

Gloria Papini,<sup>1</sup> Fausto Bartolini,<sup>2</sup> Marcello Pani<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento per l'Assistenza Farmaceutica, USL UMBRIA 2

<sup>2</sup>Direttore Dipartimento per l'Assistenza Farmaceutica USL UMBRIA 2 – Coordinatore Area SIFO “Logistica e Innovazione”

<sup>3</sup>Direttore Area Farmaceutica e Contratti ESTAR - Presidente SIFO

## Progetto SIFO – FARE “Acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici alla luce del Nuovo Codice degli Appalti” - Lo stato dell'arte

Il Progetto ideato da SIFO e FARE dal titolo “Acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici alla luce del Nuovo Codice degli Appalti” riunisce attorno allo stesso tavolo di lavoro organizzazioni rappresentative ed esperti di settore, con l'ambizioso obiettivo di pervenire a regole condivise sulla strutturazione dei contenuti sostanziali del ciclo dell'appalto, dalla definizione dei fabbisogni all'esecuzione dei contratti. Si tratta di un significativo contributo al sistema di procurement sanitario per obiettivi di trasparenza, efficienza allocativa delle risorse, qualificazione dei mercati.

Il Progetto si articola in un ambito prettamente di ricerca, attinente ai lavori dei tavoli tecnici ed un ambito formativo all'interno del quale si inseriscono numerose attività di seguito descritte.

Il Progetto prevede la costituzione di un gruppo di lavoro nazionale di cui fanno parte il presidente SIFO, il presidente FARE, farmacisti ospedalieri e territoriali, provveditori, professori universitari, medici specialisti utilizzatori, un rappresentante CONSIP, un rappresentante Assogenerici, un rappresentante ANAC, un rappresentante Cittadinanzattiva, un rappresentante Assobiomedica, un rappresentante Farindustria, un rappresentante Assobiotec, un rappresentante SIF. Accanto a loro collaborano due ulteriori gruppi di lavoro con farmacisti e tecnici, esperti rispettivamente nel settore farmaci e dispositivi medici.

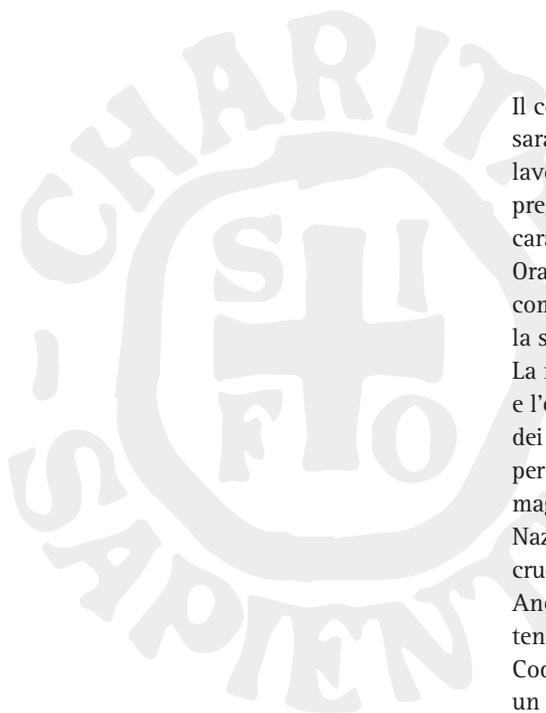
Principali temi di interesse del progetto sono: suddivisione in lotti, procedure di gara, consultazioni preliminari di mercato, criteri di selezione, criteri di aggiudicazione dell'appalto, fasi di esecuzione del contratto.

Qual è il contesto normativo all'interno del quale si inserisce il Progetto?

Il Nuovo Codice degli Appalti (D.Lgs. n. 50/2016) recepisce la Direttiva 2014/24/UE sugli appalti pubblici ed è finalizzato al riordino complessivo della disciplina nazionale vigente, con l'obiettivo della semplificazione normativa e procedimentale. I pilastri dichiarati del Nuovo Codice sono: semplificazione, trasparenza, lotta alla corruzione e qualità con modificazioni di rilievo rispetto al previgente quadro normativo.

Alcune delle tematiche affrontate dal Nuovo Codice attengono eminentemente all'ambito delle regole formali e delle procedure (semplificazione, trasparenza, lotta alla corruzione), altre (ad esempio la qualità) incidono sugli elementi di contenuto sostanziale dei contratti e, specularmente, possono influire sugli assetti e sulle dinamiche dei mercati.

Nella transizione da vecchio a Nuovo Codice degli Appalti si assiste all'evoluzione di diversi concetti; la scelta dei criteri di aggiudicazione ne è un valido esempio. La nuova normativa prevede una tendenza all'aggiudicazione secondo il criterio dell' Offerta Economicamente Più Vantaggiosa (OEPV), ma il concetto di qualità ed il concetto di prezzo si trasformano.



