

12-14 PAŹDZIERNIKA 2016
WARSZAWA

Certyfikowany

MARKET ACCESS MANAGER

DLACZEGO WARTO UCZESTNICZYĆ W KURSIE:

- **Wiedza specjalistyczna:** zastosują Państwo zdobytą wiedzę z obszaru Market Access w praktyce
- **Praktyka Market Access:** praktyczne przykłady zaprezentowane podczas kursu znajdą zastosowanie w Państwa codziennej działalności
- **Udział w 2 warsztatach:** Warsztacie Refundacyjnym oraz warsztacie z zakresu Budowy siatki zależności wpływów
- **Najważniejsze aspekty prawne** z obszaru Market Access wraz z **najnowszymi zmianami**
- **Wymiana doświadczeń:** zaprezentowana przez ekspertów wiedza dyskusje z pozostałymi uczestnikami kursu to fantastyczna okazja do zdobycia nowych doświadczeń i praktyk rynkowych
- **Certyfikat:** otrzymają Państwo certyfikat potwierdzający zdobytą wiedzę



**TRZYDNIOWY SPECJALISTYCZNY PRAKTYCZNY KURS
DLA OSÓB ZAJMUJĄCYCH SIĘ MARKET ACCESS
POŁĄCZONY Z WARSZTATAMI**

Certyfikowany MARKET ACCESS MANAGER

12-14 PAŹDZIERNIKA 2016
WARSZAWA

PROGRAM KURSU

I Dzień - 12 października (9.00-17.00)

9.00 – 12.30

USTAWA REFUNDACYJNA – PRAKTYKA REFUNDACYJNA W POLSCE (w trakcie 15 min przerwa kawowa)

- Wprowadzenie – rys historyczny
- Analiza zmian wprowadzonych przepisami Ustawy o refundacji w kontekście starego stanu prawnego:
 - analiza zapisów Dyrektywy Przejrzystości,
 - omówienie stanowiska KE w sprawie nieprzestrzegania przez PL jej zapisów
 - porównanie obecnych regulacji pod kątem jej implementacji.
- Projekt Nowelizacji Ustawy Refundacyjnej
- Omówienie drogi wniosku refundacyjnego od dnia złożenia:
 - proces oceny formalnej, w tym najczęstsze błędy,
 - uzgadniania treści programu lekowego,
 - procedowanie nowej cząsteczki przez AOTMiT,
 - terminy w postępowaniu refundacyjnym
- Komisja Ekonomiczna:
 - skład Komisji,
 - procedura negocjacji,
 - elementy negocjowane przez Komisję Ekonomiczną,
 - charakter wydawanego rozstrzygnięcia.
- Wydawanie decyzji refundacyjnej:
 - omówienie charakteru wydawanego rozstrzygnięcia,
 - przesłanki wydawania decyzji,
 - procedura odwoławcza,
 - możliwość zmiany decyzji w czasie jej obowiązywania.
- Mechanizmy związane z refundowaniem danego produktu:
 - urzędowy charakter ustawowych cen i marż,
 - przypisanie poziomów odpłatności,
 - kwalifikacja do grupy limitowej,
 - określenie limitu finansowania.
- Obwieszczenie refundacyjne:
 - omówienie charakteru obwieszczenia,
 - analiza możliwości kontestowania jego treści.
- Praca domowa – przygotowanie argumentów dla trzech produktów:
 - nowej cząsteczki,
 - produktu posiadającego refundowany odpowiednik,
 - produktu w ramach kontynuacji refundacji.

Prowadzący: *adw. Marcin Piekłak, Associate,*
Domański Zakrzewski Palinka sp. k.

12.30 – 13.15 obiad

13.15 – 14.45

REFUNDACJA SZPITALNA – PROCEDURY

- Wprowadzenie
- Regulacje i akty prawne doprecyzowujące zakres świadczeń lekowych w szpitalach

- Elementy charakterystyczne dla postępowania dotyczącego refundacji leków w ramach lecznictwa zamkniętego:
 - sposób opisywania wskazań refundacyjnych
 - postępowanie w przedmiocie uzgodnienia treści programu lekowego
 - instrumenty dzielenia ryzyka
 - grupy limitowe i ustalanie limitu
- Problematyka implementacji wydanych decyzji refundacyjnych:
 - nowelizacja zarządzeń Prezesa NFZ
 - ogłaszanie konkursów przez OW NFZ
 - umowy ze świadczeniodawcami
- Elementy charakterystyczne dla refundacji leków w lecznictwie zamkniętym:
 - zasady kwalifikacji pacjenta do leczenia
 - zasady finansowania podanego leku
 - sposób rozliczania kosztów nabycia leku - taryfa
 - rola SMPT
- Praktyczne problemy z refundacją leków w lecznictwie zamkniętym

