



PROGETTO SIFO-FARE

“Acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici alla luce del Nuovo Codice degli Appalti”

Documento operativo preliminare

1. IL CONTESTO

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’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. Lvo 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 saranno chiamate a rivalutare i loro modelli organizzativi in base alle nuove esigenze.

Nella valutazione di un oggetto di appalto rimarranno comunque disponibili due alternative estreme: sarà ancora possibile utilizzare il criterio del minor prezzo (art. 95 comma 4 D. Lvo 50/2016) per i servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato o per prodotti caratterizzati da elevata ripetitività.

All’opposto (art. 95 comma 7 D. Lvo 50/2016) *“l’elemento relativo al costo, (...) può assumere la forma di un prezzo o costo fisso sulla base del quale gli operatori economici competeranno solo in base a criteri qualitativi.”*

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 uno specifico progetto.

2. IL PROGETTO

Il PROGETTO SIFO – 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 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 Farminindustria. 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.



Si prevede un'articolazione del progetto in fasi per il raggiungimento progressivo dei seguenti obiettivi:

1. **INDIVIDUAZIONE DEI CRITERI QUALITATIVI DA INSERIRE IN UN CAPITOLATO TECNICO RELATIVO A BENI SANITARI** (primo anno di lavoro sui FARMACI, secondo anno sui DISPOSITIVI MEDICI)

2. **SVILUPPO DI UN PIANO FORMATIVO NAZIONALE**
 - organizzazione di Master/Corso Alta Formazione da proporre ai professionisti che opereranno nelle centrali di committenza per elaborare capitolati o per diventare esperti tecnici per le commissioni delle gare,
 - stesura di un Manuale

3. **CREAZIONE DI UN ARCHIVIO INFORMATICO NAZIONALE** per i capitolati di gara da mettere a disposizione di tutti gli operatori del SSN e dei fornitori.

Questo progetto ha l'ambizione di contribuire a sviluppare una maggiore conoscenza del Nuovo Codice degli Appalti tra gli operatori impegnati negli acquisti dei Beni Sanitari.





3. CONCETTI PRELIMINARI

L'iter di pianificazione di una gara per l'acquisto di beni sanitari (farmaci) prende l'avvio dall'individuazione dei beni da acquisire mediante un **PROCESSO DI DETERMINAZIONE DEI FABBISOGNI** che stabilisce realmente quanto e cosa comprare ricercando costantemente un compromesso tra scarsità delle risorse e illimitatezza dei bisogni.

Nel percorso di pianificazione dei fabbisogni si distinguono diverse 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 tre categorie riportate, non si riscontrano ingenti criticità per la determinazione dei fabbisogni in quanto la domanda risulta piuttosto regolare, omogenea e poco variabile. In questi casi si ricorre ad un'attenta analisi dello storico e all'impiego di tecniche previsionali standard per determinare correttamente il bisogno-domanda. La criticità si presenta per farmaci ad alto costo con movimentazione variabile e poco prevedibile per i quali risultano utili sistemi di elaborazione statistica.

Le forniture sanitarie sono caratterizzate da diverse migliaia di prodotti riconducibili a specifiche categorie merceologiche soggette a costante evoluzione, in termini clinici, tecnologici e logistici. Proprio per questo risulta fondamentale un percorso preliminare parallelo di **ANALISI DEL MERCATO** della fornitura e di analisi del bene da acquistare.

Lo studio del mercato della fornitura si attua mediante una valutazione dei fornitori, delle caratteristiche dei prodotti e dell'offerta, delle capacità tecnico-organizzative dei singoli fornitori, del costo e complessità della logistica; parallelamente per una corretta valutazione del bene da acquistare si studiano le **diverse tipologie di prodotti** disponibili, l'incidenza dei costi, l'impatto sulla redditività, il profilo del valore aggiunto.

Compito dei membri del Gruppo di Lavoro sarà quello di identificare e condividere una suddivisione dei farmaci in base alla loro tipologia/complessità.

