



1978 40 2018

FARMINDUSTRIA

# SCUOLA DI FORMAZIONE

PER IL SETTORE

## FARMACEUTICO

VI EDIZIONE 2018



**ROMA**  
**6-7-8 NOVEMBRE**

**MODULO 1**

TRASVERSALE

**MODULO 2**

MARKET ACCESS  
E INNOVAZIONE

**MODULO 3**

RICERCA E  
SVILUPPO CLINICO

**MODULO 4**

COMPLIANCE

**MODULO 5**

COMUNICAZIONE



PROGRAMMA

# SCUOLA DI FORMAZIONE

PER IL SETTORE

## FARMACEUTICO

VI EDIZIONE 2018

**ROMA**  
**6-7-8 NOVEMBRE 2018**

ROMA EVENTI  
FONTANA DI TREVÌ - Piazza della Pilotta, 4



1978 40 2018

FARMINDUSTRIA

## MODULO 1

### TRASVERSALE

Coordinamento  
**Maurizio Agostini**  
**Milena Olivieri**

## Prima giornata: 6 novembre 2018

**9.45 Registrazione e *welcome coffee***

**10.45 Introduzione** - Massimo Scaccabarozzi

**Presentazione del corso** - Maurizio Agostini

**11.15 Ruolo e *mission* di Farmindustria** - Enrica Giorgetti

**11.45 Principali dati e scenario dell'industria farmaceutica** - Carlo Riccini

**12.05 Intervista all'Associazione (un approfondimento delle principali attività svolte dalle singole Direzioni e Aree di Farmindustria, con riferimento alle tematiche di interesse e attualità per il settore, con testimonial e spazi interattivi di confronto con i partecipanti del Modulo) - (I Parte)**

**Moderatore:** Andrea Pancani (Vicedirettore LA7)

**La comunicazione e gli strumenti informativi** - Agostino Carloni, Antonio Morelli

**Le relazioni con le istituzioni nazionali, regionali ed internazionali** - Nadia Ruozzi, Antonella Moroni

**13.15 Pausa Pranzo**

**14.30 Intervista all'Associazione (II Parte)**

**Moderatore:** Andrea Pancani

**Le attività associative nell'ambito tecnico-scientifico ed economico-sanitario** - Maurizio Agostini, Maria Grazia Chimenti, Carlo Riccini

**Le attività associative nell'ambito giuridico, fiscale e sindacale** - Francesco Mazza, Stefano Svetoni, Nicola D'Erario

**16.15 Le prospettive del lavoro nel settore farmaceutico tra innovazione, competenze e *welfare*** - Antonio Messina (Vice Presidente Farmindustria)

**16.30 Conclusione della prima giornata**



PROGRAMMA

# SCUOLA DI FORMAZIONE

PER IL SETTORE

## FARMACEUTICO

VI EDIZIONE 2018

**ROMA**  
**6-7-8 NOVEMBRE 2018**

ROMA EVENTI  
FONTANA DI TREVÌ - Piazza della Pilotta, 4



1978 40 2018

FARMINDUSTRIA

## MODULO 2

### MARKET ACCESS E INNOVAZIONE

Coordinamento  
**Maurizio Agostini**  
**Elisabetta Pozzetti**

**Seconda giornata: 7 novembre 2018**

**8.45 Registrazione**

**9.15 Introduzione al Modulo** - Daniele Bertolani (Componente della Giunta Farmindustria)

**9.30 L'autorizzazione all'immissione in commercio: aspetti evolutivi delle procedure regolatorie a supporto dell'accesso al farmaco** - Mariangela Marozza (MSD)

**10.15 La rimborsabilità dei medicinali: definizione del prezzo ed il dossier secondo Delibera CIPE 2001** - Enrico Lucherini (Menarini)

**11.15 Pausa caffè**

**11.30 L'approccio di AIFA all'HTA** - Gianluca Altamura, Agnese Cangini (AIFA)

**12.30 La valutazione delle tecnologie sanitarie: evoluzione della normativa e la prospettiva delle aziende** - Viviana Ruggieri (Servier)

**13.00 Discussione**

**13.15 Pausa Pranzo**

**14.30 Management entry agreements e Registri - finalità e funzionamento** - Giovanni Murri (AIFA), Anna Ponzianelli (Novartis)