Prowadząca: *Magdalena Mikułowska, Konsultant,*
Sequence HC Partners Sp. z o.o

14.45 przerwa na kawę

15.00 – 17.00

HTA Z PERSPEKTYWY MARKET ACCESS

- Historia HTA w Polsce
- Rola AOTMiT w procesie refundacyjnym
- Struktura HTA we wniosku refundacyjnym
- HTA w negocjacjach z Zespołem Negocjacyjnym
- Q&A

II Dzień - 13 października (9.00-17.00)

9.00 – 11.30

ZMIANY LEGISLACYJNE DOTYCZĄCE POLITYKI ZDROWOTNEJ ISTOTNE DLA MARKET ACCESS

- Zmiany przepisów w zakresie wywozu produktów leczniczych
- Ustawa o zawodach pielęgniarstwa i położnej - uprawnienia preskrypcyjne
- Pakiet onkologiczny i kolejkowy
- Ustawa o zdrowiu publicznym – nowości i planowane zmiany
- Zmiany w obszarze e-zdrowia – bazy danych, e-recepta, rejestry medyczne.

Prowadzący: *Piotr Najbuk, Associate,*
Domański Zakrzewski Palinka sp. k.

11.30 przerwa na kawę

Certyfikowany MARKET ACCESS MANAGER

12-14 PAŹDZIERNIKA 2016
WARSZAWA

PROGRAM KURSU

11.45 – 13.00

COMPLIANCE A MARKET ACCESS

- Najważniejsze regulacje antykorupcyjne – wybrane zagadnienia
 - FCPA
 - Bribery Act
 - polskie przepisy antykorupcyjne
- Obszary ryzyka w procesie refundacji
- Kluczowe kwestie compliance w Market Access
- Parasol ochronny z perspektywy organów i korporacji

Prowadzący: *Andrzej Bednarczyk, Legal & Compliance Advisor, Bednarczyk Legal*

13.00 – 14.00 obiad

14.00 – 17.00

WARSZTATY REFUNDACYJNE

- Przypomnienie najważniejszych informacji dotyczących KE.
- Omówienie uwarunkowań zewnętrznych, które towarzyszą obecnym negocjacjom.
- Przygotowanie do negocjacji (praca w grupach plus omówienie przygotowanych argumentów):
 - proces budowania argumentacji (w zależności od rodzaju postępowania),
 - najczęstsze techniki negocjacyjne KE.
- Trzy symulacje negocjacji z KE dla:
 - nowej cząsteczki,
 - produktu posiadającego refundowany odpowiednik,
 - produktu w ramach kontynuacji refundacji.

Prowadzący: *adw. Marcin Piekłak, Associate, Domański Zakrzewski Palinka sp. k.*

III Dzień - 14 października (9.00-14.00)

„Regionalna” część Market Access

9.00 – 10.45

WSPÓŁPRACA Z INTERESARIUSZAMI

- Decydenci (Ministerstwo Zdrowia, komisje parlamentarne i senackie)
- JST
- NFZ
- Organizacje pacjenckie

Prowadzący: *Adam Krenke, Aplikant radcowski, KRK Kieszkowska Rutkowska Kolasiński*

10.45 przerwa na kawę

11.00 – 13.00

BUDOWA SIATKI ZALEŻNOŚCI WPŁYWÓW - PRAKTYCZNE PODEJŚCIE - WARSZTATY

Serdecznie zapraszamy na dwugodzinny warsztat, który będzie poświęcony budowaniu siatki zależności wpływów. Podczas interaktywnych zajęć dowiecie się Państwo czym jest stakeholders management, w jakim celu tworzy się siatkę zależności wpływów, gdzie szukać potencjalnych koalicjantów oraz jakie szanse i zagrożenia mogą wystąpić w trakcie realizacji założonego planu. Ponadto Prowadząca dostarczy Państwu narzędzi ułatwiających planowanie, budowanie, realizację oraz weryfikację celów, do osiągnięcia których wykorzystacie Państwo możliwości jakie w tym zakresie daje dobrze zbudowany stakeholders management.

STAKEHOLDERS MANAGEMENT - WARSZTATY

Działania poprzedzające konstruowanie siatki zależności wpływów:

- Określanie celów
- Budowa efektywnych zespołów XFT
- Oś czasu dla projektu

Budowanie siatki zależności wpływów:

- Interesariusze
- Rola w procesie
- Koalicjanci
- Planowanie działań operacyjnych, odpowiedzialności
- Keymessage

Realizacja działań operacyjnych

- update procesu
- plan

ETAP 1 Zanim zbudujesz siatkę zależności wpływów - w tej części dowiecie się Państwo jakie działania należy podjąć aby zbudować, dostosowaną do celów siatkę zależności

ETAP 2 Podczas budowania siatki stakeholders management - w tej części uświadomię Państwu na co powinniście zwrócić szczególną uwagę, jakie działania podjąć tak aby planowane działania były celowane

ETAP 3 W trakcie realizacji założonych działań operacyjnych - w tej części dowiecie się Państwo jak często należy weryfikować założenia, i co zrobić kiedy stakeholders management nie przynosi założonych efektów

13.00 – 14.00 Obiad

Certyfikowany MARKET ACCESS MANAGER

12-14 PAŹDZIERNIKA 2016
WARSZAWA

PRELEGENCI



adw. Marcin Piekłak

Associate, Domański Zakrzewski Palinka sp. k.

