

LA QUALITA' NELLE ACQUISIZIONI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Nuovi modelli economici e nuovi strumenti
per la valorizzazione della qualità

Dr. Fausto Bartolini

Direttore del Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL

UMBRIA 2

*Responsabile area scientifica SIFO: Logistica, management
e innovazione*





- 1. IL CONTESTO NORMATIVO**

- 1. REQUISITI DI QUALITA'**

- 2. PRIORITIZZAZIONE DEI REQUISITI DI QUALITA'**

- 1. GLI ESITI DI UNA GARA**

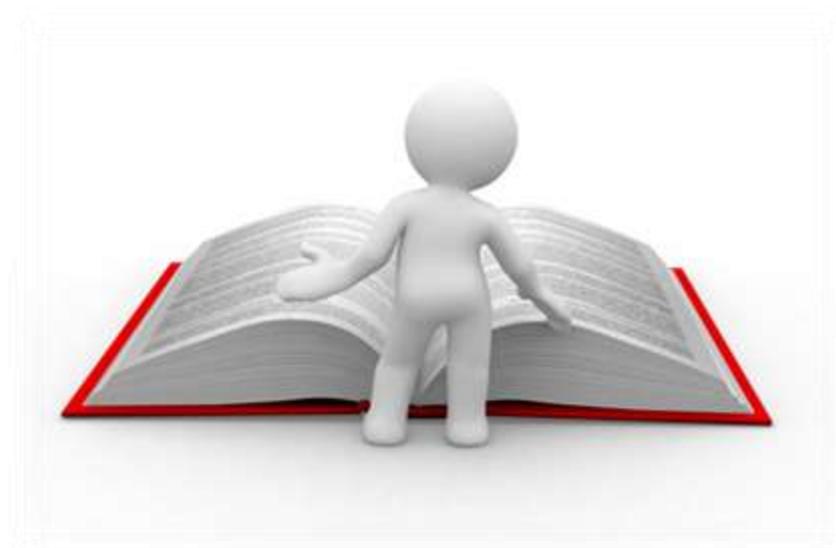


1. IL CONTESTO NORMATIVO

1. REQUISITI DI QUALITA'

1. PRIORITIZZAZIONE DEI REQUISITI DI QUALITA'

1. GLI ESITI DI UNA GARA



NORMATIVA

Codice sugli appalti: D.lgs. N. 50/2016 e D.lgs 56/2017 e Circolari ANAC

- ART. 37 «Aggregazioni e centralizzazione delle committenze» appalti congiunti tra aziende sanitarie, extra-regione e internazionali
- ART. 38 «Qualificazione delle stazioni appaltanti e centrali di committenza»
- Necessità di ridurre il numero delle stazioni appaltanti e qualificazione delle stesse sulla base di criteri di qualità, efficienza, professionalizzazione
- Legge di bilancio 2018 (Legge 205, 27 dicembre 2017)
- Legge finanziaria 2019 (Legge 145 dicembre 2018)
- Decreto Legge 32 18 aprile 2019 e Legge di Conversione n.55 - 14 Giugno 2019
- DM 76 luglio 2021 e Legge di Conversione n.120 del 11 settembre 2020
- Equivalenza terapeutica
- Sentenze dei tribunali amministrativi

IL CONTESTO NORMATIVO

RECEPIMENTO DI TRE DIRETTIVE EUROPEE

2014/23/UE, 2014/24/UE, 2014/25/UE del 26 febbraio 2014

approvato con legge n. 11/16 del 28 gennaio 2016, GU n. 23 del 29 gennaio 2016



Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 **GU n. 91 del 19 aprile 2016**

Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.

SCELTA DEI CRITERI DI AGGIUDICAZIONE



D. Lvo 12 APRILE 2006 N. 163
(INTERAMENTE ABROGATO)

*«La migliore offerta è selezionata con il criterio del **prezzo più basso** o con il criterio dell' **offerta economicamente più vantaggiosa**».*
L'uso della congiunzione disgiuntiva "o" indica, chiaramente, che esiste una sostanziale equivalenza tra i due sistemi, tra i quali l'amministrazione può, quindi, scegliere liberamente.»

NUOVO CODICE DEGLI APPALTI D. Lvo 50/2016

*«Le stazioni appaltanti (...) procedono all'aggiudicazione degli appalti sulla base del criterio dell' **offerta economicamente più vantaggiosa** individuata sulla base del miglior **rapporto qualità/prezzo** o sulla base dell'elemento prezzo o del costo, seguendo un criterio di comparazione costo/efficacia quale il costo del ciclo di vita».*

SCELTA DEI CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Diventano parametri valutativi:

REDDITIVITA'

COSTO DI UTILIZZAZIONE

COSTO DELL'INTERO CICLO DI VITA DEL PRODOTTO

**DETERMINAZIONE DEL COSTO TOTALE DI UN
PRODOTTO!**

SCELTA DEI CRITERI DI AGGIUDICAZIONE



AI DUE ESTREMI, RIMANE POSSIBILE AGGIUDICAZIONE FACENDO PREVALERE IL CRITERIO DEL MINOR PREZZO, O VALORIZZANDO SOLO PARAMETRI QUALITATIVI

Art. 95 (Criteri di aggiudicazione dell'appalto)

Comma 4 - «Può essere utilizzato il criterio del minor prezzo:

- A. per i lavori di importo pari o inferiore a 1.000.000 di euro, tenuto conto che la rispondenza ai requisiti di qualità è garantita dall'obbligo che la procedura di gara avvenga sulla base del progetto esecutivo;*
- B. per i servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato;*
- C. per i servizi e le forniture di importo inferiore alla soglia di cui all'articolo 35, caratterizzati da elevata ripetitività, fatta eccezione per quelli di notevole contenuto tecnologico o che hanno un carattere innovativo.»*

Comma 7 - «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.»

COME SI EVOLVE IL CONCETTO DI QUALITA'?

Art. 95 CODICE DEGLI APPALTI

(Criteri di aggiudicazione dell'appalto)

CON NUOVO CODICE DEGLI APPALTI
IL CONCETTO DI QUALITA' VIENE A DIR POCO «**ESPLOSO**»
E DOVRA' ESSERE DECLINATO NEI SUOI VARI ASPETTI



A. QUALITA'

B. ORGANIZZAZIONE, QUALIFICHE ED ESPERIENZA

C. SERVIZI POST-VENDITA E ASSISTENZA TECNICA

COME SI EVOLVE IL CONCETTO DI QUALITA'?

Art. 95 CODICE DEGLI APPALTI

(Criteri di aggiudicazione dell'appalto)

A. QUALITA'

PASSATO

- **PREGIO TECNICO**
- **CARATTERISTICHE ESTETICHE E FUNZIONALI**
 - ✓ durata di vita: monouso o pluriuso?
- **ACCESSIBILITÀ**

FUTURO

- **PROGETTAZIONE ADEGUATA PER TUTTI GLI UTENTI**
- **CARATTERISTICHE SOCIALI**
- **CARATTERISTICHE AMBIENTALI E INNOVATIVE**
- **COMMERCIALIZZAZIONE**
- **FRUIBILITÀ DI ISTRUZIONI PER L'UTILIZZATORE**
 - ✓ scritte in modo chiaro,
 - ✓ disponibili in diverse lingue,
 - ✓ presenti su supporti diversi: cartaceo, web, tablet etc)
- **EFFICACIA Dispositivo Medico, comprovata da adeguata documentazione scientifica (studi clinici, etc)**
- **REDDITIVITA'**

COME SI EVOLVE IL CONCETTO DI QUALITÀ'?

Art. 95 CODICE DEGLI APPALTI

(Criteri di aggiudicazione dell'appalto)

B. ORGANIZZAZIONE, QUALIFICHE ED ESPERIENZA

- PROCEDURA E ORGANIZZAZIONE AZIENDALE DEI FORNITORI
- ADERENZA TERAPEUTICA E COMPLIANCE DEL PAZIENTE
- POSSIBILE VALUTAZIONE DEL CURRICULUM PROFESSIONALE DEL PERSONALE ESECUTORE DELLE PRESTAZIONI OGGETTO D'APPALTO
- IL PERSONALE DEVE SODDISFARE LE NORME SPECIFICHE DI QUALITÀ E PUÒ ESSERE SOSTITUITO SOLO CON PERSONALE DI LIVELLO QUALITATIVO EQUIVALENTE

**ADERENZA ALLA TERAPIA E QUALIFICAZIONE DELLO STAFF COMPORTANO
MAGGIORE EFFICACIA DEL TRATTAMENTO E
RISPARMIO SENSIBILE PER SSN**

COME SI EVOLVE IL CONCETTO DI QUALITÀ'?

Art. 95 CODICE DEGLI APPALTI

(Criteri di aggiudicazione dell'appalto)

C. SERVIZI POST- VENDITA E ASSISTENZA TECNICA

PASSATO

- CONDIZIONI DI CONSEGNA
- DATA DI CONSEGNA
- PROCESSO DI CONSEGNA
- TERMINE DI CONSEGNA O ESECUZIONE
- TRASPORTO IN CONTENITORI APPOSITI
- REPERIBILITÀ

FUTURO

- INFERMIERE A DOMICILIO PER ADDESTRAMENTO DEL PAZIENTE
- NUMERO VERDE
- SITO INTERNET
- VIDEO DI ISTRUZIONE PER L'USO DEL DISPOSITIVO
- DOCUMENTO DI ANALISI DI IMPATTO ECONOMICO
- INNOVATIVITÀ: memorizzazione dati, impostazioni personalizzate etc.
- BOLLA INFORMATIZZATA
- CORRETTO SMALTIMENTO E SUPPORTO NEL RITIRO

IL COSTO DEL CICLO DI VITA

ART. 96 CODICE DEGLI APPALTI
(recepimento ART. 68 direttiva 2014/24/UE)

Costo di tutte le fasi consecutive, compresi la ricerca e lo sviluppo da realizzare, la produzione, gli scambi e le relative condizioni, il trasporto, l'utilizzazione e la manutenzione, della vita del prodotto o del lavoro o della prestazione del servizio, dall'acquisizione della materia prima o dalla generazione delle risorse fino allo smaltimento e alla fine del servizio o all'utilizzazione

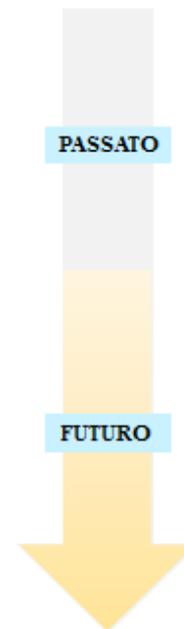


Costo = costo del ciclo di vita (somma dei costi complessivi)
efficacia

IL PREZZO DIVENTA COSTO (somma di costi)

- ✓ 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



**APPARECCHIATURE E RELATIVI DISPOSITIVI DEDICATI
O DISPOSITIVI MONOUSO NON VINCOLATI**

QUALITA'

PREZZO (COSTO)



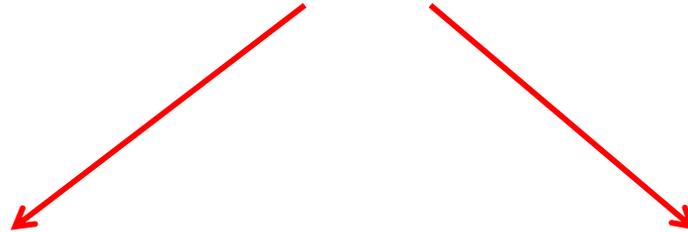
**IL VALORE REALE DI UN DISPOSITIVO MEDICO VARIA
NEL TEMPO E RISPETTO AL CONTESTO DI UTILIZZAZIONE!**

**ANCHE LE AZIENDE DOVRANNO RIVALUTARE I
PROPRI MODELLI ORGANIZZATIVI IN BASE
ALLE NUOVE ESIGENZE**

IL CONCETTO DI QUALITA'

DETERMINARE REALE VALORE/PESO DI QUALITA'

PARAMETRAZIONE



**IN TERMINI DI COSTO -
EFFICACIA PER SSN**

**IN TERMINI DI RICADUTE SUL
PAZIENTE**

**(compliance, indicazioni terapeutiche
autorizzate, eventi avversi, rischi di
manipolazione etc.)**

NORMATIVA

Art. 60 D. Lvo 56/2017

Modifiche all'articolo 95 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50
dopo il comma 10, è inserito il seguente:

«10-bis. La stazione appaltante, al fine di assicurare l'effettiva individuazione del miglior rapporto qualità/prezzo, valorizza gli elementi qualitativi dell'offerta e individua criteri tali da garantire un confronto concorrenziale effettivo sui profili tecnici. A tal fine la stazione appaltante stabilisce un **tetto massimo per il punteggio economico entro il limite del 30 per cento**»



Art. 60 D. Lvo 56/2017

Modifiche all'articolo 95 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50

L'ampliamento del punteggio a disposizione della commissione di gara per i contenuti qualitativi dell'offerta, come stabilito dal correttivo appalti, si traduce in un ampliamento di discrezionalità negli affidamenti.



Il rischio di pagare una qualità inutile sta inducendo, giustamente, le stazioni appaltanti ad evitare di utilizzare il criterio di aggiudicazione dell'OEPV, nei casi in cui il differenziale qualitativo tra i prodotti (e il correlativo esborso economico) non valga il 70 per cento del punteggio totale a disposizione.

Effetto esattamente contrario all'obiettivo di promozione della qualità previsto dal legislatore!

Si è trattato di un autentico boomerang che riporterà indietro nel tempo a prima dell'uscita del Nuovo Codice Appalti

Art. 60 D. Lvo 56/2017

Modifiche all'articolo 95 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50

OEPV utilizzata per farmaci e dispositivi medici per i quali la rilevanza degli aspetti qualitativi sia reale e preponderante rispetto al criterio del prezzo più basso



Si tratterà solo di una nicchia di prodotti?



18.08.2017 AGCM:

**AS1422 «NORMATIVA IN MATERIA DI CRITERI DI
AGGIUDICAZIONE DI APPALTI»**

In riferimento alle recenti modifiche dell'art.95 del D.Lvo 50/2016 ad opera del D.Lvo 56/2017,

l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

ritiene che

la norma in esame, nella parte in cui prevede un tetto massimo per il punteggio economico entro la soglia del 30%, **limiti eccessivamente la facoltà della stazione appaltante di tenere adeguatamente conto delle offerte economiche, conferendole, allo stesso tempo un'ampia discrezionalità nella valutazione delle offerte tecniche,** con possibile pregiudizio al corretto ed efficiente svolgimento nella gara e ad una adeguata concorrenza anche di prezzo tra gli offerenti.

Se è vero che il nuovo quadro normativo intende privilegiare, per l'aggiudicazione degli appalti pubblici e dei contratti di concessione, il criterio di OEPV, **l'introduzione di una soglia rigida e bassa non appare appropriata per quella tipologia di appalti caratterizzati da prodotti o servizi considerati sostanzialmente analoghi.**

NORMATIVA

Decreto-Legge 18 aprile 2019, n. 32

Modifica del precedente orientamento normativo

- **PRIMA:** criterio di aggiudicazione OEPV con obbligo a motivare l'adozione del criterio PREZZO PIU' BASSO
- **ORA:** per acquisti sotto soglia comunitaria (sotto i 221.000 €, ora 214.000 €), criterio di aggiudicazione PREZZO PIU' BASSO con obbligo a motivare l'adozione di OEPV

In gara qualità-prezzo, si elimina l'obbligo del valore massimo del 30% da attribuire al prezzo

Il decreto Legge convertito in legge (entro 60 giorni)

NORMATIVA



Legge di Conversione L. n. 55 del 14 giugno 2019 entrata in vigore il 18/06/2019 del DM 32 18 aprile 2019
'Sblocca Cantieri'

Criterio del minor prezzo

Il nuovo comma 9-bis dell'articolo 36 del codice prevede che le stazioni appaltanti procedano all'aggiudicazione dei contratti sotto-soglia sulla base del criterio del minor prezzo ovvero sulla base del criterio dell'OEPV , quindi l'applicazione del criterio del minor prezzo prevista dal nuovo comma non impedisce alla stazione appaltatne, senza fornire alcuna motivazione, di utilizzare il criterio dell'OEPV negli affidamenti sotto-soglia.

NORMATIVA



Legge di Conversione L. n. 55 del 14 giugno 2019 entrata in vigore il 18/06/2019 del DM 32 18 aprile 2019 'Sblocca Cantieri'

All'articolo 95, comma 3 del codice viene aggiunta una nuova fattispecie (lettera bis) di contratti aggiudicati esclusivamente con il criterio dell'OEPV costituita dai servizi e forniture di importo pari o superiore a 40.000 € caratterizzati da notevole contenuto tecnologico e che hanno carattere innovativo.