Il concetto di qualità subisce una vera e propria “esplosione” e l’esigenza prioritaria sarà quella di lavorare per declinare la qualità di una fornitura nei suoi vari aspetti, lavoro non di certo elementare. Fino ad oggi la qualità valutata considerava il pregio tecnico di un prodotto (farmaco o dispositivo medico in sanità), le sue caratteristiche estetiche e funzionali, l’accessibilità da parte dell’utilizzatore. Ora la prospettiva si arricchisce: si attenziona maggiormente la fase di commercializzazione di un prodotto, le sue caratteristiche ambientali ed innovative, la sua reale efficacia, la redditività, la fruibilità di istruzioni per l’utilizzatore finale. La nuova normativa inserisce la possibilità di valutare l’organizzazione, le qualifiche e l’esperienza dei fornitori, le loro procedure aziendali, il curriculum professionale dei singoli esecutori delle prestazioni oggetto d’appalto. La qualificazione dello staff, per quanto concerne gli acquisti in sanità, risulta inevitabilmente connessa ad una maggiore aderenza terapeutica con un risparmio sensibile per il Servizio Sanitario Nazionale. Tra i criteri per l’aggiudicazione di un appalto rivestono una rilevanza cruciale il servizio post-vendita e l’assistenza tecnica.

Anche la nozione di prezzo si trasforma evolvendo a ‘costo’. Se in passato si tenevano in considerazione tutti i costi fino alla fase di acquisto, con il Nuovo Codice degli Appalti si modifica la prospettiva, considerando tutte le fasi di vita di un prodotto e i relativi costi. L’art. 96 D. Lgs 50/2016 descrive dettagliatamente la nuova nozione del “ciclo di vita” di un prodotto: si tratta di un concetto che nasce per valutare prettamente opere pubbliche e che in sanità meglio si addice alla valutazione di beni durevoli quali apparecchiature etc.

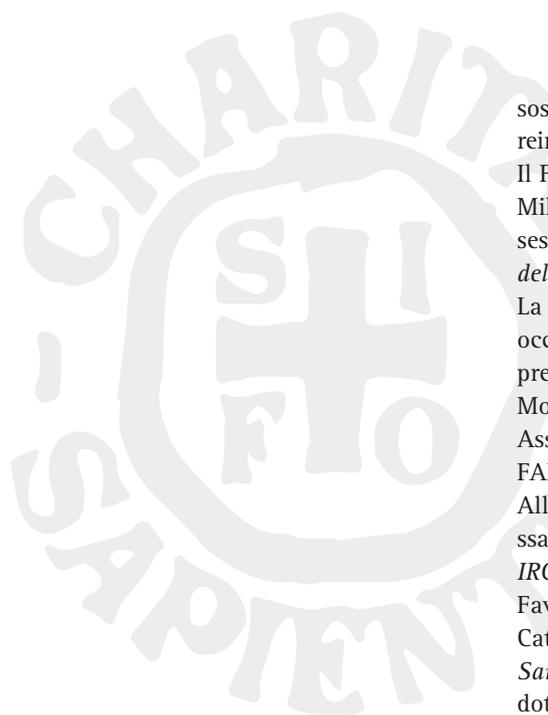
La determinazione della qualità e del prezzo-costo oggetto di un capitolato varia in base alla complessità del prodotto considerato e al suo contesto di utilizzo e la vera sfida sarà quella di andare ad individuare quello che è il valore reale dell’oggetto di appalto.

In questo contesto anche le aziende sono chiamate a rivalutare i loro modelli organizzativi in base alle nuove esigenze.

Si opera dunque in un contesto ancora incerto: sarà compito delle Autorità competenti dettare direttive esplicative sull’attuazione del Nuovo Codice, ma anche le società scientifiche che dovranno operare all’interno di questo complesso settore hanno l’obbligo di apportare il proprio contributo.

A tal riguardo la SIFO ha ravvisato la necessità di sviluppare questo specifico progetto, in collaborazione con FARE.

In data 24 novembre 2016 il Board si è riunito per la prima volta presso la sede CONSIP di Roma, messa a disposizioni per le riunioni del gruppo di lavoro nazionale. Nel corso dell’incontro si è delineato il percorso, che prevedeva inizialmente di identificare i requisiti di qualità dei farmaci e dei dispositivi medici, per poi andare a caratterizzare e quindi suddividere farmaci e dispositivi (farmaci nella prima fase) per gruppi, secondo caratteristiche qualitative omogenee. Infine, associare ad ogni gruppo di farmaci e dei dispositivi medici identificati, la procedura di aggiudicazione più adatta. La condivisione del percorso e delle logiche di FARE è testimoniato dal forte interesse a procedere di concerto con i farmacisti. Farmindustria apprezza la possibilità di condividere il percorso, a garanzia di una ricerca di obiettivi comuni, tra i quali evidenzia il peso e i costi del “fenomeno contenzioso”, paradigma di spreco di risorse per l’intero sistema. Riconoscendo la necessità di rappresentare imprese con progetti differenziati, sottolinea l’importanza di salvaguardare la proprietà intellettuale e suggerisce di attivare il percorso su modelli inizialmente focalizzati su alcune aree specifiche di farmaci, per una valutazione graduale del percorso. Tra gli stakeholders al tavolo, Cittadinanzattiva si assume il compito di un costante orientamento al paziente, garantendo continuità terapeutica, qualità dei prodotti, sicurezza, libera scelta, innovazione. Ben accolti alcuni suggerimenti e una generale raccomandazione affinché tutti gli operatori



sostengano che i risultati derivabili da una migliore capacità di acquisto vengano reinvestiti a beneficio dei pazienti, restando nel basket della sanità.

