

IL NUOVO CODICE DEGLI APPALTI. INNOVAZIONI E CAMBIAMENTI NELLE PROCEDURE DI APPROVVIGIONAMENTO DI BENI E SERVIZI IN SANITÀ: POSSONO COESISTERE TRASPARENZA ED EFFICIENZA?

Torino, 7 aprile 2017



Le implicazioni per il farmacista ospedaliero

Laura Poggi-Andreina Bramardi

CONTESTO DI RIFERIMENTO

Il sistema degli acquisti in Italia è stato caratterizzato da importanti cambiamenti:

- **Spinta alla centralizzazione**
- **Accorpamento centrali di acquisto**
- **Entrata in vigore del nuovo codice degli appalti**
- **Immissione sul mercato di farmaci biosimilari in importanti categorie terapeutiche**

REGIONE PIEMONTE



SOCIETA' DI COMMITTENZA REGIONALE (SCR)

SCR Piemonte S.p.A., società di capitali interamente partecipata dalla Regione Piemonte, è stata istituita con Legge regionale n. 19 del 6 agosto 2007 con l'obiettivo di razionalizzare la spesa pubblica e di ottimizzare le procedure di scelta degli appaltatori pubblici nelle materie di interesse regionale, in particolare nei settori delle infrastrutture, trasporti, telecomunicazioni e sanità.

Fornitura di farmaci ospedalieri e farmaci necessari alla distribuzione diretta con il metodo in nome e per conto inseriti nel Prontuario Regionale PHT e servizi connessi in favore delle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte e per l'Azienda USL Valle d'Aosta (gara 66-2015)

CENTRALIZZAZIONE

VANTAGGI



**UNIFICAZIONE/OMOGENIZZAZIONE DI
PRODOTTI E PRESTAZIONI**

NOMENCLATURA UNIVOCA

**MIGLIORAMENTO DEL POTERE
CONTRATTUALE**

SVANTAGGI



**POSSIBILE DISCONTINUITA' NELLA
COPERTURA DEI FABBISOGNI**

**NECESSITA' DI GARE AGGIUNTIVE IN
LOCO**

OBIETTIVO

**GARANTIRE LE NECESSITA' DELLE AZIENDE
SANITARIE REGIONALI TUTELANDO**



I REQUISITI DI QUALITA'



**LA SOSTENIBILITA' DEI COSTI TRAMITE LA
CONCORRENZA FRA I PRODUTTORI**

NUCLEO TECNICO GARA FARMACI

La DGR n. 6-11703 del 06.07.2009 ha stabilito che l'Assessorato competente dovesse fornire a SCR il necessario supporto tecnico e scientifico per l'espletamento delle procedure di gara.

Con D.D. del 22.01.2015 è stato costituito il gruppo tecnico di esperti, composto da farmacisti rappresentativi delle diverse realtà piemontesi (un farmacista per ogni A.I.C.)

COMPITI

- **Collaborazione alla stesura capitolato (parte tecnica)**
- **Definizione dei lotti**
- **Collaborazione per stabilire la base d'asta**

CAPITOLATO

- **Criteria di aggiudicazione: max ribasso, accordo quadro, impatto sul territorio**
- **Requisiti qualitativi dei prodotti**
- **Modalità e tempi di consegna**
- **Confezionamenti, imballaggi e trasporti**
- **Penalità per inadempienti**
- **Schede di sicurezza per citotossici**
- **Rinegoziazione molecole genericate in corso di fornitura o disponibilità sul mercato di un nuovo prodotto equivalente (generico o biosimilare)**
- **Procedure negoziate, nelle more di un ulteriore confronto concorrenziale, in caso di inserimento nel PHT di un nuovo principio attivo**

DEFINIZIONE DEI FABBISOGNI

- ✦ **QUANTO E COSA COMPRARE**, ricercando un compromesso tra scarsità di risorse e crescita dei bisogni, stimando l'evoluzione nel breve e medio periodo
- ✦ **Definizione del bisogno-domanda** qualitativo utilizzando criteri quali analisi dei dati epidemiologici, evidenze cliniche, linee guida, valutazioni farmacoeconomiche (es. budget impact) e di HTA