Non viene riportata l'abrogazione del limite del 30% del prezzo e quindi rimane il rapporto 30/70 per l'OEPV

Legge 11 settembre 2020, n. 120

Quindi l'applicazione del criterio del minor prezzo prevista dal nuovo comma, per appalti **sottosoglia** (214.000 euro per le forniture e i servizi) *lascia le amministrazioni libere di scegliere il criterio di aggiudicazione ritenuto preferito con la sola eccezione* degli appalti di cui al comma 3 dell'articolo 95 (contratti relativi ai servizi sociali e di ristorazione ospedaliera, assistenziale e scolastica, nonché ai servizi ad alta intensità di manodopera, contratti relativi all'affidamento dei servizi di ingegneria e architettura e degli altri servizi di natura tecnica e intellettuale di importo pari o superiore a 40.000 euro e **contratti di servizi e le forniture di importo pari o superiore a 40.000 euro caratterizzati da notevole contenuto tecnologico o che hanno un carattere innovativo** **si fa ricorso al criterio di aggiudicazione dell'OEPV.**

REQUISITI DI QUALITA'

Risoluzione del Parlamento Europeo del 17 settembre 2020

Questa raccomandazione va nella direzione sostenuta dal Progetto SIFO-FARE sull'acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici che sottolinea l'importanza di **declinare criteri valutativi per i farmaci analizzando la qualità su diversi piani: farmaceutico, farmacologico, tossicologico, regolatorio, tecnologico, logistico e servizio di assistenza tecnica post vendita.** Il Parlamento ha rilevato che **“la sicurezza dell'approvvigionamento deve essere utilizzata quale criterio qualitativo** nel quadro dell'aggiudicazione dei contratti farmaceutici pubblici, come pure delle gare d'appalto relative alla fornitura di medicinali, come d'altronde già raccomandato dall'articolo 67 della direttiva 2014/24/UE”.

Pertanto, il Parlamento ha invitato la Commissione ad attivarsi rapidamente per fornire agli Stati membri una serie di orientamenti per applicare al meglio il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, per non ricorrere solo al criterio del prezzo più basso. **Tra tali criteri ha incluso anche gli investimenti realizzati per la produzione di principi attivi e medicinali finiti nell'Unione, come pure il numero e l'ubicazione dei siti di produzione, l'affidabilità della produzione, il reinvestimento dei profitti nella Ricerca & Sviluppo e l'applicazione di norme sociali, ambientali, etiche e di qualità.**



1. IL CONTESTO NORMATIVO

1. REQUISITI DI QUALITA'

1. PRIORITIZZAZIONE DEI REQUISITI DI QUALITA'

1. GLI ESITI DI UNA GARA



IL CONCETTO DI QUALITA'



ART. 95 NUOVO CODICE DEGLI APPALTI «Criteri di aggiudicazione dell'appalto»



Scheda di qualità elaborata nel contesto del **Progetto SIFO-FARE** con il contributo dei membri del Board e del tavolo tecnico Farmaci

PARAMETRI QUALITATIVI

LEGATI AL FARMACO:

PIANO FARMACEUTICO

PARAMETRI QUALITATIVI

LEGATI AL FARMACO:

PIANO FARMACOLOGICO

PARAMETRI QUALITATIVI

LEGATI AL FARMACO:

PIANO TOSSICOLOGICO

PARAMETRI QUALITATIVI

LEGATI AL FARMACO:

PIANO REGOLATORIO

IL CONCETTO DI QUALITA'

ART. 95 NUOVO CODICE DEGLI APPALTI «Criteri di aggiudicazione dell'appalto»



Scheda di qualità elaborata nel contesto del **Progetto SIFO-FARE** con il contributo dei membri del Board e del tavolo tecnico Farmaci

**PARAMETRI QUALITATIVI
LEGATI AD APPARECCHIATURE E/O DISPOSITIVI MEDICI
PIANO TECNOLOGICO**

**PARAMETRI QUALITATIVI
LEGATI AI SERVIZI CORRELATI:
PIANO LOGISTICO**

**PARAMETRI QUALITATIVI
LEGATI AI SERVIZI CORRELATI:
PIANO DI ASSISTENZA POST VENDITA**

REQUISITI DI QUALITA'

COMPETENZA
COMMISSIONE
DI GARA

PARAMETRI QUALITATIVI LEGATI AL FARMACO: PIANO FARMACEUTICO

Forme farmaceutiche che favoriscono compliance del paziente etc.

Caratteristiche funzionali (mono – pluriuso, blister con gg settimana, siringhe preriempite, cartucce pronte all'uso)

Confezionamento primario-secondario, confezionamento difforme a seconda dei dosaggi, farmaci LASA, (evitare rischi di errori per packing simili o dosaggi non facilmente distinguibili sulla confezione)

Maggior numero di formulazioni in commercio, maggior numero di dosaggi dello stesso principio attivo alla medesima concentrazione

Prodotto pronto all'uso (NO ricostituzione)

Flacone con sistema protezione antirottura – antispiandimento

Concentrato per soluzione vs liofilo

Presentazione (lio/soluzione)

Modalità di diluizione con limiti di concentrazione nei solventi consigliati e requisiti minimi di stabilità di 24 ore dopo la ricostruzione, ove è possibile





REQUISITI DI QUALITA'

COMPETENZA
COMMISSIONE
DI GARA

Tutela sicurezza operatori con la presenza di sistemi di protezione da rotture delle confezioni primarie, assegnando la preferenza a contenitori in materiale infrangibile (es. siringhe con sistemi di sicurezza, flaconi protetti da pellicole di materiale plastico che impediscono la fuoriuscita del farmaco in caso di rottura del flacone stesso)

Assenza sostanze es. glutine, lattice, lattosio etc.

Scheda di sicurezza del prodotto

Documenti compatibilità con altre sostanze/farmaci

Caratterizzazioni legate al processo produttivo (differenze di tipo tecnologico con possibili ricadute sull'attività) es. Granulazione a secco vs umido

Dati certificati di compatibilità con dispositivi/diluenti/contenitore fiale per la diluizione e la somministrazione

Dati di stabilità del residuo di farmaco nel flacone di concentrato per soluzione dopo il prelievo

Shelf life (periodo di validità)

Modalità conservazione

(catena del freddo, esposizione luce solare, temperatura ambiente anziché a temperatura da frigo (2°-8°)

REQUISITI DI QUALITA'



PARAMETRI QUALITATIVI LEGATI AD APPARECCHIATURE E/O A DISPOSITIVI MEDICI PIANO TECNOLOGICO

Strumenti che consentono una ripartizione del prodotto

Medical Device con tecnologia di somministrazione diversa

Device incorporato/non incorporato

Aspetti funzionali

Progettazione adeguata per tutti gli utenti

Fruibilità di istruzioni per l'utente (scritte in modo chiaro, video, disponibili in diverse lingue, presenti su supporti diversi: cartaceo, web, tablet etc)

Fornitura di materiali consumabili e rendicontabili

Sistema di verifica dell'aderenza terapeutica

Presenza codice a barre (DM)

Sistema di sicurezza per pazienti ed operatori



REQUISITI DI QUALITA'

COMPETENZA
COMMISSIONE DI
GARA

PARAMETRI QUALITATIVI LEGATI AI SERVIZI CORRELATI: PIANO LOGISTICO

Condizioni di consegna (tempi, modalità etc)

Termine di consegna o esecuzione (no back orders)

Garanzia di fornitura (rottura di stock etc.)

Trasporto in contenitori appositi (antiurto – antispandimento – presenza di sistemi di registrazione della temperatura)

Approvvigionamento in sicurezza (contenitori separati e segnalati per i prodotti citotossici con descrizione dei trasposti dal produttore/rivenditore alla sede delle aziende sanitarie utilizzatrici)

Bolla informatizzata

Procedura e organizzazione aziendale dei fornitori (possibile valutazione dell'affidabilità dell'azienda e del curriculum professionale del personale esecutore delle prestazioni oggetto d'appalto)

Gestione dei resi



REQUISITI DI QUALITA'

PARAMETRI QUALITATIVI LEGATI AI SERVIZI CORRELATI: PIANO DI ASSISTENZA POST VENDITA

COMPETENZA
COMMISSIONE DI
GARA

Numero verde

Sito internet

Supporto nel ritiro

Rendicontazione dei materiali consumabili utilizzati

Assistenza tecnica, rendicontazione

Formazione di personale e/o paziente

Infermiere a domicilio per addestramento del paziente

Impatto ambientale e caratteristiche ambientali innovative

Costo di gestione, impatto gestionale nell'utilizzo/somministrazione

DA VALUTARE COME COSTI GESTIONALI:

- SMALTIMENTO
- CONSUMO ENERGETICO
- COSTO/UTILIZZO



REQUISITI DI QUALITA'



PARAMETRI QUALITATIVI LEGATI AL FARMACO: PIANO FARMACOLOGICO

Popolazioni escluse - non trattabili

Destinazione d'uso in sottopopolazioni

Valutazione della letteratura scientifica

Disponibilità di dati di aderenza terapeutica

Aspetti farmacocinetici e farmacodinamici

PARAMETRI QUALITATIVI LEGATI AL FARMACO: PIANO TOSSICOLOGICO

Eventi avversi

Dati registri AIFA

Dati farmacovigilanza

PARAMETRI QUALITATIVI LEGATI AL FARMACO: PIANO REGOLATORIO

Indicazioni terapeutiche (singole o multiple)

Rimborsabilità

Tipologia di AIC (condizionata etc)

Altri strumenti regolatori di mercato (contrattualità etc.)



SERVIZI POST- VENDITA E DI ASSISTENZA TECNICA

SERVIZI CON RICADUTE
SUL SSN

SERVIZI CON RICADUTE
SUL PAZIENTE

SERVIZI POST- VENDITA E DI ASSISTENZA TECNICA CON RICADUTE SUL SSN

SERVIZI RIVOLTI AGLI OPERATORI SANITARI

SERVIZI LOGISTICI LEGATI AI PROCESSI ASSISTENZIALI

SISTEMI TECNOLOGICI PER LA GESTIONE DI PAZIENTI
AD ELEVATA INTENSITA' DI CURA

SERVIZI DI GESTIONE DEI MAGAZZINI FARMACEUTICI

GESTIONALI PER LE ANALISI DI IMPATTO ECONOMICO

SISTEMI GESTIONALI INNOVATIVI: memorizzazione dati,
impostazioni personalizzate etc.

MATERIALE INFORMATIVO PER OPERATORI

BOLLA INFORMATIZZATA

CORSI DI AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO E
FORMAZIONE |

CORRETTO SMALTIMENTO E SUPPORTO NEL RITIRO

PERCORSI DI SUPPORTO NELLA COMUNICAZIONE CON
I PAZIENTI

MIGLIORAMENTO LOGISTICO NELL'EROGAZIONE DELLE
PRESTAZIONI

APP PROGETTATE PER DETERMINARE DIAGNOSI E
STATI DELLA PATOLOGIA

STRUMENTI GESTIONALI PER MIGLIORARE I PROCESSI
ASSISTENZIALI DI INTEGRAZIONE OSPEDALE-
TERRITORIO

GESTIONE INFORMATIZZATA OPEN ACCESS LISTE DI
ATTESA

SERVIZI POST-VENDITA E DI ASSISTENZA TECNICA CON RICADUTE SUL PAZIENTE

FORNITURA DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI A DOMICILIO

SISTEMI INNOVATIVI DI ASSISTENZA DOMICILIARE PER DIVERSE PATOLOGIE (dialisi, nutrizione artificiale etc.)

SERVIZI DI CARE MANAGEMENT

INFERMIERE A DOMICILIO PER ADDESTRAMENTO DEL PAZIENTE

CALL CENTER PER PAZIENTI IN TERAPIA CRONICA

SERVIZI DI VIDEO SORVEGLIANZA

SITO INTERNET

SERVIZIO DI NEWSLETTER PERIODICO SU SUPPORTO ELETTRONICO (EMAIL, APP DEDICATA)

VIDEO DI ISTRUZIONE PER L'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI MEDICI

SERVIZI DI SUPPORTO NELLA COMUNICAZIONE CON I MEDICI

PIATTAFORME INFORMATIZZATE PER ADERENZA TERAPEUTICA

APP SU TABLET E SMARTPHONE CON PROMEMORIA PER ASSUNZIONE DEL FARMACO

MATERIALE DI EDUCAZIONE PER IL PAZIENTE

PROGETTO DI SUPPORTO PSICOLOGICO PER I PAZIENTI

PERCORSI DI CURA INTEGRATI E CREAZIONE GRUPPI DI INCONTRO PAZIENTI – PAZIENTI E PAZIENTI - CLINICI



NET MONETARY BENEFIT: APPROCCIO VALUE-BASED PER VALUTARE LA QUALITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI NELLE GARE

Il settore dei dispositivi medici (DM), a differenza di quello dei farmaci, è caratterizzato dalla scarsità dei dati di esito clinico e di costo-efficacia.



Nell'approccio value-based, il prezzo di rimborsabilità dell'intervento terapeutico si valuta in rapporto all'entità del beneficio clinico osservato negli studi sperimentali (il cosiddetto valore clinico). In Italia, il procurement dei DM si basa generalmente sulla valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa attraverso l'assegnazione del punteggio relativo al prezzo (primo parametro) e alla qualità (secondo parametro) calcolata sulla base delle caratteristiche intrinseche dei singoli prodotti di uno stesso lotto di gara.

Si pone, pertanto, l'esigenza di intraprendere un percorso di acquisto dei DM che incorpori l'approccio value-based e che, quindi, comprenda la valutazione del beneficio clinico.



Da un punto di vista operativo l'applicazione dell'approccio value-based per l'acquisto dei DM può essere eseguita attraverso il calcolo dei seguenti parametri per ciascun dispositivo oggetto di gara:

- Il Net Monetary Benefit (NMB)
- Il punteggio di gara legato alla qualità
- Il punteggio di gara dell'offerta economica.



Il Net Monetary Benefit è un parametro della farmaco-economia utilizzato nelle analisi costo-efficacia

Equazione 1

**NMB per paziente = (Valore soglia WTP · QALYs per paziente)
– Costo del trattamento per paziente**

WTP (Willingness To Pay)

QALYs (Quality-Adjusted Life Years)

Costo (complessivo) del trattamento per paziente.



Come precedentemente sottolineato, il costo del device (secondo la tradizionale impostazione farmaco-economica dei calcoli riguardanti il NMB) dovrebbe essere compreso nella somma dei costi.

Nelle procedure di gara è possibile tenere separato il punteggio sul prezzo dal punteggio sulla qualità con la messa a punto di un algoritmo standard. Più precisamente, tutti i benefici, i QALYs e tutti i costi (escluso il prezzo offerto per il device) partecipano al calcolo del punteggio qualità, mentre invece solo il prezzo del device partecipa al calcolo del punteggio sul prezzo. Questa separazione dei calcoli è prevista dal nuovo Codice degli appalti.

La raccomandazione di attribuire fino a un massimo di 30 punti al prezzo e 70 punti alla qualità (criterio 30% prezzo vs 70% qualità) non modifica però il percorso logico del NMB che attribuisce una maggiore remunerazione ai trattamenti che dimostrano il maggior beneficio

Calcolo del punteggio value-based da usare nella gara

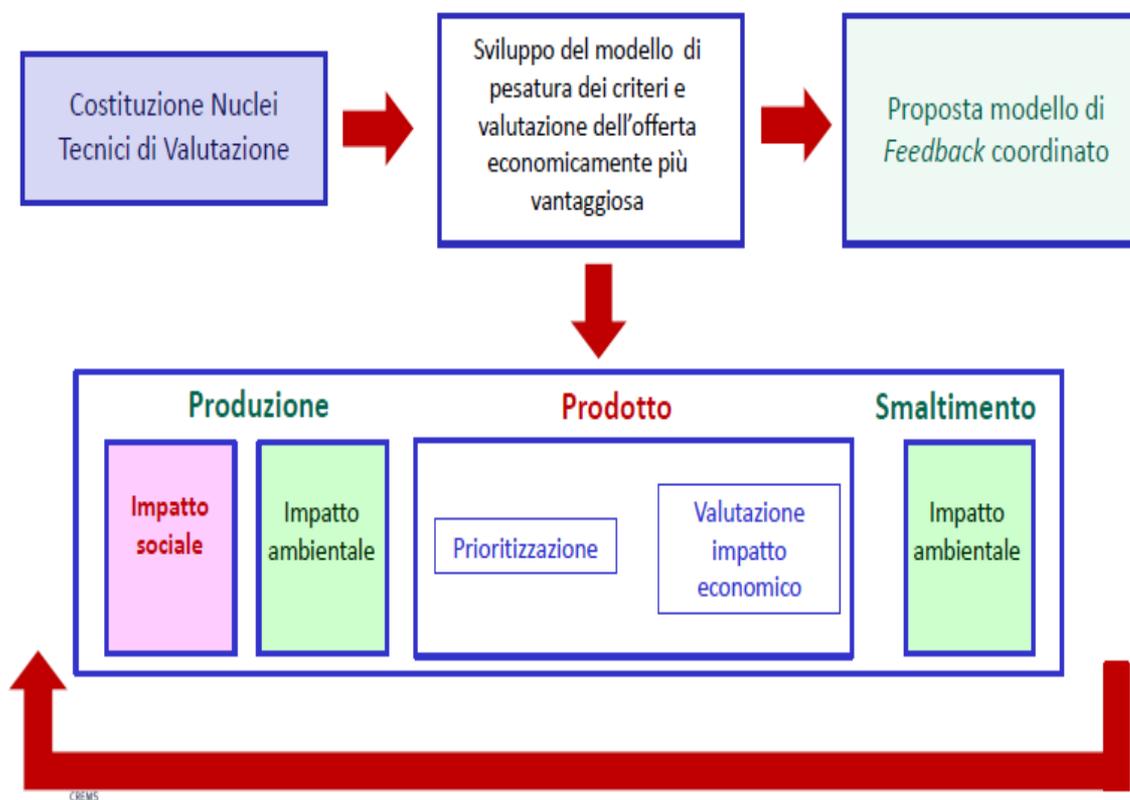
Per quanto riguarda l'assegnazione del punteggio di gara, si procede calcolando il NMB per ogni dispositivo medico. Successivamente tale valore sarà trasformato in un punteggio da 0 a 100 con un'apposita equazione.