Il Progetto è stato ufficialmente presentato durante il XXXVII Congresso SIFO di Milano (1-4 dicembre 2016), in occasione del quale è stata riservata un'apposita sessione parallela dal titolo "Acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici alla luce del nuovo codice degli appalti".

La sessione parallela, organizzata in modalità di tavola rotonda, è stata preziosa occasione di confronto in tema di appalti in sanità ed ha reso possibile anche la presentazione del Progetto ideato da SIFO e FARE.

Moderatori della sessione sono stati il dottor Bartolini (Direttore Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL UMBRIA 2 e project leader del progetto SIFO - FARE) ed il dottor Turno (Direttore SOLE 24 ore Sanità).

Alla tavola rotonda hanno preso parte il dottor Pastorello (*ASP Palermo*), la dott.ssa Zuzzi (*Provveditore, Presidente Fare*), il professor Pietrabissa (*Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Università degli Studi di Pavia*), il dottor Faviere (*ESTAR*), il dottor Francesco Cattel (*Lab. HTA - SIFO*), la dott.ssa Catastini (*rappresentante CONSIP*), il prof. Giuseppe Turchetti (*Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa*), il dottor Massimino (*rappresentante Farminindustria*), il dottor Rocchi (*rappresentante Assogenerici*) e il dottor Tonino Aceti (*presidente Cittadinanzattiva*): dal contributo di ciascun ospite sono emersi spunti di riflessione interessanti e preziosi, di seguito riassunti.

Il dottor Turno ha prontamente sottolineato l'esigenza di "fare quadrato per la salute di tutti" soprattutto in questo ambito: gare, contratti, codice degli appalti, argomenti tanto ostici ai cittadini devono invece essere approfonditamente studiati e dibattuti dai professionisti della sanità.

Il dottor Bartolini e il presidente SIFO (dottor Pani) in apertura di sessione hanno presentato il nuovo Progetto SIFO - FARE, sottolineando come si stia realizzando l'intento di riunire intorno ad uno stesso tavolo di lavoro tutti gli stakeholders del processo di acquisti di beni sanitari nella Pubblica Amministrazione.

Il dottor Pastorello ha presentato inoltre gli obiettivi del Progetto SIFO - FARE in tema di formazione, alla luce della necessità di professionalità sempre maggiormente preparate in tema di gare e contratti.

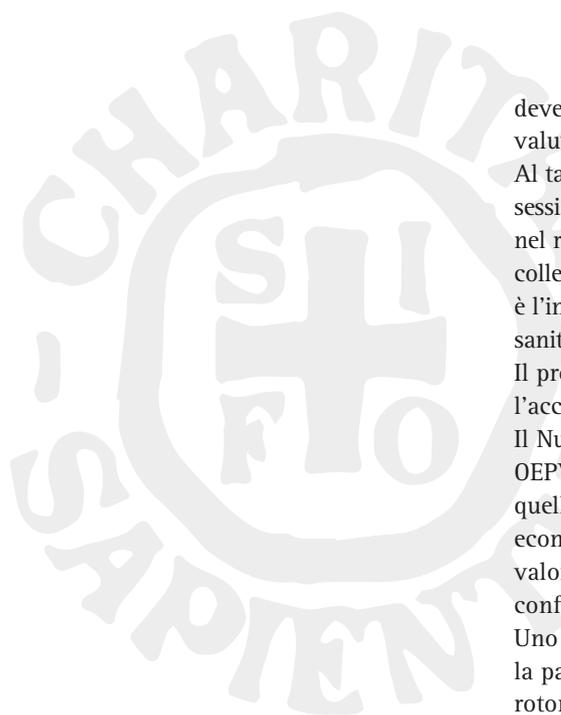
L'intervento della dottoressa Zuzzi, Presidente Nazionale dei Provveditori, ha rimarcato le novità apportate dal nuovo codice in tema di rapporto qualità - prezzo ed ha ricollocato la tipologia di gara nota come Accordo Quadro nel contesto di utilizzo più appropriato descrivendone le caratteristiche.

Alla tavola rotonda ha preso parte anche il prof. Pietrabissa, esperto in materia di chirurgia robotica, il quale ha sottolineato come la voce del clinico si affievolisca sempre di più nella filiera del ciclo di appalto di beni sanitari. Se da un lato la medicina e la chirurgia si evolvono verso cure sempre più personalizzate, le centrali di committenza si sviluppano invece in direzione opposta con acquisti su larga scala; questo fenomeno che rende possibili ovvii ed ingenti risparmi non è auspicabile in settori altamente specialistici quale la robotica.

