“Presentazione di Esperienze pratiche in Regione Umbria: Esperienza Gare Prezzo-Qualità”

Dr. Fausto Bartolini

Direttore del Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL UMBRIA 2

Responsabile area scientifica SIFO: Logistica, management e innovazione

1. INTRODUZIONE: il contesto normativo

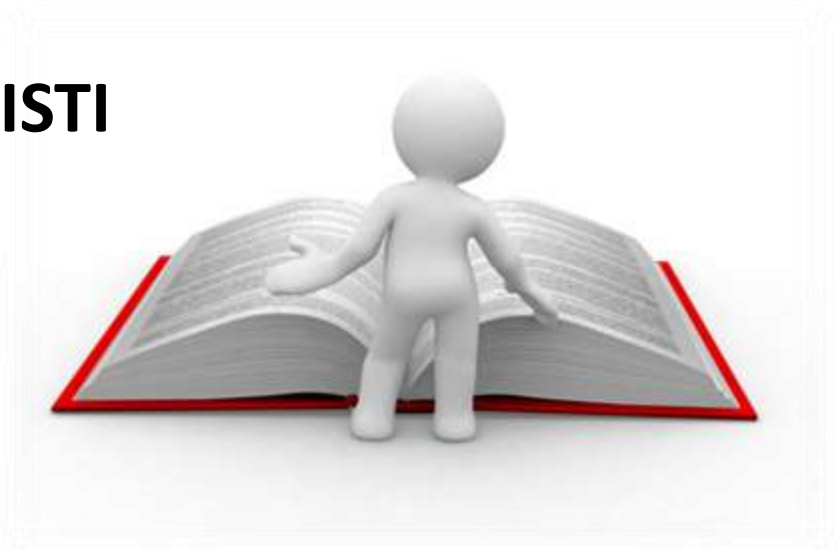
2. REQUISITI DI QUALITA’

1. LE PROCEDURE DI GARA E L’ACCORDO QUADRO

1. COSTITUZIONE DEI LOTTI

2. HTA NEI PROCESSI DEGLI ACQUISTI

1. GLI ESITI DI UNA GARA



1. **INTRODUZIONE: il contesto normativo**

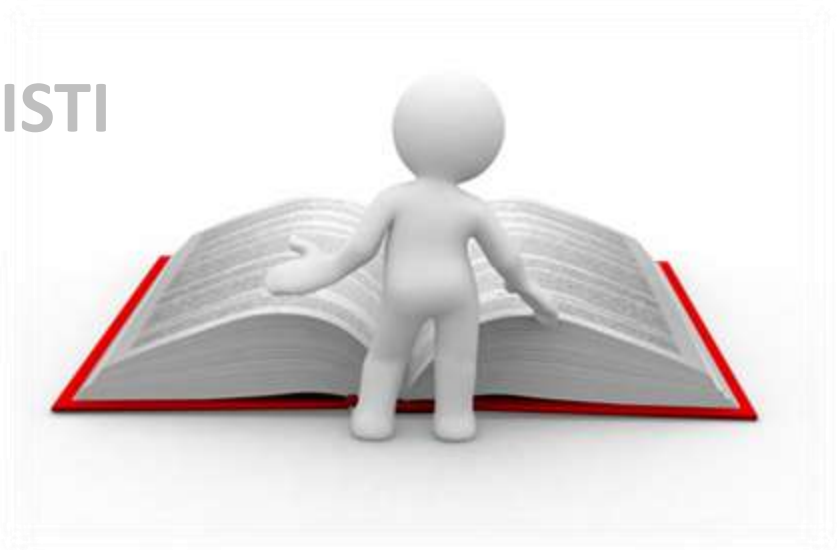
2. REQUISITI DI QUALITA’

1. LE PROCEDURE DI GARA E L’ACCORDO QUADRO

1. COSTITUZIONE DEI LOTTI

2. HTA NEI PROCESSI DEGLI ACQUISTI

1. GLI ESITI DI UNA GARA



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

SI UTILIZZA IL CRITERIO OE+V
«MIGLIOR RAPPORTO QUALITA'/PREZZO»
(BEST PRICE-QUALITY RATIO)

- Importanza preminente al profilo tecnico - qualitativo rispetto a quello economico
- Non aggiudicare l'appalto ad un'offerta che, ancorché conveniente sotto il profilo economico non sia apprezzabile sotto il profilo tecnico
- Fissare una soglia di sbarramento per l'aspetto tecnico - qualitativo, al di sotto della quale le offerte non saranno valutate
- Inserimento della **QUALITA' DELL'OFFERENTE** tra i criteri di aggiudicazione

SCELTA DEI CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

COSA VALUTARE?

FISSARE UN LIVELLO QUALITATIVO MINIMO E UN LIVELLO DI QUALITÀ MASSIMA VALORIZZABILE

Evitare di pagare un prezzo alto per una qualità ridondante rispetto all'uso previsto; si deve valorizzare non la qualità assoluta, ma la **qualità utile** nel contesto dato

Criterio MIGLIOR RAPPORTO QUALITA'/PREZZO costituisce per le imprese nel lungo-medio periodo un'opportunità per far emergere le loro capacità, assicurando una maggiore concorrenza, ma **nell'immediato richiede maggiori oneri per la formulazione delle offerte tecniche.**

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.»

SCELTA DEI CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

identificare un DIFFERENZIALE

tra prodotti diversi che abbiano (o meno) principi attivi uguali o diversi (parere vincolante dell'AIFA) e se questo differenziale esiste, andrà correttamente: identificato, valutato, qualificato, misurato, pesato e inserito in una sistema di ponderazione.

- DIFFERENZIALE nel principio attivo, quindi nelle qualità intrinseche al prodotto farmaceutico,

- DIFFERENZIALE nelle modalità di somministrazione annesso al prodotto stesso.

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)

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 QUALITA'?

Art. 95 CODICE DEGLI APPALTI

(Criteri di aggiudicazione dell'appalto)

PASSATO

FUTURO

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 QUALITA'?

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
- TRAPORTO IN CONTENITORI APPOSITI
- REPERIBILITA'

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 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.)

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

$$\text{Costo} = \frac{\text{costo del ciclo di vita (somma dei costi complessivi)}}{\text{efficacia}}$$

IL COSTO DEL CICLO DI VITA

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

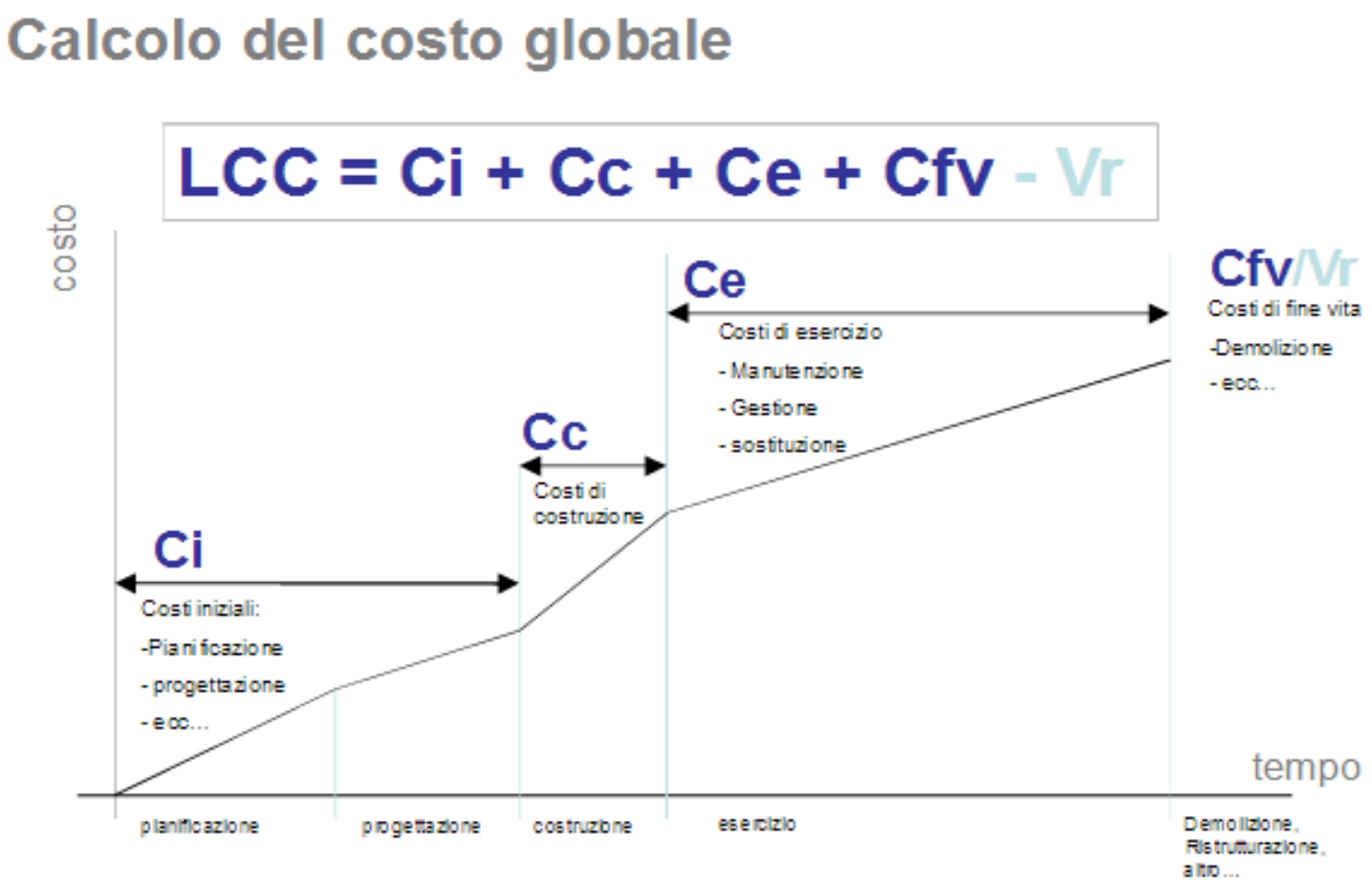
$$\text{Costo} = \frac{\text{costo del ciclo di vita (somma dei costi complessivi)}}{\text{efficacia}}$$

Il costo del ciclo di vita presuppone:

- Costi sostenuti dall'amministrazione aggiudicatrice o da altri utenti, i costi relativi all'acquisizione, i costi connessi all'utilizzo (es. consumo di energia e altre risorse), costi di manutenzione e costi di raccolta e riciclaggio

- Costi imputati a esternalità ambientali legate ai prodotti nel corso del ciclo di vita, comprendendo i costi imputabili alle esternalità, quali ad esempio l'inquinamento

IL PREZZO DIVENTA COSTO (somma di costi)



<u>COSTO GLOBALE</u>: comprende i costi di pianificazione, progettazione, acquisto, uso, gestione e manutenzione e di dismissione escluso il valore residuo (Vr)

IL PREZZO DIVENTA COSTO (somma di costi)

- ✓ **Costo di produzione**
- ✓ **Costo di commercializzazione**
- ✓ **Costo d'acquisto**

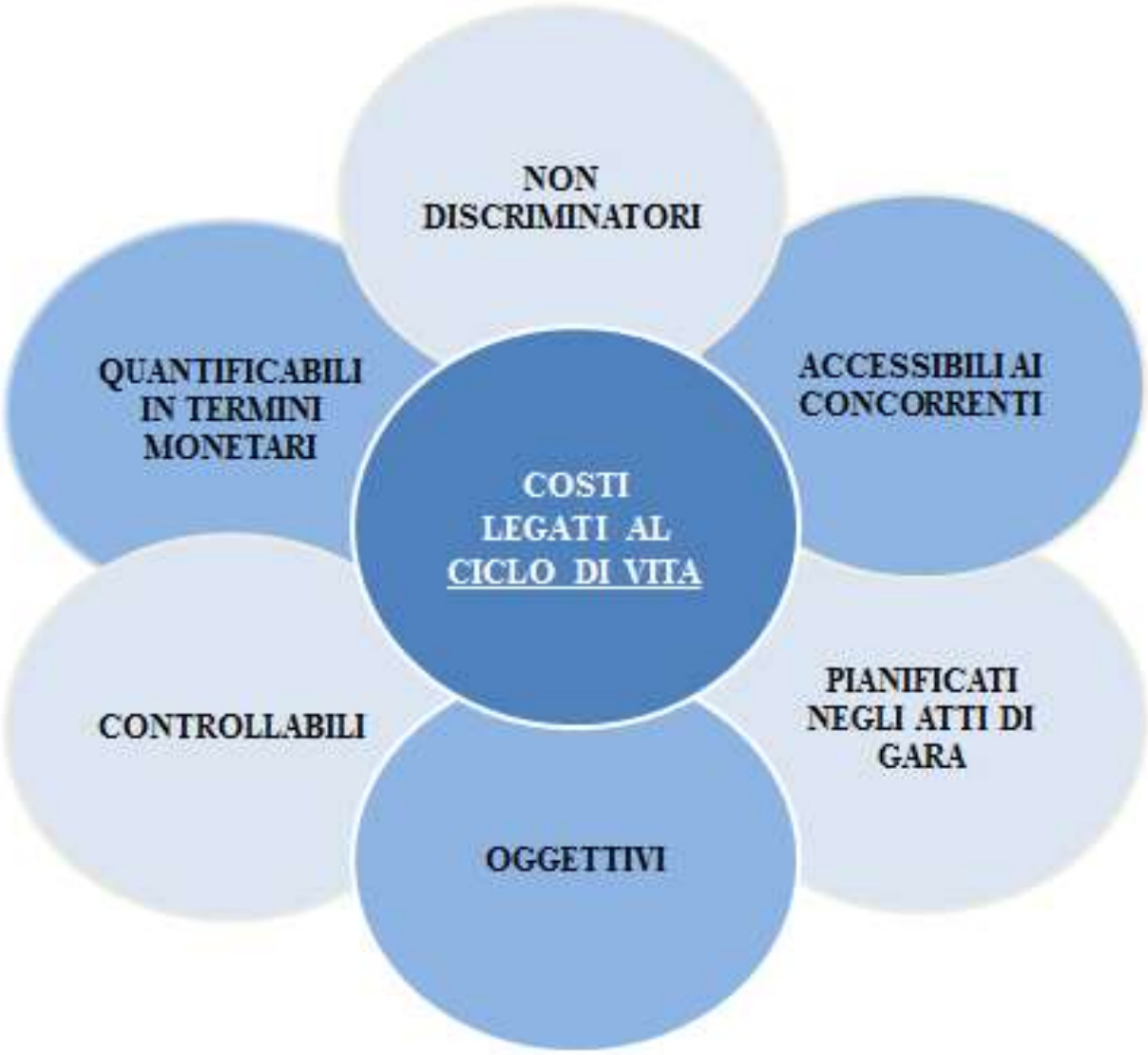
PASSATO

- ❑ **Costo di utilizzo**
- ✓ Costi di installazione
- ✓ costi energetici per il funzionamento
- ❑ **Costo di durata**
- ❑ **Costo di manutenzione**
- ❑ **Costi smaltimento finale**

FUTURO

APPARECCHIATURE E RELATIVI DISPOSITIVI DEDICATI O DISPOSITIVI MONOUSO NON VINCOLATI

IL PREZZO DIVENTA COSTO (somma di costi)



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

DECRETO LESGISLATIVO N. 56/2017
DEL 19 APRILE 2017

Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50

GU Serie Generale n. 103 del 5 maggio 2017

Entrata in vigore del provvedimento: 20/05/2017

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 qualita'/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

Da ciò consegue che il punteggio attribuito alla qualità e ai suoi requisiti debba essere almeno pari al 70% pesando in maniera preponderante nella fase di aggiudicazione.