DEFINIZIONE DEI LOTTI

- ✦ **Individuazione molecole da mettere in gara (PTR, PTA)**
- ✦ **Lotto unico per molecola o lotto unico per forma farmaceutica**
- ✦ **Lotti per molecole biologiche a brevetto scaduto**
- ✦ **Indicazione quantitativi previsti**
- ✦ **Valutazione del tipo di confezionamento**
- ✦ **Previsione continuità terapeutica: in quali casi?**
- ✦ **Criteri di inserimento di nuove molecole**

CATEGORIE DI PRODOTTI

- ★ FARMACI BASSO COSTO/BASSA MOVIMENTAZIONE
- ★ FARMACI BASSO COSTO/ALTA MOVIMENTAZIONE
- ★ FARMACI ALTO COSTO/ALTA MOVIMENTAZIONE
- ★ FARMACI ALTO COSTO/MOVIMENTAZIONE VARIABILE E POCO PREVEDIBILE

★ Nelle prime 3 categorie la previsione non è problematica in quanto si riscontrano consumi poco variabili ed omogenei → tecniche previsionali standard con analisi dello storico.

★ La criticità si presenta per farmaci ad alto costo e movimentazione variabile e poco prevedibile per i quali sono stati proposti sistemi di elaborazione statistica

**LOTTO → PARTITURA DELL'APPALTO
FUNZIONALE ALL'APPROVVIGIONAMENTO DI UN
BENE O SERVIZIO**

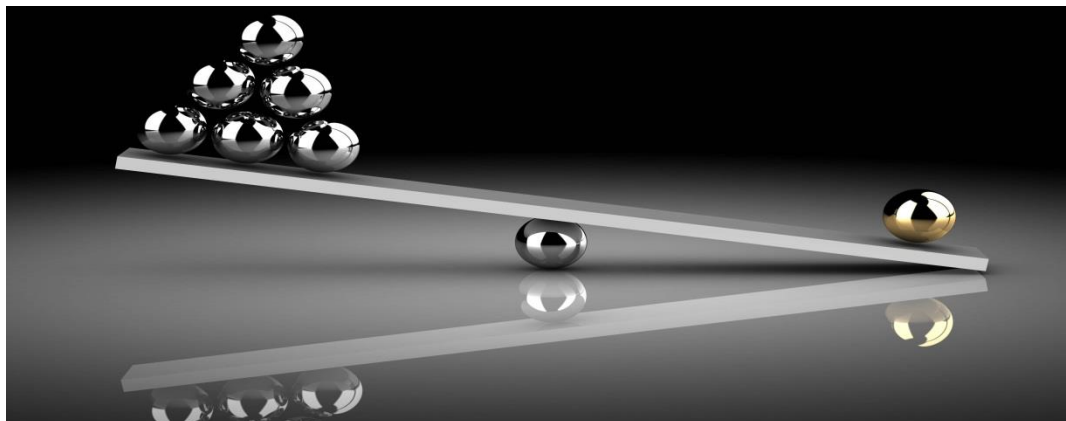
**↳ FORNITURE OMOGENEE AGGIUDICATE
DISTINTAMENTE NELLA PROCEDURA DI
GARA**

TIPOLOGIA DI LOTTO

- ◆ LOTTO SEMPLICE: unico principio attivo e unica formulazione/dosaggio**
- ◆ LOTTO COMPOSTO: stesso principio attivo con più formulazioni/dosaggi**
- ◆ LOTTO COMPLESSO: più principi attivi ritenuti equivalenti con formulazione e dosaggio precisati nel lotto (equivalenza terapeutica)**
- ◆ LOTTO COMPOSTO COMPLESSO: Più principi attivi ritenuti equivalenti per i quali sono richieste più formulazioni**

