

**MILANO**  
**8 NOVEMBRE 2017**

HOTEL  
MICHELANGELO  
8,30 - 16,00

logfarma.it

VIII edizione

# **Nuove norme per la trasparenza negli acquisti sanitari**

**Marcello PANI**  
Consiglio Direttivo SIFO



# HIGHLIGHTS

**MILANO**  
8 NOVEMBRE 2017  
logfarma.it

HOTEL  
MICHELANGELO  
8,30 - 16,00  
VIII edizione

- NUOVO CODICE APPALTI
- CENTRALI DI COMMITTENZA
- RUOLO DEL FARMACISTA SSN
- PROGETTO SIFO-FARE

# HIGHLIGHTS

**MILANO**  
8 NOVEMBRE 2017  
logfarma.it

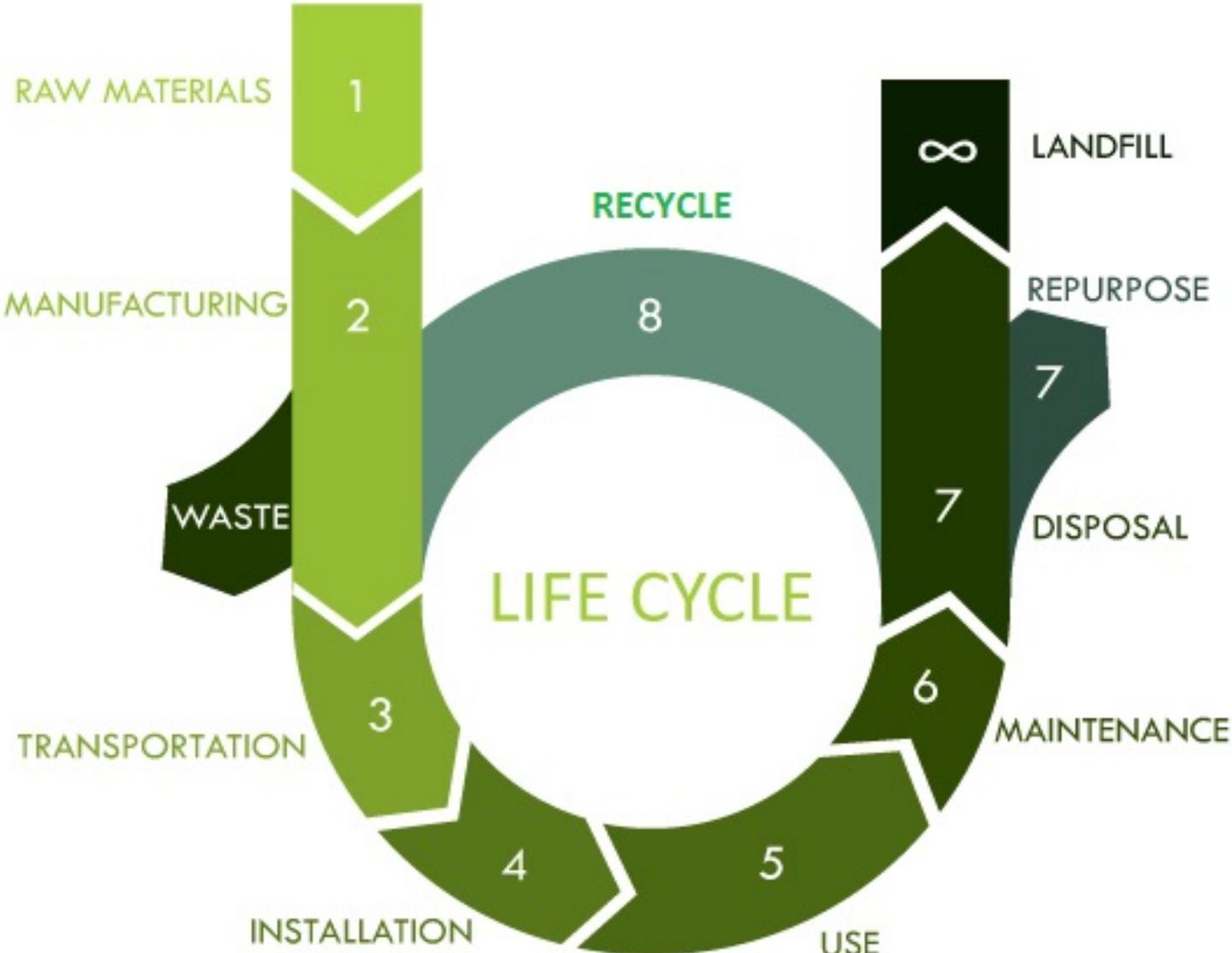
HOTEL  
MICHELANGELO  
8,30 - 16,00  
VIII edizione

- NUOVO CODICE APPALTI
- CENTRALI DI COMMITTENZA
- RUOLO DEL FARMACISTA SSN
- PROGETTO SIFO-FARE

# Nuova Direttiva Europea sugli APPALTI PUBBLICI

- Ridurre discrezionalità stazioni appaltanti
- Semplificazione delle procedure
- Legalità e Anticorruzione (ANAC, Albi nazionali)
- Qualificazione e specializzazione dei buyers
- La valorizzazione della qualità dei prodotti
- Il ciclo di vita dei prodotti
- Suddivisione in lotti e migliore accesso
- La partecipazione dei privati alla progettazione delle gare
- Accurata pianificazione dei fabbisogni quali quantitativi
- Valutazione degli esiti di una gara

