



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

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



RELATORI E MODERATORI

SCUOLA DI FORMAZIONE

PER IL SETTORE

FARMACEUTICO

VI EDIZIONE 2018



1978 40 2018

FARMINDUSTRIA

Virginio Milena	Oldani Olivieri	Head Clinical Research Operations, Novartis Farma Ufficio Attività Regolatorie, Informazione Scientifica ed ECM, Direzione Tecnico Scientifica, Farmindustria
Claudia Andrea Luca	Pambianco Pancani Paoles	Manager KPMG Consulting Vicedirettore LA7 Direzione Legale Fiscale e Compliance - Ufficio Organizzazione Regionale e Procedure Amministrative, Farmindustria
Sandra Anna Elisabetta	Petraglia Ponzianelli Pozzetti	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
Mauro Giuseppe Carlo Armando Roberta Viviana Nadia	Racaniello Recchia Riccini Romaniello Rondena Ruggieri Ruozzi	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
Gianluca Massimo Grazia Stefano	Sbardella Scaccabarozzi Sirizzotti Svetoni	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
Gian Luca Gaetanino	Trinei Zecca	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

In collaborazione con

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