

Provider: **Accademia Tecniche Nuove Srl – ID 5850**
FAD asincrona con tutoraggio

FARMACI BIOSIMILARI: GOVERNANCE, HTA, VALORE CLINICO E SOSTENIBILITÀ DEL SSN

RAZIONALE SCIENTIFICO

La progressiva diffusione dei farmaci biosimilari rappresenta una leva strategica per coniugare sostenibilità economica e qualità dell'assistenza, ma richiede competenze specifiche lungo l'intero ciclo di vita del prodotto: dalla gara d'acquisto alla gestione clinica e organizzativa. Le modalità di aggiudicazione incidono in modo rilevante sulla concorrenza, sulla continuità di fornitura e sulla capacità delle aziende sanitarie di programmare in maniera flessibile e sostenibile gli approvvigionamenti.

Parallelamente, il biosimilare non può essere considerato solo in chiave di saving: è un'opportunità per razionalizzare la spesa farmaceutica, liberare risorse da reinvestire in terapie innovative e ampliare l'accesso alle cure anche in popolazioni borderline, a condizione che siano ben compresi gli aspetti regolatori, produttivi, di qualità, efficacia e sicurezza che lo distinguono dai farmaci equivalenti/generici. In questo scenario il ruolo del farmacista ospedaliero e del RUP è cruciale per garantire appropriatezza nelle scelte, continuità terapeutica e gestione ottimale delle gare.

Fondamentale è anche il punto di vista del paziente: la fiducia nel percorso di cura, la chiarezza della comunicazione e un consenso informato realmente consapevole sono elementi determinanti per favorire l'accettazione dei biosimilari e massimizzarne l'impatto clinico ed economico. Infine, l'utilizzo del solo prezzo come criterio di aggiudicazione mostra limiti significativi in termini di sostenibilità del sistema, rischio di carenze e fragilità della filiera produttiva, rendendo necessario un approccio più articolato ai criteri di gara e alle strategie di prevenzione delle indisponibilità.

OBIETTIVI DEL CORSO

Il corso si propone di fornire ai professionisti coinvolti nei processi decisionali (clinici, farmacisti, RUP, direzioni) strumenti aggiornati per valutare in modo critico i diversi modelli di gara, comprendere il valore dei farmaci biosimilari per il SSN e integrare il punto di vista del paziente, con l'obiettivo finale di promuovere un utilizzo appropriato e sostenibile dei biosimilari all'interno dei percorsi di cura.

Si approfondiscono quindi le dinamiche cliniche, regolatorie ed economiche legate all'utilizzo dei farmaci biosimilari nel Servizio Sanitario Nazionale, analizzando le strategie per coniugare opportunità e sostenibilità economica.

Data inizio: 05/05/2026

Data fine: 30/04/2027

Durata ore formative: 3

Crediti ECM: 4,5

N. partecipanti: 1.000

ID ECM:

Obiettivo formativo n. 25: Farmaco epidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza

Area formativa: **acquisizione competenze tecnico-professionali**

Segreteria scientifica, organizzativa e Provider ECM: Accademia Tecniche Nuove Srl, - Provider standard ID: **5850-476358**

Quota di iscrizione: gratuita

Sponsor: Samsung Bioepis

Url piattaforma: <https://ecm.accademiati.it>

Sede di svolgimento: Accademia Tecniche Nuove Srl, Via Eritrea 21, Milano

DESTINATARI

Professione	Disciplina
Farmacista	Territoriale
Farmacista	Ospedaliero/pubblico del SSN

RESPONSABILE SCIENTIFICO E TUTOR

Dottor Vito Landisa, Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera Ist. dei Tumori, Milano.

