



Giornate di studio e aggiornamento dedicate alle attività regolatorie: 14° Corso Didattico – sessione FARMACO

Organizzato da **SIARV**, Società Italiana Attività Regolatorie di Accesso e di Farmacovigilanza

Milano, 5-6 Dicembre 2019

Comitato organizzatore:

Enrico Bosone
Anna Ponzianelli
Silvia Anna Radice
Patrizia Sigillo
Valeria Viola

PROGRAMMA

Giorno 1

9.00 – 9.30	Registrazione Partecipanti	
9.30 -11.00	Il contesto sanitario e gli strumenti di governance farmaceutica <i>Inquadramento del contesto sanitario, tetti di spesa e ripiano</i>	Dr. R. Dellamano (ValueVector)
11.00 – 11.30	Coffee break	
11.30 – 13.00	Il processo di rimborsabilità e requisiti regolatori per la commercializzazione in Italia <i>Come/quando depositare un dossier P&R</i> <i>Iter negoziale e tempistiche (CTS/CPR/ufficio registri/CDA/GU)</i> <i>Requisiti regolatori (bollino, bilinguismo, comunicazione di inizio commercializzazione, ...)</i>	D.ssa E. Trovati (SIARV)
13.00 – 14.00	Colazione di Lavoro	
14.00 - 15.30	La struttura e il contenuto del dossier di prezzo e rimborso <i>Dalla delibera CIPE del 2001 ad oggi</i>	Dott.ssa Montilla (AIFA)
15.30 – 16.00	Coffee Break	
16.00 - 17.30	Case study <i>Presentazione di un case study con momenti interattivi</i>	D.ssa V. Ruggieri (SIARV)

Giorno 2

9.30 -11.00	Valutazione economica e MEA	D.ssa A. Ponzianelli (SIARV)
	<i>Budget impact, costo-efficacia, cost of illness, Management Entry Agreements</i>	
11.00 – 11.30	Coffee break	
11.30 – 13.00	Gli strumenti di appropriatezza prescrittiva	Dott.ssa Colatrella (AIFA)
	<i>Note AIFA, schede di prescrizione cartacea, piani terapeutici, Registri AIFA</i>	
13.00 – 14.00	Colazione di Lavoro	
14.00 – 15.30	Esercitazione sul P&R	D.sse S. Bombaci, A. Sinibaldi, V. Viola (SIARV)
	<i>Suddivisione in gruppi di lavoro con supervisione</i>	
15.30 – 16.00	Coffee Break	
16.00 – 17.00	Risultati dell'esercitazione	Tutti
	<i>Presentazione dei gruppi di lavoro e discussione collegiale sui casi presentati</i>	
17.00 – 17.15	Chiusura del corso e questionario di gradimento	

Scopo del corso

La finalità del corso è quella di fornire, tramite lezioni frontali e momenti interattivi, spunti teorici e pratici in merito all'iter e alle modalità di accesso dei farmaci in Italia, con un taglio prettamente regolatorio. Il corso è indirizzato a coloro che lavorano nel mondo Regulatory Affairs e che desiderano approfondire la tematica dell'accesso dei farmaci.

SIARV ha previsto una quota ridotta delle tariffe di iscrizione per i partecipanti soci o non soci di età inferiore ai 26 anni.

Quote di partecipazione (Iva 22% esclusa)

Quota per Soci SIARV > 26anni	Quota per Soci SIARV ≤26 anni	Quota per NON Soci > 26anni	Quota per NON Soci ≤26 anni
500 €	350 €	700 €	400 €

Ai partecipanti con meno di 26 anni verrà richiesto di esibire in loco un documento di identità in corso di validità.

Servizi erogati in caso di iscrizione annuale a SIARV in qualità di socio/a: accesso a tutto il materiale informativo pubblicato nell'area soci del sito, e-mailing informativo, abbonamento gratuito a SIARV News, quota ridotta ai seminari di formazione organizzati da SIARV.

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento dei posti disponibili.

Ogni relatore potrà iscriversi gratuitamente al corso didattico un suo/sua accompagnatore/accompagnatrice.

Modalità di Iscrizione

L'iscrizione va effettuata **entro il giorno 25 Novembre** a New Aurameeting; il versamento della quota di partecipazione può essere effettuato mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl
Banco BPM - Filiale 00617
Iban IT91J0503401726000000043206 - BIC/SWIFT BAPPIT21617
- Carta di credito all'atto della registrazione online

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio. New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione.

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)

Sede del Corso

Hotel Cristoforo Colombo
C.so Buenos Aires n. 3
20124 Milano

Come arrivare

MM Porta Venezia
(Linea Rossa della metropolitana)

SEGRETERIA SCIENTIFICA
SIARV Società Italiana Attività Regolatorie,
Accesso, FarmacoVigilanza
Via della Rocchetta 2, 27100 Pavia
www.siarv.it

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA
New Aurameeting s.r.l.
Via Rocca D'Anfo 7, 20161 Milano
www.newaurameeting.it; siarv@newaurameeting.it
Tel. +39 02 66203390; Fax +39 02 66200418