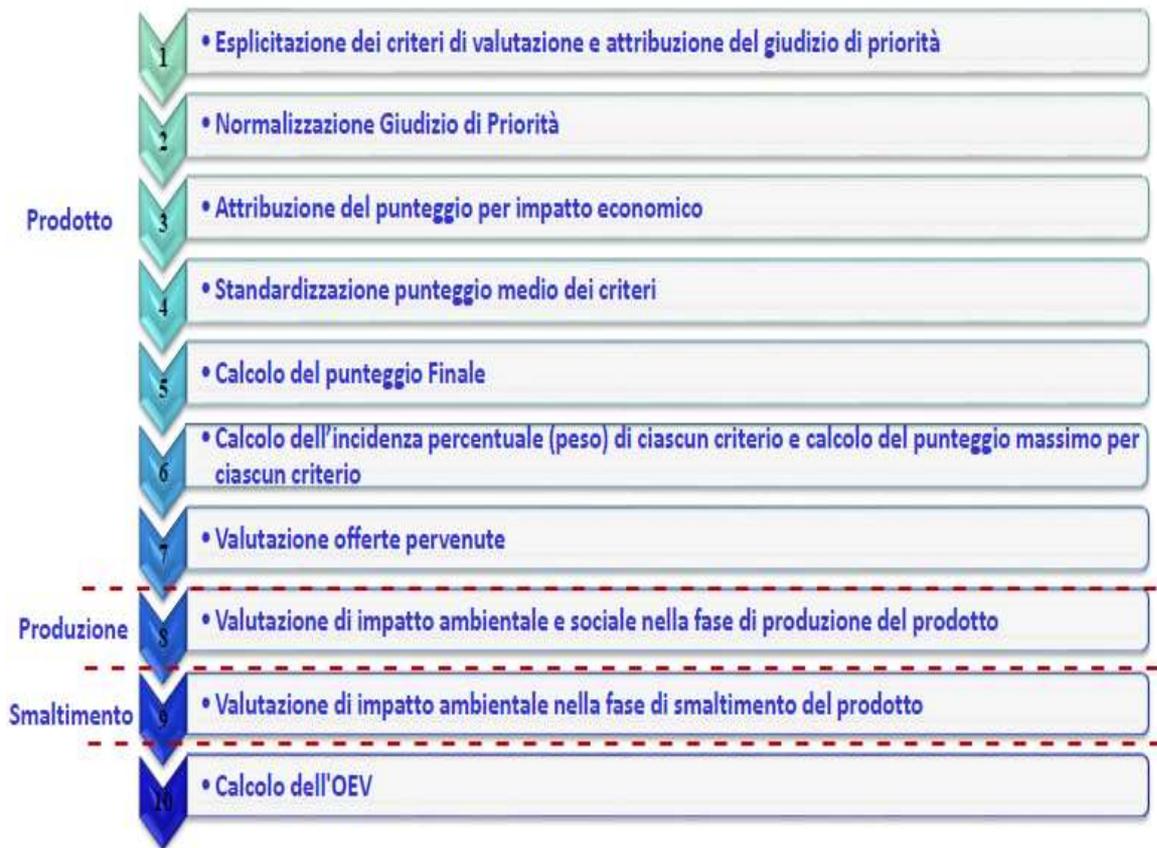
L'assegnazione del punteggio è obbligatoria secondo la normativa europea sugli appalti. Per il calcolo del punteggio value-based si utilizza la seguente equazione :

$$\text{PUNTEGGIO} = \frac{\text{NMB DISPOSITIVO OGGETTO DI ANALISI} - \text{NMB DISPOSITIVO CON IL PUNTEGGIO PEGGIORE}}{\text{NMB DISPOSITIVO CON IL PUNTEGGIO MIGLIORE} - \text{NMB DISPOSITIVO CON IL PUNTEGGIO PEGGIORE}} \cdot 100$$

Lo scopo di un'analisi di questo tipo è il trasferimento delle metodiche su cui si basa. L'analisi costo-efficacia al procurement dei bandi di gara dei dispositivi medici. Il concetto di procurement correlato al rapporto costo-efficacia è più volte richiamato anche nel nuovo Codice degli appalti.

Strutturazione algoritmo: la schematizzazione dell'OEV





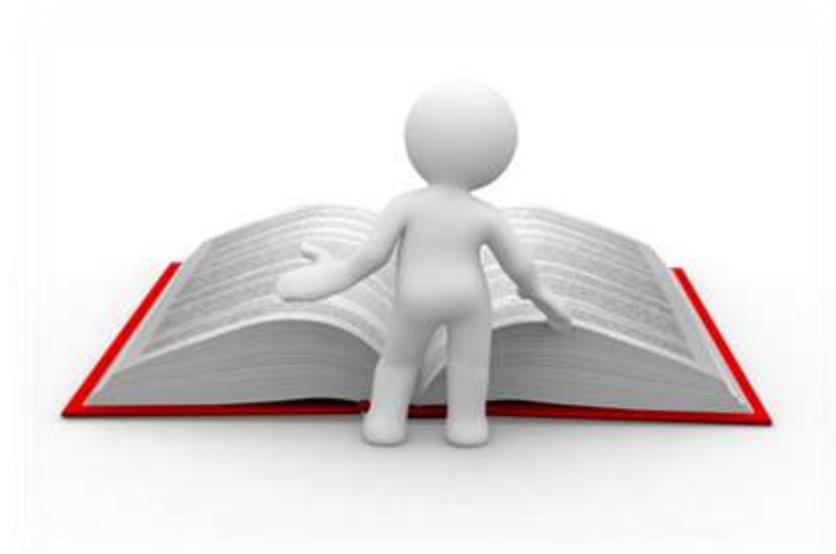


1. IL CONTESTO NORMATIVO

1. REQUISITI DI QUALITA'

1. PRIORITIZZAZIONE DEI REQUISITI DI QUALITA'

1. GLI ESITI DI UNA GARA





RISULTATI CONSEGUITI



- Pubblicazione del **secondo volume** specifico dal titolo «*L'evoluzione del sistema di acquisto di farmaci e dispositivi. Dal contesto alle proposte: i capitolati*». Pubblicato in questi giorni.
- Elaborazione di **nuovi capitolati di gara** per farmaci plasmaderivati, ormone somatotropo, nutrizione enterale, microinfusori per la glicemia, suturatrici meccaniche, strisce per glicemia, vaccini, disinfettanti e pubblicazione del terzo volume entro il mese di luglio 2019.
- CRITICITA': analisi di alcune **criticità sul codice degli appalti** e proposte di soluzioni sottoposte al Capo di Gabinetto del Ministero della Salute, Consigliere Carpani.





**Fondamenti di HTA e
indicatori di qualità:
come introdurre approcci
multidimensionali in una
gara**

HTA: una valutazione *ex ante* - 2

□ Una valutazione completa di HTA che considera tutte le dimensioni del *Core Model* EUnetHTA consente di rendere l'intero processo di gara, dall'analisi dei fabbisogni fino alla sottoscrizione del contratto, meno complessa in quanto:

- Permette la **corretta individuazione dei fabbisogni**
- Permette un'accurata ed efficace **suddivisione dei lotti** oggetto del bando
- **Sistematizza le informazioni** disponibili per creare la base informativa necessaria per la costruzione del bando di gara
- Ha un **ruolo fondamentale** nella valutazione di efficacia e sicurezza di farmaci e dispositivi medici
- Individuazione di una griglia di indicatori stratificati sulle dimensioni di HTA per la **fase di monitoraggio** post gara, con particolare riferimento alla Sicurezza, all'impatto organizzativo ed economico
- Effettuazione di una **valutazione completa di HTA**

L'HTA deve essere dunque uno strumento di supporto nelle procedure di gara e una metodologia di valutazione su cui il SSN oggi è chiamato a investire!!

Le dimensioni dell'HTA

Dimensione	Razionale
Rilevanza generale	Analisi delle evidenze scientifiche, finalizzata a fornire un quadro descrittivo completo del contesto all'interno del quale si inserisce i nuovi requisiti di qualità e dunque il nuovo capitolato standard
Sicurezza	Analisi delle conseguenze correlate all'utilizzo del nuovo strumento, inteso, come sicurezza dei prodotti finali in seguito ad aggiudicazione
Efficacia	Analisi dei benefici ottenuti e dei risultati legati all'implementazione del nuovo capitolato. Essi possono essere studiati reperendo dati di <i>real life</i> locali di riferimento andando dunque a valutare l'efficacia e l'adeguatezza dei prodotti finali in seguito ad aggiudicazione
Impatto economico e finanziario	Comprensione dell'impatto economico-finanziario che l'introduzione del capitolato con i nuovi requisiti di qualità ha sul sistema, considerando il dispendio di risorse in rapporto sia a <i>outcome</i> di efficacia (valutazione economico sanitaria completa) sia a risultati di efficienza (valutazione del costo medio dei percorsi a confronto e impatto di <i>budget</i>)
Equità	Analisi di tutti gli aspetti legati alla accessibilità della nuova tecnologia e del suo impatto rispetto alla presa in carico delle categorie protette, assumendo, quindi, il punto di vista del paziente
Impatto etico e sociale	Analisi dei risvolti sociali ed etici che il passaggio a una nuova tecnologia potrebbe generare sul sistema, in termini di privacy
Impatto legale	Corrispondenza delle specifiche tecnologie a normative di mercato e giuridiche
Impatto organizzativo	Valutazione del cambiamento organizzativo conseguente il confronto tra alternative tecnologiche, che possono modificare l'assetto sia sotto un profilo qualitativo (percezione e accettazione), sia sotto un profilo quantitativo (risorse umane, formazione, adeguamento strutturale e strumentale, con relativi investimenti), entrambi questi aspetti sono ritenuti essere core per comprendere il reale impatto nel passaggio da una tecnologia a una alternativa

Indicatore finale di sintesi in ottica di HTA



Prezzo + Basso

VS

**Offerta economicamente
più vantaggiosa**

Come ultima valutazione è possibile strutturare un indicatore finale di sintesi che va a valutare il costo-beneficio di una gara con prezzo + basso in comparazione con la gara con OEPV, oppure il costo beneficio di una gara di accordo quadro con aggiudicato con un Anti TNF oppure con tre Anti TNF

Esempio di Indicatori quantitativi generali - 1

DIMENSIONE DELL'INDICATORE		Indicatori generali
S		SICUREZZA
S1	Slittamenti Bando	N. Slittamenti Bando
S2	Urgenza	N. Acquisti in regime di urgenza
E		EFFICACIA
E1	Sostituzione Prodotto	N. Prodotti restituiti / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara
L		LEGALE
L1	N. Ricorsi	N. di ricorsi ricevuti per Bando di gara
L2	N. Lotti deserti	N. lotti deserti/N. totale lotti per Bando di gara
EQUI		EQUITÀ
EQUI.1	Ritardi di consegna	N. Consegne in ritardo / N. totale di Consegne effettuate per l'intero Bando di gara
EQUI.2	Reclami Post vendita	N. Reclami post vendita per Bando di gara
ORG		ORGANIZZATIVO
ORG.1	Allineamento al fabbisogno	Volumi di Acquisti fuori gara / Fabbisogno espresso in termini quantitativi per l'intero Bando di gara
ORG.2	Impatto organizzativo quantitativo	(Costo complessivo istruttoria Bando criteri di qualità (OEPV) - Costo complessivo istruttoria Bando prezzo più basso)/Costo complessivo istruttoria Bando criteri di qualità (OEPV)
ORG.3	Affidabilità del fornitore	N. Prodotti con problemi di stockout all'interno della fornitura del Bando di gara / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara
ORG.3	Tempistiche Indizione	Mancato risparmio per allungamento tempi di indizione (Scostamento prezzo del prodotto al momento dell'indizione dichiarata rispetto a quella effettiva)
ORG.4	Tempistiche Procedura	Durata della procedura di gara (Data chiusura - Data apertura)

Esempio di Indicatori quantitativi generali - 2

ECO.FIN.	ECONOMICO E FINANZIARIO 	
ECO.FIN.1	Potenziali risparmi (1)	Costo complessivo della stesura del bando di gara
ECO.FIN.2	Potenziali risparmi (2)	Costo gestione acquisti in regime di urgenza
ECO.FIN.3	Potenziali risparmi (3)	Costo delle risorse umane nella gestione dei ricorsi nella gara
ECO.FIN.4	Potenziali risparmi (4)	Mancato risparmio per slittamento (Prezzo di aggiudicazione nuovo - Prezzo di aggiudicazione vecchio/Prezzo di aggiudicazione nuovo)
ECO.FIN.5	Potenziali risparmi (5)	Mancato risparmio o costo incrementale per presenza di lotti obsoleti nel Bando di gara
ECO.FIN.6	Mancata aggiudicazione	Costo di mancata aggiudicazione del prodotto nel Bando di gara
ECO.FIN.7	Aggiudicazione	Costo Aggiudicazione (Valore base per gara OEPV - Valore base per gara prezzo più basso/ Valore base per gara OEPV)
ECO.FIN.8	Costo Paziente	Costo medio paziente misurato sulla base delle DDD (Costo medio paziente per DDD in Gara OEPV - Costo medio paziente per DDD in Gara al prezzo più basso/Costo medio paziente per DDD in Gara OEPV)



Si andranno a valorizzare economicamente tutti i risparmi e gli eventuali costi aggiuntivi comparando i due diversi criteri di aggiudicazione di una gara

**Il caso dei farmaci
oncologici a uso
endovenoso (ATC L01)
scaduti di brevetto**





CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA (OEPV) PER ALCUNI FARMACI:

ES. FARMACI ONCOLOGICI INFUSIONALI GENERICABILI (ATC L01)

- ❖ NORMATIVA SISTEMI DI SICUREZZA
- ❖ BASSO COSTO PRODOTTI IN COMMERCIO
- ❖ IL RICORSO ALLE AGGIUDICAZIONI AL PREZZO PIU' BASSO - PREZZI SEMPRE PIU' BASSI
- ❖ GARE DESERTE
- ❖ INTERRUZIONE DELLA FORNITURA
- ❖ CARENZA DEI PRODOTTI DISPONIBILI
- ❖ ACQUISTO FARMACI A PREZZO IMPOSTO DAL FORNITORE

REQUISITI DI QUALITA'

Criteri di valutazione dell' offerta tecnica

APPALTO DI FORNITURA DI FARMACI ANTIBLASTICI (CLASSE ATC L01)

N°	Criteri di valutazione	Punti tabellari		Note
		Presente	Assente	
	Soluzione pronta (rispetto a polvere da ricostituire)	28	0	
	Contenitore dotato di sistema di protezione antirottura/antispandimento	14		
	Intervallo di concentrazione da rispettare nella diluizione dichiarato in RCP	3	0	
	Conservazione a T ambiente (rispetto a 2-8°C)	4	0	Applicabile esclusivamente alle soluzioni pronte, non alle polveri
	Codice a barre stampato nel contenitore primario	2	0	
	Stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) dichiarata in RCP	2	0	
	Stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata	Max 3	0	< 60 min = 0 punti 61 min – 6 ore = 1 punti 6 – 24 ore = 2 punti > 24 ore = 3 punti

REQUISITI DI QUALITA'

Criteri di valutazione dell' offerta tecnica

APPALTO DI FORNITURA DI FARMACI ANTIBLASTICI (CLASSE ATC L01)

Stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo) dichiarata in RCP	2	0	
Stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata	Max 3	0	< 60 min = 0 punti 61 min – 6 ore = 1 punti 6 – 24 ore = 2 punti > 24 ore = 3 punti
Densità dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata	1	0	
Presenza di dati di compatibilità con dispositivi/diluenti/contenitore finale/altri farmaci in RCP	2	0	
Sovradosaggio che assicuri il volume minimo estraibile di soluzione con dispositivi a circuito chiuso secondo quanto dichiarato in etichetta	1	0	
Assenza di eccipienti potenzialmente critici (es. alcool benzilico)	1	0	
Disponibilità di diverse pezzature	Max 3	0	Minor numero di pezzature = 0 punti Per ogni pezzatura in più: 1 punto per pezzatura
Assistenza post-vendita (presenza di un call center attivo per gestione informazioni su ordini e reclami)	1	0	

NUOVI INDICATORI (specifici ATC L01)