Si rintracciano ad esempio farmaci con principi attivi chimici che non apportano nessuna caratteristica di qualità se non quelle tradizionali, farmaci biologici, farmaci biotecnologici, vaccini, emoderivati, gas medicali etc.

Tenendo conto della complessità del mercato della fornitura da un lato, e della rilevanza del bene da acquistare dall'altro, possiamo individuare le seguenti categorie di beni sanitari (beni non critici, beni con effetto leva, beni a collo di bottiglia, beni strategici) per ognuna delle quali selezionare la migliore strategia gestionale.

Vengono classificati come beni non critici quelli con bassa rilevanza degli acquisti e bassa complessità del mercato della fornitura per i quali occorre solamente contenere i costi del processo di acquisto e semplificare le procedure amministrative. I beni con effetto leva sono invece quei prodotti che presentano bassa complessità del mercato della fornitura ma incidono in maniera rilevante sui costi; sono allora definiti "effetto leva" perché su questi prodotti si può puntare per stimolare la competizione tra i numerosi fornitori



Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

ottenendo la fornitura migliore e abbattendo i prezzi. Si definiscono invece beni a collo di bottiglia i prodotti che presentano una bassa incidenza sui costi totali ma un'elevata complessità del mercato della fornitura: la strategia gestionale prevede in questo caso di costituire scorte al fine di evitare rotture di stock e ricercare prodotti alternativi. Infine si classificano come beni strategici quei prodotti che incidono in maniera rilevante sui costi e presentano un complesso mercato della fornitura; in questo caso la strategia gestionale è quella di incrementare la partnership con i fornitori al fine di garantire supporto costante e competenze nelle criticità

Una volta stabilite le caratteristiche dei beni oggetto di gara, si procede alla loro **SUDDIVISIONE IN LOTTI**. I lotti di gara costituiscono una partitura dell'appalto funzionale all'approvvigionamento di un bene o servizio; costituiscono dunque delle forniture omogenee aggiudicate distintamente nell'ambito della procedura di gara secondo i criteri scelti. Si possono classificare diverse tipologie di lotti:

- a. LOTTO SEMPLICE: unico principio attivo e unica formulazione e/o dosaggio,
- b. LOTTO COMPOSTO: stesso principio attivo con più formulazioni e/o dosaggi,
- c. LOTTO COMPLESSO (EQUIVALENZA TERAPEUTICA): più principi attivi ritenuti equivalenti con formulazione e dosaggio precisate nel lotto,
- d. LOTTO COMPOSTO-COMPLESSO: più principi attivi ritenuti equivalenti per i quali sono richieste più formulazioni.

In riferimento alla Determina AIFA 204/2014, si esclude che per farmaci con stesso principio attivo (sia di sintesi chimica che biotecnologici) siano necessarie ulteriori valutazioni circa l'equivalenza terapeutica.

La valutazione da parte di AIFA riguarda invece lotti contenenti farmaci con differenti principi attivi nella eventuale costituzione di lotti per categorie omogenee.

La definizione dell'AIFA di **Categoria terapeutica omogenea** (G.U. n. 155 del 5 luglio 1999), definisce come farmaci equivalenti *“Gruppo di farmaci (principi attivi e relative preparazioni farmaceutiche) che, in rapporto all'indicazione terapeutica principale hanno in comune il meccanismo d'azione e sono caratterizzati da un'efficacia clinica e un profilo di effetti indesiderati pressoché sovrapponibile, pur potendo i singoli farmaci diversificarsi per indicazioni terapeutiche aggiuntive. In una categoria terapeutica sono inclusi medicinali che, per forma farmaceutica, dose unitaria e numero di unità posologiche, consentono di effettuare un intervento terapeutico d'intensità e durata sostanzialmente simile”*.

Le regioni possono introdurre in gara «lotti complessi», pur dovendo attendere la decisione da parte di AIFA a carattere unificante su tutto il territorio nazionale; la CTS esprime le proprie valutazioni entro 90 giorni dalla sottoposizione del quesito mentre il parere è espresso dal Direttore AIFA entro un massimo di 150 giorni dalla presentazione della richiesta completa.

