



Refundacja leków innowacyjnych - aspekty prawne

Celem szkolenia będzie omówienie najważniejszych regulacji prawnych dotyczących refundacji leków innowacyjnych. Podczas szkolenia przedstawione zostaną m. in. podstawowe etapy postępowania refundacyjnego, jak i najważniejsze zmiany odnoszące się do refundacji leków innowacyjnych wprowadzone przez tzw. Dużą Nowelizację Ustawy o Refundacji oraz Ustawę o Funduszu Medycznym.

Wykładowca:

- **Adam Ekk-Cierniakowski** - prawnik w jednej z wiodących kancelarii prawnych. Od kilku lat zajmuje się bieżącą obsługą firm farmaceutycznych oraz innych podmiotów z obszaru Life Sciences. W zakresie doradztwa refundacyjnego wspiera przedsiębiorców m. in. przy przygotowywaniu strategii market access, składaniu wniosków refundacyjnych, pomocy w negocjacjach czy prawnych aspektach implementacji terapii. Oprócz wsparcia w zakresie szeroko pojętego prawa farmaceutycznego, zajmuje się również doradztwem regulacyjnym i legislacyjnym, w tym: monitorowaniem zmian prawnych i oceną ich wpływu na biznes oraz przygotowywaniem stanowisk do projektów aktów prawnych.

Program szkolenia:

Podczas szkolenia zostanie przedstawiona uczestnikom prezentacja odnosząca się do podstawowych aspektów prawnych dotyczących refundacji leków innowacyjnych.

Szkolenie zostanie przeprowadzone w ramach metodyki „od ogółu do szczegółu” i odnosić się będzie w szczególności do następujących kwestii:

- podstawowe „kamienie milowe” postępowania refundacyjnego (z uwzględnieniem postępowań dot. leków innowacyjnych);
- interesariusze systemu refundacji;
- najistotniejsze zmiany wprowadzone przez Ustawę z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (tzw. Dużą Nowelizację Ustawy o Refundacji) i ich potencjalny wpływ na refundację leków innowacyjnych;
- ocena najważniejszych zmian wprowadzonych przez Ustawę z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym z punktu widzenia refundacji leków innowacyjnych.

Na zakończenie szkolenia przewidziana jest krótka sesja Q&A, podczas której uczestnicy będą mogli zadać pytania co do przedmiotu szkolenia.

Szkolenie realizowane będzie w partnerstwie z NIL IN Sieć Lekarzy Innowatorów.