# Nuova Direttiva Europea sugli APPALTI PUBBLICI



# CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

SI UTILIZZA IL CRITERIO OE+V  
«MIGLIOR RAPPORTO QUALITA'/PREZZO»  
(BEST PRICE-QUALITY RATIO)



CON IL NUOVO CODICE DEGLI APPALTI  
IL CONCETTO DI QUALITA' VIENE «ESPLOSO»  
E DOVRA' ESSERE DECLINATO NEI SUOI VARI ASPETTI: QUALITA',  
ORGANIZZAZIONE, SERVIZI POST-VENDITA E ASSISTENZA  
TECNICA

**DETERMINARE REALE  
VALORE/PESO DELLA  
QUALITA'**

**PARAMETRAZIONE**



**IN TERMINI DI COSTO - EFFICACIA PER SSN**



**IN TERMINI DI RICADUTE SUL PAZIENTE  
(compliance, indicazioni terapeutiche autorizzate, eventi  
avversi, rischi di manipolazione etc.)**



**IDENTIFICARE IL VALORE REALE DI UN  
PRODOTTO RISPETTO AL CONTESTO DI  
UTILIZZAZIONE**

**IL PREZZO DIVENTA COSTO DEL  
CICLO DI VITA DI UN PRODOTTO**

**Costo di tutte le fasi consecutive,(...) dall'acquisizione della materia prima o dalla generazione delle risorse fino allo  
smaltimento e alla fine del servizio o all'utilizzazione**



«La migliore offerta è selezionata con il criterio del **prezzo più basso** o con il criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**». L'uso della congiunzione disgiuntiva "o" indica, chiaramente, che esiste una sostanziale equivalenza tra i due sistemi, tra i quali l'amministrazione può, quindi, scegliere liberamente.»

«Le stazioni appaltanti (...) procedono all'aggiudicazione degli appalti sulla base del criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa** individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo o sulla base dell'elemento prezzo o del costo, seguendo un criterio di comparazione costo/efficacia quale il costo del ciclo di vita».

# COME SI EVOLVE IL CONCETTO DI QUALITA'?

*Art. 95 (Criteri di aggiudicazione dell'appalto)*

## A. QUALITA'

PASSATO

- **PREGIO TECNICO**
- **CARATTERISTICHE ESTETICHE E FUNZIONALI**
  - ✓ durata di vita: monouso o pluriuso?
- **ACCESSIBILITÀ**

FUTURO

- **PROGETTAZIONE ADEGUATA PER TUTTI GLI UTENTI**
- **CARATTERISTICHE SOCIALI**
- **CARATTERISTICHE AMBIENTALI E INNOVATIVE**
- **COMMERCIALIZZAZIONE**
- **FRUIBILITÀ DI ISTRUZIONI PER L'UTILIZZATORE**
  - ✓ scritte in modo chiaro,
  - ✓ disponibili in diverse lingue,
  - ✓ presenti su supporti diversi: cartaceo, web, tablet etc)
- **EFFICACIA Dispositivo Medico, comprovata da adeguata documentazione scientifica (studi clinici, etc)**
- **REDDITIVITA'**

# COME SI EVOLVE IL CONCETTO DI QUALITÀ'?

*Art. 95 (Criteri di aggiudicazione dell'appalto)*

PASSATO

## B. ORGANIZZAZIONE, QUALIFICHE ED ESPERIENZA

- PROCEDURA E ORGANIZZAZIONE AZIENDALE DEI FORNITORI
- ADERENZA TERAPEUTICA E COMPLIANCE DEL PAZIENTE
- POSSIBILE VALUTAZIONE DEL CURRICULUM PROFESSIONALE DEL PERSONALE ESECUTORE DELLE PRESTAZIONI OGGETTO D'APPALTO
- IL PERSONALE DEVE SODDISFARE LE NORME SPECIFICHE DI QUALITÀ E PUÒ ESSERE SOSTITUITO SOLO CON PERSONALE DI LIVELLO QUALITATIVO EQUIVALENTE

FUTURO

***ADERENZA ALLA TERAPIA E QUALIFICAZIONE DELLO STAFF COMPORTANO  
MAGGIORE EFFICACIA DEL TRATTAMENTO E  
RISPARMIO SENSIBILE PER SSN***

# COME SI EVOLVE IL CONCETTO DI QUALITÀ'?

*Art. 95 (Criteri di aggiudicazione dell'appalto)*

PASSATO

## C. SERVIZI POST-VENDITA E ASSISTENZA TECNICA

- CONDIZIONI DI CONSEGNA
- DATA DI CONSEGNA
- PROCESSO DI CONSEGNA
- TERMINE DI CONSEGNA O ESECUZIONE
- TRAPORTO IN CONTENITORI APPOSITI
- REPERIBILITA'