Dimensione	Requisito	Gare OEPV	Gara prezzo più basso
Sicurezza quantitativa	Contenitore dotato di sistema di protezione antirottura/antispiandimento	Nr. Di rotture accidentali del flacone per inadeguatezza del sistema di protezione [nr]	Nr. Di rotture accidentali del flacone per inadeguatezza del sistema di protezione [nr]
Organizzativo		Tempistiche dedicate al processo per l'esecuzione delle operazioni di sanificazione nella zona di spandimento [min]	Tempistiche dedicate al processo per l'esecuzione delle operazioni di sanificazione nella zona di spandimento [min]
Sicurezza quantitativa		Contaminazione sulle superfici in seguito a WIPE test [%]	Contaminazione sulle superfici in seguito a WIPE test [%]
Sicurezza quantitativa (euro)		Costo processo necessario (costo operatore + costo sicurezza operatore + costo KIT) per eseguire le operazioni di sanificazione nella zona di spandimento in caso di presenza di contenitore con sistema di protezione [euro]	Costo processo necessario (costo operatore + costo sicurezza operatore + costo KIT) per eseguire le operazioni di sanificazione nella zona di spandimento in caso di assenza di contenitore con sistema di protezione [euro]
Sicurezza quantitativa	Assenza di eccipienti potenzialmente critici	Nr. di procedure di gara aggiuntive per assenza di eccipienti critici in caso di gara OEV [nr]	Nr. di procedure di gara aggiuntive per assenza di eccipienti critici in caso di gara al prezzo più basso [nr]
Organizzativo		Tempo di gestione della procedura di gara aggiuntiva per predisposizione lotto di gara aggiuntivo [min]	Tempo di gestione della procedura di gara aggiuntiva per predisposizione lotto di gara aggiuntivo [min]
Sicurezza quantitativa		Nr. Eventi avversi per presenza eccipienti potenzialmente critici in un orizzonte temporale significativo * Costo evento avverso [euro]	Nr. Eventi avversi per presenza eccipienti potenzialmente critici in un orizzonte temporale significativo * Costo evento avverso [euro]
Economico		Costo di gestione della procedura di gara aggiuntiva per predisposizione lotto con assenza di eccipienti [euro]	Costo di gestione della procedura di gara aggiuntiva per predisposizione lotto con presenza di eccipienti [euro]
Sicurezza quantitativa	Concentrazione da rispettare nella diluizione dichiarata in RCP	Nr. di volte che è stato necessario reperire l'informazione sulla concentrazione in caso di gare OEV [nr]	Nr. di volte che è stato necessario reperire l'informazione sulla concentrazione in caso di gare al prezzo più basso [nr]
Organizzativo		Tempistiche di processo necessario per reperire l'informazione da parte della ditta fornitrice [min]	Tempistiche di processo necessario per reperire l'informazione da parte della ditta fornitrice [min]
Economico		Costo di processo necessario per il reperimento delle informazioni da parte della ditta fornitrice [euro]	Costo di processo necessario per il reperimento delle informazioni da parte della ditta fornitrice [euro]
Organizzativo	Presenza di dati di compatibilità con dispositivi/diluenti/contenitore finale/ altri farmaci in RCP	Nr. di volte che è stato necessario reperire l'informazione sulla compatibilità in caso di gare OEV [nr]	Nr. di volte che è stato necessario reperire l'informazione sulla compatibilità in caso di gare al prezzo più basso [nr]
Organizzativo		Tempistiche di processo necessario per reperire l'informazione da parte della ditta fornitrice [min]	Tempistiche di processo necessario per reperire l'informazione da parte della ditta fornitrice [min]
Economico		Costo di processo necessario per il reperimento delle informazioni da parte della ditta fornitrice [euro]	Costo di processo necessario per il reperimento delle informazioni da parte della ditta fornitrice [euro]

INDICATORI GENERALI

Numero Indicatori	DIMENSIONE DELL'INDICATORE		Indicatori generali
S	S		SICUREZZA
1	S1	Slittamenti Bando	N. Slittamenti Bando
2	S2	Urgenza	N. Acquisti in regime di urgenza
E	E		EFFICACIA
3	E1	Sostituzione Prodotto	N. Prodotti restituiti / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara
L	L		LEGALE
4	L1	N. Ricorsi	N. di ricorsi / Bando di gara
5	L2	N. Lotti deserti	N. lotti deserti/N. totale lotti
EQUI	EQUI		EQUITÀ
6	EQUI.1	Ritardi di consegna	N. Consegne in ritardo / N. Consegne effettuate per l'intero Bando di gara
7	EQUI.2	Reclami Post vendita	N. Reclami post vendita / Bando di gara
ORG	ORG		ORGANIZZATIVO
8	ORG.1	Allineamento al fabbisogno	Volumi Acquisti fuori gara / Quantità fabbisogno espressa bando di gara
9	ORG.2	Impatto organizzativo quantitativo	Costo complessivo istruttoria Bando criteri di qualità (OEPV) - Costo complessivo istruttoria Bando prezzo più basso
10	ORG.3	Affidabilità del fornitore	N. Prodotti con problemi di stockout / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara
11	ORG.3	Tempistiche Indicazione	Mancato risparmio per allungamento tempi di indicazione (Scostamento prezzo del prodotto al momento dell'indicazione dichiarata rispetto a quella effettiva)
12	ORG.4	Tempistiche Procedura	Durata della procedura di gara (Data chiusura - Data apertura)
ECO.FIN.	ECO.FIN.		ECONOMICO E FINANZIARIO
13	ECO.FIN.1	Potenziati risparmi (1)	Costo complessivo della stesura del bando di gara
14	ECO.FIN.2	Potenziati risparmi (2)	Costo gestione acquisti in regime di urgenza
15	ECO.FIN.3	Potenziati risparmi (3)	Costo delle risorse umane nella gestione dei ricorsi nella gara
16	ECO.FIN.4	Potenziati risparmi (4)	Mancato risparmio per slittamento (Prezzo di aggiudicazione nuovo-Prezzo di aggiudicazione vecchio)
17	ECO.FIN.5	Potenziati risparmi (5)	Mancato risparmio o costo aggiuntivo per lotti obsoleti
18	ECO.FIN.6	Mancata aggiudicazione	Costo di mancata aggiudicazione del prodotto
20	ECO.FIN.7	Aggiudicazione	Costo Aggiudicazione (Valore base)
21	ECO.FIN.8	Costo Paziente	Costo medio paziente misurato sulla base delle DDD

Disegno dello studio



1. Attività di validazione dei requisiti qualitativi individuati dal gruppo SIFO-FARE da parte di alcuni esperti attraverso interviste qualitative seguendo la **tecnica dei "gruppi nominali"** (Delbeq, 1975)
2. **Proposta finale dei requisiti con prioritizzazione** degli stessi in funzione dell'importanza di ogni singolo requisito. A ogni requisito verrà assegnato dunque un "peso"
3. Individuazione di una griglia di indicatori stratificati sulle dimensioni di HTA per la **fase di monitoraggio** post gara, con particolare riferimento alla Sicurezza, all'impatto organizzativo ed economico
4. **Test di simulazione** su gare già concluse e aggiudicate
5. Effettuazione di una **valutazione completa di HTA**

Come prioritizzare?

- ✓ *Overview* generale sulla **tecnologia oggetto di valutazione** e sui suoi *comparator*
- ✓ **Attribuzione di un punteggio alle 8 dimensioni** compreso tra 1 e 8 dove 8 è stato attribuito alla dimensione ritenuta prioritaria in sede di valutazione della tecnologia, in quanto particolarmente rilevante, e 1 alla dimensione ritenuta meno importante
- ✓ Comprensione **dell'ordine di importanza** di ciascuna dimensione
- ✓ **Indicazione del peso da attribuire alle 8 dimensioni** in sede di valutazione finale (normalizzazione)



Requisiti qualitativi per capitolato *standard (SIFO-FARE) -1*

<u>Macro-aree</u>	<u>Nr.</u>	<u>Requisiti di qualità</u>
Piano farmaceutico/galenico	1	Concentrazione da rispettare nella diluizione dichiarata in RCP
	2	Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) dichiarata in RCP
	3	Valore della stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata
	4	Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo) dichiarata in RCP
	5	Valore della stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata
	6	Informazione sulla stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto dichiarata in RCP
	7	Valore della stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata
	8	Informazione sulla densità dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata
	9	Presenza di dati di compatibilità con dispositivi/diluenti/contenitore finale/altri farmaci in RCP
	10	Presenza di un sovradosaggio che assicuri il volume minimo estraibile di soluzione con dispositivi a circuito chiuso secondo quanto dichiarato in etichetta
	11	Disponibilità di diverse pezzature
Sicurezza	12	Disponibilità di contenitore dotato di sistema di protezione antirottura/antispandimento
	13	Codice AIC presente sul contenitore primario (codice a barre leggibile con lettore ottico)
Logistica e gestione della logistica	14	Possibilità di conservazione del farmaco a temperatura ambiente, rispetto a 2°- 8°C
Bisogni di popolazioni particolari	15	Assenza di eccipienti potenzialmente critici, ad esempio l'alcool benzilico nella popolazione pediatrica
Servizi aggiuntivi	16	Assistenza post-vendita: presenza di un call-center attivo per la gestione delle informazioni su ordini e reclami
Piano regolatorio	17	Indicazioni terapeutiche riportate in RCP

Prioritizzazione delle macro-aree di interesse campione nazionale - 1

Il percorso di prioritizzazione delle aree di interesse è stato condotto su 48 professionisti *Key opinion leader* su **scala nazionale** divisi tra farmacisti, fornitori e clinici che possiedono elevata conoscenza dello specifico settore di riferimento.

Il grado relativo di importanza di ciascuna area di interesse è esplicitato all'interno della tabella

Area di interesse	Prioritizzazione	Peso
Sicurezza	1	0,286
Piano farmaceutico/galenico	2	0,238
Bisogni di popolazioni particolari	3	0,190
Logistica e gestione della logistica	4	0,143
Servizi aggiuntivi	5	0,095
Piano regolatorio	6	0,048

Prioritizzazione delle macro-aree di interesse campione nazionale - 2

Andando a stratificare la priorità sulla base dei quattro differenti ruoli professionali coinvolti nell'indagine:

Area di interesse	Farmacisti	Clinici	Provveditori	Resp. Acquisti	p-value
Sicurezza	1	3	4	5	0.343
Piano farmaceutico/galenico	2	2	2	4	0.001
Bisogni di popolazioni particolari	4	4	3	3	0.036
Logistica e gestione della logistica	3	1	5	2	0.249
Servizi aggiuntivi	5	6	1	1	0.410
Piano regolatorio	6	5	6	6	0.720

- Per quanto riguarda le macroaree emergono delle differenze significative tra professionisti solo per quanto riguarda che questi hanno fornito al piano farmaceutico galenico e i bisogni di popolazioni particolari.

Prioritizzazione dei singoli requisiti su scala nazionale - 1

Requisiti di qualità	Prioritizzazione	Peso
Disponibilità di contenitore dotato di sistema di protezione antirottura/antisfaldamento	1	0,111
Valore della stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione)	2	0,105
Presenza di dati di compatibilità con dispositivi/diluenti/contenitore finale/altri farmaci	3	0,098
Valore della stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo)	4	0,092
Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione)	5	0,085
Disponibilità di diverse pezzature	6	0,078
Possibilità di conservazione del farmaco a temperatura ambiente, rispetto a 2°- 8°C	7	0,072
Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo)	8	0,065
Informazione sulla stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto	9	0,059
Valore della stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto	10	0,052
Concentrazione da rispettare nella diluizione	11	0,046
Codice AIC presente sul contenitore primario (codice a barre leggibile con lettore ottico)	12	0,039
Presenza di un sovradosaggio che assicuri il volume minimo estraibile	13	0,033
Assenza di eccipienti potenzialmente critici,	14	0,026
Assistenza post-vendita	15	0,020
Indicazioni terapeutiche	16	0,013
Informazione sulla densità	17	0,006

Prioritizzazione dei singoli requisiti su scala nazionale - 2

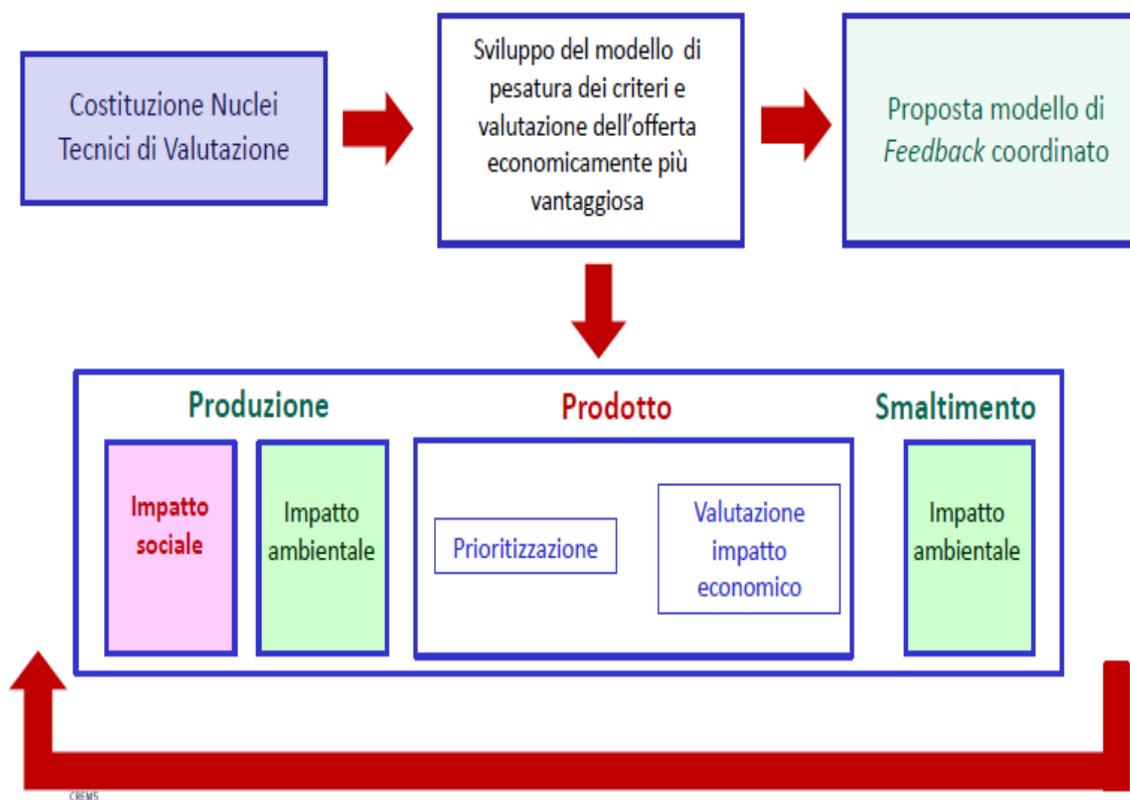
Requisiti di qualità	Farmacisti	Clinici	Provveditori	R. Acq	P-value
Valore della stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione)_	1	5	7	3	0,244
Disponibilità di contenitore dotato di sistema di protezione	2	3	3	2	0,353
Presenza di dati di compatibilità con dispositivi/diluenti/contenitore finale/altri farmaci	3	6	11	7	0,309
Valore della stabilità chimico fisica dopo ricostituzione (concentrato per soluzione)	4	7	4	9	0,796
Informazione sulla stabilità dopo diluizione (concentrato per soluzione)	5	1	14	1	0,151
Informazione sulla stabilità dopo ricostituzione(concentrato per soluzione)	6	2	12	6	0,364
Informazione sulla stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto	7	4	15	4	0,298
Valore della stabilità del residuo di flacone aperto_	8	8	9	8	0,937
Concentrazione da rispettare nella diluizione	9	16	6	15	0,468
Disponibilità_di_diverse_pezzature	10	10	2	5	0,270
Possibilità di conservazione del farmaco a temperatura ambiente, rispetto a 2°- 8°C_	11	11	1	11	0,031
Codice AIC presente sul contenitore primario (codice a barre leggibile con lettore ottico)	12	9	5	13	0,461
Assenza di eccipienti potenzialmente critici	13	14	13	14	0,854
Presenza di un sovradosaggio che assicuri il volume minimo estraibile	14	15	8	10	0,297
Indicazioni terapeutiche	15	12	17	17	0,353
Assistenza post-vendita	16	17	10	16	0,135
Informazione sulla densità dichiarata	17	13	16	12	0,590