**15.45 Elementi di base sulla normativa in materia di acquisti pubblici** - Alessandro De Vico (AbbVie)

**16.30 Discussione**

**17.00 Conclusione dei lavori della seconda giornata**



PROGRAMMA

# SCUOLA DI FORMAZIONE

PER IL SETTORE

## FARMACEUTICO

VI EDIZIONE 2018

**ROMA**  
**6-7-8 NOVEMBRE 2018**

ROMA EVENTI  
FONTANA DI TREVÌ - Piazza della Pilotta, 4



1978 40 2018

FARMINDUSTRIA

## MODULO 2

### MARKET ACCESS E INNOVAZIONE

Coordinamento  
**Maurizio Agostini**  
**Elisabetta Pozzetti**

**Terza giornata: 8 novembre 2018**

**8.30 Registrazione**

**9.00 La valutazione delle tecnologie sanitarie: quadro europeo** - Americo Cicchetti (ALTEMS)

**9.45 Spesa Farmaceutica e SSN, Budget aziendale e meccanismi di pay-back** - Carlo Riccini,  
Maria Grazia Chimenti (Farmindustria)

**10.30 Discussione**

**10.45 Pausa caffè**

**11.00 I fondi per i farmaci innovativi ed i criteri AIFA per la valutazione dell'innovatività** -  
Maria Grazia Chimenti (Farmindustria), Giovanni Giuliani (Roche)

**Esperienze applicative** - Lamberto Dionigi (Dompé), Lorenzo Amoroso (BMS)

**12.30 La valutazione dell'innovatività da parte di altre autorità regolatorie europee** - Roberta Rondena (Celgene)

**13.00 Discussione**

**13.15 Pausa pranzo**

**14.15 L'innovazione: come sono cambiati i modelli di ricerca clinica** - Loredana Bergamini (Janssen)

**15.15 L'innovazione nella prospettiva industriale** - Giuseppe Recchia (GSK)

**16.15 Discussione**

**16.30 Conclusione dei lavori**



PROGRAMMA

# SCUOLA DI FORMAZIONE

PER IL SETTORE

## FARMACEUTICO

VI EDIZIONE 2018

**ROMA**  
**6-7-8 NOVEMBRE 2018**

ROMA EVENTI  
FONTANA DI TREVÌ - Piazza della Pilotta, 4



1978 40 2018

FARMINDUSTRIA

## MODULO 3

### RICERCA E SVILUPPO CLINICO

Coordinamento  
**Maurizio Agostini**  
**Giuseppe Caruso**

**Seconda giornata: 7 novembre 2018**

**8.30 Registrazione**

**9.00 Finanziamento alla ricerca:**

- **Programmi europei, nazionali e regionali** - Cinzia D'Ettorre (Dompé), Roberta Buti (Chiesi)
- **Innovative Medicines Initiative** - Gianluca Sbardella (Università di Salerno)

**10.15 La tutela della proprietà industriale e il brevetto nel settore farmaceutico** - Fausto Massimino (Roche)

**10.45 Sperimentazione preclinica: stato dell'arte e prospettive per il settore** - Claudio Bernardi (Nerviano Medical Sciences)

**11.15 Discussione**

**11.30 Pausa caffè**

**11.45 Nuovi modelli per lo sviluppo clinico dei farmaci (metodologie, disegni sperimentali, end point)** -  
Virginio Oldani (Novartis)

**12.15 Il Regolamento UE 536/2014 sulla sperimentazione clinica:**

- **Cosa cambia per l'Autorità regolatoria e per i Comitati etici** - Sandra Petraglia (AIFA)
- **Cosa cambia per le imprese del farmaco** - Cristina Lupini (BMS)

**13.15 Discussione**

**13.30 Pausa pranzo**

**14.15 Le prospettive della ricerca clinica in Italia: i decreti attuativi della legge 3/2018** -  
Sandra Petraglia (AIFA)

**15.45 L'Osservatorio nazionale AIFA per la ricerca clinica: stato dell'arte ed evoluzione del sistema informatico** -  
Donatella Gramaglia (AIFA)