FUTURO

- INFERMIERE A DOMICILIO PER ADDESTRAMENTO DEL PAZIENTE
- NUMERO VERDE
- SITO INTERNET
- VIDEO DI ISTRUZIONE PER L'USO DEL DISPOSITIVO
- DOCUMENTO DI ANALISI DI IMPATTO ECONOMICO
- INNOVATIVITÀ: memorizzazione dati, impostazioni personalizzate etc.
- BOLLA INFORMATIZZATA
- CORRETTO SMALTIMENTO E SUPPORTO NEL RITIRO

# IL PREZZO DIVENTA COSTO (somma di costi)

✓ Costo di produzione

✓ Costo di commercializzazione

✓ Costo d'acquisto

✓ Costo di utilizzo

✓ Costi di installazione

✓ costi energetici per il funzionamento

✓ Costo di durata

✓ Costo di manutenzione

✓ Costi smaltimento finale

PASSATO

FUTURO



# ARTICOLAZIONE DEI LOTTI

## *ART. 51 NUOVO CODICE DEGLI APPALTI «Suddivisione in lotti»*

*Sotto il profilo concorrenziale, nel formare i lotti vanno tenuti presenti i seguenti criteri di ordine generale (Antitrust)*

- ❑ **INDIVIDUARE GIUSTO NUMERO DI LOTTI**
- ❑ **INDIVIDUARE GIUSTA DIMENSIONE DI LOTTI:**
  - **Non ricomprendere** nell'oggetto della gara **più attività che**, prese singolarmente, esplicano una funzione economica o tecnica e che quindi **potrebbero da sole costituire oggetto di appalto**.
  - **Non frazionare il progetto in singoli lotti al fine di eludere la disciplina comunitaria sugli appalti pubblici** se ciò comporta che alcuni di essi siano poi sprovvisti di una propria funzione economica o tecnica.
- ❑ **FAVORIRE LA PARTECIPAZIONE DI NUOVI CONCORRENTI (MPMI)**
  - Nel caso di suddivisione in lotti, il relativo valore deve essere adeguato in modo da garantire l'effettiva possibilità di partecipazione da parte di microimprese, piccole e medie imprese.
- ❑ **AGGIUDICARE IL LOTTO A DUE (O PIU') FORNITORI** che resteranno in competizione per l'intera durata contrattuale

# ARTICOLAZIONE DEI LOTTI

- **AGGREGARE LA DOMANDA** tramite accorpamenti di fabbisogni
- **VALUTAZIONE ATTENTA NELLA FORMAZIONE DI LOTTI COMPOSTI**
  - **Es. farmaci: stesso principio attivo e più formulazioni/dosaggi**
  - **Formazione di lotti a pacchetto con ESCLUSIONE DI COMPETITORI non titolari di brevetto**
- **OBBLIGO DI MOTIVAZIONE DELLA MANCATA SUDDIVISIONE IN LOTTI**
- **Continuità ospedale-territorio frena AFFERMAZIONE DEI FARMACI GENERICI nel mercato delle farmacie**
- **DIFFICOLTA' ECONOMICHE** per piccole aziende dovute a ritardi nei pagamenti e ridotti margini di profitto
- **MEZZI TECNICI ED ECONOMICI TALVOLTA NON ADEGUATI** a formulare un'offerta competitiva per appalti di durata e quantità sostanzialmente incerti e presumibilmente maggiori di quanto previsto nel bando di gara

# QUESTIONI DEFINITE

**Prodotti chimici**  
**Stesso principio attivo**

- **NO pronunciamento di AIFA in merito a equivalenza terapeutica: DET. 204/2014**

**Prodotti biologici/biotecnologici**  
**Stesso principio attivo**

- **SIMILARITA' MA NON SOSTITUIBILITA' AUTOMATICA**

**Prodotti chimici**  
**Principi attivi differenti e stesse indicazioni terapeutiche (LOTTO COMPLESSO)**

- **PARERE DA PARTE DI AIFA**

**Prodotti biologici/biotecnol.**  
**Principi attivi diversi (LOTTO COMPLESSO)**

- **PARERE DA PARTE DI AIFA**

# QUESTIONI APERTE

**1 (oppure 2)  
BIOSIMILARE +  
ORIGINATOR**  
(Stesso principio attivo)

- **LOTTO UNICO PREVIA PARERE AIFA o  
NEGOZIAZIONE come da art. 63 Dlvo  
50/2016**

**1 (oppure 2)  
BIOSIMILARE +  
ORIGINATOR**  
(Stesso principio attivo)

- **ACCORDO QUADRO ?**

**ALMENO 4 PRODOTTI  
CON STESSO  
PRINCIPIO ATTIVO**

- **ACCORDO QUADRO**

# Parola chiave: INTEGRAZIONE

## INTEGRAZIONE TRA CHI?

- L'amministrativo esperto e responsabile della procedura (Il Provveditore)
- Il Farmacista
- L'Ingegnere Clinico
- L'Informatico
- Il Logistico
- Il Clinico

# Parola chiave: INTEGRAZIONE

## INTEGRAZIONE IN QUALE MOMENTO?

- In fase di definizione del fabbisogno
- In fase di traduzione del bisogno in un progetto di gara, secondo linee di appropriatezza
- In fase di valutazione delle offerte
- In fase di esecuzione del contratto

e non dimentichiamo....