DOCENTI

Dott. Vito Landisa	
Laurea	Farmacia
Specializzazione	Farmacia ospedaliera/Farmacologia
Affiliazione	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
Città	Milano

Claudio Amoroso	
Laurea	Economia e Commercio
Specializzazione	
Affiliazione	Presidente Associazione Regionale Economi Abruzzo e Molise, Componente Direttivo FARE
Città	Chieti

Dott.ssa Patrizia Nardulli	
Laurea	Farmacia
Specializzazione	Farmacia Ospedaliera, Farmacologia
Affiliazione	Direttore Farmacia Ospedaliera IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"
Città	Bari

Dr.ssa Elisabetta Iannelli	
Laurea	Giurisprudenza
Specializzazione	Percorso formativo Patients' Academy - CORIPE Consorzio per la Ricerca e l'Istruzione Permanente in Economia – Piemonte
Affiliazione	Avvocato civilista con esperienza prevalente nel diritto del lavoro e della previdenza sociale e nei diritti dei malati, Segreteria generale FAVO, Vicepresidente Associazione Italiana Malati di Cancro (AIMaC), ROMA
Città	Roma

PROGRAMMA SCIENTIFICO

1) Le procedure di gara per i farmaci biosimilari

- a) Tipologie di procedure e strumenti utilizzati
- b) Accordo quadro con quote e senza quote: vantaggi, svantaggi, criticità
- b) Lotto unico con aggiudicatario singolo: vantaggi, svantaggi e criticità
- c) Esistono modelli alternativi e possibili soluzioni per una maggiore flessibilità e sostenibilità?

Relatore: Claudio Amoroso

2) Il biosimilare come opportunità per il sistema sanitario

- Razionalizzazione della spesa farmaceutica e impatto sulla sostenibilità complessiva
- Differenze tra biosimilare e farmaco equivalente/generico: sviluppo, produzione, qualità, efficacia e sicurezza
- Il ruolo del farmacista ospedaliero nella gestione del ciclo di vita dei biosimilari

Relatore: Patrizia Nardulli

3) Il punto di vista delle associazioni e dei pazienti oncologici

- Ampliamento dell'accesso alle cure: trattamenti in popolazioni borderline e casi clinici reali
- Reinvestimento delle risorse risparmiate: come la razionalizzazione della spesa consente l'acquisto di terapie innovative
- Comunicazione e consenso informato: il ruolo della fiducia nel percorso di cura

Relatore: Elisabetta Iannelli

4) Il prezzo come unico criterio di aggiudicazione: limiti e prospettive

- Impatto sulla sostenibilità del sistema e sulla concorrenza
- Programmazione della produzione e della fornitura: criticità e soluzioni
- Gestione delle carenze dei farmaci biosimilari: strategie e prevenzione

Relatore: Vito Ladisa

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Autore/i	Titolo	Fonte	Anno
Lee H. et al	Population pharmacokinetic, pharmacodynamic and efficacy modeling of SB12 (proposed eculizumab biosimilar) and reference eculizumab	Eur J Clin Pharmacol	2024
Bravo-Perez C. et al	Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria: Biology and Treatment	Medicina	2023
Fakhouri F. et al	How I diagnose and treat atypical hemolytic uremic syndrome	Blood	2023
Brocklebank V. et al	Atypical hemolytic uremic syndrome in the era of terminal complement inhibition: an observational cohort study	Blood	2023

ORGANIZZAZIONE DEL CORSO

Il discente per fruire del corso:

- accede alla piattaforma <https://ecm.accademiati.it> con le proprie credenziali
- visualizza progressivamente i contenuti del corso a distanza;
- sostiene e supera il test di valutazione dell'apprendimento ECM alla fine dei contenuti formativi;
- ottiene la certificazione con i crediti ECM dopo aver:

- ** completato lo studio dell'intero percorso formativo;
- ** superato il test di valutazione dell'apprendimento previsti (minimo 75% delle risposte devono essere corrette).

Sono consentiti massimo 5 tentativi per il superamento del test, come previsto dalla normativa Agenas ECM vigente;

- ** compilato la scheda di valutazione dell'evento – Qualità percepita (obbligatoria).

PIATTAFORMA E-LEARNING DI EROGAZIONE DEL CORSO FAD - <https://ecm.accademiati.n.it>