In questo quadro occorre tenere presenti anche le “Nuove tecniche di aggiudicazione” al fine di adeguare il quadro concorrenziale nel confronto competitivo avanzato e favorire l'aggiudicazione al migliore prodotto a prezzo competitivo.

- a. Lotti COMPLESSI qualità/prezzo e in equivalenza terapeutica (la prima a Modena nel 2002)



Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

- b. Lotti SEMPLICI/COMPOSTI con ponderazione quantitativa progressiva/regressiva (recente dopo sentenze TAR)
- c. ACCORDI QUADRO con ripartizione di quote basate sulla valutazione qualità/prezzo (recente: Toscana)

Sulla base dei lotti costituiti, va poi individuata la relativa **PROCEDURA DI ACQUISTO** più appropriata facendo riferimento al D. Lgs. 50/2016.

Gli articoli 54 – 58 riguardano tecniche e strumenti per appalti elettronici: ACCORDI QUADRO, SISTEMI DINAMICI DI ACQUISIZIONE, ASTE ELETTRONICHE, CATALOGHI ELETTRONICI, PROCEDURE SVOLTE ATTRAVERSO PIATTAFORME TELEMATICHE DI NEGOZIAZIONE.

Le procedure di scelta del contraente per i settori ordinari (art. 59 – 65) sono invece PROCEDURA APERTA, RISTRETTA, COMPETITIVA CON NEGOZIAZIONE, PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, DIALOGO COMPETITIVO, PARTENARIATO PER L'INNOVAZIONE.

Alla luce della nuova normativa, l'enfaticizzazione della valorizzazione della QUALITÀ, quale elemento cardine di qualificazione dell'approvvigionamento, invita ad una rivisitazione dei criteri di aggiudicazione sino ad ora tradizionalmente utilizzati e contemporaneamente allo studio delle possibilità e opportunità applicative della gara qualità/prezzo per l'acquisto dei beni sanitari, dove finora si è preferito il solo elemento prezzo.

Il farmacista interviene nel processo di identificazione della qualità necessaria in sede di C.T., di proposizione nella definizione dei capitolati e dei lotti ed infine nella valutazione delle offerte pervenute.

Compito di farmacisti operanti nel settore acquisti sarà quello di **identificare un DIFFERENZIALE** tra prodotti diversi che abbiano (o meno) principi attivi diversi e se questo differenziale esiste, andrà correttamente: identificato, valutato, qualificato, misurato, pesato e inserito in una sistema di ponderazione.

Questa qualità differenziale più elevata dovrà risultare di utilità per i pazienti/personale sanitario, in quanto tale differenziale avrà un costo tendenzialmente superiore al prodotto a differenziale più basso.

Numerose sono le modalità per valutare questo DIFFERENZIALE QUALITATIVO; obiettivo del progetto sarà proprio quello di individuare criteri comuni e fruibili in futuro da tutti gli operatori nel settore acquisti in sanità.

La qualità sui farmaci può essere valutata sul piano:

A. FARMACEUTICO

- forme farmaceutiche
- vie di somministrazione
- dosaggio
- aderenza terapeutica e compliance del paziente
- caratteristiche funzionali (mono – pluriuso)



Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

B. FARMACOLOGICO

- posologia
- tempi di picco
- uso in sottopopolazioni
- efficacia

C. TOSSICOLOGICO

- eventi avversi
- tossicità in prima o seconda generazione

D. REGOLATORIO

- indicazioni terapeutiche
- rimborsabilità

E. TECNOLOGICO

- livelli base
- livelli avanzati
- innovatività (memorizzazione dati, impostazioni personalizzate etc.)
- fruibilità di istruzioni per l'utente (scritte in modo chiaro, disponibili in diverse lingue, presenti su supporti diversi: cartaceo, web, tablet etc)
- progettazione adeguata per tutti gli utenti

F. LOGISTICO

- condizioni di consegna
- termine di consegna o esecuzione
- trasporto in contenitori appositi
- bolla informatizzata
- procedura e organizzazione aziendale dei fornitori (possibile valutazione del curriculum professionale del personale esecutore delle prestazioni oggetto d'appalto)

