



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

3 Maggio 2022 - ONLINE

Le gare farmaci e vaccini

Legislazione, giurisprudenza e prassi nelle procedure pubbliche di acquisto dei farmaci

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

Il seminario tratterà in maniera approfondita e completa la complessa tematica delle procedure di gara pubblica nel settore farmaceutico, oltre alla regolamentazione contenuta nel Codice degli Appalti e nelle norme correlate. Tra i temi che verranno esaminati sono previste anche le questioni specifiche riguardanti gli aspetti regolatori del farmaco (farmaci equivalenti, biosimilari, il giudizio di equivalenza terapeutica, i farmaci orfani ed oncologici, i farmaci in classe C-nn) nell'ambito delle procedure di gara, nonché l'assetto assistenziale Regionale alla luce delle competenze che le Regioni hanno in materia di Livelli Essenziali di Assistenza.

Le procedure di gara pubbliche sono un momento di confronto tra i compiti e le responsabilità di cura delle strutture sanitarie e le società farmaceutiche, nel seminario verranno illustrate le norme che regolano gli interessi coinvolti, nella prospettiva di una responsabile collaborazione tra pubblico e privato.

Per gli operatori del settore è importante avere una panoramica generale delle diverse problematiche per poter agire responsabilmente nell'orientare le scelte di business.

A chi è rivolto

Responsabili e funzionari dell'Ufficio Gare Ospedaliera, Responsabili del Market Access, Regional Affairs Managers, Key Account Managers, funzionari degli Uffici Regolatori, Compliance Officer

Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

1. Conoscere le specificità delle gare nel settore farmaceutico e come tali particolarità si inseriscono nella disciplina prevista nel Codice degli Appalti;
2. Capire quali sono le implicazioni degli aspetti regolatori riguardanti i farmaci nel contesto delle gare pubbliche;
3. Conoscere le dinamiche normative sottese alle gare pubbliche che prevedano lotti in equivalenza terapeutica;
4. Conoscere le dinamiche normative sottese alle procedure di acquisto pubblico delle strutture sanitarie, ivi compresi gli accordi quadro ed i fabbisogni specifici legati a particolari esigenze terapeutiche;
5. Gli ambiti di intervento delle competenze Regionali in materia di Livelli Essenziali di Assistenza ed il loro impatto sulle gare pubbliche;

Docente



Alessandro De Vico

Laureatosi in Giurisprudenza presso l'Università "Sapienza" di Roma, dopo una breve esperienza collaborativa presso la Cattedra di Storia del Diritto Italiano, ha svolto una breve attività professionale e consulenza legale nel settore farmaceutico prima di entrare nel Gruppo Sigma - Tau (ora Alfasigma) nel quale, in 15 anni, ha ricoperto ruoli di crescente responsabilità fino a diventare Legal & Compliance Manager per l'Italia del business pharma, nutraceutici e medical device. Successivamente ha ricoperto il ruolo di Legal Counsel in AbbVie ed attualmente è Country Legal Counsel, Director di Galapagos Biopharma Italy, una biotech fortemente orientata alla ricerca e sviluppo di nuove molecole attive a livello farmacologico.

Nella sua esperienza in-house, si è occupato degli aspetti legali degli studi clinici, di supporto strategico al business, accordi di licensing (in & out), di Intellectual Property, di supporto alle funzioni Regolatorio, Market Access e Government Affairs, Compliance Antitrust, Anticorruption e Pharma Compliance, nonché delle tematiche più rilevanti del settore (i.e. payback, equivalenza terapeutica, price transparency, negotiation, etc.).

Collabora in diversi Gruppi di lavoro in Farmindustria, scrive nella rivista on line filodiritto.com, nell'Osservatorio del Farmaco, collabora con il Corso di Alta Formazione per Data Protection Officer del Dipartimento di Sociologia e Diritto dell'Economia dell'Alma Mater Studiorum Università di Bologna per quanto concerne gli aspetti Data Privacy nel settore farmaceutico.

Programma

I principi generali delle Gare Pubbliche

- Gli appalti pubblici ed il D. Lgs. del 18 Aprile 2016 n. 50 (Codice dei Contratti Pubblici)
- Aggregazioni e centralizzazione degli acquisti in Sanità
- Le procedure di acquisto, le soglie comunitarie ed il MEPA
- I lotti di gara ed i criteri di aggiudicazione
- Il ruolo di ANAC e le linee guida
- La trasparenza, i conflitti di interesse, i ruoli e le figure dei procedimenti ad evidenza pubblica nel settore degli acquisti dei farmaci

Caratteristiche delle Gare Pubbliche nel settore farmaceutico

- La classificazione dei farmaci, la negoziazione del prezzo con AIFA
- La problematica degli sconti confidenziali sul prezzo dei farmaci
- Ente appaltante, struttura sanitaria, farmacista ospedaliero, medico prescrittore: i ruoli nel contesto delle procedure di gara pubblica
- Il farmaco come bene e/o come valore, gli acquisti di uso corrente
- Il ruolo delle Regioni nelle forme particolari di distribuzione: distribuzione diretta, DPC e PHT
- L'equivalenza terapeutica nelle procedure di Gara Pubblica
- L'Accordo Quadro per i farmaci biologici e loro biosimilari
- L'accesso del farmaco a livello Regionale ed Ospedaliero
- La concorrenza nell'ambito delle gare pubbliche nel settore farmaceutico

La compliance nel contesto delle Gare Pubbliche

- Piani Nazionali Anticorruzione degli enti della Pubblica Amministrazione
- Le turbative: cenni
- L'inadempimento, le carenze dei medicinali e le vicende relative all'AIC dei medicinali
- I Modelli di Organizzazione Gestione e Controllo di cui al D Lgs 231/01

Luogo e data

ONLINE, 3 Maggio 2022

Struttura del corso

09:00 - 13.00 SESSIONE CORSO

QUOTA D'ISCRIZIONE

500 €

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 IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 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

