

## Razionale

Le decisioni nell'ambito dei farmaci sia a livello centrale (come l'immissione in commercio la definizione del prezzo e del rimborso) sia a livello regionale (inclusione nei PTOR/definizione dei PDTA), sono assunte seguendo processi che coinvolgono diversi attori:

- Aziende Farmaceutiche
- AIFA
- Regioni
- Altri organismi del SSN a questo preposti

La conoscenza approfondita di come sono assunte le decisioni, la capacità di monitorare il processo decisionale, la capacità di partecipare efficacemente, dove previsto, è importante sia per ragioni di trasparenza, sia per la stessa qualità e condivisione delle decisioni assunte. Organizzato in modalità di laboratorio coinvolgente e partecipativo, saranno simulati casi concreti di processo decisionale dalla sua preparazione, attivazione, valutazione, negoziazione, gestione dell'esito.

## Destinatari

Il corso è destinato a chi opera nell'ambito del farmaco nel SSN, ai responsabili del market access, regulatory, pricing e public affairs, aziende farmaceutiche e loro associazioni, alle associazioni dei cittadini e altri stakeholders che vogliono approfondire i processi decisionali che li riguardano.

## Responsabile scientifico

**Mauro De Rosa** - Università Piemonte Orientale, SIFACT



# GOVERNARE I PROCESSI DECISIONALI NELL' AMBITO DEL FARMACO

*Corso di alta formazione*

Roma  
Hotel Atlantico - Sala Cavour  
Via Cavour, 23  
15 - 16 Maggio 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mauro De Rosa', is written over the bottom right portion of the text block.

## Segreteria organizzativa



**Koncept**  
Via Tartini 5B, 50144 Firenze  
segreteria@koncept.it  
www.koncept.it  
055 357223 - 334 7365693

Modulo 1:

## LA NORMATIVA REGOLATORIA E I PROCESSI DECISIONALI

Il modulo base fornisce aggiornamenti sulla normativa dell'attività regolatoria, sul funzionamento degli enti ad essa preposti e sui processi decisionali a livello centrale e regionale.

Modulo 2:

## COME SI VALUTA UN FARMACO CON HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)

La valutazione di un farmaco sia a livello centrale (AIFA) sia a livello periferico (Regioni e Aziende sanitarie) è un'attività collegiale complessa che segue modelli decisionali di Health Technology Assessment (HTA), che hanno componenti quantitative e qualitative che presentano diversi margini di interpretazione.

La conoscenza concreta di questi modelli e l'analisi delle decisioni precedentemente assunte su casi simili o comunque correlabili, offre la possibilità di anticipare e governare il processo decisionale in ogni fase intervenendo in maniera efficace per raggiungere i risultati perseguiti.

Sulla base di casi concreti e di esempi noti, si svilupperà ex-novo l'intero processo di valutazione e lo si confronterà con quello reale.

Saranno inoltre sottoposti ad analisi critica alcuni processi di valutazione già avvenuti.

Nel modulo saranno sottoposti i seguenti argomenti:

- I diversi modelli di HTA per la valutazione di un farmaco.
- La differenza tra i vari contesti in cui si prendono decisioni sul farmaco
- Analisi delle fonti informative su cui si basano le decisioni
- Analisi delle fasi oggettive e soggettive dell'attività decisionale
- Attività di raccolta di informazioni: chi decide, su quali basi e informazioni assume le decisioni, quali quelle già assunte in casi simili o comunque rapportabili.

Modulo 3 :

## PREPARARE IL PROCESSO DECISIONALE IL DOSSIER

Il processo decisionale si basa su una serie di informazioni, alcune delle quali sono fornite dall'Azienda farmaceutica che sottopone una proposta o che risponde a una richiesta dei decisori.

Saper raccogliere e organizzare le informazioni è importante per prevedere e "anticipare" il processo decisionale e per agevolare il lavoro dei decisori.

In questo modulo si affronteranno i processi decisionali più rilevanti nell'ambito del farmaco dal punto di vista delle azioni, della raccolta delle informazioni che lo preparano e l'organizzazione dei dossier informativi da sottoporre ai comitati centrali o commissioni regionali.

Modulo 4 :

## SAPER NEGOZIARE NELL'AMBITO DEL PROCESSO DECISIONALE SUL FARMACO

Attraverso una simulazione reale e l'analisi di casi anche controversi, si individueranno i momenti significativi della negoziazione e le modalità migliori per consentire ai decisori di operare scelte efficaci, trasparenti e condivise.

## PROGRAMMA

### PRIMA GIORNATA - 15 MAGGIO

ore 09:30 Welcome coffee

ore 10:00 Modulo 1

LA NORMATIVA REGOLATORIA E I PROCESSI DECISIONALI

Mauro De Rosa, Simona Montilla

ore 13:00 Lunch

ore 14:00 / 18:00 Modulo 2

COME SI VALUTA UN FARMACO  
CON HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)

Anna Maria Marata, Claudio Marinai, Andrea Messori

### SECONDA GIORNATA - 16 MAGGIO

ore 09:00 Modulo 3

PREPARARE IL PROCESSO DECISIONALE: IL DOSSIER

Antonio Addis, Loredano Giorni, Giovanna Scroccaro

ore 13:00 Lunch

ore 14:00 Modulo 4

SAPER NEGOZIARE NELL'AMBITO DEL PROCESSO  
DECISIONALE SUL FARMACO

Arik Strulovitz

ore 17:00 Chiusura Lavori

Mauro De Rosa, Andrea Messori

### DOCENTI

Antonio Addis - Dipartimento di Epidemiologia del S.S.R. - Regione Lazio

Mauro De Rosa - Università del Piemonte Orientale, SIFaCT

Loredano Giorni - Responsabile Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica, Regione Piemonte

Anna Maria Marata - Coordinatore della commissione regionale del farmaco - Regione Emilia Romagna

Claudio Marinai - Direttore Area Coordinamento HTA Estar - Toscana

Andrea Messori - Presidente SIFaCT Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia

Simona Montilla - Dirigente delle professionalità sanitarie - Centro Studi AIFA

Giovanna Scroccaro - Dirigente Settore Farmaceutico - Regione Veneto

Arik Strulovitz - Direttore Scientifico della international School of Negotiation, Milano