PROBLEMATICHE NELLA COSTITUZIONE DEI LOTTI

- ◆ Strategie per favorire la concorrenza
- ◆ Prodotti infungibili/esclusivi
- ◆ Prezzo base d'asta
- ◆ Equivalenza terapeutica
- ◆ forniture extra lotto: prodotti che si differenziano dallo standard aggiudicato → procedure negoziate alternative



DEFINIZIONE DELLA BASE D'ASTA

- ✦ **PREZZO CONTRATTATO TRA AZIENDA PRODUTTRICE ED AIFA**
- ✦ **SCONTO MINIMO IMPOSTO DALLA LEGGE N.386/74**
- ✦ **ESISTENZA DI FARMACI GENERICI O PRINCIPI ATTIVI ALTERNATIVI DI RECENTE IMMESSI IN COMMERCIO**
- ✦ **PREZZI OFFERTI IN PROCEDURE DI GARA RECENTI ANCHE DI ALTRE AMMINISTRAZIONI**

SCADENZA DEL BREVETTO

**l'art.2 del D.lgs. n.163/2006 codice dei contratti recita
"nel caso di immissione in commercio di farmaci generici
equivalenti aventi prezzo più basso, l'impresa
aggiudicataria dovrà adeguare il prezzo contrattuale
applicando la percentuale di sconto sul prezzo al pubblico
del farmaco riveniente dall'offerta formulata in sede di
gara al generico con prezzo al pubblico più basso"**



**RIAPERTURA DELLA NEGOZIAZIONE INCLUDENDO TUTTI
GLI OPERATORI INTERESSATI OLTRE ALL'AGGIUDICATARIO**



VERIFICA TECNICA DELLE OFFERTE

- **Controllo congruità tra offerto e richiesto**
- **Controllo presenza in commercio al momento dell'offerta**
- **Decisioni in merito ai lotti deserti**
- **Opportunità si accettare anche offerte di farmaci in fascia C, se economicamente vantaggiose**
- **Confronti con aggiudicazioni in altre regioni**

CRITICITA'

- **Ritardi nelle consegne**
- **Rotture di stock**
- **Carenze**
- **Lotti deserti**
- **Lentezza nell'esperire nuovi confronti a seguito di perdite brevettuali in corso d'opera**
- **Necessità di un maggior sollecitudine al momento della scadenza gare, esaurimento lotti per eccedenza di acquisti**



Ritardi nelle consegne
Rotture di stock
Carenze



Acquisti dal secondo aggiudicatario
Acquisti sul libero mercato



Emissione note di debito!!



Cambi di marchio
Cambi di prodotto



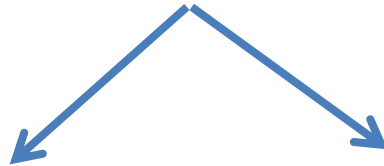
Risoluzione del contratto



LOTTI DESERTI



Innalzamento base d'asta (se possibile)



Il produttore risponde



aggiudicazione

Il produttore non risponde



Procedura negoziata



Aggiudicazione

In alternativa procedura da parte delle singole aziende (nuovo codice appalti!!)

SFIDE FUTURE

- ✿ **Criterio di aggiudicazione QUALITA'/PREZZO**
- ✿ **DEVICE PER SOMMINISTRAZIONE**
- ✿ **CATEGORIE OMOGENEE**
- ✿ **AMPLIAMENTO DELLE TIPOLOGIE DI PRODOTTI GARATI**
- ✿ **STANDARDIZZAZIONE DI MODELLI E MODALITA' AZIENDALI PER LE CONTESTAZIONI, SEGNALAZIONI DISSERVIZI, RITARDI, CARENZE...**

EQUIVALENZA TERAPEUTICA



LA STAZIONE APPALTANTE SELEZIONA, PER INDICAZIONE TERAPEUTICA / PATOLOGIA , UN SOLO PRINCIPIO ATTIVO AL FINE DI STIMOLARE LA CONCORRENZA TRA LE INDUSTRIE FARMACEUTICHE

LIMITAZIONI ATTUALI → “nell’adottare eventuali decisioni basate sull’equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse da AIFA”



GRAZIE PER L'ATTENZIONE!