Marcin specjalizuje się w postępowaniach administracyjnych i sądowno-administracyjnych z zakresu refundacji, finansowania świadczeń gwarantowanych oraz przetargów. W trakcie dotychczasowej kariery zawodowej doradzał między innymi Ministrowi Zdrowia w sprawach z zakresu szeroko pojętej refundacji. Do lipca 2014 r. był pracownikiem Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, gdzie prowadził postępowania refundacyjne, reprezentował Ministra przed sądami administracyjnymi, a także współtworzył obecną praktykę refundacyjną. Obecnie reprezentuje klientów w postępowaniach administracyjnych przed organami odpowiedzialnymi za ochronę zdrowia, w tym przed Ministrem Zdrowia oraz Komisją Ekonomiczną działającą przy Ministrze Zdrowia, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Głównym Inspektorem Sanitarnym, a także Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia. Z sukcesem występuje również przed sądami administracyjnymi oraz sądami powszechnymi, w zakresie w/w zagadnień. Autor wielu publikacji z zakresu prawnych aspektów funkcjonowania polskiego systemu ochrony zdrowia oraz obrotu produktami leczniczymi, środkami spożywczymi i wyrobami medycznymi, w tym w szczególności najbardziej aktualnego komentarza do Ustawy o refundacji.



Magdalena Mikułowska

Konsultant, Sequence HC Partners Sp. z o.o

Konsultant w zespole Sequence HC Partners specjalizujący się w obszarze refundacji leków. Posiada wieloletnie doświadczenie w zakresie zagadnień związanych z rynkiem farmaceutycznym - zdobyte między innymi w Departamencie Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia. Obecnie doradza firmom farmaceutycznym, realizując między innymi projekty poświęcone praktycznym zagadnieniom refundacyjnym oraz kwestiom dostępu do rynku świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.



Andrzej Bednarczyk

Legal & Compliance Advisor, Bednarczyk, Łuczak i Wspólnicy

Adwokat, członek Warszawskiej Izby Adwokackiej. Absolwent Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego, słuchacz studiów podyplomowych

Prawa Europejskiego na Uniwersytecie Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Akademii Europejskiego i Polskiego Prawa Spółek w Szkole Głównej Handlowej, Negocjacji i mediacji w Szkole Wyższej Psychologii Społecznej oraz Prawa Własności Intelektualnej na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego. Współtwórca Kodeksu Etycznego Stowarzyszenia Producentów Leków bez Recepty PASMI. Jest Certyfikowanym Compliance Officer'em przez IIR i Polski Instytut Dyrektorów. Należy do Stowarzyszenia Prawa Konkurencji, Stowarzyszenia Administratorów Bezpieczeństwa Informacji oraz Stowarzyszenia Compliance Polska. Mediator w Centrum Mediacyjnym przy Naczelnej Radzie Adwokackiej. Pracował w międzynarodowych korporacjach z branży farmaceutycznej, chemicznej i FMCG, w których pełnił role in-house lawyer'a i compliance officer'a. Specjalizuje się w kwestiach prawa farmaceutycznego i medycznego, prawie umów, IP, kwestiach antykorupcyjnych, ochrony danych osobowych, compliance i audytu, prowadzeniu negocjacji oraz sporach sądowych.



Piotr Najbuk

Associate, Domański Zakrzewski Palinka sp. k.

Specjalizuje się w doradztwie dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą (rejestracja działalności, optymalizacja zatrudnienia, przekształcenia SP ZOZ-ów w spółki kapitałowe, tworzenie procedur wewnętrznych); realizował ponadto innowacyjne projekty związane z sektorem ochrony zdrowia m.in. na zlecenie wiodącej na rynku grupy ubezpieczeniowej i czołowej spółki telekomunikacyjnej, a także dla Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (uwierzytelnianie dokumentacji medycznej, outsourcing w dokumentacji medycznej). Ponadto zajmuje się doradztwem dla firm z sektora farmaceutycznego (reklama, rejestracja produktów leczniczych, mechanizm refundacyjny), prawem żywnościowym oraz doradztwem w zakresie prawa konstytucyjnego. Piotr obok posiadanego wykształcenia prawniczego i ekonomicznego, posiada również wykształcenie medyczne - jest lekarzem, absolwentem I Wydziału Lekarskiego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, uczęszcza również na studia doktoranckie w Szkole Głównej Handlowej.



