

# AVANZAMENTI

**nelle sperimentazioni cliniche e nei  
sistemi di acquisizione dei dispositivi medici:**

*ultimi aggiornamenti tecnologici e normative regolatorie*

31<sup>1</sup> APRILE -  
DICEMBRE  
2024

FAD Asincrona



## RAZIONALE SCIENTIFICO

*I sistemi d'acquisto dei dispositivi medici svolgono un ruolo centrale nella gestione delle aziende del Servizio Sanitario Regionale (SSR). È fondamentale approfondire le tipologie di gara e le opportunità offerte dal nuovo Codice degli Appalti, D.Lgs. 36/2023, al fine di ottimizzare ed efficientare il lavoro delle Unità Operative dei Servizi Farmaceutici. Questo settore è caratterizzato da molteplici sfaccettature e complessità che richiedono una conoscenza approfondita da parte del Dirigente Farmacista del SSR.*

*Recenti eventi globali hanno causato complicazioni legate alla carenza di dispositivi medici essenziali per l'assistenza sanitaria, aumentando la complessità delle procedure di approvvigionamento al fine di garantire la continuità terapeutica. Di conseguenza, diventa sempre più importante ottimizzare tali procedure per far fronte a queste sfide.*

*I dispositivi medici svolgono, inoltre, un ruolo centrale nella gestione delle aziende del SSR e presentano una serie di sfaccettature e complessità che devono essere affrontate quotidianamente dal Dirigente Farmacista del SSR. In particolare, le sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici rappresentano un tema articolato e complesso, con numerosi quesiti e problematiche da considerare.*

*Uno degli ostacoli principali nella conduzione di sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici è l'eterogeneità di tali dispositivi. Tuttavia, è importante non trascurare il fatto che le indagini cliniche sui dispositivi medici rappresentano un'enorme opportunità e un nuovo orizzonte di cui non si è ancora compreso appieno il potenziale. Pertanto, è necessario fare chiarezza su tali indagini cliniche, concentrandosi sulla normativa di riferimento e sulle differenze tra dispositivi con e senza marchio CE.*

*In passato, ci si è affidati principalmente alla normativa relativa alla sperimentazione clinica dei farmaci, ma con l'introduzione del Regolamento UE 2017/745 sono state introdotte leggi specifiche per i dispositivi medici. Di conseguenza, è fondamentale approfondire il background professionale sulle ultime evoluzioni tecnologiche nel campo dei dispositivi medici e delle sperimentazioni, al fine di garantire una governance adeguata, migliorare l'efficienza del sistema e garantire elevati standard di cura per i pazienti. Ciò è particolarmente importante per ottimizzare e rendere efficiente il lavoro svolto dalle Unità Operative dei Servizi Farmaceutici.*

# PROGRAMMA SCIENTIFICO

Il ciclo d'acquisto di beni sanitari nel Sistema Sanitario Nazionale

*Claudio Pisanelli*

La definizione del valore delle tecnologie sanitarie

*Andrea Marcellusi*

La gestione delle gare d'appalto: il punto di vista del Provveditore alla luce del nuovo codice degli appalti

*Jacopo Loy*

Strategie e criticità nelle procedure delle gare d'appalto: il punto di vista del Farmacista

*Maurizio Pastorello*

Il nuovo codice degli appalti D.Lgs 36/2023: strategie di azione da parte del Ministero della Salute

*Giorgia Gambarelli*

Orientarsi nell'uso e gestione dei sistemi di e-procurement sanitario

*Rosario Sorrentino*

La gestione delle gare nella Regione Campania: aspetti di farmacoconomia

*Francesco Ferrara*

Le carenze dei farmaci e dei dispositivi medici a livello regionale e nazionale: procedure comportamentali

*Filippo Urso*

La banca dati Italiana sui Dispositivi medici ed Eudamed: stato dell'arte e le marcature CE

*Elisabetta Stella*

Stato dell'arte e aspetti legislativi del nuovo Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi medici