**16.15 Evoluzione e aggiornamento delle linee guida internazionali: ICH GCP E6 R2** - Maria Primula Leone (GSK)

**16.45 Discussione**

**17.15 Conclusione dei lavori della seconda giornata**



PROGRAMMA

# SCUOLA DI FORMAZIONE

PER IL SETTORE

## FARMACEUTICO

VI EDIZIONE 2018

**ROMA**  
**6-7-8 NOVEMBRE 2018**

ROMA EVENTI  
FONTANA DI TREVÌ - Piazza della Pilotta, 4



1978 40 2018

FARMINDUSTRIA

## MODULO 3

### RICERCA E SVILUPPO CLINICO

Coordinamento  
**Maurizio Agostini**  
**Giuseppe Caruso**

**Terza giornata: 8 novembre 2018**

**8.45 Registrazione**

**9.15 Ricerca clinica: il ruolo delle imprese e le sfide per il prossimo futuro -**  
Maurizio de Cicco (Vice Presidente Farmindustria)

**9.30 Come cambia la ricerca clinica: *open innovation* e collaborazione pubblico privato -**  
Loredana Bergamini (Janssen)

**10.00 Ricerca clinica indipendente: stato dell'arte, criticità, evoluzione:**  
• **Il punto di vista del ricercatore** - Gualberto Gussoni (Fadoi)  
• **Il punto di vista dell'impresa del farmaco** - Giuseppina Guida (AbbVie)

**11.00 Discussione**

**11.15 Pausa caffè**

**11.30 Privacy e dati sensibili nella sperimentazione clinica: attuazione del Regolamento UE 679/2016 -** Alice Cabrio (Roche)

**12.00 Innovation desk e Innovation flow: iniziative di Farmindustria per l'Innovazione -**  
Mauro Racaniello (Farmindustria)

**12.30 Studi di fase 1. Prime somministrazioni nell'uomo: finalità e disegni di studio -** Paolo Bettica (Italfarmaco)

**13.00 Discussione**

**13.15 Pausa pranzo**

**14.15 La sperimentazione clinica nelle popolazioni vulnerabili e in condizioni di emergenza -**  
Giorgio Ferrari (Sanofi)

**14.45 La ricerca clinica osservazionale -** Marinella Galbiati (Boehringer Ingelheim)

**15.15 La farmacovigilanza nella sperimentazione clinica -** Grazia Sirizzotti (Biogen)

**15.45 Discussione**

**16.00 Conclusione dei lavori**



PROGRAMMA

# SCUOLA DI FORMAZIONE

PER IL SETTORE

## FARMACEUTICO

VI EDIZIONE 2018

**ROMA**  
**6-7-8 NOVEMBRE 2018**

ROMA EVENTI  
FONTANA DI TREVÌ - Piazza della Pilotta, 4



1978 40 2018

FARMINDUSTRIA

## MODULO 4

### COMPLIANCE

Coordinamento  
**Francesco Mazza**  
**Stefano Svetoni**

**Seconda giornata: 7 novembre 2018**

**8.45 Registrazione**

**9.30 Codice deontologico Farmindustria: valore e fondamenti -**

Gaetanino Zecca (Presidente Comitato di Controllo Deontologico)

**10.00 Procedimento e meccanismi di funzionamento del Codice deontologico associativo -**

Francesco Mazza (Farmindustria)

**10.30 Applicazione del Codice deontologico Farmindustria - casi concreti -** Stefano Svetoni (Farmindustria)

**11.00 Discussione**

**11.15 Pausa caffè**

**11.30 Disclosure dei dati relativi al trasferimento di valore verso gli operatori sanitari e le strutture sanitarie: quadro italiano ed europeo -** Mauro Ambanelli (Chiesi)

**12.00 Certificazione delle procedure aziendali sulle attività di informazione scientifica -**

Armando Romaniello (Certiquality)

**12.30 Discussione**

**12.45 Pausa pranzo**

**14.00 La Compliance 231/2001 in ambito farmaceutico -** Francesco Mazza (Farmindustria)

**14.30 Aspetti penali e processuali del D.lgs. 231/2001. Le principali disposizioni di riferimento**

Mario Casellato (Studio Casellato Avvocati Penalisti)