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 commission di gara per i contenuti qualitativi dell'offerta, come stabilito da correttivo appalti, *si traduce in un ampliamento d 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!

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? Soltanto DM? Farmaci?

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.

18.08.2017 AGCM:

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

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

Invita dunque

Le Autorità a valutare le opportunità di una modifica della normativa in esame, eliminando dalla disposizione l'inciso *«A tal fine la stazione appaltante stabilisce un tetto massimo per il punteggio economico entro il limite del 30%»* o comunque rivedendo la soglia del 30%, al fine di consentire una maggiore valorizzazione della componente economica dell'offerta.

CONSIDERAZIONI …

- ✓ Facendo specifico riferimento al settore di farmaci e dispositivi medici, le stazioni appaltanti, che per legge ancora detengono discrezionalmente la scelta tra i due criteri di aggiudicazione, potrebbero essere meno incoraggiate ad optare la propria scelta verso il criterio di OEPV per quei farmaci con caratteristiche standardizzate e rispondenti a determinate norme nazionali, europee o internazionali.

- ✓ Il rischio reale è che molte SA rimarranno ferme ad un'aggiudicazione secondo il criterio del prezzo più basso vanificando tutto il lavoro fatto per valorizzare la qualità.

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

E' pertanto condivisibile la richiesta della revisione normativa da parte di Antitrust alle Autorità competenti che dovrebbero lasciare alla valutazione discrezionale delle SA come è sempre stato.

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
- Equivalenza terapeutica
- Sentenze dei tribunali amministrativi

Decreto-Legge 18 aprile 2019, n. 32
NORMATIVA

Modifica del precedente orientamento normativo

- **PRIMA:** criterio di aggiudicazione OEPV con obbligo a motivare l'adozione del criterio PREZZO PIU' BASSO

- **18 aprile 2019, Decreto Legge 32:** 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 da convertire 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 monor 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 fattiscpecie (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

Nelle procedure negoziate di valore inferiore alla soglia comunitaria sia il comma 9-bis dell'articolo 36 del codice (introdotto dal decreto cosiddetto Sblocca cantieri) che l'art.1 comma 3 del D.L. 76/2020 prevedono che le stazioni appaltanti procedano all'aggiudicazione dei contratti sotto-soglia sulla base del criterio del minor prezzo ovvero sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

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.***

1. INTRODUZIONE: il contesto normativo

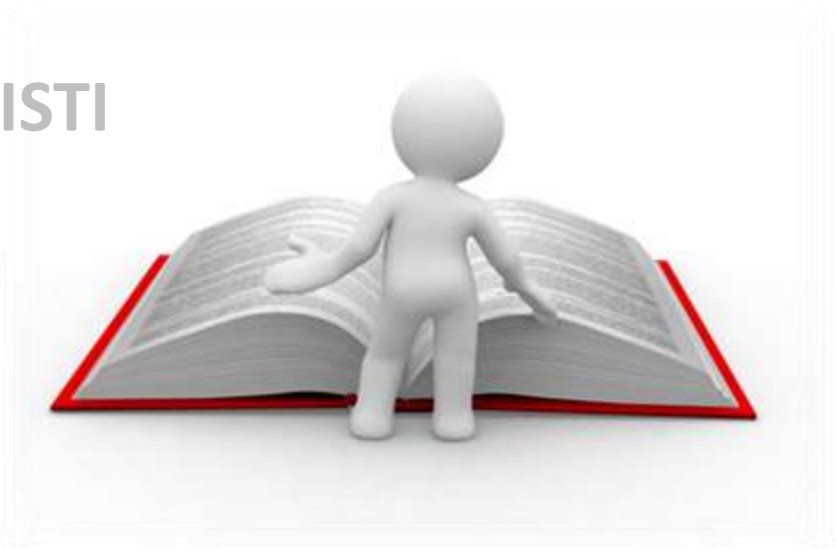
2. **REQUISITI DI QUALITA’**

1. LE PROCEDURE DI GARA E L’ACCORDO QUADRO

1. COSTITUZIONE DEI LOTTI

2. HTA NEI PROCESSI DEGLI ACQUISTI

1. GLI ESITI DI UNA GARA



Adesso ve lo dico Io

IL CONCETTO DI QUALITA'

NOVITÀ

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 del referente tecnico e della 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 – antispandimento
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 del referente tecnico e della 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'

COMPETENZA del referente tecnico e della COMMISSIONE DI GARA

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'utilizzatore (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 del referente tecnico e della 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’

COMPETENZA del referente tecnico e della COMMISSIONE DI GARA

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

Tali aspetti a tutt’oggi non ancora considerati, ma…….

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.)

COMPETENZA COMMISSIONE TERAPEUTICA, oppure qualora si possa procedere con pprincipi attivi diversi nello stesso lotto???

Ruolo dell' **ATC** *nella costruzione del capitolato di gara*

Il contesto normativo- la Determina AIFA 818/2018

- La determina si applica in modo specifico per stabilire l'equivalenza terapeutica ai fini dell'acquisto centralizzato dei farmaci in concorrenza
- Nell'identificazione dei criteri di equivalenza - che su richiesta delle Regioni, su specifico form, AIFA definisce in un percorso di 90 giorni – si stabilisce che possono essere ammessi alla valutazione di equivalenza terapeutica farmaci con i requisiti seguenti:

1. essere principi attivi per i quali vi sia esperienza d'uso di almeno 12 mesi (rimborsabilità con SSN);
2. presentare prove di efficacia derivanti da studi che non consentono dimostrazione di superiorità tra farmaci o derivanti da studi testa a testa che non prevedono ipotesi di superiorità;
3. appartenere alla stessa classificazione ATC di IV livello;
4. possedere indicazioni terapeutiche principali sovrapponibili (sezione 4.1 dell'RCP);
5. utilizzare la medesima via di somministrazione;
6. prevedere uno schema posologico che consenta di effettuare un intervento terapeutico di intensità e durata sovrapponibili.

- Dalla valutazione di equivalenza sono esclusi i farmaci che si siano dimostrati superiori di un valore clinico ritenuto significativo dalla CTS mediante RCT di fase III e IV, mediante revisioni sistematiche o EPAR e mediante studi osservazionali comparativi per quanto riguarda la sicurezza.

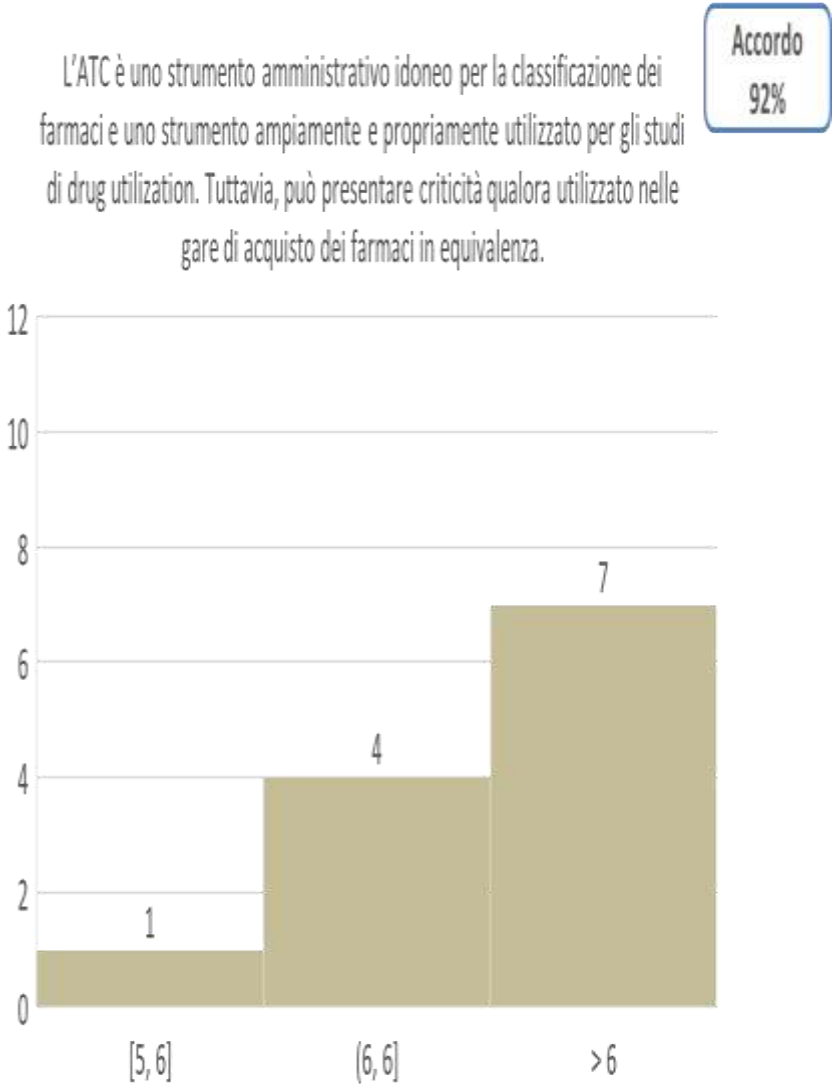
La struttura dell'ATC di V livello descrive in modo appropriato le peculiarità dei farmaci biologici a brevetto non scaduto? – Una analisi strutturata multistakeholder

- Analisi di un Panel multistakeholder (N=12) con spiccate competenze nella comprensione del problema ATC-equivalenza: farmacologo (Prof.Drago), tecnologo farmaceutico (Prof.ssa Minghetti), ematologi (Dr. Molinari, Prof. De Cristofaro, Dr.ssa Sacco), provveditore (Dr. Amoroso), avvocato esperto di acquisti pubblici (Avv. Fidanza), farmacisti ospedalieri (Dr. Bartolini, Dr. Faggiano, Dr.ssa Polidori) e rappresentanti delle associazioni pazienti (Fedemo e Cittadinanzattiva, rispettivamente, Avv. Cassone e Dr.ssa Bressi), Helaglobe in qualità di Segreteria Scientifica

- Documento di sintesi con ricerca di contesto strutturata di tipo tecnico-scientifico (ricerca di letteratura sull'utilizzo dell'ATC, metodo PRISMA) e normativo (il processo di acquisto in base al rapporto Qualità/Prezzo, linee-guida ATC&WHO, determina AIFA 818/2018, esempi di gare ed eventuali ricorsi legali)

- La lettura delle criticità del sistema e le possibili soluzioni sono state oggetto di un consenso strutturato (Metodo Nominal Group Tecnique) mediante voto sulla scala 1 (assoluto disaccordo)-7 (assoluto accordo) e accordo espresso dal 75% delle risposte con punteggio 6 e 7

La struttura dell'ATC di V livello descrive in modo appropriato le peculiarità dei farmaci biologici a brevetto non scaduto? - Una analisi strutturata multistakeholder – Risultati principali



- L'analisi strutturata ha permesso al Panel di esprimere accordo sul fatto che **l'ATC** - generalmente usato per lo scopo per cui è stato usato - fare studi di farmacoutilizzazione **– ha in se stesso dei limiti intrinseci di:**

1. definizione e struttura dei livelli, troppo pochi e rigidi per rispecchiare le differenze tra principi attivi di origine biologica
2. tempistiche e modalità di aggiornamento, troppo poco frequenti e poco standardizzate per gli aggiornamenti

- Pertanto, il suo utilizzo come strumento di definizione dei lotti nelle gare tra principi attivi diversi, ma non differenziati dall'ATC al V livello, può avere delle criticità
- In caso di dubbio, è consigliabile attendere il parere di AIFA sull'equivalenza terapeutica tra principi attivi

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

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.**

REQUISITI DI QUALITA'

Risoluzione del Parlamento Europeo del 17 settembre 2020

Il Parlamento ha chiesto alla Commissione di esaminare la possibilità di "creare un quadro legislativo che incoraggi e consenta ai sistemi sanitari di organizzare gare d'appalto che premino le case farmaceutiche che garantiscono la fornitura di farmaci in circostanze difficili". I fornitori che si sono comportati correttamente nella fase emergenziale dovrebbero poter beneficiare di un vantaggio all'interno del *vendor list* e che quindi ci si auspicava l'introduzione di modifiche alla direttiva appalti da parte della Commissione UE al fine di rendere gli Stati membri autosufficienti nella prevenzione e gestione delle crisi emergenziali.

