



## 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	<b>Registrazione Partecipanti</b>	
9.30 -11.00	<b>Il contesto sanitario e gli strumenti di governance farmaceutica</b> <i>Inquadramento del contesto sanitario, tetti di spesa e ripiano</i>	Dr. R. Dellamano (ValueVector)
11.00 – 11.30	<b>Coffee break</b>	
11.30 – 13.00	<b>Il processo di rimborsabilità e requisiti regolatori per la commercializzazione in Italia</b> <i>Come/quando depositare un dossier P&amp;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	<b>Colazione di Lavoro</b>	
14.00 - 15.30	<b>La struttura e il contenuto del dossier di prezzo e rimborso</b> <i>Dalla delibera CIPE del 2001 ad oggi</i>	D.ssa S. Montilla (AIFA)
15.30 – 16.00	<b>Coffee Break</b>	
16.00 - 17.30	<b>Valutazione economica e MEA</b> <i>Budget impact, costo-efficacia, cost of illness, Management Entry Agreements</i>	D.ssa A. Ponzianelli (SIARV)

## Giorno 2

9.30 -11.00	<b>Gli strumenti di appropriatezza prescrittiva</b>	D.ssa A. Colatrella (AIFA)
	<i>Note AIFA, schede di prescrizione cartacea, piani terapeutici, Registri AIFA</i>	
11.00 – 11.30	<b>Coffee break</b>	
	<i>Suddivisione in gruppi di lavoro con supervisione</i>	
11.30 – 13.00	<b>Esercitazione 1</b>	D.sse S. Bombaci, A. Sinibaldi, V. Viola (SIARV)
13.00 – 14.00	<b>Colazione di Lavoro</b>	
14.00 – 15.30	<b>Esercitazione 2</b>	D.sse S. Bombaci, A. Sinibaldi, V. Viola (SIARV)
15.30 – 17.00	<b>Esercitazione 3</b>	D.sse S. Bombaci, A. Sinibaldi, V. Viola (SIARV)
17.00 – 17.15	<b>Chiusura del corso e questionario di gradimento</b>	
17.15 – 17.30	<b>Coffee break</b>	

### 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 iscrivere 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](http://www.siarv.it)

**SEGRETERIA ORGANIZZATIVA**  
**New Aurameeting s.r.l.**  
Via Rocca D'Anfo 7, 20161 Milano  
[www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it); [siarv@newaurameeting.it](mailto:siarv@newaurameeting.it)  
Tel. +39 02 66203390; Fax +39 02 66200418