**15.10 Audit e certificazione delle Linee guida 231 - Il punto di vista dell'auditor -** Claudia Pambianco (KPMG)

**15.40 Discussione**

**16.00 Le linee guida delle Associazioni di categoria in materia di D.Lgs. 231/2001 -** Antonio Matonti (Confindustria)

**16.30 Le Linee Guida 231: esempi aziendali -** Gian Luca Trinei (Pfizer), Donato D'Angelo (Alfasigma)

**17.10 Discussione**

**17.30 Conclusione dei lavori della seconda giornata**



PROGRAMMA

# SCUOLA DI FORMAZIONE

PER IL SETTORE

## FARMACEUTICO

VI EDIZIONE 2018

**ROMA**  
**6-7-8 NOVEMBRE 2018**

ROMA EVENTI  
FONTANA DI TREVÌ - Piazza della Pilotta, 4



1978 40 2018

FARMINDUSTRIA

## MODULO 4

### COMPLIANCE

Coordinamento  
**Francesco Mazza**  
**Stefano Svetoni**

**Terza giornata: 8 novembre 2018**

**9.00 Registrazione**

**9.30 La disciplina *Antitrust* e la tutela della concorrenza** - Ovidio D'Ovidio (Novartis)

**10.30 Pausa Caffè**

**10.50 Le regole *Antitrust* adottate dall'Associazione: obblighi di comportamento per gli associati** -  
Francesco Mazza (Farmindustria)

**11.30 L'ANAC: l'Autorità Anticorruzione. Compiti e funzioni. L'importanza della *disclosure*** -  
Stefano Svetoni, Luca Paoles (Farmindustria)

**12.30 Discussione**

**12.45 Pausa pranzo**

**13.45 La Regolamentazione sulla *privacy*: aspetti generali** - Cecilia Anticaglia (Novartis)

**14.30 L'applicazione del Nuovo Regolamento Europeo sulla *privacy*: aspetti scientifici** - Alice Cabrio (Roche)

**15.00 La *privacy* e l'utilizzo dei *Social Network*** - Claudia Pambianco (KPMG)

**15.40 Discussione**

**16.00 Conclusione dei lavori**





PROGRAMMA

# SCUOLA DI FORMAZIONE

PER IL SETTORE

## FARMACEUTICO

VI EDIZIONE 2018

**ROMA**  
**6-7-8 NOVEMBRE 2018**

ROMA EVENTI  
FONTANA DI TREVÌ - Piazza della Pilotta, 4



1978 40 2018

FARMINDUSTRIA

## MODULO 5

### COMUNICAZIONE

Coordinamento

**Agostino Carloni**

**Antonio Morelli**

**Seconda giornata: 7 novembre 2018**

**9.00 Registrazione**

**9.30 Introduzione del modulo** - Agostino Carloni, Antonio Morelli

**9.45 Giornali, radio e tv: una comunicazione ancora efficace?** - Antonio Morelli

**10.00 La comunicazione visiva** - Jean Pierre el Kozeh (Mediart)

**10.30 Discussione**

**10.45 Pausa Caffè**

**11.00 Il Disclosure Code:**

**La comunicazione associativa** - Agostino Carloni

**Tre casi di comunicazione aziendale** - Benedetta Bitozzi (Dompé), Goffredo Freddi (MSD),  
Benedetta Nicastro (Roche),

