- I paybacks nel settore farmaceutico, tetti di spesa e controllo della spesa farmaceutica
- Le competenze delle Regioni in materia di linee guida per la prescrizione dei farmaci, il PHT, gli obiettivi di governo della spesa, l'assistenza farmaceutica ospedaliera e la libertà prescrittiva.
- La concorrenza nel mercato farmaceutico, le posizioni dell'AGCM, il ruolo del farmaco come valore ed il tema della proprietà intellettuale (cenni)

## Luogo e data

ONLINE, 31 Maggio 2022

## Struttura del corso

09:00 - 13.00 SESSIONE CORSO

### QUOTA D'ISCRIZIONE

500 €

**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**

