



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ



# PERCORSO DI FORMAZIONE

## Summer School

Managed Entry Agreements e Registri di monitoraggio AIFA:  
una operazione strategica di governance

*luglio e settembre 2020*

*Modalità FAD sincrona*

### RESPONSABILI SCIENTIFICI

Rita P. Aquino

Amelia Filippelli

Luciana Giannelli

# RAZIONALE

L'ultimo decennio è stato segnato da un profondo impegno da parte delle autorità legislative e regolatorie del farmaco nell'implementazione di meccanismi di governo in grado di favorire al tempo stesso la celerità dei processi di commercializzazione delle nuove terapie, l'appropriatezza d'uso e la sostenibilità economica. A livello internazionale, l'Italia si è distinta per lo sviluppo di un articolato sistema normativo volto alla regolamentazione dei processi di introduzione sul mercato, di rimborso e di monitoraggio dei farmaci innovativi e ad alto costo. In questo scenario e per tali motivazioni sono nati i Managed Entry Agreements (MEAs), ovvero accordi negoziali di condivisione del rischio, stabiliti tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la singola Azienda Farmaceutica. La completa gestione di questi accordi è interamente basata su Registri di Monitoraggio web-based, ormai in uso dal 2005.

I Registri di monitoraggio AIFA rappresentano uno strumento avanzato di governo che consente una valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e, se opportunamente utilizzati, garantiscono anche la corretta applicazione dei meccanismi di rimborso. La gestione dei Registri AIFA coinvolge diverse figure professionali dai dirigenti regionali ai direttori sanitari, ai medici prescrittori, ai farmacisti ospedalieri, che si trovano ad operare con diversi ruoli e responsabilità.

**Obiettivo** del percorso di formazione è quello di discutere e confrontarsi sulla tematica dei registri affrontata a 360 gradi, con particolare focus sulla situazione attuale e sulle difficoltà ancora esistenti per la loro gestione.

*Il percorso di formazione è stato attivato all'interno della Linea progettuale n. 5 dell' A.O.S.G Moscati approvata dalla Regione Campania con Decreto Dirigenziale n. 75 del 18/07/2017.*

# PROGRAMMA SCIENTIFICO

## 14 LUGLIO 2020

- 16:00 - 16:30 Introduzione al corso e problematiche dei MEAs  
*Rita P. Aquino*
- 16:30 - 17:30 Registri di Monitoraggio AIFA: ruoli e responsabilità - Il direttore sanitario  
*Rosario Lanzetta*
- 17:30 - 18:30 Registri di Monitoraggio AIFA: ruoli e responsabilità - La Regione  
*Adriano Cristinziano*
- 18:30 - 19:00 Question & Answer  
*Rita P. Aquino*  
**Tutor coordinatore aula:** *A. Filippelli, L. Giannelli*

## 16 LUGLIO 2020

- 16:00 - 16:30 Registri di Monitoraggio AIFA: ruoli e responsabilità - Il Medico  
*Paolo Maione*
- 16:30 - 17:00 Registri di Monitoraggio AIFA: ruoli e responsabilità - Il Farmacista  
*Alba Napolitano*
- 17:00 - 18:00 Registri di Monitoraggio AIFA: ruoli e responsabilità - L'Amministratore  
*Germano Perito*  
**Tutor coordinatore aula:** *Rita P. Aquino, A. Filippelli, L. Giannelli*

## 21 LUGLIO 2020 - MODULO FORMATIVO NON ACCREDITATO AI FINI ECM

### LABORATORIO INTERATTIVO

Question & Answer: criticità incontrate dagli operatori sanitari e possibili soluzioni

Moderatori: *Rita P. Aquino, Paola Russo*

- 16:00 - 17:00 La procedura di generazione della richiesta di rimborso: Il farmacista  
*Antonio Botta*
- 17:00 - 18:00 La valutazione della richiesta di rimborso: l'azienda farmaceutica  
*Lidio Brasola*  
Il processo di Value-based pricing and reimbursement: il punto di vista dell'azienda farmaceutica  
*Giovanni Giuliani*

## 23 LUGLIO 2020

- 16:00 - 18:00 Take Home Message (I)  
Questionari e Report finali (I)  
*Rita P. Aquino, Paola Russo*