Al dottor Faviere è stato richiesto di illustrare le tipologie di gara maggiormente adatte per prodotti innovativi; sono state così descritte tre procedure presenti nel Nuovo Codice degli Appalti che sono la procedura competitiva con negoziazione, il dialogo competitivo ed il partenariato per l'innovazione.

Si è posta l'attenzione sulla conoscenza approfondita delle tipologie di gara da parte degli operatori sanitari coinvolti, evitando il rischio di impiantare architetture procedurali non corrette.

Il dottor Cattel nel successivo intervento, ha evidenziato il ruolo fondamentale dell'HTA nella valutazione di efficacia di farmaci e dispositivi medici. L'HTA



deve essere strumento di supporto nelle procedure di gara ed è metodologia di valutazione su cui tutte le società scientifiche sono oggi chiamate ad investire. Al tavolo del Progetto SIFO – FARE prende parte anche CONSIP, rappresentata alla sessione parallela dalla dott.ssa Catastini che ha manifestato l'entusiasmo di CONSIP nel realizzare un progetto che dia risposte a innumerevoli interrogativi e che sia collegamento diretto con il mondo dei pazienti e dei cittadini; centrale per CONSIP è l'interesse e l'attenzione per la qualità del materiale a disposizione degli operatori sanitari nel panorama di un sistema sanitario sempre più difficilmente sostenibile. Il prof. Turchetti, docente universitario di materie farmaco-economiche, ha posto l'accento proprio sul delicato equilibrio fra innovatività e sostenibilità del sistema. Il Nuovo Codice degli Appalti pone spunti di notevole interesse e complessità: OEPV vede l'attribuzione di diversi parametri ad un prodotto e la vera sfida sarà quella di valorizzare e quantificare ciascuno di questi attributi. La dimensione economica risulta quindi di certo più complessa ma anche maggiormente valorizzata rispetto al passato dove si effettuava solo ed esclusivamente un mero confronto tra prezzi.

Uno dei punti di forza del Progetto SIFO – FARE è sicuramente quello di vedere la partecipazione ed il coinvolgimento dell'industria farmaceutica. Alla tavola rotonda, il dottor Massimino ha rappresentato Farmindustria marcando l'accento sul tentativo di una partnership sempre più intensa allo scopo di garantire l'acquisto di beni di massima qualità evitando inutili ed onerosi contenziosi. Assogenerici, rappresentata dal dott. Rocchi, ha rilevato quali siano le più comuni criticità riscontrate nelle gare di appalto di beni sanitari richiamando ad una collaborazione tra tutti gli stakeholders al fine di minimizzare le problematiche. In chiusura di sessione, proprio per "fare quadrato per la salute di tutti" i cittadini è intervenuto Tonino Aceti, presidente di Cittadinanzattiva. Le procedure di acquisto non devono risultare sterili prassi burocratiche, ma devono invece qualificare i Livelli Essenziali di Assistenza, garantendo equità di accesso alle cure. Il Progetto SIFO – FARE ha dunque il fine ultimo di fare quadrato per la salute dei cittadini ai quali spettano i diritti di innovazione, qualità, sicurezza, trattamento personalizzato, libera scelta, consenso, privacy, possibili solo attraverso una puntuale marcatura dei fabbisogni, attraverso il coinvolgimento di tutti gli operatori del settore, e attraverso una valutazione a valle degli esiti producendo evidenze sull'impatto globale degli acquisti in sanità. Sulla scia del Congresso SIFO, i lavori del Progetto sono entrati nel vivo ed hanno visto la costituzione dei tavoli tecnici per farmaci e dispositivi medici, coinvolgendo un centinaio di farmacisti SSN su tutto il territorio nazionale. In particolare per l'area Farmaci, sono stati creati 4 sottogruppi, coordinati dal dottor Bartolini e dalle dottoresse Creazzola, Faggiano, Polidori che hanno lavorato sulla declinazione di requisiti di qualità e sulla suddivisione di farmaci in categorie merceologiche. A tutti i colleghi partecipanti ai tavoli tecnici, è stata inviata una scheda da sviluppare, modificare, correggere; la survey realizzata dai colleghi SIFO coinvolti nei gruppi di lavoro, presentata dal dottor Cussotto in occasione della riunione del Board tenutasi il 24 marzo 2017 presso la sede CONSIP in Roma, identifica alcune linee di pensiero, relativamente ai diversi parametri che possono, dopo l'identificazione dei criteri e la loro pesatura, in linea teorica, affiancarsi al prezzo in procedure d'acquisto. Come atteso, l'esperienza sottolinea come i fattori differenziali vadano a trovarsi maggiormente nelle aree della erogazione, della logistica, dei servizi correlati; fondamentale è la definizione delle diverse tipologie di farmaci. Appare netta la valutazione che passando da farmaco chimico a farmaco biologico a farmaco con necessità di manipolazione aumenta in corrispondenza l'area di interesse per aspetti di "qualità" da abbinarsi al prezzo.