Un rapporto costante, trasparente, fecondo con l'industria per una corresponsabilizzazione sulle politiche di sviluppo, in ottica di sostenibilità.

# CORRESPONSABILIZZAZIONE dei diversi *STAKEHOLDERS*



**COLLABORARE per garantire innovazione e sostenibilità di SSN  
visto che si prevede che per il 2040 la spesa sanitaria  
risulterà doppia di quella attuale!**

# HIGHLIGHTS

MILANO

8 NOVEMBRE 2017

logfarma.it

HOTEL  
MICHELANGELO  
8,30 - 16,00

VIII edizione

- NUOVO CODICE APPALTI
- CENTRALI DI COMMITTENZA
- RUOLO DEL FARMACISTA SSN
- PROGETTO SIFO-FARE

©EURO GeoGrafiche MENCATTINI -AR-



NATIONAL, PUBLIC



ALTHCARE SYSTEM

Ministero della Salute



# LE CENTRALI DI COMMITTENZA

## SOGGETTI APPALTANTI

- ✓ AZIENDE SANITARIE (AO/ASL) in proprio
- ✓ AZIENDE SANITARIE quali “capofila” di unioni di acquisto (in proprio e per conto)
- ✓ CONSORZI FRA AZIENDE SANITARIE (per conto associati)
- ✓ CENTRALI DI ACQUISTO REGIONALI (convenzioni quadro/appalti per conto)
- ✓ CENTRALE DI ACQUISTO NAZIONALE (convenzioni quadro)

# LE CENTRALI DI COMMITTENZA

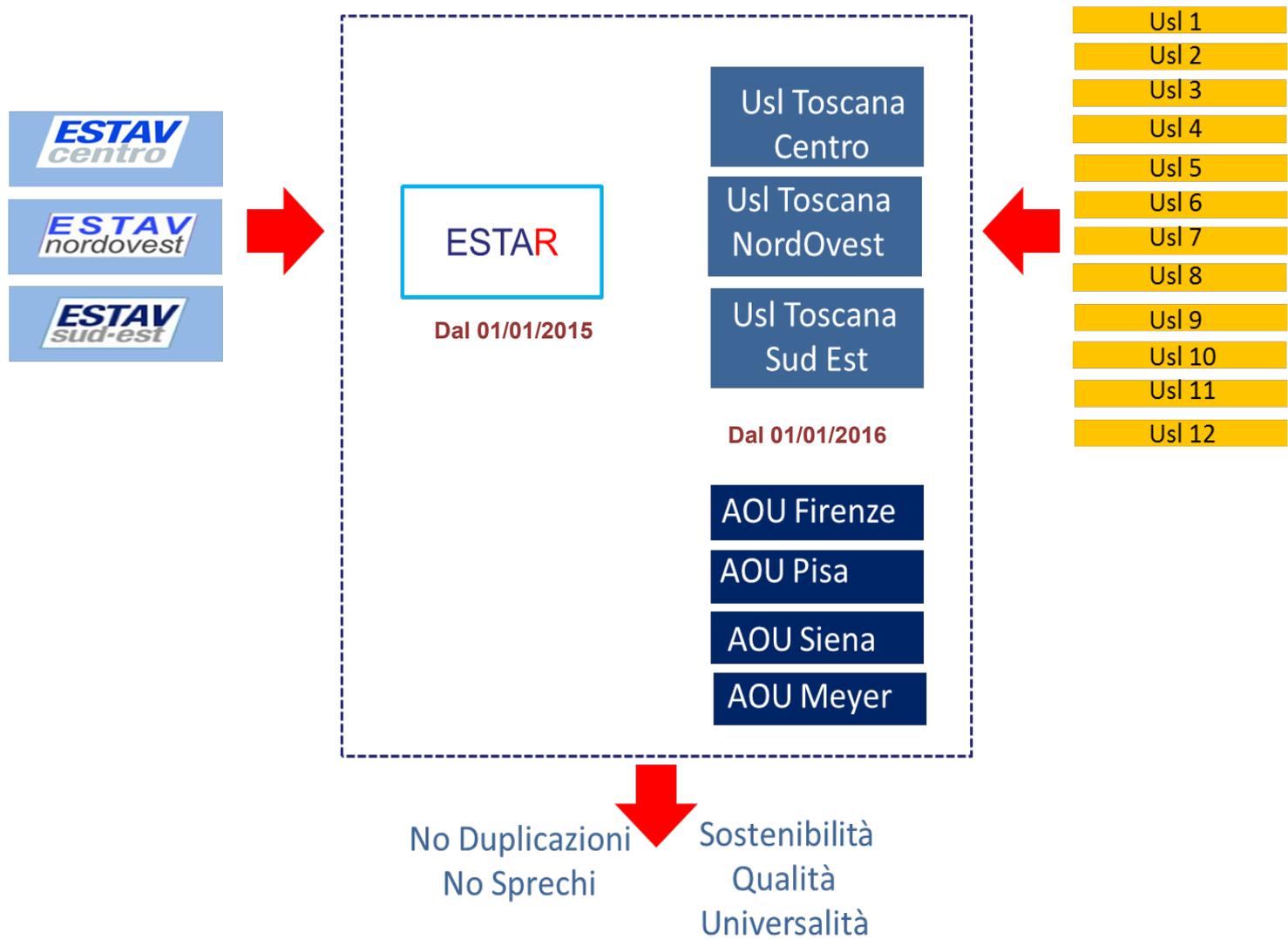
## MODELLI DI CONCENTRAZIONE

- Centrale acquisti regionale
- **Sanità -Area vasta formalizzata (ex Estav, Associazione senza pers.giurid., Delibera di giunta, ecc.)**
- **Sanità - Unione di acquisto volontaristica senza tecno-struttura**