▪ RESEARCH  
▪ INNOVATION  
▪ TECHNOLOGY

▪ MED  
▪ SOL  
▪ IDEA

▪ INVENTO  
▪ CREATIV  
▪ DISCOVER

## 15 SETTEMBRE 2020

16:00 - 17:00 La valutazione degli outcome terapeutici nel carcinoma polmonare

*Cesare Gridelli*

17:00 - 18:00 Registri di Monitoraggio AIFA come strumento di indagine epidemiologica

*Americo Cicchetti\**

**Tutor coordinatore aula:** *Rita P. Aquino, A. Filippelli, L. Giannelli*

*\* in attesa di conferma*

## 17 SETTEMBRE 2020

16:00 - 17:00 I farmaci ad alto costo tra payback e tetti di spesa

*Raffaella Guida*

17:00 - 18:00 I registri AIFA e l'esperienza dell'AOSG Moscati

*Luciana Giannelli*

**Tutor coordinatore aula:** *Rita P. Aquino, A. Filippelli*

## 18 SETTEMBRE 2020

15:30 - 16:30 Valutazione dell'innovatività, MEAs e Registri di Monitoraggio AIFA

*Gianluca Altamura\**

16:30 - 17:30 Le terapie personalizzate - il punto di vista del farmacologo

*Amelia Filippelli*

17:30 - 18:30 Registri di monitoraggio AIFA: strumenti fondamentali di governance dei farmaci e di Real World Evidence

*Giovanna Scroccaro*

**Tutor coordinatore aula:** *Rita P. Aquino, L. Giannelli*

*\* in attesa di conferma*

## 22 SETTEMBRE 2020

17:00 - 18:00 Le terapie personalizzate - il punto di vista dell'oncologo

*Stefano Pepe\**

18:00 - 19:00 Le terapie personalizzate - il punto di vista del farmacista ospedaliero

*Piera Maiolino*

**Tutor coordinatore aula:** *Rita P. Aquino, A. Filippelli, L. Giannelli*

*\* in attesa di conferma*

## 24 SETTEMBRE 2020

16:00 - 18:00 Le *real world evidence* dai Registri AIFA possono supportare il confronto costruttivo tra gli stakeholders per migliorare l'appropriatezza e il valore dell'assistenza sanitaria?

Moderata: *Ugo Trama*

Intervengono: *Simona Creazzola, Renato Pizzuti, Gaspare Guglielmi, Eugenia Piscitelli, Amelia Filippelli, Rita P. Aquino*

18:00 - 19:00 Question & Answer

18:00 - 19:00 **Conclusioni**

Intervengono: *Amelia Filippelli, Rita P. Aquino*

**Tutor coordinatore aula:** *L. Giannelli*

## 29 SETTEMBRE 2020

16:00 - 18:00 Take home messages

Questionari e Report finali (II)

*Rita P. Aquino, Paola Russo*



# FACULTY

**Gianluca Altamura**

Health economist presso Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

**Rita P. Aquino**

Professore Ordinario di Tecnologia, socioeconomia e legislazione farmaceutiche, Università degli Studi di Salerno  
Membro del Consiglio di Amministrazione dell'Università degli Studi di Salerno

**Antonio Botta**

Farmacista

**Lidio Brasola**

Distribution and Customer Manager, Roche

**Americo Cicchetti**

Direttore Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS)  
Professore Ordinario di Organizzazione Aziendale, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma  
Past President Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA)

**Simona Creazzola**

Dirigente Farmacista -ASL Napoli 1 Centro

Past President SIFO

**Adriano Cristinziano**

Direttore UOC Farmacia Ospedale Monaldi - AORN dei Colli di Napoli

**Amelia Filippelli**

Professore ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Salerno  
Membro del Comitato Prezzi e Rimborsi (CPR) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

**Luciana Giannelli**

Direttore UOC Farmacia - A.O.S.G. Moscati, Avellino

**Giovanni Giuliani**

Value evidence and access, Roche

**Cesare Gridelli**

Direttore Dipartimento di Onco-Ematologia - A.O.S.G Moscati, Avellino

**Gaspere Guglielmi**

Direttore UOC Farmacia - AORN A. Cardarelli, Napoli

**Raffaella Guida**

Farmacista ospedaliero - AORN dei Colli, Napoli

**Rosario Lanzetta**

Direttore Sanitario - A.O.S.G Moscati, Avellino

**Piera Maiolino**

Direttore Struttura Complessa Farmacia - IRCCS Fondazione "G. Pascale", Napoli

**Paolo Maione**

Dirigente Medico presso l'U.O. di Oncologia Medica - A.O.S.G Moscati, Avellino

**Alba Napolitano**

Dirigente Farmacista - A.O.S.G. Moscati, Avellino

**Stefano Pepe**

Direttore UOC di Oncologia Medica - A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona", Salerno