Il recente incontro tenutosi nella esclusiva location di Coverciano (FI) in data 19 aprile 2017, ha permesso di sviluppare il confronto sulle tematiche del Progetto in un contesto ampio, alla presenza di farmacisti, provveditori, aziende farmaceutiche e di tutti i membri del Board.



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



FARMINDUSTRIA  
Associazione Nazionale Industrie Farmaceutiche



Ministero della Salute



# 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

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

12.30  
Light lunch

13.45  
Inizio lavori in aula

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

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

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

**Bianca Rocca** Delegato della SIF  
*Equivalenza terapeutica*

15.00  
Interventi e dibattito aperto agli ospiti

Coordinano  
**Roberto Turno** Direttore Sole 24 Ore Sanità  
**Gianluigi Cusotto** Presidente Maya Idee

Discussione

17.30  
Chiusura dei lavori

Segreteria di Progetto **MAYA Idee**  
MCA affiliazi nel passivo

Grazie al contributo non condizionante di



L'incontro è stato occasione per fare il punto sul Progetto, valutando gli obiettivi su cui si sta già lavorando e le attività che sono invece da affrontare nel prossimo futuro.

Di seguito elencati gli obiettivi del Progetto con in rosso le attività già intraprese:

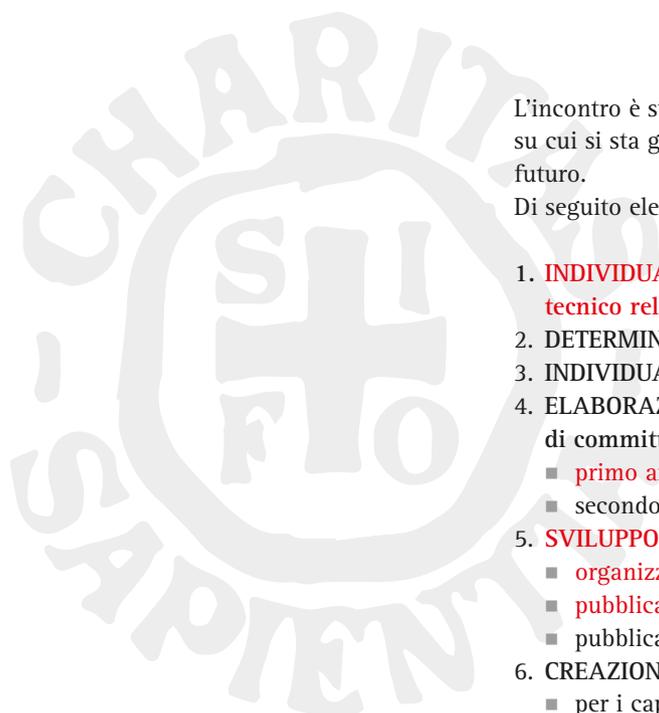
1. **INDIVIDUAZIONE DEI REQUISITI DI QUALITÀ da inserire in un capitolato tecnico relativo ai Beni Sanitari**
2. DETERMINAZIONE DEL REALE VALORE/PESO REQUISITI DI QUALITÀ
3. INDIVIDUAZIONE PROCEDURE DI GARA
4. ELABORAZIONE CAPITOLATI DI GARA (da sperimentare in alcune centrali di committenza e/o CONSIP)
  - primo anno di lavoro sui FARMACI
  - secondo anno sui DISPOSITIVI MEDICI
5. **SVILUPPO DI UN PIANO FORMATIVO NAZIONALE**
  - organizzazione di Corso Alta Formazione
  - pubblicazione di Position Paper
  - pubblicazioni scientifiche su tematiche inerenti il Progetto
6. CREAZIONE DI UN ARCHIVIO INFORMATICO NAZIONALE
  - per i capitolati di gara a disposizione di tutti gli operatori del SSN e dei fornitori

Focalizzando l'attenzione sull'ambito della formazione, il Board è attualmente impegnato nella stesura di un Position Paper che sia frutto di un impegno corale e che sviluppi i principali temi affrontati nelle riunioni dei tavoli tecnici e del Board nazionale. L'indice del documento, ancora in fase di definizione, riporta i seguenti argomenti:

#### PREMESSA: IL PROGETTO SIFO-FARE

#### INDICE

1. Il contesto normativo
2. Procedure di gara, tecniche e strumenti per gli appalti elettronici e aggregati
3. Commissione terapeutica farmaci
4. Commissione dispositivi medici
5. Valutazioni farmacoeconomiche e di HTA
6. Farmaci per categorie merceologiche
7. Equivalenza terapeutica
  - 7.1 Normativa e aspetti regolatori
  - 7.2 Prodotti chimici
  - 7.3 Biosimilari
  - 7.4 Posizioni di società scientifiche
  - 7.5 Analisi della legge finanziaria 2017
8. Giurisprudenza in tema di equivalenza, Sostituibilità, intercambiabilità
9. Le novità del nuovo codice degli appalti
  - 9.1 Criteri di aggiudicazione
  - 9.2 La qualità
  - 9.3 Il costo del ciclo di vita
10. Commissione tecnica di gara
11. Parametrazione dei requisiti di qualità
12. I lotti
13. Il prezzo base d'asta
14. Determinazione dei fabbisogni
15. Contenziosi



