

8 e 9 Febbraio 2022 - ONLINE
16 e 17 Febbraio 2022 - MILANO

Masterclass

Il Dossier di Prezzo e Rimborso dei medicinali

Con workshop
e mock negotiation!

Argomenti

- Decreto interministeriale di modifica delle procedure per la negoziazione del rimborso del prezzo dei farmaci e per la presentazione della relativa istanza
- L'istruttoria alla luce delle linee guida
- Strumenti, fonti e creazione delle evidenze: valore terapeutico aggiunto e valore economico
- Criticità ricorrenti nella messa a punto e nel deposito del Dossier
- Dall'innovazione disruptive a quella incrementale. Quali gli strumenti a sostegno del valore

Relatori

Dr.ssa Laura Fioravanti
Value & Access Policy Lead
Takeda Italia S.p.A.

Dr. Giovanni Giuliani
Value Evidence and Access Leader
Roche

Dr.ssa Gloria Lombardi
Senior Consultant, RWS
IQVIA Italia

Dr. Giuseppe Petrosino
Executive coach & Lifescience
Strategic Consultant
Paradeigma

Dr.ssa Anna Ponzianelli
Institutional Affairs Head
Novartis

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge a quanti in azienda farmaceutica si occupano di Pricing & Reimbursement.

Nello specifico è dedicato a quanti provengono dai seguenti dipartimenti:

- Market Access/Pricing
- Regulatory Affairs
- Medical Affairs
- Marketing
- Public Affairs
- Direzione Generale

Obiettivo del seminario

Il corso intende formare i partecipanti alla costruzione del Dossier Prezzo e Rimborso di un medicinale e alla definizione della strategia negoziale alla luce del Decreto Interministeriale e delle linee guida più aggiornate in materia.

Dopo un opportuno inquadramento normativo, un excursus sulle novità introdotte dal Decreto rispetto alla Delibera Cipe e un'analisi dei moduli che compongono il Dossier, ci si soffermerà sul concetto di valore terapeutico aggiunto e di valore economico.

Verranno poi discusse la strategia e le criticità più ricorrenti nella messa a punto e nel deposito del Dossier e gli strumenti a sostegno del valore.

Il seminario prevede un workshop che coinvolge tutti i partecipanti nell'ideazione e costruzione di una strategia negoziale che affronteranno, nelle sue varie fasi, suddivisi in gruppi durante il corso. Questi saranno poi protagonisti di una mock negotiation che darà loro modo di esporre il proprio lavoro a un "Comitato di valutazione" e ottenerne una valutazione esperta oltre che obiettiva.

Discussione

Verrà dato ampio spazio alla discussione per permettere ai partecipanti di chiarire i propri dubbi o approfondire argomenti specifici, confrontandosi direttamente con i relatori.

Limitazioni di responsabilità

IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi IQVIA, eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

Foro competente

Eventuali controversie saranno di competenza del Foro di Milano.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web www.temasis.it

MODULO 1 - 8 FEBBRAIO [ONLINE]

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

Inquadramento normativo

- Decreto interministeriale di modifica delle procedure per la negoziazione del rimborso del prezzo dei farmaci e per la presentazione della relativa istanza
- Linee guida applicative
- Peculiarità del nuovo modello

10.15

Le novità introdotte dal Decreto rispetto alla Delibera CIPE:

- La procedura: flussi e tempistiche
- Quando e come si attiva la procedura di negoziazione da parte di AIFA
- L'istruttoria alla luce delle Linee guida
- I medicinali ai quali si applica
- Il valore terapeutico aggiunto e il bisogno terapeutico
- Quale *comparator*?
- Punti di forza e criticità della nuova procedura

11.00 *Break*

11.15

Overview del Dossier

- Tipologie negoziali
- Template e e-portale

La struttura del dossier e i moduli che la compongono

- I dati di inquadramento e le caratteristiche del farmaco (A)
- Il place in therapy (B)
- Aspetti clinici: efficacy & safety (C)
- Aspetti Economici (D-E)
- Aspetti brevettuali e gli investimenti (F)
- Dossier semplificati per specifiche tipologie negoziali
- FOCUS. Dossier e procedura semplificata di negoziazione per i farmaci generici"