# LE CENTRALI REGIONALI DI COMMITTENZA

TIPOLOGIA	REGIONE
<b>S.p.A. - Società per azioni</b>	<b>VAL D'AOSTA, PIEMONTE, LOMBARDIA, PUGLIA, CAMPANIA</b>
<b>Agenzie per l'Acquisto</b>	<b>EMILIA ROMAGNA</b>
<b>S.a.r.l. - Società cooperativa a responsabilità limitata</b>	<b>UMBRIA</b>
<b>Aziende Sanitarie</b>	<b>LIGURIA</b>
<b>Enti appositi</b>	<b>FRIULI , TOSCANA</b>
<b>Unità organizzative nell'ambito di Centrali Regionali</b>	<b>VENETO</b>

# Servizio Sanitario Regione Toscana





**Tuscany**

**3 USL**

**3 AOU**

**1 ESTAR**

***- the unmet needs/issues***  
***- areas of possible collaborations***

**A logic of Sustainability**  
**Change of Organization**  
**Centralization of functions:**  
**Procurement, logistics, ICT.**  
**Introducing innovation and**  
**electronic process**

**Si possono adottare vari modelli, con vari livelli di aggregazione, ma l'ambito in cui è lecito attendersi (anche) i risultati economici più rilevanti è quello dell'integrazione dei processi**

**STESSO LIVELLO DI CENTRALIZZAZIONE**

**SW GESTIONALE**

**ANAGRAFICA DEI PRODOTTI FARMACEUTICI**

**PRONTUARIO TERAPEUTICO**

**COMMISSIONE TERAPEUTICA**

**LOGISTICA FARMACEUTICA**

**ACQUISTI DEI PRODOTTI FARMACEUTICI**



## Centrale di Committenza

### Principali attività e servizi

1

- **Acquisizione beni e servizi «core»:** Farmaci, Dispositivi Medici, Spesa economale, tramite Convenzioni, Accordi Quadro, Sistemi Dinamici di Acquisizione, Appalti pre-commerciali, Gare su Delega, per Farmaci, Dispositivi Medici, ...), pianificazione strategica, ...
- **Consulenza agli Enti per acquisto beni e servizi - non «core»:** merceologie/servizi di scala provinciale o comunale, ...
- **Gestione e-procurement:** promozione e diffusione degli strumenti sul Territorio, consulenza e formazione ad Enti e operatori economici, ...
- **Gestione rapporti Istituzionali:** coordinamento relazioni con Consip, ANAC, Osservatori di spesa Nazionali e Regionali, promozione iniziative sinergiche con altre Centrali di Committenza

Ambito di riferimento	Regionale
Budget	1,2 Mld di euro
<b>procedure/anno</b>	<b>1.000</b>
Distribuzione beni: Sanitari	1,14 Mld di euro
Non Sanitari	10 Mln di euro
Farmaci	700 Mln di euro
Vaccini	40 Mln di euro
Dispositivi e Presidi	400 Mln di euro

# LE CENTRALI REGIONALI DI COMMITTENZA

NOVITÀ

*ART. 37 «Aggregazioni e centralizzazione delle committenze»*

*ART. 38 «Qualificazione delle stazioni appaltanti e centrali di committenza»*

- **Necessità di ridurre il numero delle stazioni appaltanti e qualificazione delle stesse sulla base di criteri di qualità, efficienza, professionalizzazione**
- **CENTRALIZZAZIONE DELLE COMMITTENZE: appalti congiunti tra aziende sanitarie, extra-regione e internazionali**

## RAZIONALE DEGLI ACCORPAMENTI

- **Miglioramento del potere contrattuale (parità di qualità, minori costi)**
- **Incentivazione della trasparenza**
- **Qualificazione della procedura d'appalto**

**ACCORPARE I FABBISOGNI GENERA RISPARMI  
IN TERMINI DI RISORSE ECONOMICHE E UMANE**

# LE CENTRALI REGIONALI DI COMMITTENZA

## CONCENTRAZIONE DELLA DOMANDA

- Unificazione/omogeneizzazione merceologica/prestazionale
- Nomenclatura univoca
- Induzione di corrette dinamiche di mercato
- Assorbimento economico dei costi di aggregazione

## Ma anche ... CENTRALIZZAZIONE DELLE ATTIVITA'

- Collaborazione tra colleghi per raggiungimento di obiettivi comuni
- Visione interdisciplinare delle attività



