



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

3 Maggio 2021 - ONLINE

Le gare farmaci e vaccini tra specificità, novità normative e problematiche ricorrenti

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

Le gare per l'acquisto di farmaci e vaccini hanno una regolazione molto complessa e in continua evoluzione. Conoscere le regole può aiutare a cogliere le opportunità del business evitandone i rischi.

Il corso tratterà degli enti aggregatori, dei lotti competitivi e delle equivalenze terapeutiche, degli accordi quadro, del ruolo dei RUP, delle quantità, delle modifiche in corso di esecuzione, delle difficoltà nelle forniture e delle carenze, delle conseguenze in caso di possibile perdita dei requisiti di qualificazione.

Il seminario offrirà anche una panoramica sulle numerose e recenti modifiche normative, tra cui il decreto "sbloccacantieri". Forti di una lunga esperienza di consulenza e contenzioso nel settore degli appalti per pubbliche forniture di farmaci, i relatori copriranno i temi di maggior interesse anche a partire dalle conoscenze già acquisite dai partecipanti per fornire risposte pratiche e utili al business per muoversi in un contesto normativo di grande complessità e cambiamento.

A chi è rivolto

Responsabili e funzionari dell'ufficio gare, funzioni commerciali del mercato hospital e vaccini, funzione regolatoria, funzione legale e compliance, funzioni di market access, marketing e medica.

Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

Le specificità delle gare farmaceutiche tra cui i lotti in equivalenza terapeutica

Le criticità che si presentano con maggiore frequenza e le loro soluzioni

Le novità più rilevanti della normativa, della giurisprudenza, e della prassi delle stazioni appaltanti

A cogliere le opportunità di business in linea con la regolazione

Cosa sono e che opportunità offrono gli accordi quadro, le gare in equivalenza, e molto altro...

Docente



Alessandra Perini

Laureatasi in Giurisprudenza col massimo dei voti e la lode presso l'Università degli Studi di Milano nel 1993, ha svolto la professione di avvocato abilitandosi presso la Corte d'Appello di Venezia e lavorando in primari studi legali indipendenti di Milano e Verona. Si è specializzata in diritto commerciale internazionale conseguendo nel 2000 il titolo post-laurea nel Regno Unito di "Master of Laws in International Business Law" (LL.M.) presso il prestigioso University College London (UCL) nel master intercollegiale della University of London. Pre-laurea, nel 1991, ha partecipato al Progetto Erasmus presso l'Université Paris V, René Descartes.

Dal 2003 per circa 16 anni ha svolto il ruolo di legale in-house presso GlaxoSmithKline Spa, assumendo crescenti responsabilità nell'assistenza al business in team affiatati e integrati, supportando la produzione, l'area pharma e l'area consumer healthcare. Ha guidato importanti esperienze di successo per l'ingresso al mercato di farmaci e vaccini e per affrontare le sfide commerciali di competitors bilanciando le esigenze di business con quelle di compliance legale e antitrust. Conosce profondamente la regolazione e governance farmaceutica, gli appalti pubblici in sanità, la distribuzione, il marketing e la pubblicità, il mondo degli accordi di partnership e licenza/fornitura, i contenziosi civili e amministrativi utili ad un business di successo, il diritto civile e commerciale, il diritto amministrativo, il diritto antitrust. Ha recentemente pubblicato un lavoro di razionalizzazione di circa 15 anni di giurisprudenza e normativa sulle equivalenze terapeutiche in collaborazione col Prof. Mauro M. De Rosa: "Equivalenti ed equivalenze nel diritto farmaceutico: una proposta di approccio sistematico legale e farmacologico", in Rassegna di diritto farmaceutico e della salute, 6-2018, pp. 1238 e ss. Parla inglese e francese.