**12.00 Discussione**

**12.15 Al tempo dei social la TV fa ancora notizia?** - Andrea Pancani (Vicedirettore LA7)

**13.00 Discussione**

**13.15 Pausa pranzo**

**14.30 I social: maneggiare con cura!** - Simone Bressan (Startupper)

**15.00 Facciamolo social - Workshop su un case history** - Simone Bressan (Startupper)

**15.45 Discussione**

**16.00 Conclusione dei lavori**



RELATORI E MODERATORI

# SCUOLA DI FORMAZIONE

PER IL SETTORE

## FARMACEUTICO

VI EDIZIONE 2018



1978 40 2018

FARMINDUSTRIA

<b>Maurizio</b>	<b>Agostini</b>	Direttore Direzione Tecnico Scientifica, Farmindustria
<b>Gianluca</b>	<b>Altamura</b>	Settore HTA ed Economia del Farmaco, AIFA
<b>Mauro</b>	<b>Ambanelli</b>	Legal Manager and Group Compliance Officer, Chiesi Farmaceutici
<b>Lorenzo</b>	<b>Amoroso</b>	P&R and Health Economics Lead, BMS
<b>Cecilia</b>	<b>Anticaglia</b>	Head of Legal Pharmaceutical, Novartis Farma
<b>Loredana</b>	<b>Bergamini</b>	Direttore Medico, Janssen-Cilag
<b>Claudio</b>	<b>Bernardi</b>	Director, Operations & Compliance, Nerviano Medical Sciences
<b>Daniele</b>	<b>Bertolani</b>	Componente della Giunta Farmindustria
<b>Paolo</b>	<b>Bettica</b>	Vicepresident Research & Development, Italfarmaco
<b>Benedetta</b>	<b>Bitozzi</b>	Public Affairs & Corporate Communications Manager, Dompé
<b>Simone</b>	<b>Bressan</b>	Startupper, Fondatore di Zipster.it
<b>Roberta</b>	<b>Buti</b>	R&D Portfolio Management, Responsabile Finanza Agevolata, Chiesi Farmaceutici
<b>Alice</b>	<b>Cabrio</b>	Corporate & Compliance Manager, Roche
<b>Agnese</b>	<b>Cangini</b>	Settore HTA ed Economia del Farmaco, AIFA
<b>Agostino</b>	<b>Carloni</b>	Direttore Direzione Comunicazione, Stampa e Progetti Associativi, Farmindustria
<b>Giuseppe</b>	<b>Caruso</b>	Capo Area Ricerca, Direzione Tecnico Scientifica, Farmindustria
<b>Mario</b>	<b>Casellato</b>	Professore Avvocato dello Studio Casellato Avvocati Penalisti
<b>Maria Grazia</b>	<b>Chimenti</b>	Responsabile Area Gruppi Specifici, Spesa Farmaceutica, Rapporti con le Associazione di Filiera e Distribuzione, Direzione Tecnico Scientifica, Farmindustria
<b>Americo</b>	<b>Cicchetti</b>	Direttore Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS)
<b>Donato</b>	<b>D'Angelo</b>	Corporate Legal Affairs & Compliance - Compliance Manager, Alfasigma
<b>Maurizio</b>	<b>de Cicco</b>	Vice Presidente Farmindustria
<b>Nicola</b>	<b>D'Erario</b>	Capo Area Relazioni Industriali, Farmindustria
<b>Cinzia</b>	<b>D'Ettore</b>	Research Funding Manager, Dompé
<b>Alessandro</b>	<b>De Vico</b>	Legal Counsel, AbbVie
<b>Lamberto</b>	<b>Dionigi</b>	Regulatory Affairs & Drug Safety Director, Dompé
<b>Ovidio</b>	<b>D'Ovidio</b>	Country General Counsel Italy, Legal Department, Novartis Farma
<b>Jean Pierre</b>	<b>el Kozeh</b>	General Manager, MediArt
<b>Giorgio</b>	<b>Ferrari</b>	Medical Advisor Clinical Study Unit, Sanofi
<b>Goffredo</b>	<b>Freddi</b>	Executive Director, Policy & Communication, MSD Italia
<b>Marinella</b>	<b>Galbiati</b>	Clinical Operations Manager, Boehringer Ingelheim Italia
<b>Enrica</b>	<b>Giorgetti</b>	Direttore Generale, Farmindustria
<b>Giovanni</b>	<b>Giuliani</b>	Pricing and Reimbursement Manager, Roche
<b>Donatella</b>	<b>Gramaglia</b>	Dirigente Ufficio Sperimentazione Clinica, AIFA
<b>Giuseppina</b>	<b>Guida</b>	Clinical Development Manager CR&Ad, AbbVie
<b>Gualberto</b>	<b>Gussoni</b>	Direttore Scientifico Fondazione FADOI
<b>Maria Primula</b>	<b>Leone</b>	Medical Research Manager, Primary Care, Neuroscience and Vaccine, GSK
<b>Enrico</b>	<b>Lucherini</b>	Responsabile Regulatory Affairs Italia, Menarini
<b>Cristina</b>	<b>Lupini</b>	Regional Clinical Operations South East Europe Director, BMS
<b>Mariangela</b>	<b>Marozza</b>	Executive Director Regulatory Affairs Country Lead Italy, MSD
<b>Fausto</b>	<b>Massimino</b>	Direttore Affari Legali e Compliance, Roche
<b>Antonio</b>	<b>Matonti</b>	Direttore Area Legale, Confindustria
<b>Francesco</b>	<b>Mazza</b>	Direttore Direzione Legale, Fiscale e Compliance. Codice Deontologico, Farmindustria
<b>Antonio</b>	<b>Messina</b>	Vice Presidente Farmindustria
<b>Antonio</b>	<b>Morelli</b>	Capo Ufficio Stampa, Direzione Comunicazione, Stampa e Progetti Associativi, Farmindustria
<b>Antonella</b>	<b>Moroni</b>	Capo Area Relazioni Internazionali, Farmindustria
<b>Giovanni</b>	<b>Murri</b>	Dirigente Ufficio Registri di monitoraggio, AIFA
<b>Benedetta</b>	<b>Nicastro</b>	Head of Communications, Roche