Adam Krenke

Aplikant radcowski, KRK Kieszkowska Rutkowska Kolasiński

Adma Krenke specjalizuje się w zagadnieniach związanych z refundacją produktów leczniczych, finansowaniem świadczeń opieki zdrowotnej oraz badaniami klinicznymi. W kręgu jego zainteresowań znajdują się również regulacje dotyczące rynku wyrobów medycznych. W swojej codziennej pracy skupia się na kwestiach związanych z bieżącą obsługą prawną spółek działających na rynku farmaceutycznym w zakresie regulacyjnym i kontraktowym. Przed rozpoczęciem współpracy z kancelarią KRK Kieszkowska Rutkowska Kolasiński Adam Krenke pracował w Biurze Prawnym Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, odpowiadając za sprawy związane z refundacją leków, finansowaniem świadczeń opieki zdrowotnej oraz przeprowadzaniem szkoleń dla świadczeniodawców. Odbywał też praktyki w dziale Compliance w jednej z międzynarodowych firm farmaceutycznych. Adam Krenke jest absolwentem Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego. W trakcie studiów uczestniczył w Szkole Prawa Amerykańskiego organizowanej przez Levin College of Law, University of Florida przy współpracy z Uniwersytetem Warszawskim. Adam Krenke jest również alumnem projektu Liderzy Ochrony Zdrowia organizowanego przez Fundację im. Lesława Pagi. Aktualnie odbywa aplikację radcowską w Okręgowej Izbie Radców Prawnych w Warszawie.

KONTAKT

Mariusz Kowalski

e-mail: m.kowalski@cge.edu.pl

tel. 22 651 80 75, 501 165 652

Certyfikowany MARKET ACCESS MANAGER

C0640

12-14 PAŹDZIERNIKA 2016 WARSZAWA

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

DANE DO FAKTURY

Firma:

NIP:

Ulica/skr.pocztowa:

Kod pocztowy/Miejscowość:

OSOBA DO KONTAKTU

- PODANIE JEJ DANYCH UŁATWI KONTAKT W SPRAWACH ORGANIZACYJNYCH:

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

Komu jeszcze Pani / Pana zdaniem możemy przesłać informacje o tym wydarzeniu:

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

WARUNKI UCZESTNICTWA

Koszty udziału w kursie:	do 27.09.2016	od 28.09.2016
	2995 PLN + 23% VAT Oszczędzasz 300 PLN	3295 PLN + 23% VAT

Cena obejmuje: udział w kursie, dokumentację, wyżywienie.
Ceny nie zawierają kosztów parkingu i noclegów.**Udział pracowników jednostek budżetowych w szkoleniach jest zwolniony z VAT w przypadku finansowania w przynajmniej 70% ze środków publicznych.** Prosimy w takim przypadku o przestanie oświadczenia. Oświadczam, że udział w zamówionym szkoleniu będzie opłacony w przynajmniej 70% ze środków publicznych

Podpis:

SPOSÓB PŁATNOŚCI:

płatność na podstawie faktury proforma lub VAT na konto:

PKO Bank Polski S.A.: 08144013870000 000014952551

Upoważniam firmę Certified Global Education Sp. z o.o. do wystawienia faktury bez podpisu.

W przypadku odwołania zgłoszenia w terminie krótszym niż 14 dni przed rozpoczęciem kursu uczestnik zostanie obciążony pełnymi kosztami szkolenia. Możliwe jest bezpłatne delegowanie zastępstwa nawet w dniu rozpoczęcia zajęć. W przypadku odwołania zgłoszenia w terminie dłuższym niż 14 dni przed szkoleniem organizator zwróci 100% dokonanej wpłaty. Organizator zastrzega sobie prawo do odwołania kursu z przyczyn niezależnych oraz dokonywania zmian w projekcie szkoleniowym. W przypadku odwołania kursu przez Organizatora zobowiązuje się on do pełnego zwrotu dokonanych

OSOBA AKCEPTUJĄCA UDZIAŁ

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

Oświadczam, że zapoznałem się z warunkami uczestnictwa i akceptuję je.

Data: Podpis:

Wyrażam zgodę na otrzymywanie informacji od CGE na podane adresy e-mail (zgodnie z ustawą z dn. 29 sierpnia 1997 o ochronie danych osobowych - Dz. U. z 2002r. Nr 101, poz. 926 z późn. zm.).

Data: Podpis:



Hotline: 501 165 652



fax: 22 203 40 52



Internet: www.certge.pl



E-mail: info@certge.pl