16. Processo di aggiudicazione
17. Verifica dell'aggiudicazione e dei risultati conseguiti
18. Conclusioni

Rimanendo sempre in ambito formativo, il settore degli acquisti in sanità richiede oggi professionalità sempre maggiormente esperte nella conoscenza approfondita di Beni Sanitari (farmaci e dispositivi medici). I professionisti che operano in questo ambito necessitano di una sempre più dettagliata conoscenza dei materiali con cui vengono realizzati i prodotti, come vengono progettati, le tecniche di utilizzo, la conoscenza del mercato e delle varie normative che regolano gli acquisti di Beni Sanitari nella Pubblica Amministrazione.

Il processo di centralizzazione degli acquisti sta d'altro canto determinando una riduzione dei farmacisti dedicati a questo settore e contestualmente sono in diminuzione anche gli ambiti dove i giovani farmacisti si possono formare sul tema degli acquisti.

Il Nuovo Codice degli Appalti impone inoltre la predisposizione di un albo professionale gestito ed aggiornato da ANAC, a cui dovranno iscriversi coloro i quali faranno parte delle commissioni di gara in qualità di tecnici. Ai fini dell'iscrizione nel suddetto albo, i soggetti interessati dovranno possedere requisiti specifici di competenza e professionalità nel settore.

Per tali motivazioni, SIFO e FARE hanno ravvisato la necessità di sopperire a tale carenza formativa garantendo al farmacista ospedaliero un percorso formativo specifico sugli acquisti di Beni Sanitari nella pubblica amministrazione. Il giorno 4 aprile 2017 è stato dunque inaugurato il Corso di Perfezionamento dal titolo "Management degli acquisti di beni sanitari alla luce del nuovo codice degli appalti."

B O L L E T T I N O S I F O - 2 0 1 7



Università di Camerino  
Scuola di Scienze del Farmaco  
e dei Prodotti 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

### San Benedetto del Tronto aprile - settembre 2017

L'Università degli Studi di Camerino in collaborazione con la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO), la Federazione delle Associazioni Regionali degli Economisti e Provveditori della Sanità (FARE) promuove la prima edizione del Corso di perfezionamento universitario in **MANAGEMENT DEGLI ACQUISTI DI BENI SANITARI ALLA LUCE DEL NUOVO CODICE DEGLI APPALTI**.

#### Finalità del Corso

Per quanto attiene al settore degli acquisti in sanità, si richiedono oggi professionalità sempre maggiormente esperte nella conoscenza approfondita di Beni Sanitari (farmaci e dispositivi medici). I professionisti che operano in questo ambito necessitano di una sempre più dettagliata conoscenza dei materiali con cui vengono realizzati i prodotti, come vengono progettati, le tecniche di utilizzo, la conoscenza del mercato e delle varie normative che regolano gli acquisti dei Beni Sanitari nella Pubblica Amministrazione.

Il processo di centralizzazione degli acquisti sta determinando purtroppo una riduzione dei farmacisti dedicati a questo settore e contestualmente sono in diminuzione anche gli ambiti dove i giovani farmacisti si possono formare sul tema degli acquisti. Il Nuovo Codice degli Appalti (art. 78 D. Lvo 50/2016) impone inoltre la predisposizione di un albo professionale gestito ed aggiornato da ANAC a cui dovranno iscriversi coloro i quali faranno parte delle commissioni di gara in qualità di tecnici. Ai fini dell'iscrizione nel suddetto albo, i soggetti interessati dovranno possedere requisiti specifici di competenza e professionalità nel settore. Per tali motivazioni si ravvisa la necessità di sopperire a tale carenza formativa garantendo al farmacista ospedaliero un percorso formativo specifico sugli acquisti di Beni Sanitari nella pubblica amministrazione.

#### Organizzazione didattica

È prevista una didattica frontale in sede, a cui verrà affiancata una didattica on line, in modo da favorire un'efficace formazione limitando il numero di ore di frequenza in sede. Il Corso si articola in 5 moduli didattici di 4-5 CFU ciascuno per un totale di 24 CFU. Il corso prevede 100 ore di lezioni frontali. Ciascun modulo sarà inoltre integrato da attività di esercitazione ed approfondimento di argomenti specifici, prevedendo la preparazione di elaborati da parte degli iscritti al corso. Le attività saranno accompagnate da tutorato.

La frequenza dei corsi è obbligatoria. Eventuali assenze potranno essere giustificate solo in misura limitata, a tutela della serietà del corso e per stimolare la più completa fruizione dell'offerta didattica da parte degli iscritti.