*Corrado Confalonieri*

Analisi economiche sui dispositivi medici: ottimizzare la spesa e garantire la sostenibilità economica

*Francesco Ferrara*

Sperimentazione clinica dei Dispositivi medici: aspetti organizzativi e pratici nella loro gestione: l'esempio dell'Azienda USL

*Antonio Maugeri*

Test diagnostici di accompagnamento, l'uso in studi clinici finalizzati al trattamento di pazienti di reparti ad alta complessità oncologica interdisciplinare

*Rosario Sorrentino*

Nuovi orizzonti e strategie terapeutiche nell'utilizzo dei Dispositivi medici in Emodinamica

*Emanuela Montalto*

Nuovi orizzonti e strategie terapeutiche nell'utilizzo dei Dispositivi medici in Neuroradiologia interventistica

*Francesco Biraschi*

# FACULTY

**Gabriele Bagaglini**, Ospedale Santa Maria Goretti (Latina)

**Francesco Biraschi**, Policlinico Umberto I (Roma)

**Corrado Confalonieri**, C.E.T. AVEN (Piacenza)

**Francesco Ferrara**, Farmacia Asl Napoli 3 Sud (Napoli)

**Giorgia Gambarelli**, Ministero Della Salute (Roma)

**Roberto Langella**, Agenzia Tutela della Salute (Milano)

**Jacopo Loy**, Policlinico Umberto I (Roma)

**Andrea Marcellusi**, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" (Roma)

**Antonio Maugeri**, Farmacia Asl Napoli 3 Sud (Napoli)

**Emanuela Montalto**, Policlinico Umberto I (Roma)

**Maurizio Pastorello**, ASP Palermo (Palermo)

**Claudio Pisanelli**, Ospedale San Filippo Neri (Roma)

**Giacomo Polito**, Policlinico Umberto I (Roma)

**Rosario Sorrentino**, Ministero della Salute (Roma)

**Elisabetta Stella**, Ministero della Salute (Roma)

**Filippo Urso**, Azienda Ospedaliera di Cosenza (Cosenza)

**Andrea Zovi**, Ministero della Salute (Roma)

# INFORMAZIONI GENERALI

## Responsabile Scientifico

Dott. *Giacomo Polito*

Dirigente Farmacista A.O.U Policlinico Umberto I - Roma

Coordinatore Nazionale SIFO ASC Sperimentazione clinica

## Iscrizioni

La partecipazione al Corso FAD non prevede quota di iscrizione. È previsto un numero massimo di 500 partecipanti. Per partecipare è indispensabile procedere alla registrazione nel portale di **Fenicia Events & Communication** nella sezione Corsi FAD.



## Accreditamento ECM

Il Corso partecipa al Programma di Formazione Continua in Medicina (ECM) ed è stato accreditato come FAD asincrona per la categoria **Farmacisti** (Ospedalieri e Territoriali), **Medici Chirurghi** specialisti in Neuroradiologia, Radiodiagnostica, Medicina Interna, **Infermieri**. Sulla base del regolamento applicativo approvato Simulaid Srl (Provider 4156) assegna alla presente attività ECM **N. 5 Crediti ECM - N. 5 ore Formative**.

Il rilascio della certificazione con i crediti ECM avverrà mediante e-mail e sarà subordinato a:

- registrazione sul sito del Corso FAD
- superamento on-line del questionario di gradimento e apprendimento.

La compilazione on-line dei questionari di gradimento ed apprendimento potrà essere effettuata al termine della partecipazione e sono consentiti 5 tentativi.

L'attestato ECM verrà inviato al termine della compilazione dei questionari a tutti coloro che ne avranno diritto all'indirizzo e-mail indicato.



## Segreteria Organizzativa



**Fenicia Events & Communication**

Via Tor de' Conti, 22 - 00184 Roma

Tel. 06.87671411 - Fax 06.62278787

WhatsApp 329.3506996 - [info@fenicia-events.eu](mailto:info@fenicia-events.eu)