L'argomento a livello nazionale sarebbe già inquadrabile nel ***rating* di impresa** per il quale la legge prevede misure di premialità, regolate da un'apposita disciplina generale fissata dall'ANAC e connesse a criteri reputazionali basati su parametri oggettivi e misurabili e su accertamenti definitivi concernenti il rispetto dei tempi e dei costi nell'esecuzione dei contratti e la gestione dei contenziosi, nonché assicurando gli opportuni raccordi con la normativa vigente in materia di *rating* di legalità.

Inizialmente il *rating* doveva applicarsi ai soli fini della qualificazione delle imprese; con il Correttivo al Codice (d.lgs. n. 56/2017), su suggerimento dell'ANAC, è stato inserito tra gli elementi di valutazione dell'offerta.

Ad oggi le linee guida, nonostante due consultazioni da parte di ANAC, non sono ancora operative.

1. INTRODUZIONE: il contesto normativo

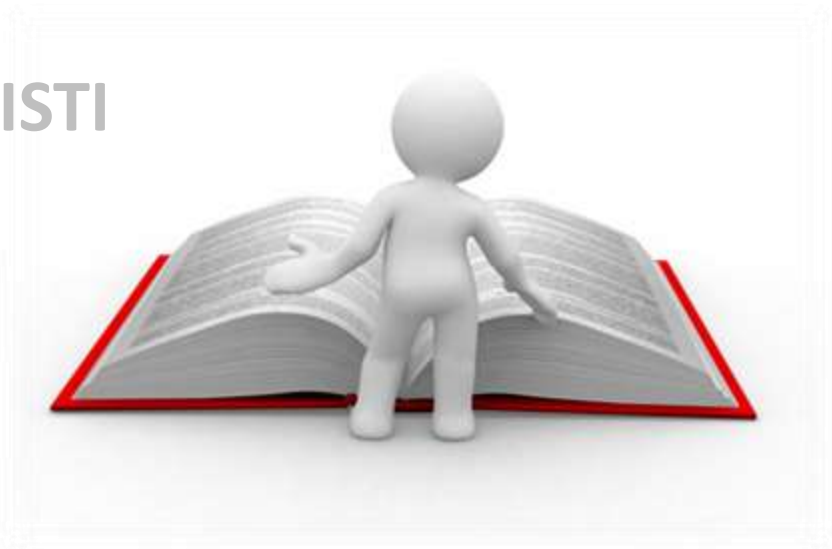
2. REQUISITI DI QUALITA’

1. **LE PROCEDURE DI GARA E L’ACCORDO QUADRO**

1. COSTITUZIONE DEI LOTTI

2. HTA NEI PROCESSI DEGLI ACQUISTI

1. GLI ESITI DI UNA GARA



Allora sentiamo bene quali siano le norme e le procedure di gara piu' adatte

ACQUISTI CENTRALIZZATI

Dal 9/02/2016 i Beni e i servizi elencati nel **DPCM 24/12/2015** devono essere gestiti dal soggetto aggregatore di riferimento.

- Farmaci
- Vaccini
- Sieri
- Ausili per incontinenza (ospedalieri e territoriali)
- Medicazioni generali
- Defibrillatori
- Pace-maker
- Aghi e siringhe

DPCM 11 luglio 2018 Sono stati aggiunti altri gruppi ossigenoterapia, diabetologia territoriale, suture, guanti.

LOTTI SEMPLICI: unico principio attivo e unica formulazione e/o dosaggio

LOTTI COMPOSTI: stesso principio attivo con più formulazioni e/o dosaggi

LOTTI COMPLESSI (EQUIVALENZA TERAPEUTICA): più principi attivi ritenuti equivalenti con formulazione e dosaggio precisate nel lotto

LOTTO COMPOSTO-COMPLESSO: più principi attivi ritenuti equivalenti per i quali sono richieste più formulazioni

LOTTO UNICO: contenente un unico principio attivo biologicamente attivo ed il suo biosimilare

LOTTI SEMPLICI: specifico prodotto (stessa classe CND/cluster omogenei) con uniche misure/dimensioni

LOTTI COMPOSTI:: specifico prodotto (stessa classe CND/cluster omogenei) con diverse misure/dimensioni

LOTTI COMPLESSI (CLASSE CND a livelli piu' elevati?/cluster omogenei ??): più prodotti ritenuti indicati per la stessa destinazione d'uso con misure/dimensioni precisate nel lotto

LOTTO COMPOSTO-COMPLESSO: più prodotti ritenuti indicati per la stessa destinazione d'uso per i quali sono richieste diverse misure/dimensioni.

PROCEDURA DI GARA

QUANDO I MEDICINALI A BASE DEL MEDESIMO PRINCIPIO ATTIVO <u>SONO PIU' DI 3</u>

- **PROCEDURA ACCORDO QUADRO (legge finanziaria 232/2016)**
- **PREDISPOSIZIONE DI LOTTO UNICO PER SPECIFICO <u>PRINCIPIO ATTIVO (ATC V LIVELLO) ; STESSA VIA DI SOMMINISTRAZIONE; STESSO DOSAGGIO</u>**
- **LOTTO UNICO PER INDICAZIONI TERAPEUTICHE SOVRAPPONIBILI**
- **SUBLOTTI PER VIA DI SOMMINISTRAZIONE**
- **LOTTI PER DOSAGGI PARTICOLARI INDISPENSABILI PER DETERMINATE CONDIZIONI TERAPEUTICHE**

QUANDO I MEDICINALI CON STESSO PRINCIPIO ATTIVO SONO <u>FINO A 3</u>

- **SI PUO' APPLICARE QUALSIASI PROCEDURA DI GARA (ACCORDO QUADRO O LOTTO UNICO A CONCORRENZA)**
- **LOTTO UNICO PER INDICAZIONI TERAPEUTICHE SOVRAPPONIBILI**
- **SUBLOTTI PER VIA DI SOMMINISTRAZIONE**
- **LOTTI PER DOSAGGI PARTICOLARI INDISPENSABILI PER DETERMINATE CONDIZIONI TERAPEUTICHE**

Nel caso di ACCORDO QUADRO secondo legge 232 del 2016 i primi tre vengono definiti i 'vincitori' e gli altri posti in graduatoria di gara 'aggiudicatari'

L'art. 1, comma 407, della legge 11 dicembre 2016 n. 232 (legge di bilancio 2017) riporta: ***I pazienti devono essere trattati con uno dei primi 3 farmaci nella graduatoria dell'accordo quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. IL MEDICO E' COMUNQUE LIBERO DI PRESCRIVERE IL FARMACO, tra quelli inclusi nella procedura, RITENUTO IDONEO A GARANTIRE LA CONTINUITA' TERAPEUTICA AI PAZIENTI.***

Al fine di garantire la concorrenza, occorre sempre tener presente il numero di concorrenti. Per esempio nel caso in cui si è in presenza di due o tre prodotti in commercio con lo stesso principio attivo, è necessario inserire nel capitolato di gara la condizione che risulteranno vincitori: N prodotti = V – 1 (dove V è il numero dei partecipanti).

ACCORDO QUADRO multi aggiudicatario (obbligatorio con piu' di tre prodotti presenti nel mercato, LEGGE FINANZIARIA 2017 - L. 232 dicembre 2016)

1. CON QUOTE PRESTABILITE RIPARTITE TRA I PRIMI TRE CLASSIFICATI

Difficilmente giustificabile se non per motivi assistenziali (specifiche patologie, popolazioni particolari, etc) o commerciali (difficilmente sostenibili)

2. ACQUISTO DAL PRIMO CLASSIFICATO IN GRADUATORIA CON POSSIBILITA' DI RICORRERE AL SECONDO E AL TERZO DIETRO MOTIVAZIONE (Schema utilizzato anche da Consip) – Le sentenze dei tribunali amministrativi (TAR) l'hanno bocciata

Si acquista dal primo classificato con la possibilità di ricorrere agli altri aggiudicatari della procedura di gara dietro specifica motivazione:

- continuità terapeutica (soltanto per la continuità terapeutica si può ricorrere a tutti posti in graduatoria – aggiudicatari);
- documentata inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico;
- caratteristiche dei pazienti (es. età, intolleranze o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti).

ACCORDO QUADRO multi aggiudicatario (obbligatorio con piu' di tre prodotti presenti nel mercato, LEGGE FINANZIARIA 2017 - L. 232 dicembre 2016)

3. LIBERTA' DI ACQUISTO/UTILIZZO DEI PRIMI TRE CLASSIFICATI

Riconosciata dalle sentenze dei tribunali amministrativi (TAR)

Scelta libera da parte del prescrittore, con la possibilità di ricorrere indistintamente al secondo e al terzo classificato nella graduatoria di gara.

Da utilizzare quando sono molti i prodotti sul mercato e in gruppi merceologici in cui ci sono molti prodotti esclusivi e si ha necessità di avere a disposizione piu' prodotti del principio attivo messo a gara (vedi prodotti per patologie reumatologiche).

Si potrebbe valutare l'opportunità di porre la condizione di applicarlo soltanto se tra i prodotti aggiudicati (primi tre) la differenza di prezzo non superi una determinata percentuale o purchè il prezzo rientri all'interno di un determinato range.

4. LIBERTA' DI ACQUISTO/UTILIZZO PARZIALE DEI PRIMI TRE CLASSIFICATI CON UNA QUOTA GARANTITA AL PRIMO

Una parte del fabbisogno garantito al primo classificato nella graduatoria di gara e l'altra parte libera con la possibilità di ricorrere indistintamente al primo al secondo e al terzo classificato nella graduatoria di gara.

Da utilizzare quando sono molti i prodotti sul mercato e in gruppi merceologici in cui associati ai farmaci sono presenti diversi aspetti qualitativi legati ai servizi cosiddetti a 'valore aggiunto' che incidono sulla qualità dell'assistenza. C'è l'esigenza di garantire la concorrenza e al contempo la possibilità di poter avere a disposizione prodotti con caratteristiche diverse (servizi, device, ecc..) per garantire la continuità terapeutica (ormone somatotropo).

Si potrebbe valutare l'opportunità di porre la condizione di applicarlo soltanto se tra i prodotti aggiudicati (primi tre) la differenza di prezzo non superi una determinata percentuale o purchè il prezzo rientri all'interno di un determinato range.

5. ACCORDO QUADRO MISTO

(schema da proporre per prodotti con caratteristiche tecniche diverse, protesi ortopediche ecc..)

Una parte del fabbisogno per quote garantire ai primi due classificati nella graduatoria di gara e l'altra parte libera sulla base di specifiche motivazione del clinico utilizzatore di ricorrere a tutti quelli presenti in procedura di gara (questo va riportato nel capitolato di gara). In questo caso non parlando di farmaci (non c'è il vincolo della legge 232 del 2016) non c'è il vincolo di ricorrere esclusivamente ai primi tre.

Questo garantisce la competizione e la possibilità del clinico di scegliere sulla base di precise motivazioni tecnico/cliniche.
Inoltre obbliga al clinico di provare prodotti non utilizzati prima e verificarne le caratteristiche tecnico/cliniche.

ACCORDO QUADRO

6. LIBERTA' DI UTILIZZO DIETRO RELAZIONE SPECIALISTICA

"Nell'ambito dell'accordo quadro, le singole forniture saranno richieste ai soggetti che risulteranno aggiudicatari, (quindi in procedura di gara)…….stabilito sulla base della graduatoria di aggiudicazione ***e sulla base della valutazione effettuata dai servizi utilizzatori che, di volta in volta, individueranno il dispositivo medico che meglio si adatta alle caratteristiche anatomiche e cliniche dei pazienti, sulla base delle specificità dei diversi casi clinici.***

VALE NEI CASI DI PRODOTTI ALTAMENTE SPECIALISTICI

PROCEDURA DI GARA

La scelta della procedura di gara (quanto non imposta dalla normativa) nonché la determinazione dei lotti e i relativi fabbisogni dovrebbero essere subordinati ai provvedimenti regionali adottati **(**in relazione al ricorso all'utilizzo del prodotto a prezzo di acquisto piu' basso e/o del biosimilare per i pazienti naive e in relazione all'applicazione dello switch o dei cluster omogenei per i DM).

PERCORSI CHE DEVONO ESSERE COSTRUITI E REALIZZATI IN PARALLELO

Per quanto riguarda la scelta della procedura di gara da adottare va ricordato che: si deve procedere con un accordo quadro nel caso in cui i medicinali a base del medesimo principio attivo sono piu' di 3 (legge Finanziaria 232/2016). In alternativa, fino a 3 prodotti si può procedere con procedura di gara aperta con un unico lotto a concorrenza (aggiudicazione di un unico prodotto), oppure con accordo quadro.

BASE D'ASTA

La base d'asta come prevede la normativa, dovrà essere quella calcolata con il prezzo di mercato. Vale a dire il prezzo di aggiudicazione dalle diverse centrali di committenza, oppure per le molecole in cui esiste il biosimilare si può ricorrere anche al prezzo piu' basso di registrazione del biosimilare tra quelli autorizzati al commercio. ***Risulta chiaro che la base d'asta dipende anche dal criterio di aggiudicazione adottato, prezzo piu basso e OEPV.***

Nel capitolato di gara può essere prevista la possibilità di accettare offerte che superino la base d'asta in maniera tale di garantirsi la possibilità di ricorrere ad alcune molecole per eventuali esigenze (continuità terapeutica e/o nel caso in cui non ci siano offerte al di sotto della base d'asta prevista).

QUANDO RIAPRIRE IL CONFRONTO CONCORRENZIALE ?