#### Modulo 1

- Nuovo codice degli appalti, normativa sugli acquisti in sanità.
- Procedure di acquisto di beni sanitari.
- Centralizzazione degli acquisti
- E-procurement, il mercato elettronico
- ANAC: principi di trasparenza e normativa anticorruzione

#### Modulo 2

- FARMACI: classificazione, normativa, generici, biosimilari
- FARMACI BIOTECNOLOGICI: progettazione e produzione
- Sperimentazione clinica
- Interpretazione di risultati di studi clinici
- Principi di HTA: valutazione sui farmaci

#### Modulo 3

- Requisiti di qualità e determinazione dei pesi da assegnare ai requisiti di qualità sui FARMACI, avvalendosi di tecniche di HTA
- Modelli di valutazione e calcolo di impatto dei vari requisiti di qualità dei farmaci sui pazienti e sul SSN
- Costruzione di un capitolato di gara FARMACI alla luce del Nuovo Codice Appalti

#### Modulo 4

- Classificazione e normativa DISPOSITIVI MEDICI - Requisiti di qualità e determinazione dei pesi da assegnare ai requisiti di qualità sul DM, avvalendosi di tecniche di HTA
- Modelli di valutazione e calcolo di impatto dei vari requisiti di qualità dei DM sui pazienti e sul SSN
- DISPOSITIVI MEDICI: Requisiti di qualità e determinazione dei pesi da assegnare ai requisiti di qualità, avvalendosi di tecniche di HTA.

#### Modulo 5

- DISPOSITIVI PROTETICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI
- Progettazione e materiali
- Tecniche di utilizzo
- Requisiti di qualità e determinazione dei pesi da assegnare ai requisiti di qualità, avvalendosi di tecniche di HTA
- Esempi di valutazione e calcolo di impatto dei vari requisiti di qualità sui pazienti e sul SSN
- Costruzione di un capitolato di gara

#### Scenario professionale del Corso

Formare specifiche figure professionali nel campo del settore degli acquisti di beni sanitari.

#### Ammissione al Corso

Numero minimo 35 - Numero massimo 100  
L'accettazione delle iscrizioni sarà effettuata in ordine temporale di arrivo.  
Possono iscriversi laureati in Farmacia, CTF, Biologia, Giurisprudenza, Scienze politiche, Economia e Commercio e Operatori nel settore degli acquisti di beni sanitari.

#### Sede di svolgimento del Corso

San Benedetto del Tronto (AP)  
4 - 5 - 6 aprile 2017  
15 - 16 - 17 maggio 2017  
21 - 22 - 23 - 24 giugno 2017  
20 - 21 - 22 - 23 settembre 2017  
presso Polo didattico UNICAM - Lungomare Scipioni 6

#### Iscrizione al Corso ed Informazioni

Le iscrizioni al Corso possono essere effettuate tra il 7 febbraio 2017 ed il 15 marzo 2017, rivolgendosi a:  
Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute  
Università degli Studi di Camerino - 62032 CAMERINO (MC)  
(preferibilmente per e-mail)  
carlo.cifani@unicam.it - maria.vittoria.micloni@unicam.it  
tel. 0737 403316 - cell. 320 7985928 - cell. 328 7041244 - fax 0737 403343  
www.unicam.it > profilo laureati > corso

#### Quota di iscrizione

Euro 1.800  
Qualora il Corso ottenga da Enti Finanziatori appositi finanziamenti, gli stessi potranno essere messi a disposizione per la copertura parziale o totale della quota di iscrizione al Corso, nel rispetto dell'ordine di arrivo della domanda di iscrizione.  
Il Corso è articolato in 5 moduli didattici che possono essere fruiti anche singolarmente come uditori. Per l'iscrizione come uditori è possibile scaricare un modulo specifico presente sul sito del Corso. Il costo di un singolo modulo è pari a Euro 420.

#### Comitato scientifico del Corso

Carlo Cifani Università di Camerino, Direttore del Corso  
Francesco Amenta Direttore Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute UNICAM  
Maria Vittoria Micloni Di Bonaventura Università di Camerino  
Carlo Polidori Università di Camerino  
Rosaria Volpini Direttrice Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera - Università di Camerino  
Paola Minghetti Direttrice Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera - Università di Milano  
Giuseppe Turchetti Università S.S. Sant'Anna, Pisa

Marcello Pani Presidente SIFO  
Piera Polidori Vice Presidente SIFO  
Maria Faggiano Direttore Scientifico SIFO  
Alessandro D'Arpino Segretario SIFO  
Loredana Scaccia Segretario SIFO Regione Marche  
Simona Crocchia Presidente Fondazione SIFO

Sandra Zuzzi Presidente FARE  
Marco Boni FARE

Fausto Bartolini Direttore Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL UMBRIA 2 - Coordinatore del Progetto SIFO-FARE  
Marcello Sottocorno Direttore f.f. Farmacia Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII Bergamo

Marcella Marietta Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ministero della Salute

Gianluigi Cussotto Presidente Maya Idee



Grazie al contributo non condizionante di:



Il Corso di Perfezionamento è stato realizzato in collaborazione con l'Università degli studi di Camerino raccogliendo oltre 70 iscritti. Di seguito si riporta il programma sviluppato nei vari moduli.