Dr.ssa Gloria Lombardi

13.00 *Chiusura del Modulo 1*

MODULO 2 - 9 FEBBRAIO [ONLINE]

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

Gli strumenti, le fonti e la creazione delle evidenze per il farmaco

Valore terapeutico aggiunto e place in therapy

- *Comparator* e bisogno terapeutico
- Efficacia, sicurezza ed "effectiveness": come evidenziarle nel Dossier
- Come integrare le informazioni del Global Dossier "How to Fill the Gap"

Il valore economico: costo efficacia e sostenibilità

- Quando è altamente raccomandata l'analisi farmaco-economica?
- Focus sulle principali tecniche di valutazione economica (analisi costi-benefici, costo-efficacia, costo-utilità e budget impact) con esemplificazioni tratte da studi pubblicati o mini-casi

Dr.ssa Laura Fioravanti

11.00 *Break*

11.15

WORKSHOP – Step 1

(In questa prima fase del workshop i partecipanti, suddivisi in piccoli gruppi, cominceranno a scambiarsi punti di vista e a condividere osservazioni sul materiale – mini value dossier - che avranno ricevuto dagli organizzatori prima del corso).

Coordinato dalla Dr.ssa Anna Ponzianelli

12.00 *Chiusura del Modulo 2*

MODULO 3 - 16 FEBBRAIO [MILANO]

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

La strategia alla base della costruzione del Dossier dal punto di vista dell'azienda

- I passi per la definizione della strategia del Dossier
 - Identificazione del "place in therapy"
 - Definizione della "value proposition"
 - Identificazione degli Stakeholders

10.15

Criticità nella messa a punto e deposito del dossier dal punto di vista dell'azienda

- Il team di progetto e il processo di costruzione del dossier
- Preparazione della pratica di negoziazione e prezzo
- La procedura negoziale: steps, tempistiche, interazioni con AIFA
- Determinazione, suoi allegati, pubblicazione GU e lancio

Dr. Giovanni Giuliani

11.00 *Coffee break*

11.30

WORKSHOP – Step 2

In questa seconda fase i partecipanti inizieranno a preparare la propria presentazione di strategia negoziale utilizzando il template e le informazioni messe a disposizione dall'organizzazione.

Coordinato dalla Dr.ssa Anna Ponzianelli

12.30

Dall'innovazione disruptive a quella incrementale. Quali gli strumenti a sostegno del valore

- Cenni sul concetto di "innovazione" all'interno del contesto delle tecnologie sanitarie
- Innovazione dirompente: strumenti per la valutazione
 - Criteri di innovatività AIFA
- Innovazione incrementale: quali le differenze tra un follower e un me-too
- Innovazione incrementale nel nuovo Dossier P&R: dove?
- L'innovazione ed il value framework
- Quale futuro ci attende?

Dr.ssa Anna Ponzianelli

13.30 *Colazione di lavoro*

14.30

Cenni di negoziazione

- Elementi base della teoria della negoziazione
- La negoziazione come forma di relazione
- Le posizioni nella relazione
- L'ascolto

Dr. Giuseppe Petrosino

16.00 *Coffee break*

16.15

WORKSHOP – Step 3

In questa terza fase i partecipanti perfezioneranno la propria strategia negoziale in vista della presentazione al Comitato di valutazione e stabiliranno le modalità di intervento in fase di Mock Negotiation.

Coordinato dalla Dr.ssa Anna Ponzianelli

17.30 *Chiusura del Modulo 3*

MODULO 4 - 17 FEBBRAIO [MILANO]

09.30 *Registrazione dei partecipanti*

10.00

Mock negotiation: role play

Simulando un vero e proprio processo di negoziazione, i partecipanti saranno chiamati ad esporre la propria strategia negoziale al Comitato di valutazione, sostenendo dialogicamente la propria posizione al fine di ottenere il prezzo e le condizioni di rimborsabilità desiderati.

