

ISCRIZIONE Seminario n. 23 05 2023 - 17 e 18 Maggio 2023 - Online

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo pharmaacademy.solutions.iqvia.com 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

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

Quota per la partecipazione al seminario
€ 890,00 + IVA 22% a persona

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico.

> **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. La fattura verrà emessa solo 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.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web pharmaacademy.solutions.iqvia.com

17 e 18 Maggio 2023 - Online

Pharma *in* Cina

Focus: il market-access

Argomenti

- Il sistema sanitario in Cina: quale modello?
- Introduzione al market-access nel sistema farmaceutico *cinese*
- La tutela dei diritti di protezione brevettuale: il *Patent-linkage*
- Il *pricing & reimbursement*: l'accesso al rimborso e dinamiche di prezzo
- La fase di *public procurement*

Relatore

Avv. Andrea Sorgato

Associate

Zunarelli Studio Legale Associato

Sede di Shanghai

Per informazioni:

Eliana Formicola
Tel.: +39 02 69786154
Email: eliana.formicola@iqvia.com

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge a operatori e dirigenti di aziende farmaceutiche provenienti principalmente dai seguenti settori:

- Business Development
- Marketing Global, Far East e APAC
- Market Access
- Regulatory Affairs
- IP and data protection
- Legal

Il seminario sarà di sicuro interesse anche per i dirigenti con compiti manageriali e corporate che si trovino a dover affrontare il mercato farmaceutico cinese, al fine di orientare le proprie decisioni, nonché per i legali liberi professionisti.

Obiettivo del seminario

Il seminario mira a fornire le necessarie conoscenze, con approccio "market access", del panorama legislativo e regolatorio cinese, al fine di orientare le scelte delle aziende farmaceutiche che abbiano intenzione di approcciare tale mercato o che, trovandosi già presenti in Cina, abbiano interesse ad approfondire la tematica. Si partirà dall'inquadramento del Sistema Sanitario cinese e delle sue regole, in un'ottica comparativa con il Sistema Sanitario italiano, per poi affrontare il "sistema farmaco", sia collocato nell'ambito della prestazione sanitaria, sia per quanto concerne i temi di maggiore attualità: *patent-linkage* e diritti di protezione brevettuale dei farmaci importati, nonché *pricing & reimbursement* e *public procurement* che nel corso degli ultimi anni hanno visto l'introduzione di regole volte a dotare la Cina di un sistema di accesso al mercato farmaceutico sempre più articolato e moderno.

Avv. Andrea Sorgato

Avvocato dal 2004, assiste numerosi gruppi farmaceutici fornendo consulenza legale in svariati settori dell'industria farmaceutica italiana e cinese. Dal 2018 è responsabile del settore Healthcare & Life Sciences della sede cinese dello Studio.

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 pharmaacademy.solutions.iqvia.com

A completamento della formazione sul mercato farmaceutico cinese suggeriamo la partecipazione anche a "Pharma in Cina – FOCUS: Affari Regolatori" (24 e 25 Maggio online).

Sono previste agevolazioni in caso di iscrizione a entrambi i corsi. Per saperne di più, scrivere a: pharmaacademy@iqvia.com.

MODULO 1 - 17 MAGGIO

IL SISTEMA SANITARIO E FARMACEUTICO CINESE

09.15 *Collegamento Relatore e Partecipanti*

09.30

Il sistema sanitario in Cina: quale modello?

- Il modello sanitario cinese: cenni introduttivi
- La classificazione delle strutture ospedaliere e sanitarie
- Il ruolo del medico prescrittore
- I principali attori istituzionali e governativi

10.15

La spesa sanitaria e la spesa farmaceutica

- Il sistema di remunerazione delle spese sanitarie e farmaceutiche: il ruolo dei DRGs
- I fondi pubblici di assicurazione sanitaria e la compartecipazione delle assicurazioni private
- La compartecipazione del cittadino in *out-of-pocket*: quali conseguenze sul mercato farmaceutico?

11.00 *Break*

11.15

La farmacia territoriale e ospedaliera

- Il ruolo della farmacia ospedaliera nella dispensazione dei farmaci per prestazioni *out-patient*
- Il ruolo della rete territoriale farmaceutica in Cina: quale accesso ai farmaci?

12.00

Introduzione al market-access nel sistema farmaceutico cinese

- La classificazione dei farmaci nel diritto farmaceutico cinese ai fini della domanda di MA *marketing authorization*
- L'evoluzione della definizione di "generic drug"
- *Originators vs. generics*: quale ruolo per la bioequivalenza?
- Cenni sugli studi clinici e il dossier di registrazione
- Le disposizioni speciali per la registrazione dei farmaci di importazione
- Le "zone franche" per la vendita in Cina di farmaci stranieri
- Ruolo e responsabilità del titolare di AIC straniero
- I contratti di distribuzione farmaceutica in Cina: a cosa fare attenzione
- I contratti di partnership con le società di Hong Kong: quali criticità?

13.00

Gaming - Il paziente in Cina: dai sintomi alla terapia

13.30 *Chiusura del Modulo 1*

MODULO 2 - 18 MAGGIO

IL MARKET-ACCESS

09.15 *Collegamento Relatore e Partecipanti*

09.30

La tutela dei diritti di protezione brevettuale

- Il *Patent-linkage*
- Specialità medicinali patentate: quale tutela rispetto alle spinte sulla generazione
- Il *Patent-linkage*: L'"Orange Book" cinese e la "patent certification": quali differenze con il modello americano del Hatch-Waxman Act?
- *Patent-term extension* e *Data exclusivity period*
- La speciale disciplina dei farmaci biotecnologici e biosimilari

10.30

Il pricing & reimbursement: l'accesso al rimborso e dinamiche di prezzo

- Le regole sulla fissazione del prezzo di vendita al pubblico
- La classificazione dei farmaci ai fini della rimborsabilità
- I listini nazionali di riferimento per l'accesso al rimborso
- L'accesso al rimborso: la *National Drug Reimbursement List* e processo di revisione periodica
- Il *listing* provinciale e locale
- I meccanismi di contenimento della spesa farmaceutica
- I meccanismi antitrust e la difesa del consumatore: l'esperienza del Covid in Cina

11.30 *Break*

11.45

La fase di public procurement

- Le regole sulla distribuzione e sulla formazione del prezzo finale
- La riforma delle procedure di acquisto: le gare centralizzate
- L'introduzione del *Volume-Based Procurement*: dinamiche ed evoluzione
- Il protezionismo a favore dell'industria locale

12.30

Per concludere:

- Market access e accesso al rimborso: quali tempistiche?
- Impatto del *Volume-Based Procurement* sul ciclo commerciale di un farmaco
- Farmaci di importazione: quali sfide e quali vantaggi?

13.00

Gaming: Il farmaco in Cina: dall'application alla vendita

13.30 *Chiusura del seminario*

Segnaliamo che è possibile personalizzare i nostri eventi formativi all'interno della Vostra azienda come corsi In House e One to One.