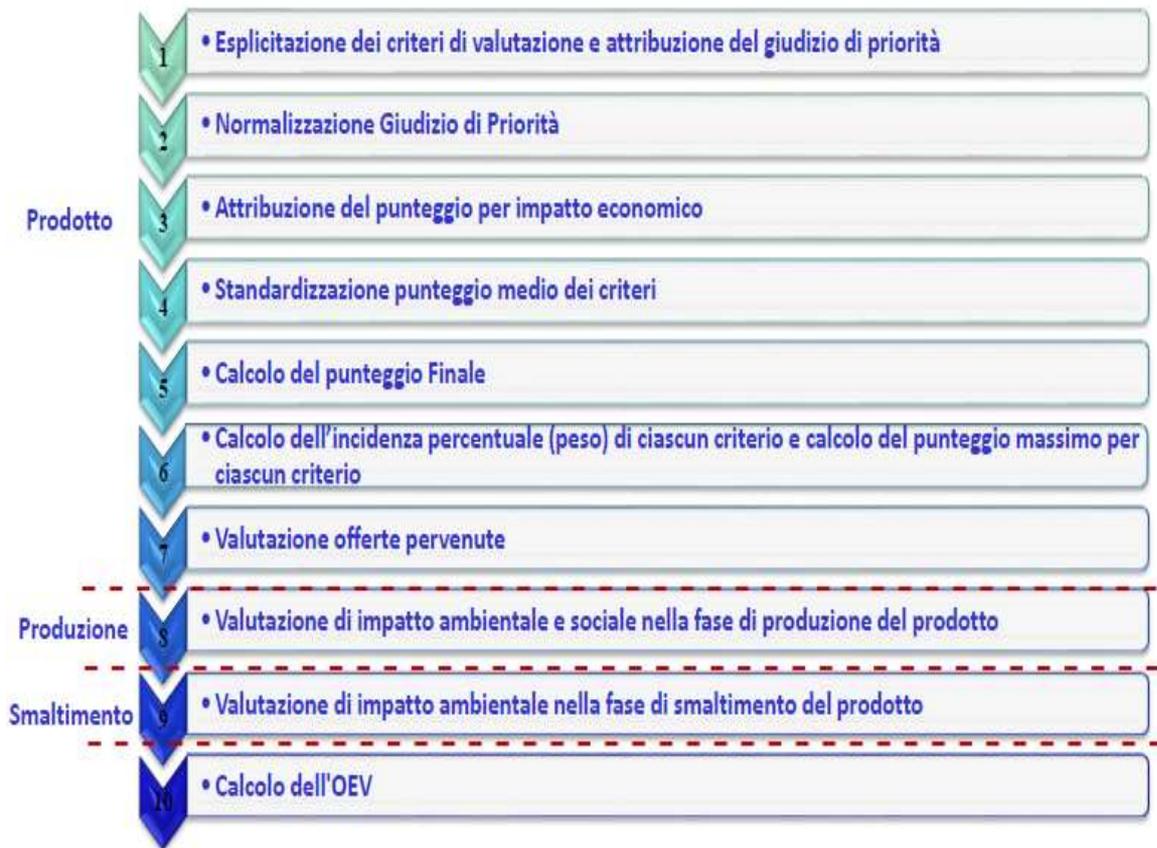
Discussion

All'interno del questionario somministrato si è data la possibilità di effettuare alcuni **commenti liberi** inserendo ulteriori o eliminando alcuni requisiti di qualità:

- **Gestione delle carenze:** requisito importante per il sempre più frequente problema degli *stock out* di prodotto, da inserire all'interno dell'area servizi aggiuntivi
- **Disponibilità di contenitore dotato di sistema di protezione antirottura/antisfaldamento:** molti tra gli intervistati hanno espresso la perplessità secondo la quale questo requisito non deve essere espresso come requisito qualitativo differenziale ma deve essere un requisito indicato nella scheda tecnica del prodotto
- **Indicazioni terapeutiche:** in Piemonte l'orientamento è stato dato dalla circolare numero 8977 indirizzata ai Responsabili Servizi Farmaceutici delle ASR, in cui viene precisato che l'equivalente prende tutte le indicazioni dell'*originator* in quanto viene messo in commercio e valutato equivalente su studi di biodisponibilità

Strutturazione algoritmo: la schematizzazione dell'OEV





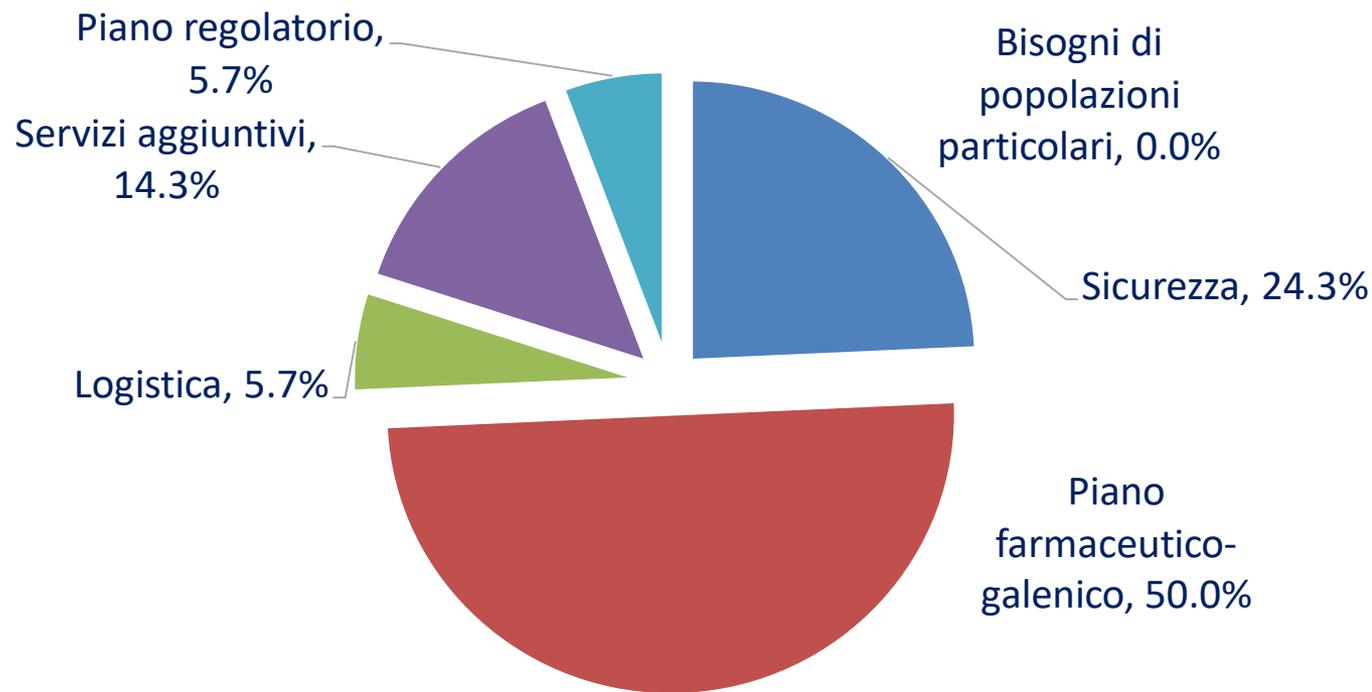
Esempio: Priorizzazione Requisiti - 1

- È stata presa in considerazione **una gara già indetta in Regione Umbria** con il criterio dell'OEV per uno dei farmaci oncologici ad uso endovenoso ATC L01
- A questo punto sono state effettuate tre simulazioni di gara, su un farmaco specifico, prendendo in considerazione:
 - I punteggi come da gara di Regione Umbria
 - I punteggi derivanti dalla prioritizzazione dei requisiti qualitativi effettuata su **scala nazionale**



Esempio: Priorizzazione Requisiti - 2

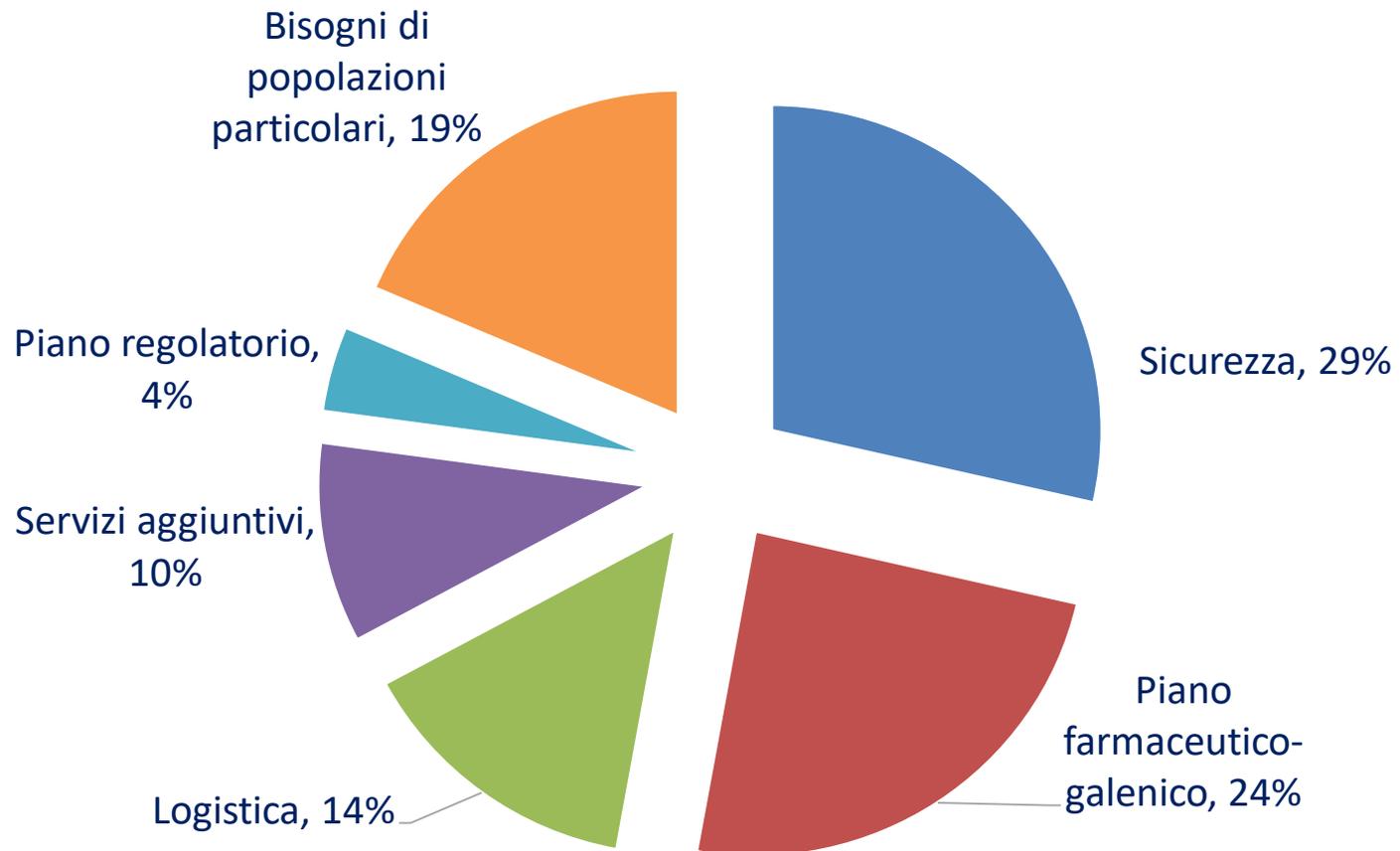
Ripartizione qualità gara indetta Regione Umbria



Come si evince dal grafico, nella gara indetta da Regione Umbria non è stato attribuito nessun punteggio alla macro area «**Bisogni di popolazioni particolari**».

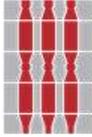
Esempio: Priorizzazione Requisiti - 3

Ripartizione qualità Dati Nazionali



Dalla prioritizzazione effettuata su scala nazionale si vede come la macroarea «Bisogni di popolazioni particolari» passa da uno 0% ad un valore pari a **19% sul totale**

Discussion



Regione Umbria

Punteggio Farmaco
X: 46/70 → 65,71%



Con Prioritizzazione



Punteggio Farmaco
X: 55,75/70
→ 79,64%



Prioritizzando i vari requisiti si nota come essi si distribuiscano quasi uniformemente sulle varie aree

Il Monitoraggio



Il monitoraggio attraverso l'*Health Technology Assessment*

- Per la fase di monitoraggio del percorso di aggiudicazione della gara è stata strutturata una **griglia di indicatori quantitativi per ogni dimensione di HTA** in modo tale da definire quantitativamente il potenziale impatto nel caso di introduzione di criteri alternativi di aggiudicazione di un bando
- La griglia di indicatori definita sarà utile per **valutare quantitativamente l'impatto** dei prodotti aggiudicati nei due differenti percorsi di gara (prezzo più basso e OEPV) **da un punto di vista economico** per il Sistema Sanitario Nazionale e per l'azienda ospedaliera utilizzatrice
- Per questa fase è stato necessario coinvolgere alcuni esperti del settore per la validazione degli indicatori utili al monitoraggio post gara

Indicatori multidimensionali quantitativi - 1



Andando a riprendere i differenti requisiti di qualità, prima prioritizzati, è possibile strutturarli in una ottica multidimensionale, così da stratificarli rispetto ai vantaggi organizzativi, economici e di sicurezza di ciascuno, come di seguito proposto, comparando gara al prezzo più basso e offerta economicamente più vantaggiosa

Contenitore dotato di sistema di protezione antirottura/antispiandimento

Dimensione	Gare OEPV	Gara prezzo più basso
<u>Sicurezza quantitativa</u>	Nr. Di rotture accidentali del flacone per inadeguatezza del sistema di protezione [nr]	Nr. Di rotture accidentali del flacone per inadeguatezza del sistema di protezione [nr]
<u>Organizzativo</u>	Tempistiche dedicate al processo per l'esecuzione delle operazioni di sanificazione nella zona di spandimento [min]	Tempistiche dedicate al processo per l'esecuzione delle operazioni di sanificazione nella zona di spandimento [min]
<u>Sicurezza quantitativa</u>	% Contaminazione sulle superfici in seguito a WIPE test [%]	% Contaminazione sulle superfici in seguito a WIPE test [%]
<u>Sicurezza quantitativa (euro)</u>	Costo processo necessario (costo operatore + costo sicurezza operatore + costo KIT) per eseguire le operazioni di sanificazione nella zona di spandimento in caso di presenza di contenitore con sistema di protezione [euro]	Costo processo necessario (costo operatore + costo sicurezza operatore + costo KIT) per eseguire le operazioni di sanificazione nella zona di spandimento in caso di assenza di contenitore con sistema di protezione [euro]

Indicatori multidimensionali quantitativi – 2



Assenza di eccipienti potenzialmente critici

Dimensione	Gare OEPV	Gara prezzo più basso
<u>Sicurezza quantitativa</u>	Nr. di procedure di gara aggiuntive per assenza di eccipienti critici in caso di gara OEV [nr]	Nr. di procedure di gara aggiuntive per assenza di eccipienti critici in caso di gara al prezzo più basso [nr]
<u>Organizzativo</u>	Tempo di gestione della procedura di gara aggiuntiva per predisposizione lotto di gara aggiuntivo [min]	Tempo di gestione della procedura di gara aggiuntiva per predisposizione lotto di gara aggiuntivo [min]
<u>Sicurezza quantitativa</u>	Nr. Eventi avversi per presenza eccipienti potenzialmente critici in un orizzonte temporale significativo * Costo evento avverso [euro]	Nr. Eventi avversi per presenza eccipienti potenzialmente critici in un orizzonte temporale significativo * Costo evento avverso [euro]
<u>Economico</u>	Costo di gestione della procedura di gara aggiuntiva per predisposizione lotto con assenza di eccipienti [euro]	Costo di gestione della procedura di gara aggiuntiva per predisposizione lotto con presenza di eccipienti [euro]

Concentrazione da rispettare nella diluizione dichiarata in RCP

<u>Sicurezza quantitativa</u>	Nr. di volte che è stato necessario reperire l'informazione sulla concentrazione in caso di gare OEV [nr]	Nr. di volte che è stato necessario reperire l'informazione sulla concentrazione in caso di gare al prezzo più basso [nr]
<u>Organizzativo</u>	Tempistiche di processo necessario per reperire l'informazione da parte della ditta fornitrice [min]	Tempistiche di processo necessario per reperire l'informazione da parte della ditta fornitrice [min]
<u>Economico</u>	Costo di processo necessario per il reperimento delle informazioni da parte della ditta fornitrice [euro]	Costo di processo necessario per il reperimento delle informazioni da parte della ditta fornitrice [euro]

Indicatori multidimensionali quantitativi - 3



Presenza di dati di compatibilità con dispositivi/diluenti/contenitore finale/ altri farmaci in RCP

Dimensione	Gare OEPV	Gara prezzo più basso
<u>Organizzativo</u>	Nr. di volte che è stato necessario reperire l'informazione sulla compatibilità in caso di gare OEV [nr]	Nr. di volte che è stato necessario reperire l'informazione sulla compatibilità in caso di gare al prezzo più basso [nr]
<u>Organizzativo</u>	Tempistiche di processo necessario per reperire l'informazione da parte della ditta fornitrice [min]	Tempistiche di processo necessario per reperire l'informazione da parte della ditta fornitrice [min]
<u>Economico</u>	Costo di processo necessario per il reperimento delle informazioni da parte della ditta fornitrice [euro]	Costo di processo necessario per il reperimento delle informazioni da parte della ditta fornitrice [euro]

Sovradosaggio che assicuri il volume minimo estraibile di soluzione

<u>Sicurezza quantitativa</u>	Quantità media di residuo farmacologico in un orizzonte temporale di 1 settimana in caso di inadeguatezza del sovradosaggio [mmg]	Quantità media di residuo farmacologico in un orizzonte temporale di 1 settimana in caso di inadeguatezza del sovradosaggio [mmg]
<u>Economico</u>	Costo medio del residuo farmacologico in un orizzonte temporale di 1 settimana [euro]	Costo medio del residuo farmacologico in un orizzonte temporale di 1 settimana [euro]
<u>Economico</u>	Costo medio per acquisto flaconi, da utilizzare in caso di inadeguatezza del sovradosaggio, calcolato in un orizzonte temporale tipo [euro]	Costo medio per acquisto flaconi, da utilizzare in caso di inadeguatezza del sovradosaggio, calcolato in un orizzonte temporale tipo [euro]

Indicatori multidimensionali quantitativi - 4



Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione e/o diluizione dichiarata in RCP