### PRIMO MODULO

4-5-6-Aprile

- Procedure di acquisto di beni sanitari
- Nuovo codice degli appalti: fabbisogni, lotti, qualità, prezzo
- Centralizzazione degli acquisti
- E-procurement, il mercato elettronico
- Principi di trasparenza e normativa anticorruzione

### SECONDO MODULO

15-16-17 Maggio

- Classificazione, normativa, generici, biosimilari
- Progettazione e produzione dei farmaci biotecnologici
- Sperimentazione clinica
- Interpretazione di risultati di studi clinici
- Principi di HTA: valutazione sui farmaci

### TERZO MODULO

21-22 Giugno

- Requisiti di qualità sui Farmaci da capitolato di gara alla luce del nuovo Codice sugli Appalti
- Modelli di valutazione e calcolo (tecniche di HTA) di impatto dei vari requisiti di qualità dei farmaci sui pazienti e sul SSN per la determinazione dei rispettivi pesi da riportare in un capitolato di gara dei farmaci
- Esempi di capitolati di gara nelle varie realtà nazionali
- Costruzione di un capitolato di gara sui Farmaci alla luce del Nuovo Codice sugli Appalti

### QUARTO MODULO

22-23 Giugno

- Classificazione e normativa DISPOSITIVI MEDICI
- Requisiti di qualità sui Dispositivi Medici da capitolato di gara alla luce del nuovo Codice sugli Appalti
- Modelli di valutazione e calcolo (tecniche di HTA) di impatto dei vari requisiti di qualità dei Dispositivi Medici sui pazienti e sul SSN per la determinazione dei rispettivi pesi da riportare in un capitolato di gara dei Dispositivi Medici



### QUINTO MODULO

24 Giugno, 20-23 Settembre

- Dispositivi Medici: FILI DA SUTURA – Progettazione, produzione e materiali utilizzati, tecniche di utilizzo
- Requisiti di qualità sui Dispositivi Medici – FILI DA SUTURA da inserire in un capitolato di gara alla luce del nuovo Codice sugli Appalti
- Modelli di valutazione e calcolo (tecniche di HTA) di impatto dei vari requisiti di qualità dei Dispositivi Medici FILI DA SUTURA, sui pazienti e sul SSN per la determinazione dei rispettivi pesi da riportare in un capitolato di gara
- Esempi di capitolati di gara nelle varie realtà nazionali, costruzione di un CAPITOLATO DI GARA SUI FILI DA SUTURA alla luce del Nuovo Codice sugli Appalti
- Dispositivi Medici: PROTESI ORTOPEDICHE E PRODOTTI PER OSTEOSINTESE – Progettazione, produzione e materiali utilizzati, tecniche di utilizzo
- Requisiti di qualità sui Dispositivi Medici PROTESI ORTOPEDICHE E PRODOTTI PER OSTEOSINTESE da inserire in un capitolato di gara alla luce del nuovo Codice sugli Appalti
- Modelli di valutazione e calcolo (tecniche di HTA) di impatto dei vari requisiti di qualità dei Dispositivi Medici PROTESI ORTOPEDICHE E PRODOTTI PER OSTEOSINTESE, sui pazienti e sul SSN per la determinazione dei rispettivi pesi da riportare in un capitolato di gara
- Esempi di capitolati di gara nelle varie realtà nazionali, costruzione di un CAPITOLATO DI GARA SU PROTESI ORTOPEDICHE E PRODOTTI PER OSTEOSINTESE alla luce del Nuovo Codice sugli Appalti

Si pone l'accento sul grande interesse che il Progetto ha suscitato tra le grandi istituzioni, la gran parte delle quali hanno concesso il loro patrocinio per le iniziative svolte: Agenas, Fiaso, SIF, Ministero della Salute, Farmindustria, AIFA, Istituto Superiore di Sanità, Conferenza Stato-Regioni, ANAC. La percezione è dunque quella di aver centrato una tematica di grande attualità, che suscita l'interesse di operatori sanitari, provveditori, aziende farmaceutiche, istituzioni. La sfida del Board e dei gruppi di lavoro sarà quel di contribuire a sviluppare una maggiore conoscenza del Nuovo Codice degli Appalti tra gli operatori impegnati negli acquisti dei Beni Sanitari. Pervenire, tramite organizzazioni rappresentative ed esperti di settore a regole condivise sulla strutturazione dei contenuti sostanziali del ciclo dell'appalto, dalla definizione dei fabbisogni all'esecuzione dei contratti, rappresenta di certo un significativo contributo al sistema di governance sanitario nel settore acquisti, obiettivo che SIFO e FARE ravvedono di prioritaria importanza.

Indirizzo dell'Autrice:  
Dott.ssa Gloria Papini  
Dipartimento per l'Assistenza Farmaceutica  
USL UMBRIA 2  
E-mail: [glopapini@libero.it](mailto:glopapini@libero.it)