RELATORI E MODERATORI

# SCUOLA DI FORMAZIONE

PER IL SETTORE

## FARMACEUTICO

VI EDIZIONE 2018



1978 40 2018

FARMINDUSTRIA

<b>Virginio Milena</b>	<b>Oldani Olivieri</b>	Head Clinical Research Operations, Novartis Farma Ufficio Attività Regolatorie, Informazione Scientifica ed ECM, Direzione Tecnico Scientifica, Farmindustria
<b>Claudia Andrea Luca</b>	<b>Pambianco Pancani Paoles</b>	Manager KPMG Consulting Vicedirettore LA7 Direzione Legale Fiscale e Compliance - Ufficio Organizzazione Regionale e Procedure Amministrative, Farmindustria
<b>Sandra Anna Elisabetta</b>	<b>Petraglia Ponzianelli Pozzetti</b>	Dirigente Area Pre Autorizzazione / Head of Pre-Authorisation Department, AIFA PhD, Istitutional Affairs Head, Novartis Farma Ufficio Attività Regolatorie e Produzione, Segreteria Gruppo Produttori Conto Terzi, Direzione Tecnico Scientifica, Farmindustria
<b>Mauro Giuseppe Carlo Armando Roberta Viviana Nadia</b>	<b>Racaniello Recchia Riccini Romaniello Rondena Ruggieri Ruozzi</b>	Direzione Tecnico Scientifica, Farmindustria Vice President - Medical & Scientific Director, GSK Direttore Centro Studi, Responsabile Ufficio Piccola Industria, Farmindustria Direttore Marketing, Industry Management e Certificazione di Prodotto, Certiquality Health Economics, Market Access & Reimbursement (HEMAR) Director, Celgene External Relations, Market Access & Regulatory Director, Servier Direttore Direzione Relazioni Istituzionali, Sistema Confindustria e Associazioni dei Pazienti, Farmindustria
<b>Gianluca Massimo Grazia Stefano</b>	<b>Sbardella Scaccabarozzi Sirizzotti Svetoni</b>	Professore Ordinario, Dipartimento di Farmacia/DIFARMA, Università di Salerno Presidente, Farmindustria Manager Drug Safety, Biogen Ufficio Legale e Fiscale, Direzione Legale, Fiscale e Compliance. Codice Deontologico, Farmindustria
<b>Gian Luca Gaetanino</b>	<b>Trinei Zecca</b>	Italy Corporate Governance Director, Pfizer Presidente Comitato di Controllo Deontologico, Farmindustria

### Comitato di coordinamento

Maurizio Agostini  
Milena Olivieri

### Segreteria Organizzativa

Gloria Bizzarri  
Emanuela Prugnola  
Paola Tagliaferri

Mail: [dts@farmindustria.it](mailto:dts@farmindustria.it)

### In collaborazione con

Agostino Carloni  
Giuseppe Caruso  
Antonio Morelli  
Francesco Mazza  
Elisabetta Pozzetti  
Stefano Svetoni