Dimensione	Gare OEPV	Gara prezzo più basso
<u>Organizzativo</u>	Nr. di volte che è stato necessario reperire l'informazione sulla stabilità chimico fisica dopo ricostituzione e/o diluizione in caso di gare OEV [nr]	Nr. di volte che è stato necessario reperire l'informazione sulla stabilità chimico fisica dopo ricostituzione e/o dopo diluizione in caso di gare al prezzo più basso [nr]
<u>Organizzativo</u>	Tempo operatore (tempo uomo) necessario per reperire l'informazione dalla ditta fornitrice in un orizzonte temporale specifico [min]	Tempo operatore (tempo uomo) necessario per reperire l'informazione dalla ditta fornitrice in un orizzonte temporale specifico [min]
<u>Economico</u>	Costo di processo necessario per il reperimento delle informazioni dalla ditta fornitrice in un orizzonte temporale specifico [euro]	Costo di processo necessario per il reperimento delle informazioni dalla ditta fornitrice in un orizzonte temporale specifico [euro]

Conservazione farmaco

<u>Organizzativo</u>	Nr. Di frigo acquistati in caso di gare OEV [nr]	Nr. Di frigo acquistati in caso di gare al prezzo più basso [nr]
<u>Economico</u>	Costo acquisto e gestione frigo aggiuntivo per conservazione materiale a temperatura controllata [euro]	Costo acquisto e gestione frigo aggiuntivo per conservazione materiale a temperatura controllata [euro]
<u>Sicurezza quantitativa</u>	Nr. di flaconi sprecati per cattiva conservazione in una settimana tipo in caso di gara con criterio OEV [nr]	Nr. di flaconi sprecati per cattiva conservazione in una settimana tipo in caso di gara con criterio al prezzo più basso [nr]
<u>Organizzativo</u>	Tempistiche del processo di gestione flaconi sprecati in una settimana tipo [min]	Tempistiche del processo di gestione flaconi sprecati in una settimana tipo [min]
<u>Economico</u>	Costo del processo di gestione flaconi sprecati in una settimana tipo [euro]	Costo del processo di gestione flaconi sprecati in una settimana tipo [euro]

Indicatore finale di sintesi in ottica di HTA

Come ultima valutazione è possibile strutturare un indicatore finale di sintesi che va a valutare il costo-beneficio di una gara con prezzo + basso in comparazione con la gara con OEPV

Prezzo + Basso

VS

Offerta economicamente più vantaggiosa

INDICATORE FINALE di costo:

Indicatore sintetico di costo-beneficio della gara aggiudicata secondo prezzo + basso [euro]

INDICATORE FINALE di costo:

Indicatore sintetico di costo-beneficio della gara aggiudicata secondo principi di qualità/prezzo [euro]

La misurazione degli indicatori

Prezzo + Basso

VS

**Offerta
economicamente
più vantaggiosa**

- ❑ Dopo la definizione degli indicatori, la comparazione diretta dei risultati può avvenire solamente attraverso un confronto, anche in più Regioni Italiane, ma soprattutto tra **bandi di gara** opportunamente selezionati
- ❑ **Delle simulazioni possono essere in grado di supportare la comprensione di quanto l'introduzione dei requisiti tecnici validati nella fase precedente possano influenzare l'andamento della gara e dunque l'aggiudicazione finale, andando a comprendere anche i possibili risparmi/investimenti economici derivanti dall'utilizzo del nuovo capitolato**

Key message

- L'introduzione di un **framework di requisiti qualitativi standard**, validato e accettato da parte dei tecnici di qualsiasi estrazione, può essere uno strumento gestionale utile per un'appropriata pianificazione e programmazione della produzione a livello regionale
- Al fine di identificare i potenziali vantaggi di una gara OEPV rispetto a una gara con criterio di aggiudicazione al prezzo più basso occorre **COMPRENDERE e CONIUGARE il concetto di qualità** per quella determinata categoria di farmaci
 - *Quali sono i requisiti di qualità che possono differenziare un farmaco rispetto ad un altro?*
 - *Quali sono i requisiti obbligatori che quel farmaco deve necessariamente avere?*
 - *Come cambia il mix di aggiudicazioni sulla scorta del cambio del peso dei criteri?*
 - *Qual è l'impatto dei requisiti sull'organizzazione? E sul Sistema Sanitario Nazionale?*



An abstract painting on the left edge of the slide, featuring vertical strokes of red, yellow, and blue on a greyish-blue background.

Progetto SIFO

Ormone Somatotropo

Background: le criticità per i farmaci a base di somatropina

È possibile individuare un'importante criticità per l'approvvigionamento di questa tipologia di farmaci

l'Aderenza Terapeutica



DEF. «L'aderenza è definita come "la misura in cui il comportamento del paziente corrisponde alle raccomandazioni concordate dal medico prescrittore»

CRITICITA'

- Una parte dei pazienti potrebbe avere una **sensibilità r-hGH inferiore** tale da richiedere una dose di GH più elevata per ottenere benefici
- Un'altra parte della popolazione invece **non raggiungerebbe il massimo beneficio clinico** per non aver rispettato il programma di prescrizione indicato

STRATEGIA

- **Riconoscimento tempestivo della scarsa aderenza** e attuazione di strategie appropriate attraverso il monitoraggio continuo. Questo potrebbe aiutare i medici a identificare prima e accuratamente la causa del fallimento del trattamento

Obiettivi dello studio



Valutazione comparativa, tra le due modalità di aggiudicazione dei bandi di gara in Sanità: criterio di aggiudicazione al prezzo più basso e criterio di aggiudicazione secondo offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV) per farmaci a base di somatropina



VS



Validazione dei criteri qualitativi di gara



Implementazione capitolato *standard*

I requisiti di qualità



Capitolato



Macro Area 1:
*Servizi correlati alla
fornitura: Max 28 Punti*



Macro Area 2:
*Tipologia apparecchiature:
Max 25 Punti*



Macro Area 3:
Formulazione: Max 10 Punti



Macro Area 3:
*Indicazioni terapeutiche:
Max 7 Punti*

NR. Requisito	Requisito di qualità	PUNTEGGIO	Punti
1.1	Assistenza tecnica e formazione infermieristica ai pazienti o ai caregivers sull'utilizzo dei dispositivi	Formazione Paziente a domicilio	12
		Formazione al singolo pazienti presso il centro specialistico	8
		Formazione di gruppo presso il centro specialistico	5
		Nessuna Assistenza tecnica e formazione	0
1.2	Rendicontazione periodica all'Azienda ASL ordinante delle quantità complessive dei materiali consumabili erogati ai pazienti	Rendicontazione mensile	8
		Rendicontazione bimestrale	6
		Rendicontazione trimestrale	5
		Rendicontazione quadrimestrale	4
		Rendicontazione semestrale	2
		Nessuna Rendicontazione	0
1.3	Servizio di assistenza telefonica di almeno 8 ore nell'arco della giornata	Assistenza > 12 ore	8
		Assistenza 8-12 ore	4
		Assistenza < 8 ore	0
2.1	Modalità di consegna della fornitura di materiali consumabili	Fornitura di materiali a domicilio	10
		Fornitura di materiali presso i centri specialistici	0
2.2	Meccanismo di controllo della dose somministrata (memoria dose)	Dose resta in memoria per la somministrazione successiva	5
		Dose da reimpostare per la somministrazione successiva	0
2.3	Dispositivo di protezione dell'ago (ago nascosto)	Presente	5
		Assente	0
2.4	Necessità di batteria	Nessuna necessità di batteria	5
		Necessità di batteria	0
3.1	Disponibilità di formulazione pronta all'uso	No richiesta ricostituzione	5
		Necessaria ricostituzione	0
3.2	Monodose/Pluridose	Entrambe le possibilità	5
		Solo monodose	2
		Solo pluridose	2
4.1	Numero di indicazioni terapeutiche presenti	6 indicazioni	7
		5 indicazioni	5
		4 indicazioni	4
		3 indicazioni	3
		2 indicazioni	2
		1 indicazioni	0



Il percorso di prioritizzazione

Prioritizzazione delle macro-aree di interesse campione nazionale - 1

- ✓ La prioritizzazione è uno strumento **che si propone di identificare e ordinare gli argomenti da sottoporre ad *assessment***, nel nostro caso i requisiti di qualità del capitolato di gara per farmaci a base di somatropina, attraverso la predisposizione di un *rating* rappresentativo della loro priorità
- ✓ Ciascuno dei valutatori (in questo caso gli esperti del settore) **definisce l'importanza relativa prima delle 4 macroaree e poi dei singoli requisiti di qualità**
- ✓ Attraverso questo strumento **si andranno a riproporzionare i punteggi forniti all'interno del capitolato di regione Umbria** sulla base delle priorità individuate dai valutatori



Prioritizzazione delle macro-aree di interesse campione nazionale - 2

Il percorso di prioritizzazione delle aree di interesse è stato condotto su 13 professionisti *Key opinion leader* su **scala nazionale** divisi tra farmacisti (Nr. 5), provveditori (nr. 4) e clinici (nr. 4), che possiedono elevata conoscenza del settore di riferimento. Nello specifico gli intervistati per la maggior parte provengono da strutture ospedaliere del Nord Italia (Piemonte, Lombardia, Veneto) e del Centro Italia (Toscana, Lazio e Umbria). **Il grado relativo di importanza** di ciascuna area di interesse è esplicitato all'interno della tabella

Copertura territorio intervistati



Con tecnologia Bing
© GeoNames, Microsoft, TomTom

Area di interesse	Prioritizzazione	Peso
Tipologia di apparecchiatura/device	1	0,40
Fattori legati alla formulazione	2	0,30
Indicazioni terapeutiche	3	0,20
Servizi correlati alla fornitura	4	0,10
Totale Punteggio alla Qualità		

Prioritizzazione delle macro-aree di interesse campione nazionale - 3

Si è proceduto, in seguito a prioritizzazione, a una riformulazione dei punteggi di gara sulla base di quanto dichiarato dai professionisti del settore coinvolti nell'indagine

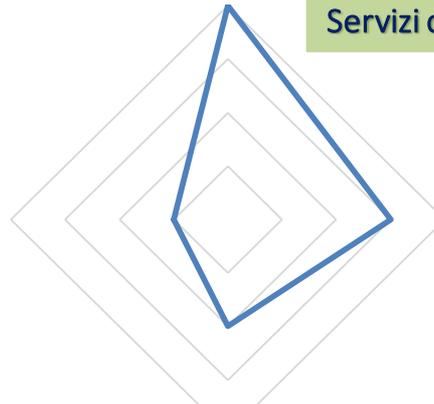
			Capitolato Regione Umbria: punteggio fisso e predeterminato senza alcuna pesatura dei requisiti	Proposta Punteggio con pesatura dei requisiti come da campione nazionale
Area di interesse	Prioritizzazione	Peso	Punteggio Regione Umbria	Punteggio Campione Nazionale
Tipologia di apparecchiatura/device	1	0,40	25 Punti	28 Punti
Fattori legati alla formulazione	2	0,30	10 Punti	21 Punti
Indicazioni terapeutiche	3	0,20	7 Punti	14 Punti
Servizi correlati alla fornitura	4	0,10	28 Punti	7 Punti
Totale Punteggio alla Qualità			70 Punti	70 Punti

Discussione



Regione Umbria

Ind. Terapeutiche: 7 Punti

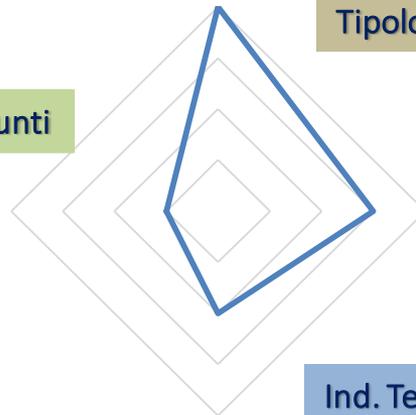


Servizi correlati alla fornitura: 28 Punti

Tipologia apparecchiature: 25 Punti

Formulazione: 10 Punti

Servizi correlati alla fornitura: 7 Punti



Tipologia apparecchiature: 28 Punti

Formulazione: 21 Punti

Ind. Terapeutiche: 14 Punti

Prioritizzazione delle macro-aree di interesse - 1

Andando a stratificare la priorità sulla base dei tre differenti ruoli professionali coinvolti nell'indagine:

Area di interesse	Farmacisti (Nr. 5)	Clinici (Nr. 4)	Provveditori (Nr. 4)	<i>P-value</i>
Tipologia di apparecchiatura/device	4	1	2	0,4275
Fattori legati alla formulazione	1	3	4	0,2943
Indicazioni terapeutiche	2	2	1	0,5636
Servizi correlati alla fornitura	3	4	3	0,1147

- Per quanto riguarda le macroaree non emergono delle differenze significative tra professionisti $p\text{-value} > 0,05$

Considerazioni relative alla prioritizzazione delle macro aree

- Per i **farmacisti** le aree di interesse relative alla «**Formulazione**» e alle «**Indicazioni terapeutiche**», rappresentano gli aspetti di maggiore rilevanza e interesse
- Dal punto di vista dei **clinici** la possibilità di avere la **consegna a domicilio** e la **presenza del dispositivo di protezione** per evitare ferite dovute dagli aghi sono gli aspetti prioritari
- Le **percezioni dei provveditori** fa riferimento alla sicurezza di acquistare tutti i dosaggi a disposizione in modo da ricoprire tutte le eventuali necessità dei pazienti. Ecco il motivo per cui la macroarea a maggior rilevanza per questa categoria di professionisti risulta l'essere la «presenza di indicazioni terapeutiche» in quanto **avere più indicazioni a disposizione consente alle ASL/ATS di utilizzare il farmaco per più indicazioni evitando alle stesse di dover avere a disposizioni più' prodotti per le diverse indicazioni, con costi gestionali maggiori**



Prioritizzazione dei singoli requisiti su scala nazionale - 1

<i>Tipologia apparecchiature</i>	Requisiti di qualità	Prioritizzazione	Peso
	Meccanismo di controllo della dose somministrata (memoria dose)	1	0,182
<i>Formulazione</i>	Disponibilità di formulazione pronta all'uso	2	0,164
<i>Ind. Terapeutiche</i>	Numero di indicazioni terapeutiche presenti in RCP	3	0,145
	Monodose/Pluridose	4	0,127
	Necessità di batteria	5	0,109
	Assistenza tecnica e formazione infermieristica su pazienti o caregivers sull'utilizzo dei dispositivi	6	0,091
	Dispositivo di protezione dell'ago (ago nascosto)	7	0,073
	Modalità di consegna della fornitura dei materiali consumabili	8	0,055
	Rendicontazione periodica all'Azienda ASL ordinante delle quantità complessive dei materiali consumabili erogati ai pazienti	9	0,036
	Servizio di assistenza telefonica di almeno 8 ore nell'arco della giornata	10	0,018



L' Area dei «Servizi correlati alla fornitura» è stata prioritizzata come quella meno rilevante sia dal punto di vista delle macro aree e sia dal punto di vista dei requisiti specifici

Prioritizzazione dei singoli requisiti

Requisiti di qualità	Farmacisti	Provveditori	Clinici	<i>P-value</i>
Meccanismo di controllo della dose somministrata (memoria dose)	8	6	5	0,1763
Disponibilità di formulazione pronta all'uso	9	10	4	0,0181
Numero di indicazioni terapeutiche presenti in RCP	1	7	10	0,0052
Monodose/Pluridose	6	8	8	0,2070
Necessità di batteria	7	3	2	0,3068
Assistenza tecnica e formazione infermieristica su pazienti o caregivers sull'utilizzo dei dispositivi	6	5	6	0,3559
Dispositivo di protezione dell'ago (ago nascosto)	2	7	1	0,0319
Modalità di consegna della fornitura dei materiali consumabili	3	2	1	0,2215
Rendicontazione periodica all'Azienda ASL ordinante delle quantità complessive dei materiali consumabili erogati ai pazienti	4	4	9	0,0021
Servizio di assistenza telefonica di almeno 8 ore nell'arco della giornata	5	9	3	0,6540

- Emergono differenze statisticamente significative ($p\text{-value} < 0,05$) soltanto per quanto riguarda tre requisiti (indicati in rosso). Questa differenza dipende dal diverso *background* e ruolo professionale ricoperto dagli intervistati

Proposta Nuovo Punteggio requisiti di qualità

In seguito alla prioritizzazione delle dimensioni prima e dei requisiti poi, è stata calcolata una nuova proposta di distribuzione dei 70 punti relativi alla qualità



NR. Requisito	Requisito di qualità	PUNTEGGIO	Punti	Nuovi punti
1.1	Assistenza tecnica e formazione infermieristica ai pazienti o ai caregivers sull'utilizzo dei dispositivi	Formazione Paziente a domicilio	12	4
		Formazione al singolo pazienti presso il centro specialistico	8	3
		Formazione di gruppo presso il centro specialistico	5	2
		Nessuna Assistenza tecnica e formazione	0	1
1.2	Rendicontazione periodica all'Azienda ASL ordinante delle quantità complessive dei materiali consumabili erogati ai pazienti	Rendicontazione mensile	8	2
		Rendicontazione bimestrale	6	1,5
		Rendicontazione trimestrale	5	1,25
		Rendicontazione quadrimestrale	4	1
		Rendicontazione semestrale	2	0,5
		Nessuna Rendicontazione	0	0
1.3	Servizio di assistenza telefonica di almeno 8 ore nell'arco della giornata	Assistenza > 12 ore	8	1
		Assistenza 8-12 ore	4	0,5
		Assistenza < 8 ore	0	0
2.1	Modalità di consegna della fornitura di materiali consumabili	Fornitura di materiali a domicilio	10	4
		Fornitura di materiali presso i centri specialistici	0	0
2.2	Meccanismo di controllo della dose somministrata (memoria dose)	Dose resta in memoria per la somministrazione successiva	5	12
		Dose da reimpostare per la somministrazione successiva	0	0
2.3	Dispositivo di protezione dell'ago (ago nascosto)	Presente	5	5
		Assente	0	0
2.4	Necessità di batteria	Nessuna necessità di batteria	5	7
		Necessità di batteria	0	0
3.1	Disponibilità di formulazione pronta all'uso	No richiesta ricostituzione	5	12
		Necessaria ricostituzione	0	0
3.2	Monodose/Pluridose	Entrambe le possibilità	5	9
		Solo monodose	2	4,5
		Solo pluridose	2	4,5
4.1	Numero di indicazioni terapeutiche presenti	6 indicazioni	7	14
		5 indicazioni	5	10
		4 indicazioni	4	8
		3 indicazioni	3	6
		2 indicazioni	2	4
		1 indicazioni	0	0

