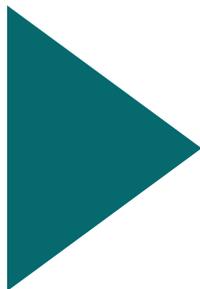


PERCORSO MARKET ACCESS

PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

**DAL VALUE DOSSIER
AL PATIENT ACCESS**

Obiettivi del percorso



Il percorso formativo “Market Access: dal Value Dossier al Patient Access” organizzato da Pharma Education Center ha l’obiettivo di illustrare e di descrivere le complessità del settore e di fornire al discente le nozioni di base e la visione necessaria per conoscere e comprendere i principali meccanismi dell’accesso, identificando i vari decisori che vi intervengono ed analizzando gli strumenti strategici e come sfruttarli. Le 5 giornate, ciascuna dedicata ad un aspetto tematico del Market Access, mettono in luce gli approcci e le nuove strategie organizzative e culturali che l’azienda in toto deve mettere prontamente in atto, per cogliere ed anticipare il cambiamento e garantire il successo della strategia adottata. I momenti di confronto diretto con docenti di consolidata esperienza nel settore consentiranno di aprire dibattiti, scambi di opinione e generare utili riflessioni, primo step per innescare un proficuo cambiamento.



Il corso è rivolto a tutte le funzioni e ruoli di sede e di territorio che contribuiscono al Business aziendale. In particolare, ai ruoli delle seguenti funzioni: GM, Regolatorio, Medica, HEMAR, Government Affairs, MA, RAM, KAM, PAM, Controllo di Gestione e Comunicazione. E’ rivolto, inoltre, alle Associazioni Pazienti interessate a comprendere i processi e le dinamiche dell’Accesso nell’introduzione di nuove terapie sul mercato a livello centrale e locale, in quanto coinvolte nelle commissioni terapeutiche nazionali, regionali e locali con i loro delegati (Patient Expert).

IL PERCORSO:

Modulo 1

Accesso al paziente

Modulo 2

La strategia di accesso

Modulo 3

L’importanza del dato

Modulo 4

Il dossier Prezzi & Rimborso

Modulo 5

Il lancio e l’accesso regionale
&
Il coinvolgimento degli
stakeholders

MODULO 1: ACCESSO AL PAZIENTE

28 Ottobre | 9.30-13.00
Milano
Garibaldi Holiday Inn

Obiettivi della giornata

- Presentazione degli obiettivi del percorso e conoscenza reciproca con l'obiettivo di comprendere il livello di partenza dei discenti e le diverse realtà aziendali da cui provengono.
- Illustrazione del processo di accesso da EMA all'ospedale/farmacia con focus su evoluzione del SSN, la storia sui prezzi dei farmaci, da EMA ad AIFA.
- Come comprendere le regole di compliance del mondo farmaceutico e la complessa progettualità dell'accesso, anche con casi borderline.
- Discussione e feedback di fine giornata con i partecipanti

9.30 **Introduzione al percorso e presentazione dei partecipanti**

Sabrina Baldanzi

9.50 **Cosa significa fare accesso?**

Sabrina Baldanzi

10.10 **Nozioni di base: accesso al mercato/accesso al paziente**

Illustrazione del processo di accesso
EMA->ospedale

Elena Giorgi

11.10 **Coffee Break**

11.30 **La compliance regolatoria per l'accesso**

- Le regole di compliance farmaceutica ad impatto sul market access
- Il Codice Farmindustria
- Le regole di compliance per impostare correttamente una value proposition ed un evento istituzionale
- Discussione collegiale

Elena Giorgi

13.00 **Chiusura giornata**

Sabrina Baldanzi



Sabrina Baldanzi
Market Access &
Government Affairs
Director



Elena Giorgi
Head of Regulatory
Affairs, Medical
Compliance & Patient
Safety - AstraZeneca