Scadenza Brevetto di prodotto con caratteristica di unicità e a seguito di segnalazione di disponibilità del prodotto corrispondente (equivalente e/o biosimilare/o copia) da parte degli Operatori Economici. La soluzione può essere l'inserimento di una clausola risolutiva espressa (anche limitatamente ai lotti interessati) che consenta lo scioglimento dell'Accordo al momento dell'aggiudicazione di una nuova procedura di gara per la stipula di un nuovo accordo quadro (l'utilizzo del recesso, più corretto sul piano giuridico ma più oneroso a causa degli obblighi di indennizzo sul singolo contratto attuativo).

E QUANDO SI VERIFICA LA **disponibilità sul mercato di un ulteriore prodotto corrispondente (equivalente e/o biosimilare/o copia) con nuovo prezzo ex-factory più basso di quello di aggiudicazione?**

Il fornitore dovrà adeguare, se superiori, le condizioni di fornitura ad una quotazione non superiore a quella del farmaco equivalente e/o biosimilare/o copia con il prezzo ex-factory più basso negoziato con AIFA, anche tenendo conto di eventuali sconti confidenziali.

TALE INDICAZIONI DOVRA' ESSERE RIPORTATA NEL CAPITOLATO DI GARA?

NO (**SENTENZA N. 2794/2018 DEL TAR PIEMONTE PUBBLICATA IL 05/06/2018)**

E QUANDO SI VERIFICA CHE UN'ALTRA CENTRALE DI COMMITTENZA HA OTTENUTO UN PREZZO DI AGGIUDICAZIONE MOLTO INFERIORE?

DOVRA' ESSERE INSERITA NEL CAPITOLATO DI GARA

DURATA DELL'ACCORDO QUADRO:

La durata deve tenere di conto anche delle previsioni di uscita di nuovi prodotti biosimilari poiché, in tali casi, l'immissione di nuovi prodotti potrà essere realizzata solo con una nuova procedura che conduca ad un nuovo accordo quadro.

Non saranno escluse, ed eventualmente utilizzate, offerte relative allo specifico lotto anche superiori alla base d'asta indicata, purché tale possibilità venga esplicitata nel capitolato di gara e purchè tendenzialmente non superiori il prezzo medio di cessione come rilevato dall'osservatorio prezzi nazionale.

Altrimenti, saranno escluse invece per la continuità terapeutica.

Sentenza TAR Torino Sentenza 14 luglio 2020 n. 465

La importanza dei 4 anelli

Occorre tenere uniti i quattro anelli:

Fase procedimentale, con l'Aggiudicazione

Fase negoziale, con il contratto

Fase dell'esecuzione, con la verifica delle prestazioni

Fase del pagamento della fattura con il rilascio del certificato di pagamento

Mancanza della fornitura

Si devono applicare le penali e ricerca di nuovo fornitore

Sarebbe opportuno far ricorso all'accordo quadro. A differenza dell'appalto che è un accordo bilaterale (tra SSN e fornitore), l'accordo quadro è plurifornitore. Vantaggio che ho piu' fornitori a cui rivolgermi (tutti quelli in procedura ordinaria) senza dover riattivare procedure straordinarie.

Verifica del contratto

- PRIMA DI LIQUIDARE OCCORRE VERIFICARE CHE CI SIA UN CONTRATTO, CHE NON SIA SCADUTO E CHE NON SIA SUPERATO L'IMPORTO DEL CIG.

- NON ESISTE LA MINACCIA DI INTERRUZIONE DI PUBBLICO SERVIZIO, NON ESISTE QUESTO OBBLIGO DA PARTE DELLA NORMA (SEMMAI E' UN PROBLEMA MORALE!!).

- OCCORRE AVERE UN GESTIONALE PER IL MONITORAGGIO DELL'IMPORTO DEL CIG MADRE E FIGLI.

La gerarchia delle sfighe

1) Variazioni contrattuali

2) Proroghe tecniche

3) 63

4) Frazionamento artificioso

NELL'AMBITO DELLE PROCEDURE DI GARA, SI SOTTOLINEA LA CRITICITÀ DELLA GESTIONE DELLE PROROGHE TECNICHE

Se l'aggregatore non ha ancora disponibilità di una aggiudicazione e l'amministrazione non può fare a meno del servizio o della fornitura in scadenza si hanno due alternative. L'amministrazione si può avvalere di una ***proroga tecnica*** *per breve lasso temporale* (temporaneità prevista dal soggetto aggregatore per determinare l'aggiudicazione della gara) oppure nel caso in cui il passaggio da un operatore ad un altro possa comportare forti disagi tecnici. Di fatto si prolunga il rapporto giuridico con l'attuale operatore economico che sta eseguendo la fornitura o il servizio.

Se è inferiore a 6 mesi non serve un nuovo CIG.

L'altra alternativa consentita è la procedura negoziata, senza pubblicazione di bando, art. 63 comma 2 lett. c, D.lgs 50/2016, nella misura strettamente necessaria (volta a gestire la fase di transizione dal vecchio al nuovo contratto di appalto) quando, per regioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte, ristrette e/o competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Si procederà allora alla pubblicazione di un avviso per la rilevazione di operatori interessati a partecipare, invito ad almeno 5 operatori.

Secondo quanto riportato dal Consiglio di Stato, sez. V, 17 gennaio 2018, n. 274,

la proroga tecnica va intesa come

“istituto volto ad assicurare che, nelle more dello svolgimento di una gara per il nuovo affidamento di un servizio, l’erogazione dello stesso non subisca soluzioni di continuità – rappresenta un’ipotesi del tutto eccezionale, utilizzabile solo qualora non sia possibile attivare i necessari meccanismi concorrenziali”

RINNOVI E VARIAZIONI CONTRATTUALI

Per quanto riguarda **i rinnovi contrattuali**, il Codice degli Appalti prevede che il rinnovo sia consentito esclusivamente qualora negli atti di gara inziali sia stato previsto dall'amministrazione; deve infatti essere espressa con chiarezza la volontà di rinnovare per un ulteriore periodo, deve essere quantificato questo ulteriore periodo, deve essere indicato il valore complessivo dell'appalto (dato dalla somma del primo periodo certo oltre al secondo periodo opzionale) e va richiesto un CIG per il valore complessivo al netto dell'IVA.

Le variazioni contrattuali sono disciplinate dall'art. 106 comma 11, D.lgs 50/2016; sono legittime se sussiste uno dei 5 presupposti previsti nell'art. 106 – se le modifiche non sono sostanziali ai sensi del comma 4 (se avrebbero consentito l'ammissione di candidati diversi da quelli inizialmente selezionati. La modifica cambia l'equilibrio economico del contratto – la necessità di modifica è determinata da circostanze impreviste e imprevedibili per l'amministrazione aggiudicatrice, ecc… - per lavori, servizi, forniture , supplementari.. che si sono resi necessari.

RINNOVI E VARIAZIONI CONTRATTUALI

- Il contratto può essere allungato entro il quinto d'obbligo (è un atto di sottomissione del fornitore a cui posso imporre l'accettazione ma non è detto che posso ricorrerci

- Il 20% in piu' - nei casi in cui sussistano le possibilità da parte della stazione appaltante:

Disponibilità economica;

Se era previsto nel capitolato di gara;

- Art.106 comma 2 anche se non presente nel capitolato di gara posso variarlo del 10%.

- Art. 1 comma 1 in caso di fatti imprevisti posso spingermi fino al 50% in piu' (da comunicare ad ANAC da pubblicare in Gazzetta Ufficiale). Pratica questa sempre pericolosa, sottoposta a verifica ANAC.
- Poi posso procedere esclusivamente con l'art. 63.

IL TAR CAMPANIA NAPOLI, CON SENTENZA 1312/2020 PRECISA CHE:

"Ciò posto, mantenuta l'efficacia della proroga, il Collegio deve irrogare nei confronti della stazione appaltante (…al RUP) ***una sanzione*** *alternativa tra quelle previste dall'art. 123, comma 1, c.p.a.. Il Collegio ne quantifica, pertanto, l'importo, ritenuto congruo in ragione del reiterarsi della condotta illegittima,* ***nella misura pari all'1% del valore del contratto****, rectius della proroga, tale intendendosi il prezzo di aggiudicazione ovvero dell'affidamento diretto da ultimo censurato (quinta proroga)."*

Quindi di fatto, la proroga tecnica si può applicare soltanto in caso di contratto scaduto, in cui non era prevista nel capitolato di gara la possibilità di una proroga e nelle more dello svolgimento di una nuova gara. Non è possibile procedere con una proroga tecnica su forniture per le quali non sono in essere contratti frutto di una procedura di gara pubblica.

SONO INOLTRE DA CONSIDERARE

LE RINEGOZIAZIONI CONTRATTUALI CON POSSIBILITA' DI RECESSO:

- A seguito dell'attivazione di convenzioni CONSIP, per forniture comparabili a quelle in oggetto, con condizioni d'acquisto maggiormente favorevoli, nel caso in cui il fornitore non sia disponibile ad adeguare i prezzi praticati.
- A seguito di mancata accettazione entro 30 giorni dalla trasmissione della proposta, di rinegoziare i prezzi unitari della fornitura qualora gli stessi riportino una differenza di prezzo superiore al 20% rispetto ai prezzi di riferimento pubblicati sul sito di ANAC.
- In caso di rifiuto del fornitore ad adeguare i prezzi delle forniture ancora da effettuare alle migliori condizioni ottenute da altri soggetti aggregatori, successivamente alla stipula dei contratti relativi alle forniture in oggetto.
- Nelle more degli esiti dell'eventuale nuova procedura acquisitiva per scadenza brevettuale ed il fornitore del farmaco non sia disposto ad adeguare, dal giorno successivo della lista di trasparenza da parte di AIFA, ovvero dal giorno successivo alla commercializzazione del farmaco equivalente, il prezzo della propria offerta almeno al prezzo massimo di cessione al SSN del farmaco equivalente (50% del prezzo al pubblico, IVA esclusa, ovvero al prezzo ex-factory se pertinente).

Il nuovo tempus regis actum

Art.1

*"si applicano le procedure di affidamento di cui ai commi 2, 3 e 4, qualora la **determina a contrarre** o altro atto di avvio del procedimento equivalente sia adottato entro il **31 dicembre 2021**"*

Per "avvio della procedura" si intende la data di approvazione della determina a contrarre!

la responsabilità erariale

In tali casi…

l’aggiudicazione o l'individuazione definitiva del contraente avviene entro il termine di **due mesi** dalla data di adozione dell'atto di avvio del procedimento, aumentati a **quattro mesi** nei casi di cui al comma 2, lettera b).

Ma cosa si intende per….

data di adozione dell'atto di avvio del procedimento?

Ma cosa si intende per….avvio della procedura

Anac Linea Guida n.4:

4.1 L'avvio della procedura

(…) 4.1.2 **La procedura prende avvio con la determina a contrarre** ovvero con atto a essa equivalente secondo l'ordinamento della singola stazione appaltante.

Affidamento diretto in due mesi

Quindi i due mesi non sono un problema per l'affidamento diretto se si computa il termine dalla determina a contrarre .

Tuttavia anche si computassero dalla pubblicazione dell'avviso e non dalla determina….vale la citazione:

"se non concludi un affidamento diretto entro due mesi fatti un serio esame di coscienza"

Procedura negoziata in quattro mesi

i quattro mesi sono un problema anche per lui

Pericolo responsabilità erariale

Il mancato rispetto dei termini di cui al secondo periodo, la mancata tempestiva stipulazione del contratto e il tardivo avvio dell'esecuzione dello stesso **possono essere valutati** ai fini della responsabilita' del responsabile unico del procedimento per danno erariale

Pericolo risoluzione del contratto

e, **qualora imputabili all'operatore economico, costituiscono causa di esclusione dell'operatore** dalla procedura o di risoluzione del contratto per inadempimento che viene senza indugio dichiarata dalla stazione appaltante e opera di diritto.

Art.21

Limitatamente ai fatti commessi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2021,

la responsabilita' (...) **e' limitata ai casi in cui la produzione del danno conseguente alla condotta del soggetto agente e' da lui dolosamente voluta.**

La limitazione di responsabilita' prevista dal primo periodo non si applica per i danni cagionati da omissione o inerzia del soggetto agente.

EVOLUZIONE NORMATIVA

19.04.2016: IL SOTTOSOGLIA SI FA CON AFFIDAMENTO DIRETTO (FINO A 40.000€) E NEGOZIATA (DAI 40.000€ ALLA SOGLIA).
VIENE INTRODOTTA LA ROTAZIONE DEGLI INVITI

19.04.2017: AFFIDAMENTO DIRETTO ANCHE SENZA PREVENTIVI (FINO A 40.000€) E NEGOZIATA (DAI 40.000€ ALLA SOGLIA).
VIENE CONFERMATA LA ROTAZIONE DEGLI INVITI E INTRODOTTA QUELLA DEGLI AFFIDAMENTI

19.04.2019: IL SOTTOSOGLIA SI FA CON AFFIDAMENTO DIRETTO ANCHE SENZA PREVENTIVI (FINO A 40.000€) E NEGOZIATA (DAI 40.000€ ALLA SOGLIA).
CONFERMATA LA ROTAZIONE

- INTRODOTTE MODALITÀ PECULIARI DI SVOLGIMENTO DELLE PROCEDURE
- INTRODOTTE MODALITÀ PECULIARI DI CONTROLLO DEI REQUISITI
- INTRODOTTO UN CRITERIO DI SELEZIONE DELL'OFFERENTE IN DEROGA ALLE DIRETTIVE

IL SOTTOSOGLIA DAL 18/06/2019 (ART. 36)

- **DA 0 A 40.000 €:** AFFIDAMENTO DIRETTO CON 1 PREVENTIVO (o con due operatori e con o senza pubblicazione delle specifiche dei prodotti occorrenti (se si conoscono già i fornitori in grado di fornirli);

- **DA 40.000 € ALLA SOGLIA (214.000 €):** AFFIDAMENTO DIRETTO CON ALMENO 5 PREVENTIVI INDIVIDUATI CON RILEVAZIONI DI MERCATO OVVERO ALBI FORNITORI, NEL RISPETTO DEL PRINCIPIO DI ROTAZIONE (ovvero con procedura negoziata).