**Germano Perito**

Direttore Amministrativo - A.O.S.G. Moscati, Avellino

**Eugenia Piscitelli**

Dirigente Farmacista - AORN A.Cardarelli, Napoli

**Renato Pizzuti**

Direttore Generale - A.O.S.G Moscati, Avellino

**Paola Russo**

Professore Associato di Tecnologia e Formulazione dei prodotti erboristici e cosmetici, Dipartimento di Farmacia, Università degli Studi di Salerno

**Francesca Sansone**

Ricercatore di Tecnologia, Socioeconomia e Legislazione Farmaceutiche, Dipartimento di Farmacia, Università di Salerno

**Giovanna Scroccaro**

Direttore Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici, Regione del Veneto

**Ugo Trama**

Dirigente UOD del Farmaco e Dispositivi della Regione Campania, Napoli



# INFORMAZIONI GENERALI

## EDUCAZIONE CONTINUATIVA

Percorso formativo accreditato AGENAS - id. 298006 - con 31,5 ECM, gratuito e riservato a 100 medici chirurghi (tutte le discipline) e Farmacisti.

Obiettivi formativi e Area formativa: PRINCIPI, PROCEDURE E STRUMENTI PER IL GOVERNO CLINICO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE

## SUMMER SCHOOL

Il percorso formativo è stato riconosciuto come summer school presso l'Università di Salerno – Dipartimento di Farmacia, direttore Prof.ssa Rita Patrizia Aquino. L'ammissione (N. 40 posti, 3 CFU) è riservata in via prioritaria ad operatori sanitari (anche laurea triennale) già inseriti nella struttura sanitaria partner A.O.S.G. Moscati di Avellino.

Tutor Didattico Prof.ssa Francesca Sansone  
Segreteria Didattica Dott.ssa Annamaria Della Valle.



. 0 1

## ISCRIZIONE ECM

1) Accedere alla piattaforma Eubea  
<https://www.eubeafad.it/moodle3/login/signup.php> e registrarsi (se è la prima volta che si accede) oppure effettuare il login (se già registrati).

2) Eseguire l'accesso e in Home (corsi ECM per più categorie) cliccare sul titolo del corso, inserire la chiave di registrazione "SUMMER20" e cliccare su iscrivimi. Si aprirà la descrizione del corso con tutte le informazioni utili alla fruizione dello stesso (link aula virtuale e relative istruzioni).



. 0 2

## PARTECIPAZIONE

Nelle date previste accedere alla piattaforma (vedi punto 1), selezionare il corso dove si visualizzerà il link per poter accedere all'aula virtuale.



. 0 3

## RILASCIO CREDITI

Per il rilascio dei crediti è necessario partecipare al 90% delle ore formative, compilare la scheda qualità percepita e il questionario di apprendimento all'interno del corso entro i 3 giorni dal termine dell'ultima giornata e rispondere correttamente al 75% delle domande.



## SUMMER SCHOOL

Domande da inviare entro il 7 luglio alla seguente email: [summerschoolmea@unisa.it](mailto:summerschoolmea@unisa.it) e contestualmente raccomandata con ricevuta di ritorno.

Il Modello di domanda di ammissione è in appendice al Bando. L'ammissione è disposta dal Comitato Scientifico della School sulla base della data di ricezione della domanda di ammissione al Corso e secondo quanto disposto dall'art. 7 del Bando (<https://web.unisa.it/didattica/scuole-specializzazione/bandi>).



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ



# PERCORSO DI FORMAZIONE

## Summer School

Segreteria

**Didattica e Alta Formazione**



DIPARTIMENTO DI FARMACIA

via Giovanni Paolo II 84084 Fisciano (Sa)  
adellavalle@unisa.it - fsansone@unisa.it

Segreteria

**Scientifica e organizzativa**



via G. Porzio - Centro Direzionale, Is. E2 - 80143, Napoli  
segreteria@linkhealth.it

Provider

**ECM**



Via M. Pietravalle 11 - 80131 Napoli  
Tel.: +39 081 5456125 - info@eubea.it