G. SERVIZI DI ASSISTENZA POST-VENDITA

- infermiere a domicilio per addestramento del paziente
- numero verde
- sito internet
- video di istruzione per l'uso di device/ dispositivo
- corretto smaltimento e supporto nel ritiro
- caratteristiche ambientali innovative

Analogamente, il Nuovo Codice degli Appalti prevede una trasformazione nel concetto di prezzo, che evolve a **COSTO.**

Se in passato l'accezione di prezzo si riferiva prioritariamente ai costi di produzione, commercializzazione e ai costi d'acquisto, ora **il costo sui farmaci può essere valutato in maniera integrale.**



Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

- Costo di produzione
- Costo di commercializzazione
- Costo d'acquisto
- Costo di utilizzo (costi di installazione + costi energetici per il funzionamento)
- Costo di durata
- Costo di manutenzione
- Costi smaltimento finale

Sia i requisiti di qualità con i relativi pesi inseriti nel capitolato di gara nonché il prezzo/costo che si intende pagare per un determinato bene sanitario hanno una fortissima ricaduta nella valutazione dell'offerta di cura e di conseguenza sull'impatto degli outcomes e quindi sull'efficacia delle prestazioni sanitarie.

Questo gruppo di professionisti dovrà costantemente anche tener conto in ogni fase di lavoro che gli obiettivi prefissati sono tutti orientati all'interesse del paziente dovendo garantire **continuità terapeutica, qualità dei prodotti, sicurezza, libera scelta ed innovazione.**

Sarà un impegno di tutti i componenti il gruppo di lavoro sensibilizzare gli organi politici ed istituzionali affinché i risultati derivabili da una migliore capacità di acquisto vengano reinvestiti a beneficio dei pazienti, restando nei fondi destinati alla sanità.



4. FASE OPERATIVA

L'obiettivo dichiarato nel PROGETTO per il primo anno di lavoro riguarda la COSTRUZIONE DI UN CAPITOLATO DI GARA PER FARMACI individuando i requisiti di qualità, alla luce del Nuovo Codice degli Appalti. (D. lgs. 50/2016)

Al tal proposito, segue una proposta delle tematiche oggetto di studio.

- 1. DECLINARE TUTTI I POSSIBILI REQUISITI DI QUALITÀ DA ATTRIBUIRE AD UN FARMACO**

- 2. RAGGRUPPARE I FARMACI PER TIPOLOGIA, IN BASE A CRITERI DI QUALITÀ SOVRAPPONIBILI (incidenza dei costi dei materiali sul totale costo del prodotto, profilo del valore aggiunto, livello di marginalità, ecc.. - cosiddetta complessità del prodotto)**

- 3. CARATTERIZZARE LE DIVERSE MODALITÀ DI COSTITUZIONE DEI LOTTI DI GARA**

- 4. COSTRUZIONE DI PERCORSI O LINEE GUIDA PER LA DETERMINAZIONE DEI PESI DA ASSEGNARE AI VARI REQUISITI DI QUALITÀ SECONDO CRITERI OGGETTIVI TALI DA CONSENTIRE SPECIFICHE RICADUTE (MISURABILI E RIPRODUCIBILI) SUL PAZIENTE E/O SUL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**

- 5. IDENTIFICARE LA PROCEDURA DI ACQUISTO PIU' ADATTA PER CIASCUNA TIPOLOGIA DI PRODOTTI**

- 6. IDENTIFICAZIONE DI PROCEDURE PER LA VERIFICA DEI RISULTATI (FUNZIONALITÀ, TRASPARENZA, ECONOMICITÀ E QUINDI REDDITIVITÀ)**

Partendo dalla stesura di questo primo documento, si chiede a ciascuno dei membri del Gruppo di Lavoro di cominciare a sviluppare gli argomenti sopra riportati. Le associazioni e/o le società scientifiche dovrebbero coinvolgere i propri aderenti o soci per l'elaborazione, seppur iniziali, di specifiche proposte.