Commenti al questionario

All'interno del questionario somministrato si è data la possibilità di effettuare alcuni commenti liberi inserendo ulteriori requisiti di qualità, considerati importanti, ma non ancora indagati

- **Dispositivo automatizzato e di auto-iniezione:** dispositivo di iniezione elettronico completamente automatizzato per la consegna di r-hGH con diverse caratteristiche con posizionamento automatico dell'ago
- **Presenza di un'interfaccia grafica:** considerando la fascia di età della popolazione interessata al farmaco (bambini e adolescenti), sarebbe utile prevedere la presenza di dispositivi con interfaccia grafica
- **Gestione degli sprechi:** requisito importante perché lo spreco potrebbe essere ridotto al minimo con la presenza di un dispositivo che facilita l'aggiustamento della dose in maniera personalizzata



1. IL CONTESTO NORMATIVO

1. REQUISITI DI QUALITA'

1. PRIORITIZZAZIONE DEI REQUISITI DI QUALITA'

1. GLI ESITI DI UNA GARA





PROGETTO SIFO – FARE

Con la società di HTA, con il gruppo del prof. Croce dell'Università degli Studi di Castellanza Veneta LIUC e il gruppo SIFO-FARE si è dato vita ad uno studio volto a misurare gli esiti delle gare . L'intento è quello di mettere a confronto i risultati di due gare degli stessi prodotti, l'una costruita con il criterio di aggiudicazione del prezzo più basso e l'altra con il criterio dell'OEPV. Per misurare gli esiti delle gare si sono identificati degli indicatori, alcuni di carattere generale per tutte le tipologie di gare, altri specifici per determinato prodotto o per gruppi di prodotti.

Il lavoro è stato avviato, andando a misurare i risultati di gare a medio lungo tempo, fatte per i farmaci oncologici infusionali genericabili e per l'ormone somatotropo. Si sono identificate delle gare sul territorio nazionale fatte con il criterio di aggiudicazione del prezzo più basso e quelle fatte in Umbria (di recente aggiudicazione) con il criterio di aggiudicazione dell'OEPV.

Servizio di assistenza infermieristica - 1

- I seguenti dati provengono da elaborazioni interne effettuate su informazioni derivanti da quattro strutture ospedaliere e fanno riferimento a gare aggiudicate con **criterio di aggiudicazione a prezzo più basso e aggiudicate con criterio OEPV**
- Il seguente indicatore indica **l'efficacia del servizio di assistenza infermieristica** offerto

Dimensione	Requisito	Indicatori di comparazione	Prezzo + basso	OEPV
Sicurezza quantitativa	Assistenza tecnica e formazione infermieristica ai pazienti o ai caregivers sull'utilizzo dei dispositivi	% di volte in cui è stato necessario reperire l'informazione dal medico prescrittore o da ASL/ATS [%]	38%	5%
Organizzativo		Tempo investito per il reperimento dell'informazione da parte del medico prescrittore o da ASL/ATS [min]	10	10
Economico		Costo del processo di reperimento delle informazioni da parte del medico prescrittore o da ASL/ATS [euro]	12,60 €	

- **Costo del processo:** quantificato prendendo in considerazione il costo orario di un tecnico addetto all'assistenza e di un dirigente farmacista come da contratto collettivo nazionale del lavoro medio

Servizio di assistenza infermieristica - 1

- Per la stima puntuale dell'indicatore economico si è considerata la media del numero di pazienti negli anni 2017-2018 di Regione Piemonte, risultata **pari a 1.113 pazienti**
- **Applicando le percentuali della slide precedente al numero di pazienti di Regione Piemonte il risparmio economico, nell'orizzonte temporale di un anno, per una gara OEPV sull'assistenza tecnica si sostanzia come di seguito**

Costo Servizio assistenza infermieristica
gara Prezzo più basso

5.329,04 €

Costo Servizio assistenza infermieristica
gara OEPV

701,19 €

Risparmio di gara OEPV per Assistenza
tecnica e infermieristica:

4.627,85 €

Servizio di call center- 1

Dimensione	Requisito	Indicatori di comparazione	Prezzo + basso	OEPV
Impatto sociale ed etico	Servizio di assistenza telefonica di almeno 8 ore nell'arco della giornata e modalità consegna materiali	Nr. di telefonate al call center all'anno per gestione ordini in un orizzonte temporale definito [nr]	2 telefonate al call center per gestione ordini	1 telefonata al call center per gestione ordini
Organizzativo		% Risoluzione problema in seguito a telefonata al call center in un orizzonte temporale definito (rispetto alle telefonate effettuate)	100%	100%
Organizzativo		% Mancata risposta da parte del call center in un orizzonte temporale definito (rispetto alle telefonate effettuate) [nr]	0 %	0%
Economico		Costo di processo necessario per la risoluzione del reclamo [euro]	27,40 €	

- Il tempo medio indicato per la **risoluzione dei ticket** è di circa **20 minuti** . Per il **calcolo del costo unitario**, si ipotizza che, per ogni reclamo, il **farmacista di un'ASL** abbia una **mancata produttività di 20 minuti** e che il problema venga risolto in circa **30 minuti** da parte di un **dipendente dell'azienda produttrice** addetto all'assistenza
- **Costo gestione ritardi e reclami**: quantificato prendendo in considerazione il **costo orario di un tecnico addetto all'assistenza** e di un **dirigente farmacista** come da contratto collettivo nazionale del lavoro

Servizio di call center - 2

- Riproporzionando il numero di telefonate al call center ricevute per le due tipologie di gara sui quantitativi di Regione Piemonte, in questo caso sul numero di prescrizioni, si ottengono, nell'orizzonte di un anno, i seguenti dati

Dimensione	Requisito	Indicatori di comparazione	Prezzo + basso	OEPV
Organizzativo	Servizio di assistenza telefonica di almeno 8 ore nell'arco della giornata	Nr. di telefonate al call center all'anno per gestione ordini in un orizzonte temporale definito [nr]	55 telefonate al call center per gestione ordini	19 reclami telefonate al call center per gestione ordini

Costo gestione call center gara Prezzo più basso

1.525,78 €

Costo gestione call center reclami gara OEPV

530,70 €

Risparmio di gara OEPV :

995,07 €

Ritardi di consegna della fornitura di materiali consumabili- 1

- Questi reclami a differenza dei precedenti, fanno riferimento ai reclami per ritardi di consegna

Dimensione	Requisito	Indicatori di comparazione	Prezzo + basso	OEPV
Organizzativo e Impatto Legale e di equità	Modalità di consegna della fornitura di materiali consumabili	Nr. di ritardi nella consegna del prodotto [nr]	6 reclami per ritardi	2 reclami per ritardi
Economico		Costo di processo necessario per gestire la mancata consegna o il ritardo nella consegna del prodotto [euro]	20,80 €	

- Il tempo medio indicato per la **risoluzione** dei ritardi di consegna è di circa **20 minuti** . Per il calcolo del costo unitario, si ipotizza che, per ogni reclamo, il farmacista di un'ASL abbia una mancata produttività di 20 minuti
- Costo gestione ritardi: quantificato prendendo in considerazione il costo orario di un dirigente farmacista come da contratto collettivo del lavoro medio

Ritardi di consegna della fornitura di materiali consumabili- 2

- Riproporzionando il numero di reclami per ritardi di consegna ricevuti per le due tipologie di gara sui quantitativi di Regione Piemonte si ottengono i seguenti dati

Dimensione	Requisito	Indicatori di comparazione	Prezzo + basso	OEPV
Organizzativo e Impatto Legale e di equità	Modalità di consegna della fornitura di materiali consumabili	Nr. di ritardi nella consegna del prodotto [nr]	167 reclami per ritardi	58 reclami per ritardi

Costo Gestione reclami per ritardo consegna gara Prezzo più basso

3.474,77 €

Costo gestione reclami per ritardo consegna gara OEPV

1.208,61 €

Risparmio di gara OEPV :

2.266,15 €

Indicazioni terapeutiche - 1

- Per la stima puntuale dell'indicatore economico si è considerata la media del numero di pazienti negli anni 2017-2018 di Regione Piemonte pari a 1.113. Avere più indicazioni consente alle ASL di utilizzare il farmaco per più indicazioni, evitando di dover avere necessità di più prodotti, con costi gestionali inferiori

Dimensione	Requisito	Indicatori di comparazione	Prezzo + basso	OEPV
Efficacia e Sicurezza quantitativa	Numero di indicazioni terapeutiche presenti	N. Prodotti con più di 3 indicazioni / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	90%	100%
Organizzativo		Tempo investito per l'acquisto di farmaci necessari con più di 3 indicazioni terapeutiche	15	15
Economico		Costo del processo per l'acquisto di farmaci necessari con più di 3 indicazioni terapeutiche	7,40 €	7,40 €

- Il tempo medio indicato per la **risoluzione** del problema è di circa **15 minuti** . Per il calcolo del costo unitario, si ipotizza che, per ogni paziente al quale manca il prodotto, il farmacista di un'ASL o AO abbia una mancata produttività di 15 minuti per la risoluzione della problematica relativa. La valorizzazione del contratto è secondo CCNL

Indicazioni terapeutiche - 2

Costo del processo per acquisto di farmaci con più di 3 indicazioni terapeutiche reclami gara Prezzo più basso (10% dei pazienti)

823,62 €

Costo del processo per acquisto di farmaci con più di 3 indicazioni terapeutiche reclami gara OEV (0% dei pazienti)

0 €

Risparmio di gara OEPV :

823,62 €

Dose somministrata e dispositivo di protezione dell'ago

Dimensione	Requisito	Indicatori di comparazione	Prezzo + basso	OEPV
All'interno della raccolta dati non si è mai rilevata indicazione in riferimento al dosaggio				
Sicurezza quantitativa	controllo della dose somministrata (memoria dose)	reperire l'informazione sul dosaggio, per mancata memorizzazione dello stesso [nr]	0	0
All'interno della raccolta dati non si è rilevato alcune evento correlato alle punture accidentali. L'unica nota è stata quella che i dispositivi vengono forniti singolarmente e non accoppiati con l'ago				
Sicurezza quantitativa	Dispositivo di protezione dell'ago (ago nascosto)	accidentali da ago sull'operatore che somministra la terapia, per mancanza di dispositivo di protezione [nr]	Nessun incidente	Nessun incidente

Distribuzione e Formulazione pronta all'uso - 1

Dimensione	Requisito	Indicatori di comparazione	Prezzo + basso	OEPV
Efficacia e Sicurezza quantitativa	Disponibilità di formulazione pronta all'uso	% Prodotti con formulazione pronta / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	42,80%	80%
Organizzativo		Tempistiche del processo per richiedere assistenza al farmacista informazioni sulla preparazione	12 minuti	
Economico		Costo del processo per richiedere assistenza al farmacista informazioni sulla preparazione [€]	12,48 €	

- Il tempo medio indicato per richiedere assistenza sulla preparazione è di circa **12 minuti**.
- **Costo preparazione: quantificato prendendo in considerazione il costo orario di un dirigente farmacista come da contratto collettivo nazionale del lavoro medio**

Distribuzione e Formulazione pronta all'uso - 2

- Riproporzionando il numero di prodotti con mancata formulazione per le due tipologie di gara sui quantitativi (numero pazienti) di Regione Piemonte si ottengono:

Dimensione	Requisito	Indicatori di comparazione	Prezzo + basso	OEPV
Efficacia e Sicurezza quantitativa	Disponibilità di formulazione pronta all'uso	Nr. Prodotti con formulazione non pronta	12.779	4.468
Organizzativo		Nr. Pazienti che richiedono assistenza al farmacista per preparazione l'iniezione	637	223

Costo assistenza farmacista per preparazione gara Prezzo più basso

7.949,76 €

Costo assistenza farmacista per preparazione gara OEPV

2.783,04 €

**Risparmio:
5.166,72 €**

Distribuzione al primo acquisto- 1

Dimensione	Requisito	Indicatori di comparazione	Prezzo + basso	OEPV
Rilevanza Generale	Distribuzione farmaci al primo acquisto	Incidenza pazienti	13%	13%
Organizzativo		Tempistiche del processo per distribuire il nuovo farmaco al paziente e fornire informazioni sulla preparazione	15,2 minuti	12 minuti
Economico		Costo del processo per distribuire il nuovo farmaco al paziente e fornire informazioni sulla preparazione [€]	15,80 €	12,48 €

- Il tempo medio indicato per distribuire il nuovo farmaco al paziente e fornire informazioni sulla preparazione è stato **calcolato prendendo in considerazione l'incidenza dei nuovi pazienti (13%) sull'anno**. Si è considerato che i nuovi pazienti, alla prima distribuzione, richiedessero informazioni aggiuntive al farmacista. Il tempo differenziale tra le due modalità di aggiudicazione della gara è giustificato dalla diversa % dei Prodotti con formulazione non pronta sui prodotti consegnati per l'intero Bando di gara

Distribuzione al primo acquisto - 2

Costo del processo per distribuire il nuovo farmaco al paziente e fornire informazioni sulla preparazione Prezzo più basso

2.286,10 €

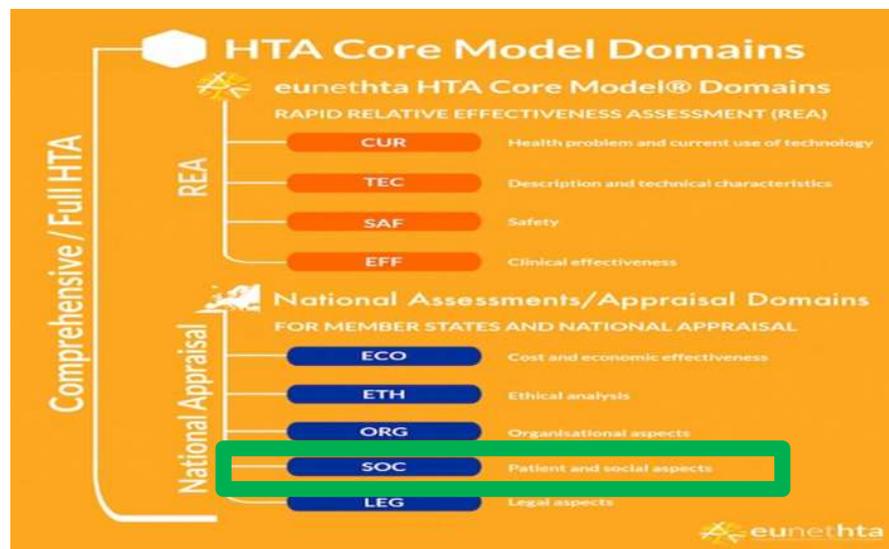
Costo del processo per distribuire il nuovo farmaco al paziente e fornire informazioni sulla preparazione OEPV

1.805,73 €

Risparmio di gara OEPV per gestione reclami:
480,37 €

Costo sociale per il paziente

- Al fine di popolare tutte le dimensioni del Core Model EUnetHTA è stato calcolato il costo sociale che viene sostenuto dal paziente per raggiungere l'ospedale/farmacia territoriale per ritirare il farmaco in caso di Distribuzione Diretta
- Tale costo non verrà conteggiato nella valorizzazione della costo efficacia in quanto un costo *out of pocket* sostenuto dal singolo paziente



Costo sociale per mancate consegne - 1

- Questo indicatore è stato calcolato considerando i soli prodotti che vengono consegnati in Distribuzione Diretta (circa il 50% dei prodotti) (Ministero della Salute, 2018) valutando sempre lo stesso numero di reclami per problemi legati alla fornitura

Dimensione	Requisito	Indicatori di comparazione	Prezzo + basso	OEPV
Sociale	Costo sociale per mancate consegne	Nr. di mancate consegne del prodotto in caso di Distribuzione Diretta [nr]	6 mancate consegne	2 mancate consegne
Sociale		Tempo di processo per mancate consegne del prodotto in caso di Distribuzione Diretta [nr]	45 minuti	
Sociale		Costo di processo per mancate consegne del prodotto in caso di Distribuzione Diretta + costo carburante	21,95 €	

- Ipotizzando una distanza media percorsa di circa 40 km per il paziente che deve raggiungere l'ospedale per ritirare il farmaco, il **costo di gestione mancate consegne (Costo sociale) per il paziente** può essere quantificato prendendo in considerazione un valore di mancata produttività del paziente pari a 0,114 € al minuto (tabelle reddito medio ISTAT) e costo del carburante (Tabelle ACI) pari 0,42 € al km

