

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

Formazione **Temas**

In partnership with

FORUM · Institut für Management GmbH

Programma

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 genericazione
- 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*