

ACCESSO AL FARMACO IN ITALIA TRA EQUITÀ, SOSTENIBILITÀ E INNOVAZIONE

Analizzare sfide e opportunità del sistema nazionale di accesso ai farmaci

DESTINATARI

Management delle aziende sanitarie pubbliche, provveditori ed economi, farmacisti ospedalieri e territoriali, medici di distretto, medici di medicina generale e medici specialisti, infermieri, altri professionisti sanitari

OBIETTIVI DEL CORSO

- Comprendere il percorso regolatorio e le condizioni che disciplinano l'accesso ai farmaci nel SSN
- Analizzare criteri, strumenti e indicatori di appropriatezza prescrittiva
- Esaminare i principali strumenti di governance della spesa farmaceutica
- Approfondire la normativa europea sulla serializzazione dei medicinali e valutarne l'impatto sulla filiera healthcare

OBIETTIVO ECM DI PROCESSO

25 - Farmaco epidemiologia, farmacoconomia, farmacovigilanza

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Alessandro Brega - Dirigente sanitario, Farmacista - Azienda Tutela della Salute Liguria

SEDE, DATA, ORARI

Sede: Corso online - FAD Sincrona

Data: 24 settembre 2026

Orari: 09.00 - 13.15 e 14.00 - 16.00

Provider	Cod	Durata	Crediti ECM	Costo
Fondazione GIMBE ID 878	W38	1 giorno	9 per tutte le professioni	€ 249,00 esente IVA

9.00 - 11.00 | Introduzione dei farmaci nel SSN: livello centrale

- Percorso regolatorio: dal parere del *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) alla rimborsabilità in Italia
- Strumenti di appropriatezza prescrittiva: driver di innovazione, equità e sostenibilità:
 - Revisione delle Note AIFA: impatto sui consumi e sulla spesa
 - Piani terapeutici, registri di monitoraggio AIFA *web-based* e MEAs
- Strumenti di accesso precoce come risposta a *unmet need* clinico:
 - L. 648/1996
 - Uso compassionevole
 - Off-label
 - Fondo nazionale AIFA 5% (L.326/2003) per farmaci orfani/innovativi

11.00 - 11.15 | Pausa

11.15 - 12.00 | Introduzione dei farmaci nel SSN: livello regionale ed aziendale

- Commissioni Terapeutiche Regionali e Aziendali
- Ruolo e struttura dei Prontuari Terapeutici Regionali e Ospedalieri
- Dalle Linee guida ai Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA)
- *Horizon Scanning* ed *Early Dialogue*: strumenti per un accesso ad elevato valore

12.30 - 13.15 | Governance della spesa farmaceutica

- Monitoraggio e tetti di spesa farmaceutica
- Farmaci innovativi e agenti antinfettivi "*reserve*" contro i patogeni multiresistenti
- *Health Technology Assessment: pricing*, negoziazione e modelli di valutazione multidimensionale

13.15 - 14.00 | Pausa

14.00 - 16.00 | Anticontraffazione e tracciabilità dei farmaci

- Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e tracciabilità nei flussi informativi farmaceutici
- Anticontraffazione: dal bollino farmaceutico alla serializzazione dei farmaci
- Regolamento UE 2016/161 e caratteristiche di sicurezza sulle confezioni di medicinali
- Hub europeo e archivi elettronici nazionali

16.00 | Valutazione dell'apprendimento tramite quiz

NOME COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE	DESCRIZIONE ATTIVITA' PROFESSIONALE/FORMATIVA
Alessandro Brega	Dirigente sanitario Farmacista	Farmaceutica Territoriale	ASL 4 Sistema Sanitario Regione Liguria	Dal 01.10.2024 ad oggi Responsabile S.S. Farmacovigilanza e Innovazione presso Azienda Socio Sanitaria Ligure 4, Chiavari (GE). Dal 01.11.2017 al 30.09.2024 Dipendente a tempo indeterminato S.C. Farmaceutica Territoriale presso Azienda Socio Sanitaria Ligure 4, Chiavari (GE). 2021 Corso di perfezionamento in economia del farmaco, della salute e delle tecnologie sanitarie APHEC presso Dipartimento di Economia dell'Università degli Studi di Genova

NOME COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE	DESCRIZIONE ATTIVITA'PROFESSIONALE/FORMATIVA
Pietro Gazzola	Farmacista	Farmacista Ospedaliero	Humanitas Research Hospital	Specializzato in Farmacia Ospedaliera presso l'Università degli Studi di Milano. Esercita come libero professionista presso l'U.O. Farmacia Ospedaliera di Humanitas Research Hospital (Milano). Dal 2022 è membro attivo della CAR-T Unit, mentre dal 2023 ricopre il ruolo di Responsabile Aziendale di Vigilanza sui Dispositivi Medici. Nello stesso anno, ha completato l'Evidence Based Core Curriculum organizzato dalla Fondazione GIMBE, consolidando competenze nell'approccio basato sulle evidenze. Dal 2024 è vicepresidente di AGIFAR Milano Monza Brianza Pavia Sondrio e membro del Consiglio dei Revisori dell'Ordine dei Farmacisti di Pavia. Attualmente, svolge il ruolo di tutor per l'area Healthcare Management nell'ambito delle attività formative della Fondazione GIMBE.