L'ESEMPIO DI ESTAR:
REGOLAMENTO DELL' ATTIVITA' CONTRATTUALE PER L'ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI
(DDG N.450 DEL 28/12/2017)

Art. 36 ITER PROCEDURALE E INDAGINI DI MERCATO

- ✓ FORNITURA DI BENI E SERVIZI < 5.000 EURO: è svolta da UO competente per tipologia di acquisto ed è consentito affidamento diretto anche senza confronto concorrenziale, nel rispetto del principio di rotazione degli acquisti

- ✓ IMPORTO TRA 5.001 E 19.999 EURO: affidamento diretto preceduto da indagine di mercato con richiesta di preventivi tra almeno 2 operatori economici

- ✓ IMPORTO TRA 20.000 E 39.999 EURO: si prevede indagine di mercato e negoziazione tra almeno 3 operatori economici

- ✓ IMPORTO TRA 40.000 E VALORE SOGLIA (214.000 EURO): procedura

IMPORTO	DISCIPLINA PREVIGENTE	DECRETO SBLOCCA CANTIERI (18/06/2019)
0 – 4.999 €	Affidamento diretto senza obbligo di procedura telematica	IDENTICO
5.000 – 39.999 €	Affidamento diretto, anche con un solo preventivo e con obbligo di procedura telematica	IDENTICO
DA 40.000 ALLA SOGLIA	Procedura Negoziata, con almeno 5 inviti, con obbligo di procedura telematica	**Affidamento diretto, con almeno 5 preventivi e con obbligo di procedura telematica**

Legge 11 settembre 2020, n. 120

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» ***(Decreto Semplificazioni)*** (G.U. n. 228 del 14 settembre 2020)

VENGONO INSERITI TERMINI DI CONCLUSIONE PROCEDURE DI GARA E PENALITÀ PER I RUP

IL SOTTOSOGLIA

Fino al 31 dicembre 2021 l'art.1 del D.L. 76/2020, disciplina gli acquisti sotto la soglia comunitaria pari a € 214.000 e dal 18/06/2019 prevede le 2 opportunità seguenti:
DA 0 A 75.000 €: AFFIDAMENTO DIRETTO ANCHE CON SOLO 1 PREVENTIVO (o con due operatori e con o senza pubblicazione delle specifiche dei prodotti occorrenti (se si conoscono già i fornitori in grado di fornirli);

DA 75.000 € ALLA SOGLIA (214.000 €): PROCEDURA NEGOZIATA CON ALMENO 5 PREVENTIVI INDIVIDUATI CON RILEVAZIONI DI MERCATO OVVERO ALBI FORNITORI, NEL RISPETTO DEL PRINCIPIO DI ROTAZIONE (ovvero con procedura negoziata) PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN AVVISO SUL SITO INTERNET DELLA STAZIONE APPALTANTE.

Art. 1. Procedure per l'incentivazione degli investimenti pubblici durante il periodo emergenziale in relazione all'aggiudicazione dei contratti pubblici sotto soglia

2. Fermo quanto previsto dagli articoli 37 e 38 del decreto legislativo n. 50 del 2016, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento delle attività di esecuzione di lavori, servizi e forniture, nonché dei servizi di ingegneria e architettura, inclusa l'attività di progettazione, di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 35 del decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo le seguenti modalità:

a) affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro e per servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 75.000 euro;

b) procedura negoziata, senza bando, di cui all'articolo 63 del decreto legislativo n. 50 del 2016, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti, che tenga conto anche di una diversa dislocazione territoriale delle imprese invitate, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, per l'affidamento di servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo pari o superiore a 75.000 euro e fino alle soglie di cui all'articolo 35 del decreto legislativo n. 50 del 2016 e di lavori di importo pari o superiore a 150.000 euro e inferiore a 350.000 euro, ovvero di almeno dieci operatori per lavori di importo pari o superiore a 350.000 euro e inferiore a un milione di euro, ovvero di almeno quindici operatori per lavori di importo pari o superiore a un milione di euro e fino alle soglie di cui all'articolo 35 del decreto legislativo n. 50 del 2016. Le stazioni appaltanti danno evidenza dell'avvio delle procedure negoziate di cui alla presente lettera tramite pubblicazione di un avviso nei rispettivi siti internet istituzionali. L'avviso sui risultati della procedura di affidamento, la cui pubblicazione nel caso di cui alla lettera a) non è obbligatoria per affidamenti inferiori ad euro 40.000, contiene anche l'indicazione dei soggetti invitati.

Allora riassumiamo e diciamo bene come dobbiamo procedere

IMPORTO	DISCIPLINA PREVIGENTE	DECRETO SBLOCCA CANTIERI (18/06/2019)	DECRETO SEMPLIFICAZIONE FINO AL 31/12/2021
0 – 4.999 €	Affidamento diretto senza obbligo di procedura telematica	IDENTICO	IDENTICO
5.000 – 39.999€	Affidamento diretto, anche con un solo preventivo e con obbligo di procedura Telematica	IDENTICO	IDENTICO
39.999€ - 74.999	Procedura Negoziata, con almeno 5 inviti, con obbligo di procedura telematica	**Affidamento diretto, con almeno 5 preventivi e con obbligo di procedura telematica**	Affidamento diretto, anche con un solo preventivo e con obbligo di procedura Telematica
DA 75.000 ALLA SOGLIA	Procedura Negoziata, con almeno 5 inviti, con obbligo di procedura telematica	**Affidamento diretto, con almeno 5 preventivi e con obbligo di procedura telematica**	Procedura Negoziata, con almeno 5 inviti, con obbligo di procedura telematica

Se comandassi io!!!!!

REGIONE UMBRIA AGGIUDICAZIONI ANNO 2020

GARA FARMCI ONCOLOGICI INFUSIONALI GENERICABILI (lotti dal n.1 al n. 23) lotto semplice (unico) aggiudicazione ad un unico fornitore, criterio di aggiudicazione OEPV. (Capitolato di gara sviluppato dal gruppo di lavoro nell'ambito del Progetto SIFO-FARE).

GARA FARMCI PRINCIPIO ATTIVO SOMATROPINA (lotto n. 24) accordo quadro con multi fornitore, modello n. 4, criterio di aggiudicazione OEPV. (Capitolato di gara sviluppato dal gruppo di lavoro nell'ambito del Progetto SIFO-FARE).

GARA FARMCI PRINCIPIO ATTIVO TRASTUZUMAB (lotto n.25) accordo quadro con multi fornitore, modello n. 4, criterio di aggiudicazione minor prezzo. (Capitolato di gara sviluppato dal gruppo di lavoro nell'ambito del Progetto SIFO-FARE).

REGIONE UMBRIA AGGIUDICAZIONI ANNO 2020

GARA INFLIXIMAB accordo quadro multi fornitore, criterio di aggiudicazione minor prezzo, con aggiudicazione ai primi tre classificati in graduatoria nella procedura di gara e possibilità di prescrivere liberamente tutti e tre, modello n. 3. Questo per favorire il ricorso a farmaci minor costo terapia. Secondo le indicazioni del Progetto SIFO-FARE.

GARA ADALIMUMAB accordo quadro multi fornitore, criterio di aggiudicazione minor prezzo, con aggiudicazione ai primi tre classificati in graduatoria nella procedura di gara e possibilità di prescrivere liberamente tutti e tre, modello n. 3. Questo per favorire il ricorso a farmaci minor costo terapia. Secondo le indicazioni del Progetto SIFO-FARE

GARA EPOETINE accordo quadro con multi fornitore, modello n. 2, criterio di aggiudicazione minor prezzo. Capitolato di gara sviluppato dal gruppo di lavoro nell'ambito del Progetto SIFO-FARE.

1. INTRODUZIONE: il contesto normativo

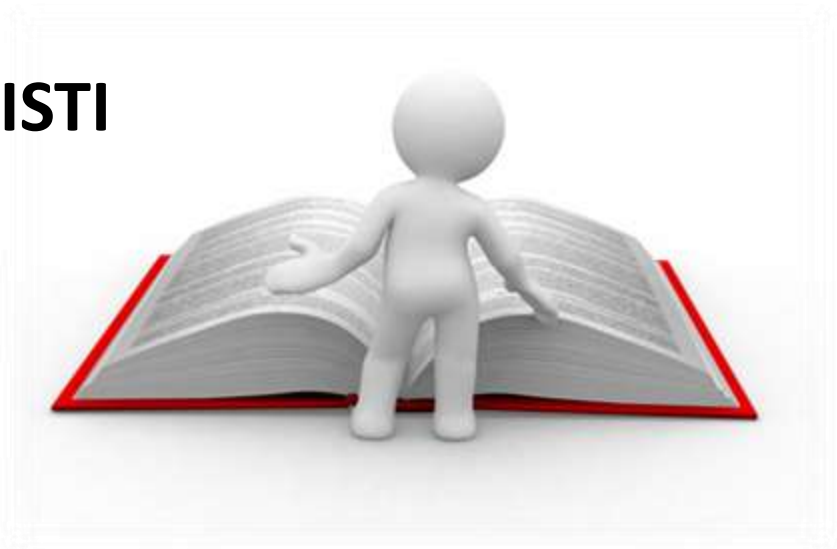
1. REQUISITI DI QUALITA’