Costo sociale per mancate consegne - 2

- Riproporzionando il numero di mancate consegne per le due tipologie di gara sui quantitativi di Regione Piemonte si ottengono:

Dimensione	Requisito	Indicatori di comparazione	Prezzo + basso	OEPV
Sociale	Costo sociale per mancate consegne	Nr. di mancate consegne del prodotto in caso di Distribuzione Diretta [nr]	167 mancate consegne	58 mancate consegne

Costo Gestione mancate consegne gara
Prezzo più basso

3.665,65 €

Costo Gestione mancate consegne gara
OEPV

1.273,10 €

Risparmio di gara OEPV:

2.392,55 €



Costo Eventi Avversi - 1

- Per la valutazione degli eventi avversi sono stati presi in considerazione **gli RCP** (riassunto caratteristiche prodotto) e **gli RCT** (*randomized controlled trial*) dei singoli farmaci. Nello specifico è stata presa in considerazione la sezione relativa agli eventi avversi in cui vengono esplicitati i dati relativi all'occorrenza degli eventi avversi
- Il costo totale di gestione dell'evento avverso è stato poi **moltiplicato per il numero di pazienti e riproporzionato secondo il quantitativo di Regione Piemonte, prendendo in considerazione le diverse quote di fornitura**
- Gli eventi avversi che si sviluppano con maggior frequenza risultano essere: Ipersensibilità al solvente, Ipotiroidismo, Lieve iperglicemia, Diabete mellito Tipo 2, Cefalea, Ipertensione, Dispnea, Apnea notturna, artralgia, Mialgia, Progressione della scoliosi, Debolezza/Stanchezza, Edema periferico, Dolore Addominale, Diarrea, Appendicite, Parestesia, Ritenzione dei liquidi, Dispnea

Costo Eventi Avversi - 2

EVENTO AVVERSO	VALORE ECONOMICO
Ipersensibilità al solvente	20,66 €
Ipotiroidismo	126,50 €
Lieve iperglicemia	197,66 €
Diabete mellito Tipo 2	626,50 €
Cefalea	81,96 €
Ipertensione	85,74 €
Dispnea:	20,66 €
Apnea notturna	1.347,00 €
Artralgia	148,71 €
Mialgia	148,71 €
Progressione della scoliosi	527,90 €
Debolezza/Stanchezza	81,75 €
Edema	20,66 €
Dolore Addominale	20,66 €
Diarrea	20,66 €
Appendicite	20,66 €
Angina pectoris	20,07 €
Parestesia	20,07 €
Ritenzione dei liquidi	20,66 €
Dispnea:	1.484,00 €

- Il costo di gestione dell'evento avverso è stato valorizzato prendendo in considerazione le eventuali prestazioni/farmaci aggiuntivi per risolvere la complicità

- Il costo di gestione degli eventi avversi per una gara a prezzo più basso risulta essere: **360.597,40 €** ossia il **10,50%** del **costo totale della fornitura**
- Il costo di gestione degli eventi avversi per una gara a prezzo più basso risulta essere: **298.211,70 €** ossia l'**8,93%** del **costo totale della fornitura**



Valutazione Economica finale

- Per la stima del costo totale relativo alla fornitura di ognuno dei farmaci aggiudicati sono stati presi in considerazione il numero di prescrizioni annuali di Regione Piemonte (22.342 prescrizioni all'anno)
- **Sono state individuate le quote di mercato di ogni singola azienda**, dal Rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità «Trattamento con l'ormone somatotropo in Italia: *rapporto annuale del Registro Nazionale degli Assuntori dell'Ormone della Crescita (2017)*
- Il costo totale della fornitura è stato calcolato considerando i prezzi di acquisto dei farmaci al mg dallo studio «*Cost-consequence analysis for human recombinant growth hormone (r-hGH) treatment administered via different devices in children with growth hormone deficiency in Italy (Clinic Economics and Outcomes Research 2019:11 525–537)*» e una prescrizione media pari a circa 6,70 mg a prescrizione.
- Considerando lo studio sopracitato sono stati considerati anche i «**wastage costs**» relativi alle forniture

Costo della fornitura gara Prezzo più basso

	QUOTE di mercato	% SPRECHI
Sandoz	21,60%	2,25%
Pfizer	20,10%	2,52%
Merck	19%	0,99%
Lilly	15,20%	1,82%
Ipsen	9,90%	2,22%
Novo Nordisk	7,90%	1,80%
Ferring	6,30%	5,82%

- Il costo **totale della fornitura** è pari a **2.983.699,25 €**
- Il costo degli **sprechi** è pari a **68.247,49 €**
- I costi correlati al **processo di acquisto** per le gare a prezzo più basso (analizzati nelle slide precedenti) ammonta a un valore complessivo annuo pari a: **306.115,92 €**
- Il **costo sociale** è pari a: **3.665,65 €**

Costo della fornitura gara OEPV

	QUOTE di mercato	% SPRECHI
Merck	21,60%	0,99%
Pfizer	20,10%	2,52%
Novo Nordisk	19%	1,80%
Sandoz	15,20%	2,25%
Ipsen	9,90%	2,22%
Lilly	7,90%	1,82%
Ferring	6,30%	5,82%

- Il costo **totale della fornitura** è pari a **2.967.271,62 €**
- Il costo degli **sprechi** è pari a **66.559,63 €**
- I costi correlati al **processo di acquisto** per le gare a prezzo più basso (analizzati nelle slide precedenti) ammonta a un valore complessivo annuo pari a: **283.369,44 €**
- Il **costo sociale** è pari a: **1.273,10 €**

Costo Processo di gara

Voci di costo	Prezzo più basso	OEPV	Risparmio
Costo Totale della Fornitura	2.983.699,25 €	2.967.271,62 €	16.427,63 €
Wastage Costs	68.247,49 €	66.559,63 €	1.687,86 €
Costo Servizio assistenza infermieristica	5.329,04 €	701,19 €	4.627,85 €
Costo Gestione call center	1.525,78 €	530,70 €	995,07 €
Costo Gestione reclami per ritardo	3.474,77 €	1.208,61 €	2.266,15 €
Costo del processo per acquisto di farmaci con più di 3 indicazioni terapeutiche	823,62 €	0,00 €	823,62 €
Costo Assistenza Farmacista per preparazione	7.949,76 €	2.783,04 €	5.166,72 €
Costo del processo per distribuire il nuovo farmaco al paziente e fornire informazioni sulla preparazione	2.286,10 €	1.805,73 €	480,37 €
Costo Eventi Avversi	360.597,40 €	298.211,70 €	62.385,70 €
TOTALE COSTO PROCESSO DI GARA	3.433.633,21 €	3.339.073,22 €	94.560,00 €
Costo Sociale	3.665,65 €	1.273,10 €	2.392,55 €

- Per la valorizzazione della costo-efficacia non verrà considerato il dato del costo sociale in quanto un costo indiretto e non un costo diretto sanitario

Indicatore sintetico di Costo Efficacia - 1

- Per lo svolgimento dell'analisi di costo efficacia è stato considerato lo studio *"Cost-consequence analysis for human recombinant growth hormone (r-hGH) treatment administered via different devices in children with growth hormone deficiency in Italy"*
- Come parametro di efficacia è stata considerata la crescita in termini di centimetri guadagnati
- È stata effettuata una media ponderata dei centimetri di crescita guadagnati in base alle quote di mercato delle aziende produttrici dove:
 - Merck: Guadagno pari a 12,56 cm a paziente
 - Altri produttori: Guadagno pari a 9,44 cm a paziente
- **Per le gare a Prezzo più basso si guadagnano in media circa 10,17 cm a paziente**
- **Per le gare a OEPV si guadagnano in media circa 10,47 cm a paziente**



Indicatore sintetico di Costo Efficacia - 2

	Costo totale medio	Efficacia
Prezzo + basso	3.433.933,21 €	10,17 cm
OEPV	3.339.072,22 €	10,47 cm

Valore di
Costo/Efficacia

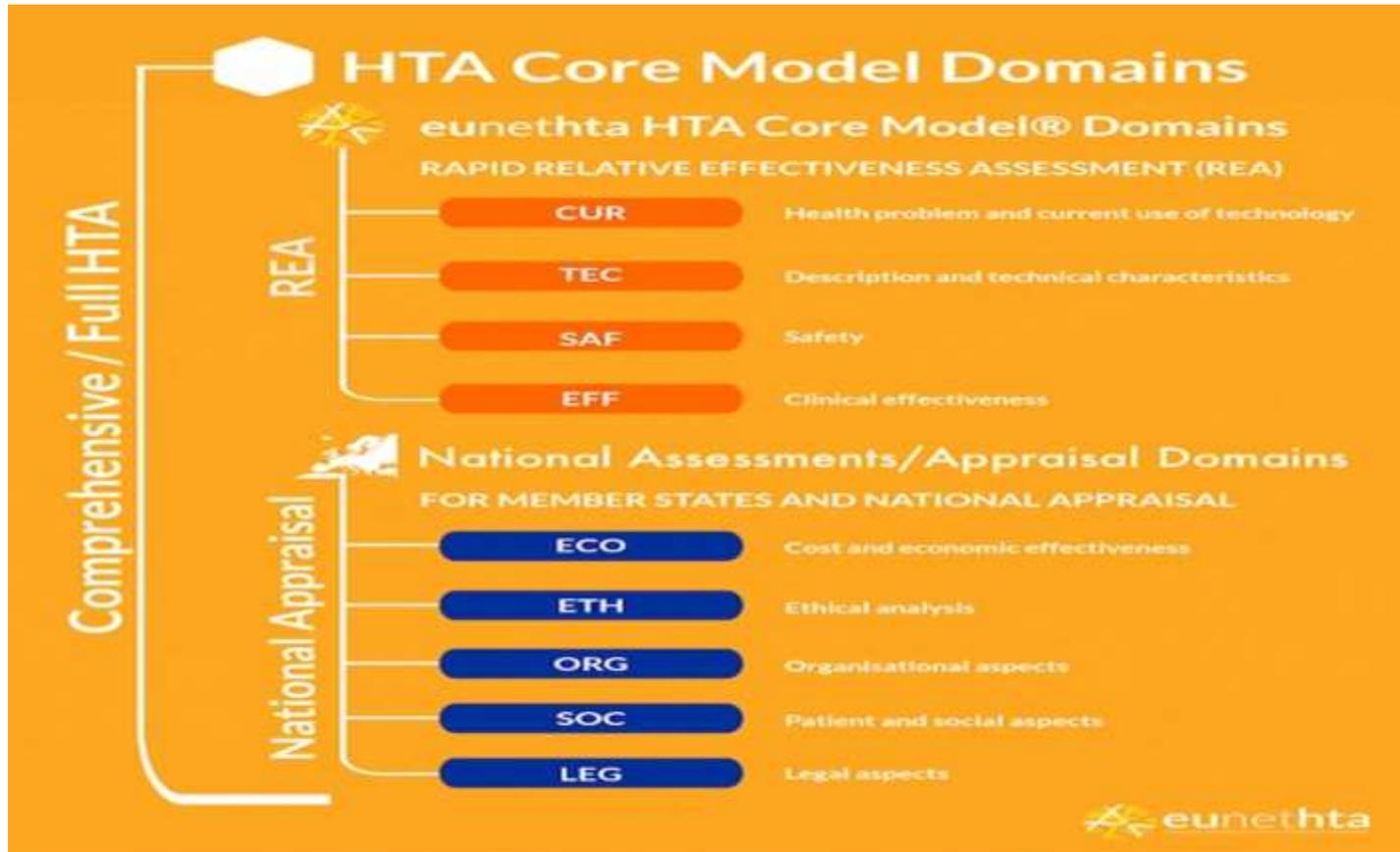


Prezzo + basso:
337.653

OEPV:
318.918

- ✓ Prendendo il valore minore come valore preferibile perché ottimizza il rapporto tra *input* e *outcome*, si evince come la gara OEPV risulti essere la migliore alternativa da strutturare

Dimensioni del Modello EUneHTA



Dimensioni del Modello EUneHTA – overview qualitativa - 1

Dimensione HTA	Indicatore	<i>Overview</i> delle Considerazioni generali sui miglioramenti di una gara OEPV rispetto a una gara al Prezzo più basso
Rilevanza generale	Incidenza patologia	- Incidenza patologia: Questo indicatore non risulta essere differenziale tra le due modalità di aggiudicazione di gara
Rilevanza Tecnica	Quote di mercato	- Quote di mercato: utilizzando un criterio di aggiudicazione di gara con OEPV anziché prezzo più basso, nella fornitura della gara vengono privilegiati prodotti qualitativamente migliori
Sicurezza	Assistenza Infermieristica – Meccanismo di controllo dose – Meccanismo protezione ago – Formulazione Pronta all'uso - Eventi avversi	<ul style="list-style-type: none"> - Assistenza infermieristica: miglioramento in termini di copertura del servizio - Meccanismo controllo dose e Protezione ago: nessuna differenza tra tipologia di gara - Formulazione pronta all'uso: miglioramento in termini di prodotti aggiudicati che presentano già una formulazione pronta - Eventi avversi: miglioramento in termini di riduzione dell'occorrenza di eventi avversi

Dimensioni del Modello EUneHTA – overview qualitativa -

2

Dimensione HTA	Indicatore	Overview delle Considerazioni generali sui miglioramenti di una gara OEPV rispetto a una gara a Prezzo più basso
Efficacia	Indicazioni Terapeutiche - Formulazione Pronta all'uso - Centimetri Guadagnati	<ul style="list-style-type: none"> - Indicazioni terapeutiche: una maggiore copertura delle indicazioni riduce lo switch e dunque risulta maggiormente appropriata. Più indicazioni per una gara OEPV - Formulazione pronta all'uso: aumento dei prodotti già formulati implica una ridotta manipolazione del farmaco dal lato paziente e quindi una maggiore sicurezza - Centimetri Guadagnati: aumento dei cm di crescita adottando il criterio di aggiudicazione per gara con OEPV
Economico	Quantificazione del costo totale di gestione del processo di gara	- Quantificazione del costo totale di gestione del processo di gara: miglioramento da un punto di vista dei costi totali di gestione, di fornitura e di «wastage costs» per una gara aggiudicata con OEPV
Legale	Numero di reclami di consegna	- Numero di reclami: miglioramento in termini di riduzione del numero di reclami ricevuti per una gara OEPV
Etico	Indicazioni terapeutiche	- Indicazioni terapeutiche: miglioramento in termini di numero di indicazioni terapeutiche a prodotto. Più indicazioni per una gara OEPV
Sociale	Costo Sociale	- Costo Sociale: miglioramento in termini di riduzione del costo sociale <i>out of pocket</i> per una gara OEPV
Organizzativo	Tempistiche di processo e risorse investite nella gestione della gara	- Tempistiche e risorse di processo: efficientamento delle tempistiche e delle risorse messe a disposizione per la gestione del processo per una gara OEPV

Dimensioni del Modello EUneHTA – overview quantitativa - 1

Dimensione HTA	Indicatore		<i>Overview</i> delle Considerazioni generali sui miglioramenti di una gara OEPV rispetto a una gara a Prezzo più basso
Rilevanza generale	Incidenza patologia		- Incidenza patologia: nessuna differenza nella copertura della popolazione generale
Rilevanza Tecnica		QUOTE di mercato	- Quote di mercato: intercorre una nuova ripartizione delle quote di mercato rispetto ai punteggi
Sicurezza	Sandoz	21,60%	<ul style="list-style-type: none"> - Assistenza infermieristica: copertura del servizio <u>da 62% a 95%</u> - Meccanismo controllo dose e Protezione ago: nessuna differenza - Formulazione pronta all'uso: % di prodotti con formulazione pronta <u>da 42,8% a 80%</u> - Eventi avversi: <u>miglioramento medio del 17%</u> sull'occorrenza degli eventi avversi
	Pfizer	20,10%	
	Merck	19%	
	Lilly	15,20%	
	Ipsen	9,90%	
	Novo Nordisk	7,90%	
	Ferring	6,30%	

Dimensioni del Modello EUneHTA – overview quantitativa - 2

Dimensione HTA	Indicatore	<i>Overview</i> delle Considerazioni generali sui miglioramenti di una gara OEPV rispetto a una gara a Prezzo più basso
Efficacia	Indicazioni Terapeutiche – Formulazione Pronta all'uso – Centimetri Guadagnati	<ul style="list-style-type: none"> - Indicazioni terapeutiche: copertura di indicazioni <u>aumentata del 10%</u> - Formulazione pronta all'uso: aumento dei prodotti già formulati da <u>42,8% a 80% dei prodotti</u> - Centimetri Guadagnati: aumento dei cm di crescita <u>da 10,17 cm a 10,47 cm</u>
Economico	Quantificazione del costo totale di gestione del processo di gara	- Quantificazione del costo totale di gestione del processo di gara: <u>risparmio per SSN di 94.860,00 €</u>
Legale	Numero di reclami di consegna	- Numero di reclami: riduzione del numero di reclami ricevuti <u>del 65,2%</u>
Equità	Indicazioni terapeutiche	- Indicazioni terapeutiche: copertura di indicazioni terapeutiche <u>aumentata del 10%</u>
Sociale	Costo Sociale	- Costo Sociale: <u>risparmio</u> per il trattamento di 1.113 pazienti <u>di 2.392,55 €</u>



grazie



Grazie