# LE CENTRALI REGIONALI DI COMMITTENZA

## CRITICITA':

- ✓ **MANCATA CONTINUITÀ NELLA COPERTURA DEI FABBISOGNI**
- ✓ **PARZIALE COPERTURA DEI PANIERI (NECESSITÀ DI GARE AGGIUNTIVE)**
- ✓ **MANCANZA DI PROGRAMMAZIONE NEL MEDIO PERIODO**
- ✓ **COSTI “SOMMERSI” AGGIUNTIVI**
- ✓ **DIFFICOLTA' NELLA COLLABORAZIONE TRA FIGURE PROFESSIONALI DIVERSE**



657/2017



**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE NUMERO 535 DEL 2017**

PROCEDURA APERTA IN MODALITÀ TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI CONVENZIONI SULLE QUALI BASARE L'AFFIDAMENTO TRIENNALE, IN LOTTI SEPARATI, DELLA FORNITURA DI COLLANTI CHIRURGICI ED EMOSTATICI (DISPOSITIVI MEDICI) PER LE AZIENDE SANITARIE ED ENTI DELLA REGIONE TOSCANA (SOGETTO AGGREGATORE) – NOMINA COMMISSIONE GIUDICATRICE.

Data inizio pubblicazioni: 05-04-2017

Data fine pubblicazioni: 19-04-2017

Tipologia Atto: Determinazione Dirigenziale

315/2017



**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE NUMERO 233 DEL 2017**

PROCEDURA APERTA IN MODALITÀ TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI CONVENZIONI SULLE QUALI BASARE L'AFFIDAMENTO TRIENNALE, IN LOTTI SEPARATI, DELLA FORNITURA DI COLLANTI CHIRURGICI ED EMOSTATICI (DISPOSITIVI MEDICI) PER LE AZIENDE SANITARIE ED ENTI DELLA REGIONE TOSCANA (SOGETTO AGGREGATORE). AMMISSIONE DELLE DITTE AL PROSEGUIMENTO DELLA GARA.

Data inizio pubblicazioni: 21-02-2017

Data fine pubblicazioni: 07-03-2017

Tipologia Atto: Determinazione Dirigenziale

2130/2016



**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE NUMERO 1625 DEL 2016**

INDIZIONE PROCEDURA APERTA IN MODALITÀ TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI CONVENZIONI SULLE QUALI BASARE L'AFFIDAMENTO TRIENNALE, IN LOTTI SEPARATI, DELLA FORNITURA DI COLLANTI CHIRURGICI ED EMOSTATICI (DISPOSITIVI MEDICI) PER LE AZIENDE SANITARIE ED ENTI DELLA REGIONE TOSCANA.

Data inizio pubblicazioni: 30-12-2016

Data fine pubblicazioni: 13-01-2017

Tipologia Atto: Determinazione Dirigenziale

1714/2015



**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE NUMERO 1329 DEL 2015**

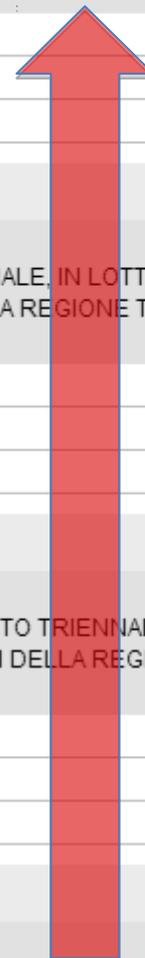
NOMINA COLLEGIO TECNICO – FORNITURA COLLANTI CHIRURGICI ED EMOSTATICI PER LE AZIENDE SANITARIE/OSPEDALIERE DELLA REGIONE TOSCANA

Data inizio pubblicazioni: 09-10-2015

Data fine pubblicazioni: 23-10-2015

Tipologia Atto: Determinazione Dirigenziale

**TIMING GARA REGIONALE**



# HIGHLIGHTS

**MILANO**  
8 NOVEMBRE 2017  
logfarma.it

HOTEL  
MICHELANGELO  
8,30 - 16,00  
VIII edizione

- NUOVO CODICE APPALTI
- CENTRALI DI COMMITTENZA
- **RUOLO DEL FARMACISTA SSN**
- PROGETTO SIFO-FARE

# RUOLO DEL FARMACISTA SSN

- Garantisce assistenza farmaceutica
- Gestisce ciclo di vita del prodotto (FM e DM)
- Coinvolto in tutti i processi dal fornitore al letto del paziente
- Interagisce con pazienti, con professionisti sanitari e amministrativi, con fornitori

# RUOLO DEL FARMACISTA SSN

- Commissione Tecnica per la stesura del capitolato
- Commissione Giudicatrice per la valutazione delle offerte
- Gestione delle forniture, monitoraggio e valutazione, DEC e RUP
- Gestione delle richieste di inserimento nuovi farmaci e DM

**I professionisti del SSN**  
(farmacisti, provveditori e clinici)  
che operano nell'interesse della domanda

**Gli operatori economici**  
che agiscono sul fronte  
dell'offerta



- ✓ **PERVENIRE A REGOLE CONDIVISE SULLA STRUTTURAZIONE DEI CONTENUTI SOSTANZIALI DEL CICLO DELL'APPALTO (dalla definizione dei fabbisogni all'esecuzione dei contratti)**
- ✓ **PROMUOVERE L'ACCESSO ALLE INNOVAZIONI EFFICACI ED APPROPRIATE, GARANTENDO LA SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA.**