1. LE PROCEDURE DI GARA E L’ACCORDO QUADRO

1. COSTITUZIONE DEI LOTTI

2. **HTA NEI PROCESSI DEGLI ACQUISTI**

1. GLI ESITI DI UNA GARA



Facciamo il punto

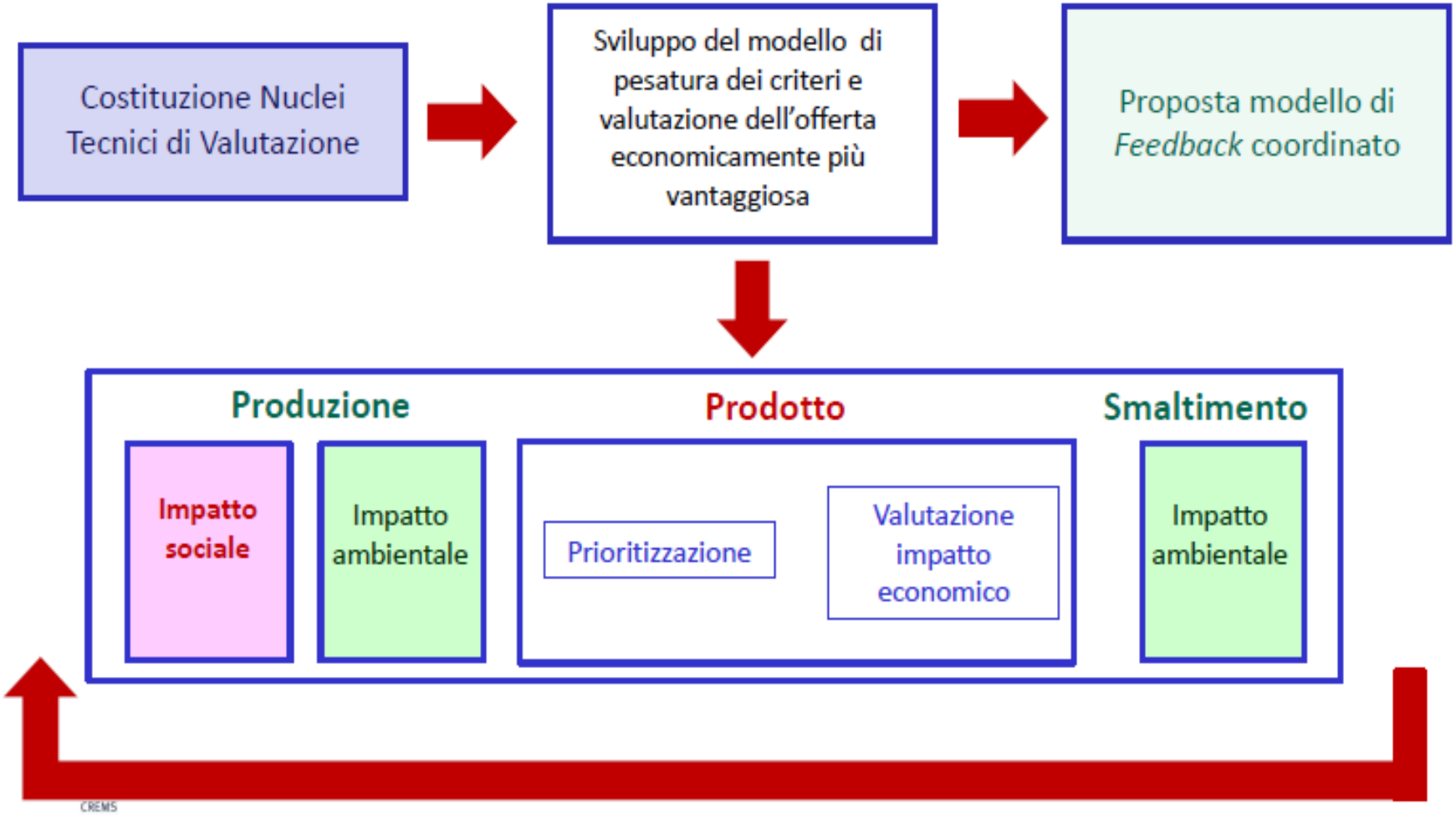
PROGETTO SIFO – FARE

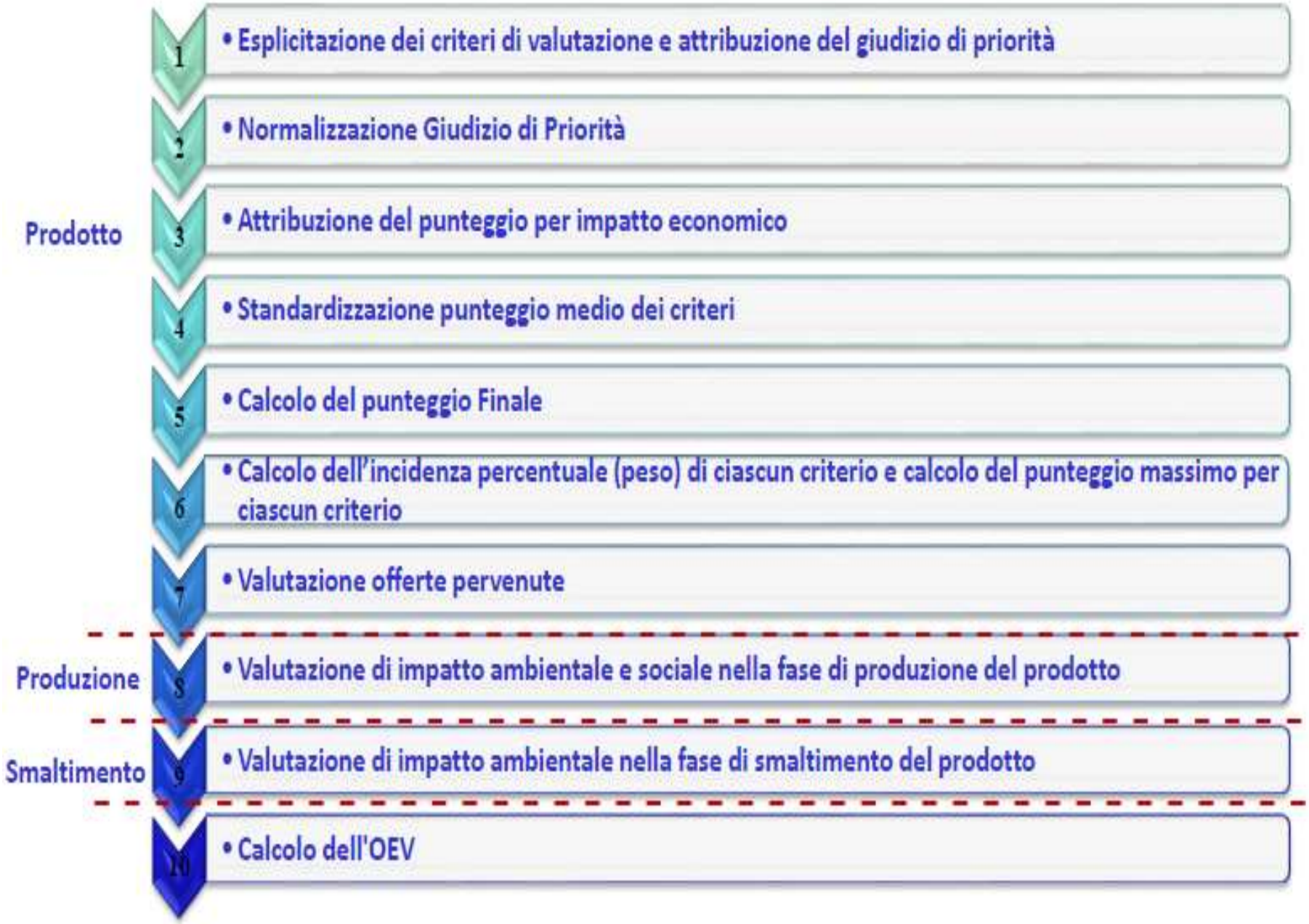
Con la società di HTA, con il gruppo del prof. Croce dell'Università degli Studi di Castellanza Veneta LIUC e il gruppo SIFO-FARE **si è dato vita ad uno studio volto a misurare gli esiti delle gare** . L'intento è quello di mettere a confronto i risultati di due gare degli stessi prodotti, l'una costruita 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.

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

Strutturazione algoritmo: la schematizzazione dell'OEV




Prodotto
Produzione
Smaltimento
1
• Esplicitazione dei criteri di valutazione e attribuzione del giudizio di priorità
2
• Normalizzazione Giudizio di Priorità
3
• Attribuzione del punteggio per impatto economico
4
• Standardizzazione punteggio medio dei criteri
5
• Calcolo del punteggio Finale
6
• Calcolo dell'incidenza percentuale (peso) di ciascun criterio e calcolo del punteggio massimo per ciascun criterio
7
• Valutazione offerte pervenute
8
• Valutazione di impatto ambientale e sociale nella fase di produzione del prodotto
9
• Valutazione di impatto ambientale nella fase di smaltimento del prodotto
10
• Calcolo dell'OEV

HTA nei processi di acquisto

La Gara Secondo Il D.Lgs. N. 50/2016 - 1

- **Art. 95 → Criteri di aggiudicazione del contratto**
  - Al ***prezzo*** solo per prodotti o servizi standardizzati o ripetitivi
  - Alla ***qualità*** e al ***prezzo*** per tutte le altre aggiudicazioni **(Q=70%)**
- **Art. 77 → *Commissione Giudicatrice***
  - Art. 78 (albo dei componenti; deroga sine die)
- **Art. 29 → Principi di trasparenza**
  - Pubblicazione composizione Commissione Giudicatrice e curricula dei componenti

– **Art. 42 → Conflitto di interesse**: personale della SA che ha un interesse privato che può influire sull'imparzialità e sull'indipendenza

La Gara Secondo Il D.Lgs. N. 50/2016 - 2

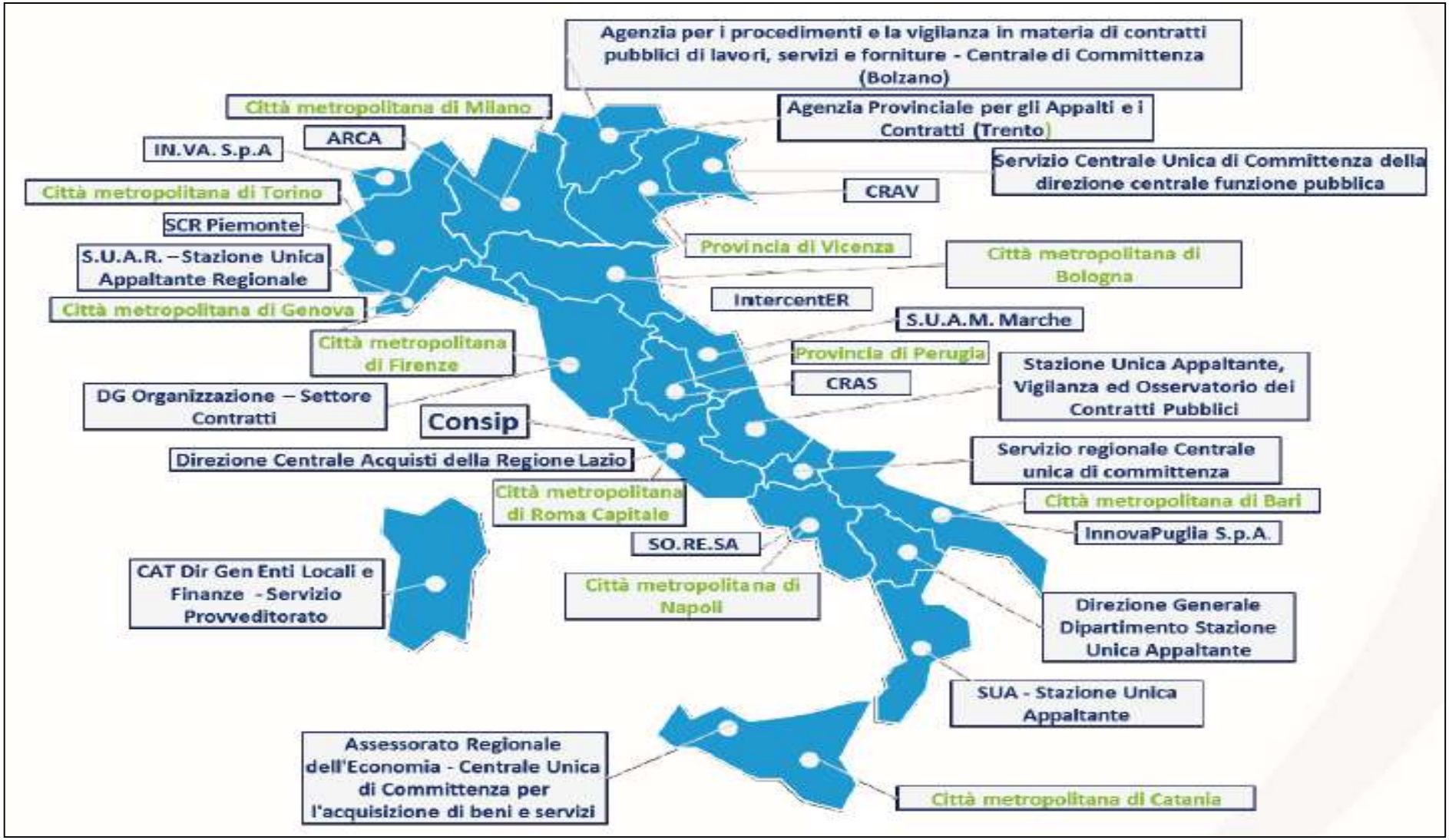
- **Art. 30, comma 7** → I criteri di partecipazione alle gare devono essere tali da **non escludere le microimprese**, le piccole e le medie imprese (art. 51: suddivisione in lotti funzionali per favorire la partecipazione)

- **Art. 32, comma 8** → dall'efficacia dell'aggiudica e, **stipulazione del contratto entro 60 gg**

- **Art. 32, comma 9** → **no contratto prima di 35 gg dalla comunicazione di aggiudicazione** (eccezioni: una sola offerta valida)

Nuovo modello di aggregazione della spesa

Con delibera ANAC n.58 del 22/07/2015 sono stati accreditati 33 Soggetti Aggregatori tra cui Consip, 19 centrali di committenza regionali, 2 Province Autonome, 9 Città metropolitane, 2 Province



FONTE: MEF, «Acquisti trasparenti: la PA semplifica e spende meglio», Gennaio 2016.

HTA: una valutazione *ex ante* - 1

- Le variabili che possono avere un'influenza sulla complessità della gara possono essere molteplici:
  - Ambito territoriale di gara
  - Edizione di gara
  - Grado di innovazione della tecnologia
  - **Presenza di uno studio HTA preventivo**
  - ……..
- La presenza di alcuni fattori può essere di supporto per la migliore pianificazione o per la semplificazione di alcuni percorsi di 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

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 gare di appalto in sanità - 1

- Le gare di appalto in sanità oggi utilizzano due diversi criteri di aggiudicazione:

- Le stazioni appaltanti, in sostanza, scelgono tra i due criteri quello più adeguato in relazione alle caratteristiche **dell'oggetto del contratto**, in quanto la specificazione del tipo di prestazione richiesta e delle sue caratteristiche peculiari consente di determinare correttamente ed efficacemente il criterio più idoneo all'individuazione della migliore offerta

Prezzo + Basso

VS

Offerta economicamente più vantaggiosa

Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50", con particolare riferimento all'art. 60 "Modifiche all'articolo 95 del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50

Le gare di appalto in sanità - 2

Prezzo + Basso	*VS*	Offerta economicamente più vantaggiosa
Sola componente **prezzo**		Miglior rapporto qualità/prezzo con 70% qualità e 30% prezzo

QUANDO?

- Connotati di ordinarietà del prodotto
- Diffusa presenza sul mercato di operatori
- Valore tecnologico basso
- Stazione appaltante che valuta in modo sufficientemente preciso l'oggetto del contratto

- Prodotto non *standard*
- Pochi operatori sul mercato
- Elevato valore tecnologico
- Le caratteristiche oggettive dell'appalto inducono a ritenere rilevanti uno o più aspetti qualitativi

HTA: una valutazione *ex post* - 1

L'HTA oltre che per una valutazione *ex ante* può **essere uno strumento utile per effettuare una 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), andando a comprendere l'opportunità di implementare un capitolato tecnico *standard*, da inserire all'interno dei bandi di gara con OEPV, per alcune categorie di farmaci

Health Technology Assessment

Prezzo + Basso

Offerta economicamente più vantaggiosa

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 *real life* 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 *outcome* di efficacia (valutazione economico sanitaria completa) sia a risultati di efficienza (valutazione del costo medio dei percorsi a confronto e impatto di *budget*)
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

Vediamo ora

l'applicazione sulle gare

secondo l'OEPV

Umbria

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

Farmaci oncologici infusionali genericabili
(ATC L01)

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:

OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA (OEPV)

PREZZO BASE D'ASTA:

PIU' ALTO RISPETTO ALLE GARE AL PREZZO PIU' BASSO

PERCHE' IL CRITERIO OEPV?