Dr.ssa Anna Ponzianelli, Dr.ssa Laura Fioravanti, Dr.ssa Gloria Lombardi, Dr. Giovanni Giuliani

12.00 *Discussione finale*

13.00 *Chiusura del corso*

ISCRIZIONE Seminario n. 22 02 2020

8 e 9 Febbraio 2022, ONLINE - 16 e 17 Febbraio 2022, MILANO

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo www.temasis.it oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo pharmaacademy@iqvia.com o via fax al numero +3902303509053):

NOME _____ COGNOME _____

QUALIFICA _____ SOCIETA' _____

INDIRIZZO _____ CAP _____ CITTÀ _____

TEL. _____ EMAIL _____

> Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE _____

PARTITA IVA _____ C.F. _____

INDIRIZZO _____ CAP _____ CITTÀ _____

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 Aprile 2016 ("GDPR") e conformemente al Decreto Legislativo n. 196/2003, e sue successive modificazioni, si informa il Partecipante che i dati raccolti verranno trattati per le finalità connesse all'attuazione del seminario e degli adempimenti, previsti dalla legge, in ordine agli obblighi per la gestione amministrativa e organizzativa dei corsi. Inoltre i dati personali potranno, previo consenso del Partecipante, essere utilizzati per fini statistici, per l'invio di informazioni su future iniziative e nuovi prodotti, servizi e offerte da parte di codesta società e da partners commerciali nell'ambito sanitario. I suoi dati personali potranno essere comunicati a Forum Institut für Management GmbH in qualità di autonomo titolare del trattamento. Per queste opzioni è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERA' ulteriori informazioni come sopra citato e i dati personali non saranno comunicati a terzi. I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

In merito al consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

In merito al consenso al trattamento dei dati per la comunicazione dei dati personali a Forum Institut für Management GmbH, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

DATA _____ FIRMA _____

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti del GDPR, scrivendo al titolare del trattamento, IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI) oppure all'indirizzo privacy.italy@iqvia.com. Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

L'ISCRIZIONE VA EFFETTUATA AL PIÙ TARDI 30 GIORNI PRIMA DEL CORSO!

(Oltre tale data contattare lo Staff per verificare l'eventuale disponibilità di posti residua)

> Sede - Online/Milano

(La sede del corso verrà comunicata a tutti gli iscritti in tempo utile)

> Quota di iscrizione per singolo partecipante (Barrare la casella di interesse)

€ 1800,00 + IVA per iscrizione al Modulo 1, Modulo 2, Modulo 3, Modulo 4

€ 1450,00 + IVA per iscrizione al Modulo 2, Modulo 3, Modulo 4

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico. Sono da considerarsi compresi nella quota anche la colazione di lavoro e i coffee-break previsti nel Modulo 3.

> **Modalità di pagamento** Il saldo della quota di partecipazione deve essere effettuato a seguito dell'emissione della relativa fattura da parte della società IQVIA Solutions Italy S.r.l. al termine dell'evento in oggetto.

> **Modalità di disdetta** È possibile annullare un'iscrizione fino a 15 giorni* dalla data del corso con il solo onere del pagamento di € 50,00 per spese amministrative. In caso di disdetta di partecipazione pervenuta da 14 a 7 giorni* prima della data del corso, verrà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta. In tutti gli altri casi saremo costretti ad addebitare l'intera quota di iscrizione. È comunque sempre possibile delegare un sostituto. Eventuali disdette e comunicazioni di sostituzioni vanno effettuate via fax o e-mail. * I giorni sono da intendersi di calendario.

> **Annullamento o rinvio del corso** IQVIA si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga, ai fini didattici, un numero minimo di partecipanti o qualora dovessero verificarsi problemi organizzativi. In caso di annullamento del corso, unico obbligo di IQVIA sarà quello di restituire le quote di iscrizione eventualmente già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, IQVIA si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.



Per informazioni:

Eliana Formicola

Tel.: +39 02 69786154

Email: eliana.formicola@iqvia.com

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web www.temasis.it