Nicola Bertacchi

Laureato in Giurisprudenza col massimo dei voti e la lode all'Università degli Studi di Bergamo nel 2009, ha conseguito nel 2011 il Diploma di specializzazione della Law School Pavia - Bocconi. Iscritto all'Ordine degli Avvocati di Bergamo, ha conseguito l'abilitazione con la più alta votazione assegnata nel Distretto nella sessione 2011-2012. Da circa 9 anni collabora con un primario studio legale di Milano specializzato in diritto amministrativo. Si occupa di contratti pubblici, mercati regolati, diritto dell'energia e dell'ambiente, antitrust. E' consulente di numerose aziende attive nelle pubbliche forniture di beni e servizi (tra cui farmaci e vaccini). Assiste le imprese in tutte le fasi della procedura di gara, nell'esecuzione del contratto e nel contenzioso dinanzi al giudice amministrativo.

Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali online. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale.

Struttura del corso

09:30 - 12:30 SESSIONE MATTINA

14:00 - 17:00 SESSIONE POMERIGGIO

Programma

La normativa "gare" generale e il settore farmaceutico

- Gli appalti pubblici nel (nuovo) codice dei contratti pubblici
- I principi generali
- Trasparenza
- Conflitti d'interesse
- Il Responsabile Unico del Procedimento e gare in sanità
- Aggregazioni e centralizzazione degli acquisti in sanità
- I requisiti del fornitore negli appalti e le cause di esclusione (art. 80 CCP)
- Le procedure di acquisto
 - Sopra la soglia comunitaria
 - Sotto la soglia comunitaria
 - Il MEPA
- Tecniche e strumenti per gli appalti (accordi quadro, SDA, Aste elettroniche)
- I lotti di gara per i prodotti farmaceutici
- I criteri di aggiudica
- Le indagini di mercato
- Il decreto "sbloccacantieri": cosa cambia
- Le Linee Guida ANAC e il Nuovo Regolamento

II - Alcuni problemi legali ricorrenti delle "gare farmaci"

- le modifiche dei contratti
- Le rinegoziazioni e migliorie
- Cessione e successione nel contratto
- Proroghe
- Aumenti fino a 1/5 e quantità in gara
- I disallineamenti prezzi
- Le Spending Review
- Le c.d. clausole di aggiornamento tecnologico

III - La normativa di settore più rilevante per le pubbliche forniture

- Classificazione, prezzi e sconti
- I canali della distribuzione
- La Distribuzione diretta, per conto e il Prontuario Ospedale Territorio (PHT) nel sistema delle gare farmaci
- Le gare in equivalenza terapeutica: dove siamo e da dove arriviamo?
- Gli accordi quadro per i biologici / biosimilari
- I Prontuari Ospedalieri Regionali (PTOR)
- Gli orientamenti prescrittivi / di utilizzo regionali
- I Contratti di sponsorizzazione

IV - Il contesto penale

- Anticorruzione e trasparenza
- Turbata libertà degli incanti
- Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente
- Astensione dagli incanti
- Inadempimento dei contratti di pubbliche forniture
- Frode nelle pubbliche forniture

V - La disciplina della concorrenza (antitrust) e le gare

- Le regole della concorrenza nel mercato farmaceutico:
 - AGCM
 - Le 2 regole fondamentali
 - Diritto antitrust e il mercato farmaceutico
 - AGCM e gare farmaci
 - i Programmi di Compliance Antitrust secondo le recenti Linee Guida AGCM come strumento per la gestione dei rischi.

Luogo e data

ONLINE, 3 Maggio 2021

QUOTA D'ISCRIZIONE

750 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro 1 mese dal corso

sconto del 10% per le iscrizioni entro 2 mesi dal corso

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa
Le offerte non sono cumulabili*

Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a info@pharmaeducationcenter.it

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT90U0503402815000000001400, Bic/SWIFT BAPPIT21G74 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso. In caso di necessità contattare (+39) 055 7224076 o amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti.

Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

COME ISCRIVERSI

Compilare il form on line sul sito www.pharmaeducationcenter.it. Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076

Fax (+39) 055 7227014

info@pharmaeducationcenter.it

Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center