- 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	

Le criticità

È possibile individuare due macro criticità per l'approvvigionamento di questa tipologia di farmaci e in generale per tutti i farmaci a brevetto scaduto:

1. Le gare a prezzo più basso per questa tipologia di farmaci porta a un decremento ingestibile dei costi del prodotto che provoca un impatto negativo sia sul sistema, sia sull'azienda fornitrice e sia sul paziente
   - **Rotture di *stock***: impossibilità di evadere da parte dell'azienda fornitrice dati i costi troppo bassi
   - **Approvvigionamento all'estero** di questa tipologia di farmaci con conseguente riduzione della qualità dei prodotti

2. Difficoltà di identificazione del fabbisogno, sono le aziende a comunicare i fabbisogni all'ente appaltante solo sulla base dello storico **ma senza mai considerare la variabile del mercato**

L'Obiettivo dello studio: il caso dei farmaci oncologici ATC L01

Lo studio ha come **Obiettivo generale** quello di effettuare una valutazione comparativa tra le due modalità di aggiudicazione dei bandi di gara in sanità ossia criterio di aggiudicazione al prezzo più basso e criterio di aggiudicazione secondo offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV) (art.60) andando a:

- Comprendere l'opportunità di **implementare un capitolato tecnico *standard*** da inserire all'interno dei bandi di gara con OEPV per i farmaci oncologici ATC L01 ad uso endovenoso scaduti di brevetto
- **Valutare l'impatto multidimensionale** della sua implementazione secondo l'approccio tipico richiesto dal Core Model di EUnetHTA (Versione 3.0 Gennaio 2016)
- **Valutazione economica** dei requisiti di qualità da inserire all'interno del capitolato *standard* sia a livello di singola azienda che a livello di SSN

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

Macro-aree	Nr.	Requisiti di qualità
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, provveditori 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	Provvedi tori	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/antispandimento	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/antispandimento**: 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

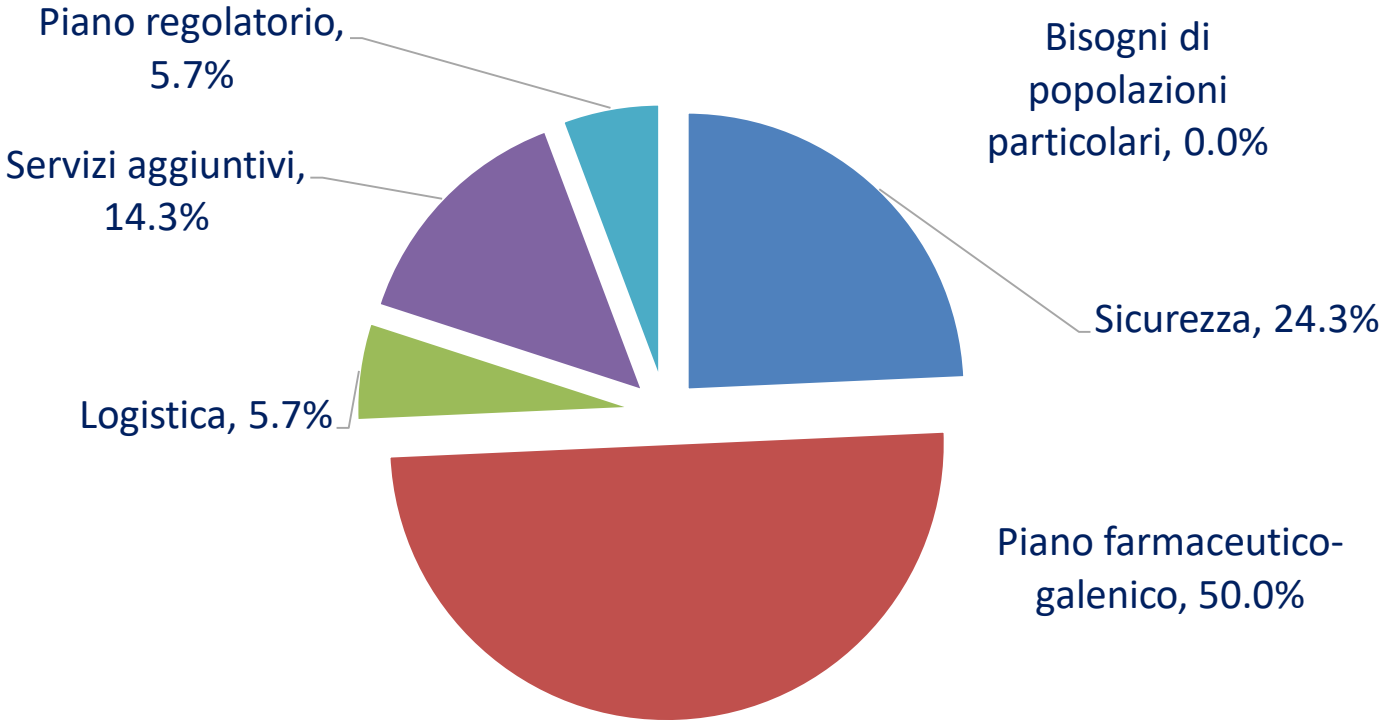
Esempio n.1: Priotizzazione Requisiti

Esempio: Priotizzazione 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: Priotizzazione Requisiti - 2

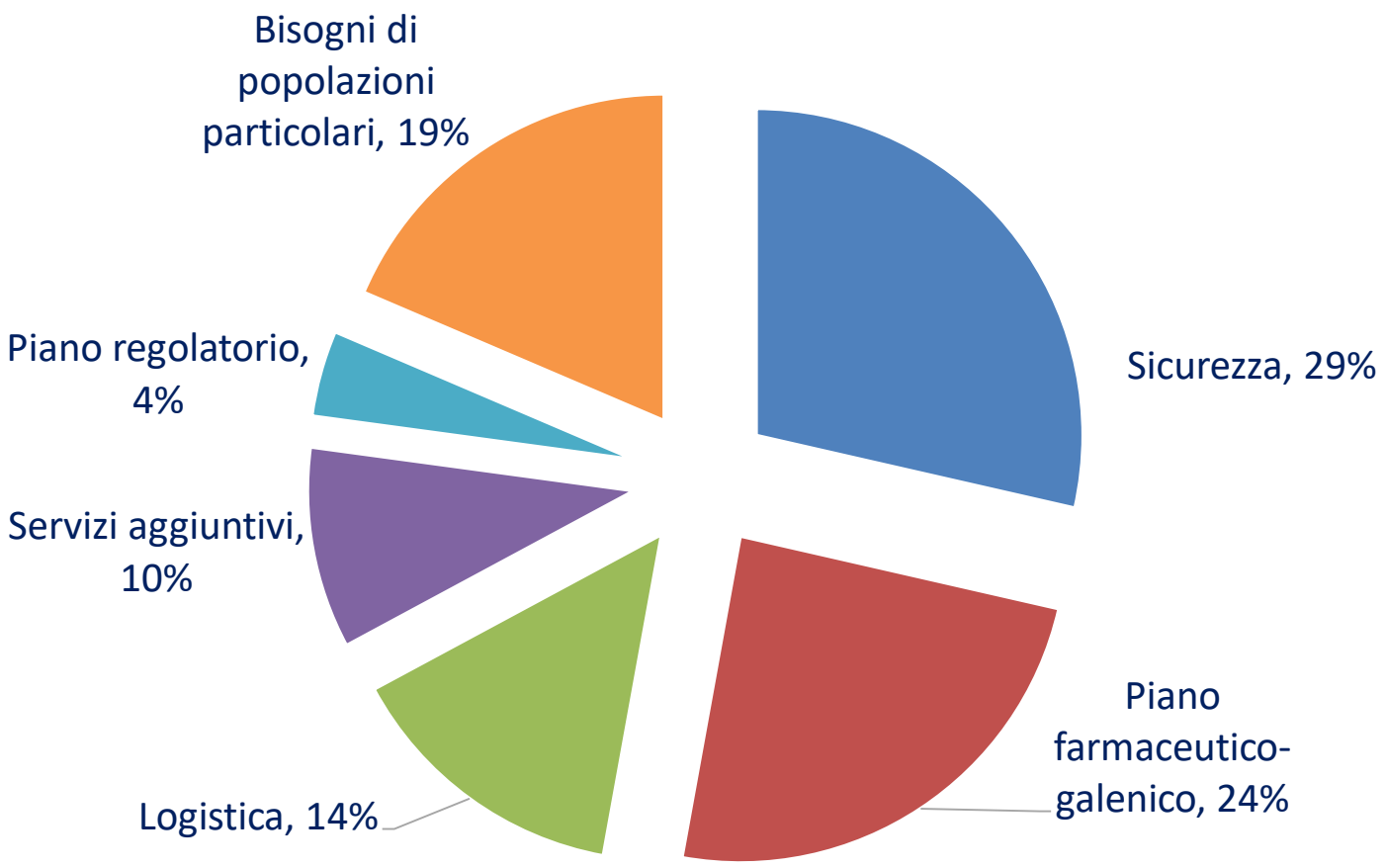
Ripartizione qualità gara indetta Regione Umbria



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: Priotizzazione 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

Esempio n.2: Simulazione di calcolo

Prezzo + basso VS OEV

Esempio Punteggio di gara: Una Simulazione - 1

N°	Criteri di valutazione	Punti tabellari		Note
		Presente	Assente	
1	Contenitore dotato di sistema di protezione antirottura/antispandimento	15	0	
2	Assenza di eccipienti potenzialmente critici (es. alcool benzilico)	10	0	
3	Concentrazione da rispettare nella diluizione dichiarata in RCP	5	0	
4	Presenza di dati di compatibilità con dispositivi / diluenti / contenitore finale / altri farmaci in RCP	5	0	Dispositivi/contenitore finale: 1 punto Diluenti: 3 punti Altri farmaci: 1 punto
5	Sovradosaggio che assicuri il volume minimo estraibile di soluzione con dispositivi a circuito chiuso secondo quanto dichiarato in etichetta	5	0	
6	Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) dichiarata in RCP	2	0	
7	Valore della 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 punto 6 – 24 ore = 2 punti > 24 ore = 3 punti
8	Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo) dichiarata in RCP	2	0	
9	Valore della 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 punto 6 – 24 ore = 2 punti > 24 ore = 3 punti
10	Informazione sulla stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto dichiarata in RCP	2	0	

Esempio Punteggio di gara: Una Simulazione - 2

Lotto gara regionale	Ditta offerente gara regionale	Principio attivo	Descrizione Prodotto	Prodotto offerto
1030	TEVA ITALIA SRL	FLUOROURACILE	Forma: SOLUZIONE PER INFUSIONE/SOLUZIONE INIETTABILE-Via Somm.: INIET IV - Dose: 1000 mg	FLUOROURACILE TEVA 1 flac. 1 g - 50 mg/ml
1030	ACCORD HEALTHCARE ITALIA	FLUOROURACILE	Forma: SOLUZIONE PER INFUSIONE/SOLUZIONE INIETTABILE-Via Somm.: INIET IV - Dose: 1000 mg	FLUOROURACILE AHCL 1000 MG/20 ML

Prodotto offerto	Ditta offerente gara regionale	Totale punteggio di qualità	Prezzo Complessivo offerto in gara regionale	Punteggio prezzo
FLUOROURACILE TEVA 1 flac. 1 g - 50 mg/ml	TEVA ITALIA SRL	**39**	242.337	**X= (Prezzo + basso x Punteggio Massimo)/Prezzo offerto**
FLUOROURACILE AHCL 1000 MG/20 ML	ACCORD HEALTHCARE ITALIA	**50**	340.050	**X= (Prezzo + basso x Punteggio Massimo)/Prezzo offerto**

Esempio Punteggio di gara: Una Simulazione - 3

Prezzo o Qualità??...

Prodotto offerto	Ditta offerente gara regionale	Totale punteggio di qualità	Punteggio prezzo
FLUOROURACILE TEVA 1 flac. 1 g - 50 mg/ml	TEVA ITALIA SRL	**39**	**30**
FLUOROURACILE AHCL 1000 MG/20 ML	ACCORD HEALTHCARE ITALIA	**50**	**21**

TEVA ITALIA SRL = 39/70 Qualità e 30/30 Prezzo → **69**

ACCORD HEALTHCARE ITALIA= 50/70 Qualità e 21/30 Prezzo → **71**

Qualità delle cure

1. INTRODUZIONE: il contesto normativo

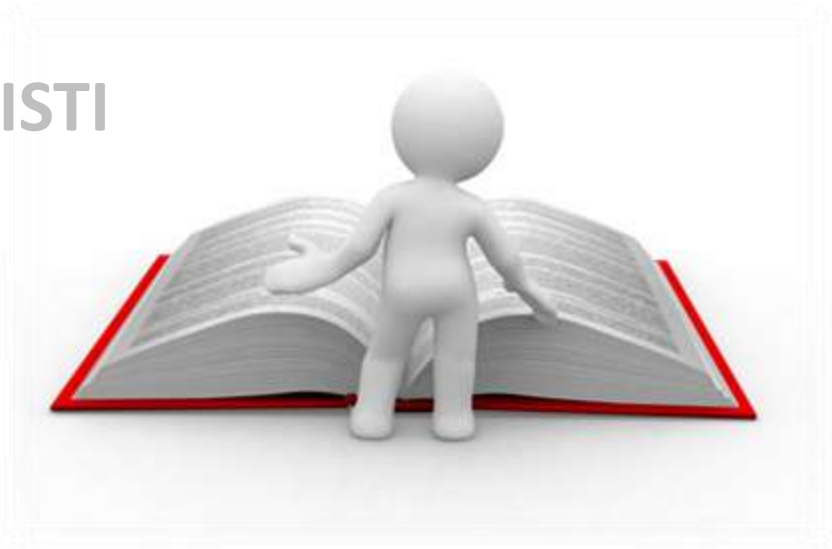
2. REQUISITI DI QUALITA’

1. LE PROCEDURE DI GARA E L’ACCORDO QUADRO

1. COSTITUZIONE DEI LOTTI

2. HTA NEI PROCESSI DEGLI ACQUISTI

1. **GLI ESITI DI UNA GARA**



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/antispandimento

Dimensione	Gare OEPV	Gara prezzo più basso
Sicurezza quantitativa	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]

Indicatori multidimensionali quantitativi – 2

Assenza di eccipienti potenzialmente critici

Dimensione	Gare OEPV	Gara prezzo più basso
Sicurezza quantitativa	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]

Concentrazione da rispettare nella diluizione dichiarata in RCP

Sicurezza quantitativa	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]

EUnetHTA Core Model, 2016

The Domains of the HTA Core Model®

SCOPE

Full

Rapid

HTA Core Model DOMAINS

1. Health problem and current use of technology
2. Description and technical characteristics
3. Safety
4. Clinical effectiveness
5. Costs and economic evaluation
6. Ethical analysis
7. Organisational aspects
8. Social aspects
9. Legal aspects

Reliable, timely, transparent, transferable HTA information

Value ???

eunethta

European network for Health Technology Assessment | JA2 2012-2015 | www.eunethta.eu

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
Organizzativo	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]

Sovradosaggio che assicuri il volume minimo estraibile di soluzione

Sicurezza quantitativa	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]
Economico	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]
Economico	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
Organizzativo	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]
Organizzativo	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]
Economico	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