MODULO 2: LA STRATEGIA DI ACCESSO

18 Novembre | 9.30-13.00

14:00-17.00

Milano

Garibaldi Holiday Inn

9.30 La pricing strategy: elementi di base

Sabrina Baldanzi

10.00 Pricing Strategy: la visione del global

- Payer engagement nella fase di sviluppo
- Come si sviluppa una strategia di accesso globale
- La definizione della pricing policy

Michela Pantaleoni

11.00 Coffee break

11.20 La responsabilità dell'affiliata

- Implementazione della pricing policy a livello locale
- Analisi del contesto e identificazione del corridoio negoziale
- Value proposition negoziale

Sabrina Baldanzi

12.00 Esercitazione – I dati necessari: il ruolo delle altre funzioni aziendali

S. Baldanzi, M. Pantaleoni

13.00 Pausa pranzo

14.00 Il Market access plan

- Il Market access plan
- Analisi del contesto
- Obiettivi e tempistiche
- Attori coinvolti e principali attività

Michela Pantaleoni

15.00 In field governance e strumenti

- Il perché della governance
- L'organizzazione aziendale

Sabrina Baldanzi

15:45 Panel discussion finale dei colleghi esperti che condivideranno le loro esperienze con il gruppo dei discenti

Moderatore: Sabrina Baldanzi

Partecipanti: Marta Meloncelli
Michela Pantaleoni
Gianluca Pecetti

17.00 Chiusura giornata

Sabrina Baldanzi



Sabrina Baldanzi
Market Access &
Government Affairs
Director



Michela Pantaleoni
Head of Market
Access Rare Diseases
Europe & Emerging
Markets - Chiesi



Marta Meloncelli
Associate Director
Regional Access
Manager Italy



Gianluca Pecetti
Medical Scientific
Liaison- Galapagos

Obiettivi della giornata

- Fornire una visione high level delle informazioni di base necessarie per la pricing strategy
- Apprendere come si costruisce una pricing strategy global e come si arriva ad una proposta di prezzo
- I discenti saranno coinvolti in una simulazione di lavoro cross funzionale: quali dati dovranno richiedere ai colleghi della medica/marketing/commerciale?
- Apprendere come si costruisce un modello di market access plan: tempistiche/azioni/progettualità.
- Approfondimento su «in field governance e strumenti»: Verranno esaminate le regole e le interazioni necessarie a livello territoriale con la condivisione di differenti esperienze testimoniate da colleghi esperti.

MODULO 3: L'IMPORTANZA DEL DATO

30 Gennaio | 9.30-13.00
Milano
Garibaldi Holiday Inn

Obiettivi della giornata

- Real World Evidence nella strategia di accesso al mercato
- I Dati: Illustrazione delle regole, quando produrli e perché, costi, chi coinvolgere.
- Budget Impact Model (BIM) e Cost Effectiveness Analysis (CEA): cosa valutano, come si costruiscono e rilevanza strategica del dato

9.30 **Introduzione alla giornata**
Sabrina Baldanzi

9.45 **Real Word Evidence**
Il ruolo dei dati di real world nel processo di accesso al mercato
Lara Pippo

10.45 **Coffee break**

11.10 **Burden of disease/Cost of illness**

- I costi sanitari
- I costi societari
- Il bisogno insoddisfatto

Lara Pippo

11.45 **Modelli e non solo**

- Analisi di impatto sul budget
- Analisi di costo-efficacia
- I dati e le fonti
- Impatto organizzativo

Lara Pippo

12.45 **Chiusura giornata**
Sabrina Baldanzi



Sabrina Baldanzi
Market Access &
Government Affairs
Director



Lara Pippo
Direttore Market
Access & Government
Affairs - CSL Behring
Italia

MODULO 4: IL DOSSIER PREZZI & RIMBORSO

13 Febbraio | 9.30-13.00
Milano
Garibaldi Holiday Inn

Obiettivi della giornata

- Comprendere i punti di cambiamento della nuova normativa e le implicazioni
- Analizzare la struttura del dossier con particolare focus sui cambiamenti e sulle informazioni rilevanti da inserire
- Comprendere le modalità di funzionamento del portale per l'E-dossier

