UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE

DRMKA

Master di II livello in Discipline Regolatorie e Market Access in Ambito Farmaceutico e Biotecnologico

Direttore: Prof. Claudio Jommi; Segreteria scientifica: Dott.ssa Roberta Zaninetti
DIPARTIMENTO DI SCIENZE DEL FARMACO Largo Donegani, 2 - 28100 Novara
tel: 0321-375823; e-mail: master.regolatorie@uniupo.it
https://www.drmka-master.it/

CALENDARIO LAVORI – A.A. 2023-2024

MODULO/ PERCORSO	ATTIVITÀ	DATE 2024
I	Introduzione a Regolatorio e Market Access	2-3 Febbraio
II	Introduzione al Servizio Sanitario Nazionale (SSN)	9-10 Febbraio
III	Introduzione al mercato farmaceutico e delle altre tecnologie sanitarie	23-24 Febbraio
IV	Epidemiologia e Studi Clinici	1-2 Marzo
V	Studi clinici: qualità, confronti indiretti e metanalisi, revisioni sistematiche	22-23 Marzo
VI	Brevetti e loro valutazione. Generici e biosimilari	12-13 Aprile
VII	Approvazione farmaci: strategie regolatorie, evidenze, procedure, attori	19-20 Aprile
I Reg	Overview sul dossier di registrazione	3-4 Maggio
II Reg	Procedure centralizzate ed esempio di valutazione dei dati	17-18 Maggio
VIII	HTA e sue componenti. Ruolo prospettico UE	31 Maggio-1 Giugno
IX	Le evidenze nella prospettiva dei pazienti: patient reported outcome e patient reported experience	14-15 Giugno
X	Prezzo, rimborso ed altre condizioni di accesso: prospettiva internazionale e italiana	28-29 Giugno
I MA	Valutazioni economiche: analisi di costo-efficacia, modelli e loro popolazione	12-13 Luglio
II MA	Valutazioni economiche: analisi di sensibilità. Dati real world. Valutazioni di impatto organizzativo	19-20 Luglio
III MA	Analisi di impatto sulla spesa (BIA)	26-27 Luglio
XI	Esempi e simulazione di negoziazioni di prezzo e rimborso per i farmaci	6-7 Settembre
XII	Politiche regionali e locali	13-14 Settembre
IV MA	Focus su azioni su comportamento prescrittivo, acquisti e strategie di finanziamento dei farmaci. La gestione dell'accesso regionale e locale nelle imprese	20-21 Settembre
XIII	Focus su aree critiche: farmaci orfani, terapie target, terapie combinate, terapie avanzate	4-5 Ottobre
XIV	Usi speciali: early access programs e uso off-label. Accesso ai vaccini	11-12 Ottobre
XV	Politiche di accesso dei dispositivi medici	25-26 Ottobre
V MA	Le strategie di accesso: stakeholder mapping, account management, uso di servizi, Public Affairs e Accesso	8-9 Novembre
III Reg	Ulteriori elementi regolatori, farmacovigilanza e comunicazione	15-16 Novembre
IV Reg	Attività ispettiva e qualità	29-30 Novembre
V Reg	Procedure di registrazione extra UE e Prodotti atipici	13-14 Dicembre

- Le date sopra indicate potrebbero subire delle variazioni in corso di svolgimento del Master;
- Il programma dettagliato dei singoli moduli verrà pubblicato una settimana prima del modulo stesso sul sito del Master (https://www.drmka-master.it/);
- Il Dipartimento si riserva di modificare la modalità e le tempistiche di erogazione delle lezioni prevedendo modalità a distanza, qualora si rendesse necessario per motivi organizzativi.