Organizzativo	Nr. Di frigo acquistati in caso di gare OEV [nr]	Nr. Di frigo acquistati in caso di gare al prezzo più basso [nr]
Economico	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]
Sicurezza quantitativa	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]
Organizzativo	Tempistiche del processo di gestione flaconi sprecati in una settimana tipo [min]	Tempistiche del processo di gestione flaconi sprecati in una settimana tipo [min]
Economico	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 [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

Alcuni Indicatori generali di gara

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 Indiczione**	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

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?*

Progetto SIFO
Ormone Somatotropo

ATC H01AC01 SOMATROPINA

Società	Prodotto	Dosaggio	Formulazione
MERCK	SAIZEN	5,83 mg/mL	soluzione iniettabile
		8 mg/mL	
		8 mg	polvere e solvente per soluzione iniettabile
		1,33 mg	
LILLY	HUMATROPE	6 mg	polvere e solvente per soluzione iniettabile
		12 mg	
		24 mg	
NOVO NORDISK	NORDITROPIN	5 mg/1,5 mL	soluzione iniettabile
		10 mg/1,5 mL	
		15 mg/1,5 mL	
SANDOZ	OMNITROPE	5 mg/1,5 mL	soluzione iniettabile
		10 mg/1,5 mL	
		15 mg/1,5 mL	
FERRING	ZOMACTON	4 mg	polvere e solvente per soluzione iniettabile
PFIZER	GENOTROPIN	0,2 mg	polvere e solvente per soluzione iniettabile
		0,4 mg	
		0,6 mg	
		0,8 mg	
		1 mg	
		1,2 mg	
		1,4 mg	
		1,6 mg	
		1,8 mg	
		2 mg	
		5,3 mg	
		12 mg	
IPSEN	NUTROPINAQ	10 mg/2 mL	soluzione iniettabile
FERRING GMBH	AUXONORM	4 MG/3,5 ml	Polvere+ solvente per soluzione iniettabile
BAKER ITALIA S.P.A.	ZIMOSER	1,33 MG	Polvere+ solvente per soluzione iniettabile
BIOPARTNERS GMBH	SOMATROPIN BIOPARTNERS	10 MG/1,5 ML	Polvere+ solvente per soluzione iniettabile
		2 MG/1,5 ML	Polvere+ solvente per soluzione iniettabile
		20 MG/1,5 ML	Polvere+ solvente per soluzione iniettabile
		4 MG/1,5 ML	Polvere+ solvente per soluzione iniettabile
		7 MG/1,5 ML	Polvere+ solvente per soluzione iniettabile

ATC H01AC01 SOMATROPINA

FARMACO	DISPOSITIVO	multidose	monouso	memorizzazione dose impostata	selezione dose ad ogni iniezione	ago nascosto per iniezione	conferma dose iniettata	quantità residua	sensore cutaneo di contatto	profondità iniezione modificabile	registrazione e monitoraggio delle iniezioni (aderenza)
genotropin	goquick	X	X 28 gg e poi usare nuova penna	X	no	X	no	X scala graduata	no	no	no
	miniquick	no	X singola somm.	no	si	no	no	no	no	no	no
humatrope	humatropen	X	No dura 3 anni	no	X	no	X la rotella torna a zero	no	no	no	no
nutropinAq	nutropinAq pen	X	No dura 2 anni	no	X	X	X la rotella torna a zero	X scala graduata	no	no	no
norditropin	nordipen	X	no	no	X	no	X la rotella torna a zero	X scala graduata	no	no	no
zomacton	zomajet vision	X	No dura 4 anni	no	X	X	no	no	no	no	no
omnitrope	surepal	X	No dura 2 anni	X	no	X	X la rotella torna a zero	no	no	no	no
saizen	coolclick	X	no dura 3 anni	X	no	X	no	no	no	no	no
	easypod	X	No dura 3 anni	X	no	X	X display elettronico	X num. gg. residui su display	X	X	X
	oneclick	X	no dura 2 anni	no	X	no	X la rotella torna a zero	no	no	X	no

ATC H01AC01 SOMATROPINA

Confronto tra servizi di supporto al cliente per la somministrazione di r-hGH

		Nome del servizio	Presente in Italia	Tipo di servizio	Orari di apertura	Caratteristiche	link
MERCK	*SAIZEN*	ClickService	Si	Numero verde: 800335111 Assistenza	Lunedì al Venerdì dalle 08.00 alle 18.00 senza interruzione	Il programma Clickservice è composto da un Call Center con un numero verde gratuito che offre un servizio di assistenza tecnica telefonica destinato esclusivamente a coloro che utilizzano i dispositivi di autosomministrazione Merck: One.click™, Cool.click2™ e Easypod™. Assistenza infermieristica a casa del paziente + training sull'utilizzo dei dispositivi medici.	www.clickserviceonline.it
LILLY	*HUMATROPE*	Patient support program	Si	Numero verde: 800117678	Tutti i giorni dalle 08.30 alle 21.30	Supporto per il corretto utilizzo di HumatropePen. Caratteristiche e modalità d'uso della penna. Modalità di somministrazione del farmaco. Informazioni su conservazione e trasporto. Fornitura gratuita degli aghi per la penna. Risposte a domande sul prodotto.	areapubblica.lillysalute.it/deficit-gh/_assests/pdf/istruzioni_richiesta_aghi_humatropen_web.pdf
NOVONORDISK	*NORDITROPIN*	Nordicare	No	Numero: 1.888.668.6444	Tutti i giorni dalle 08.00 alle 20.00	Infermiere dedicato. Assistenza tecnica sul device. Disporre la prima spedizione di Genotropin. Formazione a domicilio mediante infermiere con esperienza.	www.norditropin.com/how-we-ca-help/patient-services
SANDOZ	*OMNITROPE*	OmniSource program	Si	Numero: 877.456.6794	Tutti i giorni dalle 08.00 alle 20.00	OmniSource è un programma completo di supporto per i pazienti con Homnitrope®. Assistenza infermieristica al casa del paziente + training sull'utilizzo dei dispositvi medici.	www.omnitrope.com/patient-support/omnisource.shtml
FERRING	*ZOMACTON*	ZoGo support program	Si	Numero: 1.844.944.9646	TBD	Assistenza tecnica sui device. Training sulle modalità di utilizzo di Zomacton. Formazione a domicilio mediante infermiere con esperienza.	zomactonzoom.com/wp-content/upload/2015/12/Ferrin-464_ZoGo_Sellsheet.pdf
PFIZER	*GENOTROPIN*	Pfizer Bridge Program®	No			Assistenza tecnica sui device. Disporre la prima spedizione di Genotropin. Formazione a domicilio mediante infermiere con esperienza.	www.genotropin.com/pfizer-bridge-program
IPSEN	*NUTROPIN*	Nutropin GPS	No			Assistenza tecnica sui device. Disporre la prima spedizione di Nutropin. Formazione a domicilio mediante infermiere con esperienza.	www.nutropin.com/nutropin-patient-access-support

Stessa ATC: SI
Stesso principio attivo: SI
Stesse indicazioni: SI
Stessa via di somministrazione: SI
Stessi dosaggi: non per tutti ma indifferente se facciamo gara a mg

ATC H01AC01 SOMATROPINA

LOTTO	Descrizione lotto	CIG	Importo IVA esclusa
1	Farmaci a base di Somatropina – tutti i dosaggi		

<u>1° possibilità</u>: L'accordo quadro verrà stipulato con tutti gli operatori economici che presentano offerte valide; le prime tre ditte presenti in graduatoria saranno considerate Fornitori Vincitori, le altre Fornitori Accreditati e quindi si potranno prescrivere i primi tre indifferentemente (tipo 3), **oppure garantire il 50% dei quantitativi al primo e per il resto prescrizione libera** (tipo 4)**.**

<u>2° possibilità:</u> Affidamento della fornitura al primo operatore in graduatoria, con possibilità di utilizzo del secondo e terzo operatore in graduatoria nei casi in cui vi siano particolari esigenze cliniche o di continuità terapeutica (Tipo 2 contestato dalle sentenze TAR)

ATC H01AC01
SOMATROPINA

REQUISITI DI QUALITA' E RELATIVI PUNTEGGI

Parametri			Fattori ponderali	Punteggio massimo
1	**Servizi correlati alla fornitura**			
	A	Assistenza tecnica e formazione infermieristica ai pazienti		15
	B	Rendicontazione periodica delle quantità complessive dei materiali consumabili erogati		10
	C	Servizio di assistenza telefonica di almeno 8 ore nell'arco della giornata con rendicontazione periodica del servizio complessivamente erogato		10
2	**Tipologia di apparecchiatura/device**			
	E	Fornitura di materiali consumabili da consegnarsi direttamente ai pazienti		10
	F	Servizio di verifica dell'aderenza terapeutica (memoria dose)		5
	G	Dispositivo di protezione dell'ago		5
	H	Necessità di batteria		3
3	**Fattori legati alla formulazione**			
	I	Disponibilità di formulazione pronta all'uso		6
	L	Stabilità a temperatura ambiente		3
	M	Monouso/pluriuso		3

ORMONE SOMATOTROPO GARA UMBRIA

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:

OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA (OEPV)

PREZZO BASE D'ASTA:

PIU' ALTO RISPETTO ALLE GARE AL PREZZO PIU' BASSO

DISTRIBUZIONE FARMACI IN DPC

ORMONE SOMATOTROPO GARA UMBRIA

Nell'ambito dell'accordo quadro, qualora non sussista l'esigenza della continuità terapeutica l'aggiudicatario dell'accordo quadro, con cui l' Azienda potrà stipulare contratti esecutivi, nei limiti del massimo stabilito dall'accordo quadro, sarà il primo classificato in graduatoria, in particolare:

- *al primo classificato sarà garantita una percentuale di fornitura almeno pari al 50% del totale stimato indicato per il lotto di riferimento al netto dell'opzione prevista (Tipo 4);*

L' Azienda potrà stipulare contratti esecutivi con tutti i Fornitori, a prescindere dalla classifica in graduatoria, anche con un Fornitore diverso dal primo in graduatoria:

- *nel caso in cui il medico prescrittore ritenga necessario garantire la continuità terapeutica, il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella graduatoria di gara, ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;*

in ragione di particolari esigenze cliniche legate a:

- *Patologia da trattare (a titolo esemplificativo: inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico documentata da formale segnalazione di farmacovigilanza; controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico);*
- *Caratteristiche dei pazienti (es. età, intolleranze o "ipersensibilità" a specifici eccipienti/conservanti).*

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

FONTE: Cost-consequence analysis for human recombinant growth hormone (r-hGH) treatment administered via different devices in children with growth hormone deficiency in Italy, J. Foo et al, ClinicoEconomics and Outcomes Research, 2019

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

Regione Umbria

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

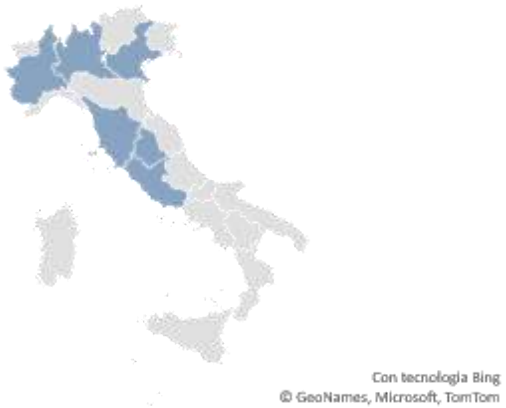
- ✓ Ciascuno dei valutatori (in questo caso gli esperti del settore) **definisce l'importanza relativa prima delle 4 macroaree e poi dei singoli requisiti di qualità**

- ✓ 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



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**

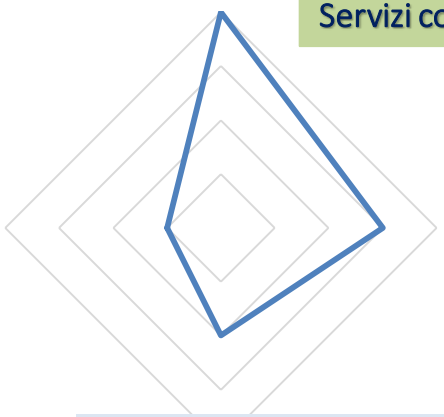
Discussione

Regione Umbria

Servizi correlati alla fornitura: 28 Punti

Tipologia apparecchiature: 25 Punti

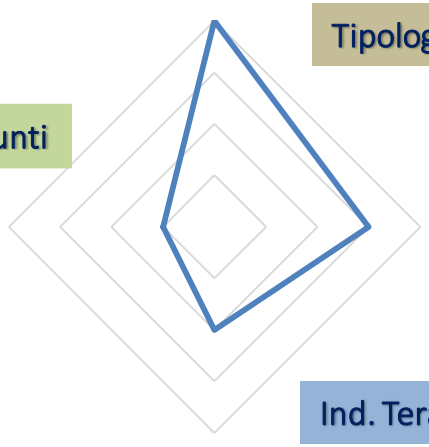
Ind. Terapeutiche: 7 Punti



Formulazione: 10 Punti

Tipologia apparecchiature: 28 Punti

Servizi correlati alla fornitura: 7 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)	*P-value*
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-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

Tipologia apparecchiature

Formulazione

Ind. Terapeutiche

Requisiti di qualità	Prioritizzazione	Peso
Meccanismo di controllo della dose somministrata (memoria dose)	**1**	**0,182**
Disponibilità di formulazione pronta all'uso	**2**	**0,164**
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	Provv editori	Clinici	*P-value*
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-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

Grazie

Grazie

SAVE THE DATE

LA FARMACIA CLINICA | 2° CORSO TEORICO-PRATICO

Assisi 24-26 giugno 2021

Per poter ricevere la NEWS LETTER con gli aggiornamenti sul programma, inviare una mail a:

assisi2021@emec-roma.com