**Il farmacista è chiamato a svolgere un ruolo di primaria importanza nell'ambito dei processi di acquisizione dei farmaci e dm, con particolare riferimento alla valutazione qualità/prezzo ed al supporto richiesto all'HTA**

# HTA PER LA DETERMINAZIONE DEL VALORE REALE DI UNA TECNOLOGIA



## L'Health Technology Assessment (HTA)

IMPLEMENTARE ATTIVITA' DI COMMISSIONI HTA  
(LIVELLO NAZIONALE E REGIONALE)  
PER DETERMINAZIONE DEL **VALORE REALE** DI UNA TECNOLOGIA,  
NUOVO FARMACO, NUOVO DISPOSITIVO

# 1. SPECIALITA' MEDICINALI E DM

- Differenze normative
- Differenze regolatorie
- Differenze gestionali

# 1. SPECIALITA' MEDICINALI E DM

## **Dispositivo Medico**

*D.lgs. n. 46 del 24/2/1997 (mod. d.lgs. n. 37 del 25/1/10) – Recepimento direttiva 2007/47/CE*

## **Prodotto medicinale e sostanza medicinale**

*D. lgs. n. 219 del 24/4/2006 – Attuazione della direttiva 2001/83/CE e della direttiva 2003/94/CE*

<b>DISPOSITIVO MEDICO</b>	<b>FARMACO</b>
<b>1.</b> Meccanismo di azione diretto con terapia specifica in situ/organo	<b>1.</b> Meccanismo di azione indiretto e sistemico, attraverso metaboliti
<b>2.</b> Risultati scarsamente dipendenti della compliance del paziente	<b>2.</b> Risultati fortemente dipendenti dalla compliance del paziente
<b>3.</b> Forte interazione con il contesto professionale ed organizzativo dell'erogatore	<b>3.</b> Debole interazione con il contesto organizzativo dell'erogatore
<b>4.</b> Popolazioni di riferimento di dimensioni ridotte	<b>4.</b> Popolazioni di riferimento di vaste dimensioni
<b>5.</b> Ciclo di vita dei prodotti molto breve (2-3 anni)	<b>5.</b> Ciclo di vita dei prodotti molto lungo (10-30 anni)
<b>6.</b> Approccio multidisciplinare alla ricerca	<b>6.</b> Ricerca guidata da biologia e farmacologia
<b>7.</b> Processi regolatori che responsabilizzano il fabbricante (in Europa "Nuovo Approccio") - Marchio CE	<b>7.</b> Necessità di autorizzazioni per l'immissione in commercio: - AIC nazionale; - AIC europea secondo procedura centralizzata; - AIC europea per mutuo riconoscimento
<b>8.</b> Istituzioni preposte - Comitati Etici; - Ministero della Salute; - Commissione Unica Dispositivi Medici	<b>8.</b> Istituzioni preposte: - EMEA (EudraCT); - Comitato Etico Coordinatore + Comitati Etici centri satelliti; - AIFA (Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali)
<b>9.</b> Assente Procedura di rimborsabilità (AIFA)	<b>9.</b> Presente procedura di rimborsabilità (AIFA)
<b>10.</b> Assente definizione del prezzo (AIFA)	<b>10.</b> Presente definizione del prezzo (AIFA)

# SPECIALITA' MEDICINALI E DM

1. NUMERO DI FORNITORI 300 vs 1.000
2. FATTURATO (ML EURO) 900 vs 300
3. NUMERO DI PRODOTTI 3.000 vs 20.000
4. CLASSIFICAZIONE
5. ANAGRAFICA
6. ENTE REGOLATORIO
7. ACCESSO
8. PREZZO

# HIGHLIGHTS

MILANO

8 NOVEMBRE 2017

logfarma.it

HOTEL  
MICHELANGELO  
8,30 - 16,00

VIII edizione

- NUOVO CODICE APPALTI
- CENTRALI DI COMMITTENZA
- RUOLO DEL FARMACISTA SSN
- **PROGETTO SIFO-FARE**



# SIFO

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera  
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie



## PROGETTO SIFO - FARE

*Acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici  
alla luce del Nuovo Codice degli Appalti*



### OBIETTIVI PRINCIPALI

- **INDIVIDUAZIONE DEI CRITERI QUALITATIVI** da inserire in un capitolato tecnico relativo ai Beni Sanitari (primo anno di lavoro sui FARMACI, secondo anno sui DISPOSITIVI MEDICI)
- **SVILUPPO DI UN PIANO FORMATIVO NAZIONALE** (organizzazione di Master/Corso Alta Formazione, stesura di un Manuale)
- **CREAZIONE DI UN ARCHIVIO INFORMATICO NAZIONALE** per i capitolati di gara da mettere a disposizione di tutti gli operatori del SSN e dei fornitori



# SIFO

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera  
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie



## COSTITUZIONE DI GRUPPO DI LAVORO NAZIONALE



1. PRESIDENTE SIFO
2. PRESIDENTE FARE
3. FARMACISTI OSPEDALIERI E TERRITORIALI
4. PROVVEDITORI
5. PROFESSORI UNIVERSITARI
6. MEDICI SPECIALISTI UTILIZZATORI
7. RAPPRESENTANTE CONSIP
8. RAPPRESENTANTE ASSOGENERICI
9. RAPPRESENTANTE ASSOBIOMEDICA
10. RAPPRESENTANTE FARMINDUSTRIA
11. CITTADINANZA ATTIVA

**GRUPPO DI LAVORO**  
*(farmacisti e tecnici esperti  
nel settore FARMACI)*



**GRUPPO DI LAVORO**  
*(farmacisti e tecnici esperti  
nel settore DISPOSITIVI MEDICI)*



## Composizione del Tavolo Tecnico

- Dott. Bartolini (Farmacista Usi Umbria 2 e referente SIFO per la logistica e innovazione – coordinatore progetto
  - Dott. Pani, Dott.sse Faggiano, Creazzola, Polidori (SIFO)
    - Dott.ssa Zuzzi (Presidente FARE)
  - Dott. Boni (coordinatore progetto) e Dott. Amoroso (FARE)
    - Dott. Faviere (Dirigente Anticorruzione Estar Toscana)
- Prof. Turchetti (Università SSSUniPi) Prof.ssa Minghetti (UniMi)
  - Prof. Pietrabissa e Prof. Pinto (chirurgo e oncologo)
    - Avv. Di Pinto e Avv. Rocchi (Assogenerici)
      - .Avv. Mazza (Farmindustria)
        - TBD (Consip)
    - Dott. Gellona e Avv. Ressa (Assobiomedica)
      - Dott. Aceti (Cittadinanza Attiva)



Università di Camerino  
Scuola di Scienze del Farmaco  
e dei Prodotti della Salute



fare



Ministero della Salute



Università di Camerino  
Scuola di Scienze del Farmaco  
e dei Prodotti della Salute



fare

agenzia X



Ministero della Salute

Prima Edizione  
**Corso di perfezionamento universitario**  
a.a. 2016 - 2017

# MANAGEMENT DEGLI ACQUISTI DI BENI SANITARI ALLA LUCE DEL NUOVO CODICE DEGLI APPALTI

**Cerimonia di Inaugurazione**  
**San Benedetto del Tronto**  
martedì **4 aprile 2017** ore 10.00  
Polo Unicam SBT - Lungomare A. Scipioni 6

ore 9.30  
Registrazioni

ore 10.00

- Flavio Corradini** Rettore Università di Camerino
- Claudio Pettinari** Pro Rettore Vicario Università di Camerino
- Carlo Cifani** Direttore del Corso
- Maria Vittoria Micioni** Vice Direttore del Corso
- Pasqualino Piuanti** Sindaco di San Benedetto del Tronto
- Annalisa Ruggeri** Assessore alla Cultura e Pubblica Istruzione, Comune di San Benedetto del Tronto
- Fausto Bartolini** Responsabile Progetto SIFO-FARE
- Marcello Pani** Presidente SIFO
- Sandra Zuzzi** Presidente Fare
- Alessandro Mugelli** Presidente eletto SIF
- Luigi Patregnani** Agenzia Regionale Sanitaria, Regione Marche
- Ernestina Faggiano** Direttore Scientifico SIFO
- Alessandro D'Arpino** Segretario Nazionale SIFO
- Giulietta Capocasa** Direttore Area Vasta n. 5 ASUR Marche
- Gianluigi Cussotto** Presidente Maya Idee

ore 12.30  
Light Lunch



# SIFO - FARE Squadra

mercoledì **19 aprile 2017** ore 10.30  
Centro tecnico federale della Federazione Italiana Giuoco Calcio  
Coverciano (FI)

10.00  
Arrivo e Registrazioni

**Fausto Bartolini** Coordinatore Progetto SIFO-FARE  
Acquisto del farmaco. Costituzione dei lotti e criteri di aggiudicazione

10.30  
Visita del Museo della Nazionale di Calcio e della sede  
del centro sportivo (2 gruppi)

**Marco Boni** FARE, **Claudio Amoroso** FARE  
Acquisto del farmaco. Aspetti relativi agli affidamenti delle forniture  
e alla gestione dei contratti

12.30  
Light lunch

Delegato della SIF  
Equivalenza terapeutica

13.45  
Inizio lavori in aula

15.00  
Interventi e dibattito aperto agli ospiti  
Coordinano  
**Roberto Turco** Direttore Solo 24 Ore Sanità  
**Fausto Bartolini** Coordinatore Progetto SIFO-FARE

Saluti  
**Marcello Pani** Presidente SIFO  
**Sandra Zuzzi** Presidente FARE

Discussione finale

Segreteria di Progetto **MAYA Idee**

Grazie ai contribuenti non condizionati di



Segreteria di Progetto **MAYA Idee**

Grazie ai contribuenti non condizionati di



**MILANO**  
**8 NOVEMBRE 2017**

HOTEL  
MICHELANGELO  
8,30 - 16,00

logfarma.it

VIII edizione

# **Nuove norme per la trasparenza negli acquisti sanitari**

**Marcello PANI**  
Consiglio Direttivo SIFO