9.30 **Introduzione alla giornata**
Sabrina Baldanzi

9.45 **La nuova normativa di P&R**

- Cosa è cambiato nel nuovo decreto prezzi
- Implicazioni e rischi

Sabrina Baldanzi

10.30 **Coffee break**

10.50 **La struttura del dossier**

- Overview della struttura del dossier
- Focus sulle novità documentali introdotte
- Struttura del dossier in caso di procedure semplificate

Raffaella Pandini

11.50 **E-dossier**

- Il "nuovo" portale
- Finalità del portale
- Esperienze sulla compilazione dell'e-dossier

Raffella Pandini

12.50 **Chiusura giornata**
Sabrina Baldanzi



Sabrina Baldanzi
Market Access &
Government Affairs
Director



Raffaella Pandini
Regulatory Affairs
Director
Pharma D&S

MODULO 5: IL LANCIO E L'ACCESSO REGIONALE

28 Febbraio | 9.30-17.00
Milano
Garibaldi Holiday Inn

09.30 Overview delle precedenti sessioni ed introduzione sessione odierna

- Le complessità dell'accesso regionale
- Sabrina Baldanzi

10.00 L'accesso regionale e la rilevanza della Stakeholders map

- Listing: dalla GU ai PTOR/PTO
- La classificazione del farmaco
- Il processo di listing e gli stakeholders coinvolti

Sonia Amore

11.00 Coffee break

- 11:20
- Il differente approccio regionale: alcuni esempi
 - L'abilitazione all'acquisto: l'ultimo miglio del processo
 - Centrali di Committenza/Stazioni Appaltanti e gare regionali

Sonia Amore

12.40 Q&A

Sonia Amore

13.00 Pausa pranzo



Sabrina Baldanzi
Market Access &
Government Affairs
Director



Sonia Amore
Regional Access &
Partnership Lead -
Novartis

IL COINVOLGIMENTO DEGLI STAKEHOLDERS

14.00 L'accesso ospedaliero e la rilevanza degli Stakeholders in ambito locale

- Processo di inserimento in PTO
- Abilitazione all'acquisto dell'ente:
 - RDO (richiesta di offerta): quando è percorribile?
 - CIG derivati dalla procedura regionale
- Workstream di gruppo: preparazione di un piano di accesso regionale
 - Definizione del journey del listing
 - Azioni pre e post GU su Regione/Account
 - Accountability del processo e ownership delle azioni

Sonia Amore

16.00 Discussione di fine percorso con il coinvolgimento dei discenti: Ostacoli.....superabili?

Sabrina Baldanzi

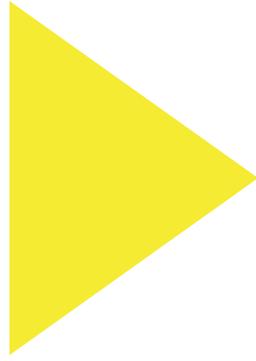
17:00 Chiusura del percorso

Sabrina Baldanzi

Obiettivi della giornata

- Verrà fornita una visione high level delle regole dell'accesso subnazionale.
- Verranno descritte le diversità, le regolamentazioni previste a livello regionale e chi sono gli enti interlocutori.
- La duplice necessità di prontuario e le modalità di acquisto del farmaco.
- Discussione di fine percorso con il coinvolgimento dei partecipanti.

SEDE DEL CORSO



Holiday Inn Milan Garibaldi Station

Via Ugo Bassi, 1A, 20159 Milano MI

COME RAGGIUNGERE L'HOTEL

QUOTA D'ISCRIZIONE

PERCORSO MA 2500 €

SINGOLO MODULO 600 €

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa
Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a
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 Pratonì 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.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a 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. 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.

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

PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER