



Progetto SIFO-FARE

Il lavoro svolto dal Board e dai tavoli tecnici in questi anni si è articolato in attività quali:

- Sviluppo dell'Offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV) e costruzione di specifici capitolati di gara condivisi con le società scientifiche dei medici specialisti di settore,
- Promozione della competenza dei professionisti che si occupano di acquisti, farmacisti, fornitori e clinici, attraverso specifici percorsi formativi,
- Approfondimento e sviluppo di tematiche di particolare interesse con analisi delle principali criticità nel percorso degli acquisti,
- Promozione di progetti innovativi sul settore degli acquisti.

I RISULTATI CONSEGUITI

- Individuazione dei REQUISITI DI QUALITÀ da inserire in un capitolato tecnico relativo ai farmaci condivisi con tutti i membri del Board
- Redazione di PUBBLICAZIONI su tematiche inerenti il Progetto su riviste di settore.
- Sviluppo di un PIANO FORMATIVO NAZIONALE con realizzazione del Corso di Perfezionamento "Management degli Acquisti di Beni Sanitari alla luce del codice degli appalti": realizzate 2 edizioni (2017/2018) in collaborazione con Università degli Studi di Camerino.
- INCONTRO ANNUALE DI AGGIORNAMENTO e vari incontri/appuntamenti con delegati regionali (realizzati ogni anno a partire dal 2016).
- Periodiche riunioni del Board di Progetto.
- Pubblicazione del **primo volume SIFO-FARE** «L'evoluzione del sistema di acquisto di farmaci e dispositivi: elementi di base e prospettive».

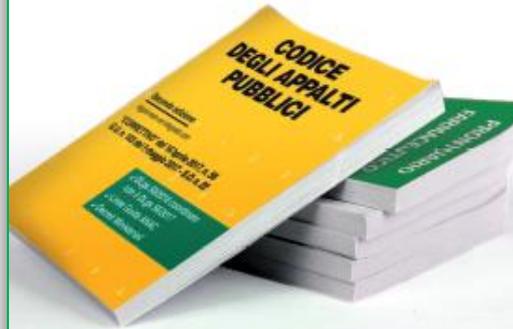
PRESIDENTE SIFO
SINOMA SERIO CRICAZZOLA



PRESIDENTE FARE
SANDRA ZUZZI

L'EVOLUZIONE DEL SISTEMA DI ACQUISTO DI FARMACI E DISPOSITIVI

ELEMENTI DI BASE E PROSPETTIVE



Fausto Bartolini, Marco Bori et al.

Prefazioni			
Simona Serao Creazzola	pag. 7		
Sandra Zuzzi	pag. 9		
CAPITOLO 1			
IL PROGETTO SIFO-FARE	pag. 13		
Fausto Bartolini - Marco Boni			
CAPITOLO 2			
IL RUOLO DEL FARMACISTA E DEL PROVVEDITORE NEI PROCESSI DI ACQUISTO DI BENI E SERVIZI	pag. 19		
Marco Boni			
2.1 IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO (RUP)	pag. 21		
2.2 IL DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO (DEC)	pag. 25		
CAPITOLO 3			
EQUIVALENZA TERAPEUTICA	pag. 39		
Fausto Bartolini - Paola Minghetti			
3.1 BACKGROUND SUI COMPOSTI BIOSIMILARI	pag. 40		
3.2 NORMATIVA ITALIANA IN MATERIA DI MEDICINALI BIOSIMILARI	pag. 44		
CAPITOLO 4			
SUDDIVISIONE IN LOTTI NELLE GARE D'APPALTO DI SERVIZI E FORNITURE	pag. 63		
Marcello Favliere			
CAPITOLO 5			
L'ACCORDO QUADRO	pag. 71		
Claudio Amoroso			
5.1 IL FRAMEWORK AGREEMENT	pag. 71		
5.2 L'ACCORDO QUADRO NEL NUOVO CODICE DEI CONTRATTI	pag. 73		
5.3 L'ACCORDO QUADRO NELLA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI E BIOTECNOLOGICI: LA DIFFERENZA TRA FARMACI DI ORIGINE CHIMICA, BIOLOGICI E BIOTECNOLOGICI	pag. 77		
		5.4 L'ITER DELLA LEGGE DI BILANCIO 2017 RELATIVAMENTE ALL'ACCORDO QUADRO	pag. 79
		5.5 L'APPLICAZIONE DELL'ACCORDO QUADRO ALLA LUCE DELLA FINANZIARIA 2017	pag. 81
		5.6 LA SCELTA DEL FARMACO IN ACCORDO QUADRO DA PARTE DELLA STAZIONE APPALTANTE	pag. 83
		5.7 VALUTAZIONI E CRITICITÀ RISCONTRATE NELL'APPLICAZIONE DELL'ACCORDO QUADRO	pag. 92
		5.8 GLI ACCORDI QUADRO IN PROGRAMMAZIONE PER L'ANNO 2018	pag. 94
		CAPITOLO 6	
		REQUISITI DI QUALITÀ	pag. 99
		Fausto Bartolini - Simona Serao Creazzola - Marcello Pani - Maria Ernestina Faggiano - Marina Tommasi - Gloria Papini - Grazia Ceravolo - Chiara Roni - Giorgia Blizzoca	
		CAPITOLO 7	
		LA SCELTA DELLA FORMULA PREZZO E IL SUO IMPATTO SULLE PROCEDURE DI GARA: ANALISI COMPARATIVA DELLE FORMULE PROPOSTE DALLE LINEE GUIDA N.2/2016 ANAC	pag. 115
		Riccardo Bond	
		7.1 ANALISI DELLE SINGOLE FORMULE	pag. 117
		7.2 CONCLUSIONI	pag. 121
		CAPITOLO 8	
		VALUTAZIONE DEI RISULTATI DI UNA GARA	pag. 127
		Giuseppe Turchetti - Leopoldo Trieste - Isotta Triuzzi - Marcello Pani	
		CAPITOLO 9	
		LA PAROLA ALLE ASSOCIAZIONI: ASSOGENERICI-FARMINDUSTRIA ASSOBIOMEDICA- ASSOBIOTEC - AIIC	pag. 139
		CAPITOLO 10	
		LA PAROLA ALLE ORGANIZZAZIONI DI CITTADINI: CITTADINANZATTIVA	pag. 155
		Tonino Aceti - Tiziana Nicoletti	

- Elaborazione di CAPITOLATI DI GARA: Farmaci oncologici a uso endovenoso, suturatrici chirurgiche, protesi ed espansori mammari, follitropina alfa, reti chirurgiche, defibrillatori impiantabili, protesi ortopediche.
- Pubblicazione del **secondo volume** specifico dal titolo «L'evoluzione del sistema di acquisto di farmaci e dispositivi. Dal contesto alle proposte: i capitolati» – Marzo 2019.



PREFAZIONI	
Simona Serao Creazzola	pag. 9
Sandra Zuzzi	pag. 11
CAPITOLO 1	
PROGETTO SIFO-FARE	pag. 17
Fausto Bartolini, Gloria Papini, Giorgia Bizzoca, Marco Boni	
1.1 Il contesto normativo	pag. 17
1.2 Obiettivi, rationale e fasi del progetto	pag. 20
1.3 I risultati raggiunti e prospettive future	pag. 21
CAPITOLO 2	
EQUIVALENZA TERAPEUTICA E COSTITUZIONE DEI LOTTI	pag. 29
Fausto Bartolini, Anna Bartolini, Giorgia Bizzoca, Paola Minghetti, Marcello Pani, Gloria Papini, Chiara Pelliccia, Simona Serao Creazzola	
2.1 La normativa	pag. 29
2.2 Il processo di determinazione dei fabbisogni	pag. 38
2.3 Accordo quadro	pag. 41
Bibliografia	pag. 61
CAPITOLO 3	
FARMACI ONCOLOGICI AD USO ENDOVENOSO (ATC L01) SCADUTI DI BREVETTO: LA PROPOSTA DI BANDO DI GARA DI SIFO, FARE, AIOM E AIEOP	pag. 65
Chiara Roni, Sara Sottosanti, Roberto Bordonaro, Lorena Lattanzi, Carmelo Rizzari	
3.1 Le fasi del progetto	pag. 67
Allegato 1: Elenco dei lotti di gara	
Allegato 2: Schema unificato di capitolato tecnico/d'oneri – principali disposizioni	
Allegato 3: Note per la compilazione del disciplinare di gara ad oggetto: appalto di fornitura di farmaci oncologici ad uso endovenoso (classe ATC L01) in concorrenza per le aziende sanitarie della regione	
CAPITOLO 4	
PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI "SUTURE CHIRURGICHE" - DOCUMENTO CONDIVISO DALLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE SIFO – FARE – SIC – SICCR	pag. 97
Marco Boni, Valentina Cola, Annalisa Toso, Elisa Zuccarini	

4.1	Progetto di procedura di acquisto di suture chirurgiche	pag. 97
4.2	Capitolato speciale descrittivo e prestazionale <i>Allegato 1:</i> Scheda fabbisogno <i>Allegato 2:</i> Proposta linee guida per l'esecuzione delle prove di valutazione suture chirurgiche	pag. 98
CAPITOLO 5		
	PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI "PROTESI ED ESPANSORI MAMMARI"	pag. 131
	Simona Coppari, Francesca Federici, Chiara Rossi, Daniela Scolaro, Stefania Torino, Antonietta Vozza, Elisa Zuccarini <i>Allegato 1:</i> Scheda fabbisogno/Descrizione lotti <i>Allegato 2:</i> Criteri di valutazione/Criteri motivazionali <i>Allegato 3:</i> Bozza contratto estimatorio <i>Allegato 4:</i> Contratto estimatorio "temporaneo" <i>Allegato 5:</i> Modulo dichiarazione dispositivi impiantati	
CAPITOLO 6		
	PROPOSTA CAPITOLATO DI GARA FOLLITROPINA ALFA	pag. 167
	Laura Baggio, Chiara Armogida, Simona Mirarchi	
6.1	Analisi comparativa delle specialità medicinali presenti in commercio	pag. 167
6.2	Potenziale identificazione di requisiti di qualità da applicare a un eventuale capitolato di gara	pag. 169
6.3	Identificazione della procedura ritenuta più vantaggiosa e costruzione di un capitolato ad hoc di gruppo	pag. 173
6.4	Disciplinare di gara e capitolato tecnico per la fornitura di farmaci biologici – follitropina alfa per le pubbliche amministrazioni ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. A, del D.lgs. N. 50/2016	pag. 175
CAPITOLO 7		
	PROPOSTA DI UN BANDO DI GARA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI RETI CHIRURGICHE - DOCUMENTO CONDIVISO CON ISHAW5	pag. 193
	Annalisa Toso, Morya Costantini, Valentina Cola	
7.1	Parte generale	pag. 194
7.2	Parte speciale	pag. 208
CAPITOLO 8		
	PROPOSTA DI CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E DEI SERVIZI CONNESSI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI	pag. 227
	Claudio Amoroso, Paolo De Filippo, Massimiliano Guzzetta, Gaetana Muserra, Marcello Sottocorno	
8.1	Definizione della fornitura	pag. 227
8.2	Servizi connessi	pag. 237
8.3	Gestione del conto deposito	pag. 242
8.4	Disciplinare di gara	pag. 243
8.5	Criteri di aggiudicazione	pag. 246
8.6	Appalti specifici	pag. 264
8.7	Verifica di conformità o di regolare esecuzione	pag. 265
8.8	Divieto di modifiche introdotte dal fornitore	pag. 265
8.9	Modifiche introdotte dall'amministrazione	pag. 266
8.10	Fatturazione e pagamenti	pag. 266
8.11	Penali	pag. 267
8.12	Risoluzione dell'accordo quadro e dei contratti specifici	pag. 267
8.13	Cause di recesso	pag. 268
8.14	Cessione del contratto e del credito	pag. 269
8.15	Metodologia utilizzata	pag. 269
CAPITOLO 9		
	PROTESI ORTOPEDICHE: LA PROPOSTA DI GARA DI SIFO-FARE	pag. 275
	Luciana Negrone, Fausto Bartolini, Marco Boni	
9.1	Schema unificato di capitolato tecnico/d'oneri - principali disposizioni <i>Allegato A:</i> Caratteristiche tecniche per la fornitura di protesi ortopediche	pag. 284
9.2	Note per la compilazione del disciplinare di gara ad oggetto: procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per la fornitura di protesi ortopediche di anca e ginocchio	pag. 304

- Pubblicazione dei capitolati di gara e di argomenti sviluppati dai farmacisti e dai provveditori nel Bollettino SIFO (rubrica specifica) a partire dal numero di dicembre 2018.
- Criticità: analisi di alcune criticità sul codice degli appalti e proposte di soluzioni sottoposte al Capo di Gabinetto del Ministero della Salute, Consigliere Carpani – Aprile 2019.
- Attivazione tavolo per condividere e sviluppare con alcuni componenti del gruppo di lavoro SIFO-FARE la tematica dell'acquisto dei vaccini alla luce dell'evoluzione normativa – 7 giugno 2019 Verona. **(redazione di pubblicazione su tematica vaccini)**



SOMMARIO

PREFAZIONE	pag. 7
CAPITOLO 1	
POLITICHE VACCINALI NAZIONALI	pag. 13
1.1 IL PIANO NAZIONALE PREVENZIONE VACCINALE	pag. 13
1.2 IL DECRETO VACCINI	pag. 14
1.3 IL MERCATO DEI VACCINI	pag. 15
CAPITOLO 2	
DISCUSSIONE	pag. 21
2.1 STRUMENTI NORMATIVI MESSI A DISPOSIZIONE DAL CODICE DEGLI APPALTI: L'ACCORDO QUADRO	pag. 21
2.2 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE DELL'OFFERTA	pag. 24
BIBLIOGRAFIA	pag. 28

- Elaborazione di nuovi capitolati di gara: sistemi per il monitoraggio della glicemia e dispositivi correlati, nutrizione enterale, somatropina, antisettici e disinfettanti, microinfusori per insulina e sistemi di monitoraggio, farmaci emoderivati, suturatrici meccaniche e pubblicazione del **terzo volume**.



SOMMARIO

PREFAZIONI	
Simona Serao Creazzola	pag. 9
Sandra Zuzzi	pag. 11
CAPITOLO 1	
CRITICITÀ DEL CODICE E PROPOSTE CORRETTIVE	pag. 17
Claudio Amoroso	
CAPITOLO 2	
HTA E ANALISI DECISIONALE A CRITERI MULTIPLI: STRUMENTI PER VALIDAZIONE E PESATURA DEI CRITERI DI QUALITÀ	pag. 33
Emanuela Foglia, Lucrezia Ferrario, Fabrizio Schettini, Elisabetta Garagjola, Davide Croce	
2.1 Il ciclo di valutazione di una tecnologia: dai tetti all'HTA nei processi di acquisto	pag. 33
2.2 <i>Priority setting</i> : una definizione e modalità di calcolo	pag. 35
2.3 Esempio di validazione e prioritizzazione: gli indicatori qualitativi per i farmaci a brevetto scaduto classe ATC L01 in oncologia	pag. 38
2.4 Dal <i>Priority setting</i> all' <i>Assessment</i>	pag. 46
2.5 Dalle dimensioni dell'HTA agli indicatori di gara	pag. 49
2.6 La valutazione degli aspetti qualitativi	pag. 52
2.7 Conclusioni	pag. 58
CAPITOLO 3	
PROROGHE TECNICHE, RINNOVI, PROROGHE CONTRATTUALI E VARIAZIONI CONTRATTUALI	pag. 65
Vittorio Miniero	
3.1 La gestione delle proroghe tecniche	pag. 65
3.2 La gestione dei rinnovi	pag. 69
3.3 La gestione delle proroghe contrattuali	pag. 70
3.4 La gestione delle variazioni contrattuali	pag. 71
CAPITOLO 4	
FOCUS SUI REQUISITI DI QUALITÀ DEI BENI SANITARI	pag. 81
Fausto Bartolini, Gloria Papini, Simona Serao Creazzola	
4.1 Il contesto normativo	pag. 81
4.2 L'evoluzione del concetto di qualità	pag. 82
4.3 La nuova frontiera dei servizi post-vendita e di assistenza tecnica	pag. 83
CAPITOLO 5	
FORNITURA DI SISTEMI PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA E DISPOSITIVI CORRELATI	pag. 91
Roberto Americoni, Cristina Colasanti, Carla Cruciani, Roberto Norgiolini, Elisabetta Torlone	

5.1	La proposta di gara di Sifo-Fare: procedura aperta per la fornitura in ambito territoriale e ospedaliero di sistemi per il monitoraggio della glicemia e dispositivi correlati	pag. 91
	Allegato A: Descrizione lotti	
5.2	Disciplinare di gara europea a procedura aperta per la fornitura in ambito territoriale e ospedaliero di sistemi per il monitoraggio della glicemia e dispositivi correlati	pag. 132
	Allegato: Schema di accordo quadro	
	Allegato: Schema di convenzione	
CAPITOLO 6		
IL CAPITOLATO PER LA GARA DI APPALTO DELLA NUTRIZIONE ENTERALE		
	Documento condiviso dalle Società Scientifiche SINPE - SIGENP	pag. 215
	Valentino Bertasi, Massimo Boni, Venere Celotto, Francesca De Plato, Serena Natalini, Valeria Valentini, Antonella Risoli, Lorena Lattanzi, Stefania De Montis, Antonella Diamanti, Alfonso Giombolini, Antonella Lezo, Sergio Riso, Maria Immacolata Spagnuolo	
6.1	Introduzione	pag. 215
6.2	Individuazione tipologie di miscele per nutrizione enterale	pag. 215
6.3	Individuazione tipologie di supplementi nutrizionali orali (ONS)	pag. 227
6.4	Disciplinare di gara	pag. 233
	Allegato: Note per la compilazione del disciplinare di gara a oggetto. Appalto di fornitura per formule per nutrizione enterale in concorrenza per le Aziende sanitarie della Regione	
CAPITOLO 7		
CAPITOLATO TECNICO. ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DEL PRINCIPIO ATTIVO SOMATROPINA		
	Documento condiviso con AME - SIEDP	pag. 247
	Roberto Americoni, Fausto Bartolini, Grazia Ceravolo, Monya Costantini, Alessandro D'Arpino, Giovanna Garinei	
CAPITOLO 8		
FORNITURA DI ANTISETTICI E DISINFETTANTI E SERVIZI CONNESSI		
	PROPOSTA DI CAPITOLATO TECNICO	pag. 271
	Lulgi Giuliani, Emanuela Abbate, Alessandra Cattaneo, Adriana Cecchi, Antonella Risoli, Laura Baggio	
8.1	Premessa	pag. 271

8.2	Potenziale identificazione di requisiti di qualità da applicare a un eventuale capitolato di gara	pag. 272
8.3	Identificazione della procedura di gara ritenuta più vantaggiosa e costruzione di un capitolato-tipo	pag. 277
8.4	Conclusioni	pag. 290

Allegato: Suddivisione in lotti

CAPITOLO 9

GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER INSULINA, DI SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER PAZIENTI DIABETICI E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLE REGIONI PIEMONTE, SARDEGNA E VALLE D'AOSTA (GARA 51/2017)	pag. 299
--	----------

Adriano Lelli, Sabrina Sianzi

CAPITOLO 10

FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI EMODERIVATI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA MEDIANTE SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE (SDA), AI SENSI DELL'ART. 55 DEL D.LGS. 50/2016	pag. 329
---	----------

Fabio Lena, Leonardo Gianluca Lacerenza, Elena Bromo, Antonietta Ferrara, Ilaria Cipriano, Mariarosanna De Fina, Patrizia Di Gregorio, Francesco Bennardello, Gabriele Siciliano

CAPITOLO 11

PROGETTO DI PROCEDURA DI ACQUISTO DI SUTURATRICI CHIRURGICHE	pag. 379
---	----------

Valentina Cola, Annalisa Toso, Marco Boni

11.1	Premessa	pag. 379
11.2	Capitolato tecnico tipo suture meccaniche	pag. 380

Allegato: Scheda fabbisogno

CAPITOLO 12

I VACCINI: PECULIARITÀ NELLE PROCEDURE DI ACQUISTO	pag. 423
---	----------

Claudio Amoroso, Luigi Giuliani, Marcello Pani, Simona Serao Creazzola

12.1	Il piano nazionale prevenzione vaccinale	pag. 423
12.2	Il decreto vaccini	pag. 424
12.3	Il mercato dei vaccini	pag. 425
12.4	Strumenti normativi messi a disposizione dal codice degli appalti: l'accordo quadro	pag. 427
12.5	Criteri di aggiudicazione dell'offerta	pag. 429

- Pubblicazione dei capitolati di gara e di argomenti sviluppati dai farmacisti e dai provveditori nel Bollettino SIFO (rubrica specifica) e nella rivista 'Teme' del FARE.
- ROMA 24.10.2019: sessione dedicata alla GOVERNANCE DEGLI ACQUISTI E AL CONTRIBUTO SIFO-FARE in occasione del Convegno FARMACEUTICA TRA PRESENTE E FUTURO: STRATEGIE DI GOVERNACE PER LA SOSTENIBILITA.

ATTIVITA' IN CORSO E LINEE DI INDIRIZZO ATTUALI

Attualmente le attività di Progetto si stanno concentrando sulle tematiche di seguito descritte.

- **Elaborazione di documenti congiunti di SIFO e FARE**
- **Collaborazione con il laboratorio HTA SIFO e con la SIHTA Società Italiana di Health Technology Assessment**

Sviluppo di un modello HTA per l'individuazione di indicatori in grado di misurare /valutare gli esiti di una gara: il gruppo di lavoro, in occasione della VI riunione del Board istituzionale, ha rilevato la necessità di individuare e condividere un Modello per la valutazione dell'esito di una gara, al fine di dimostrare se "si è speso bene". Tramite il contributo dell'HTA, obiettivo del Progetto è la selezione di 8/10 indicatori in grado di qualificare l'eventuale risparmio e l'impatto sul budget regionale (esempio lotti deserti, rottura di stock, acquisti in danno).

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.

Risultati ottenuti dopo due anni di lavoro.

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**

Prioritizzazione

- ✓ *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)

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.
- Per la gara dell'ormone somatotropo, come parametro di efficacia è stata considerata la crescita in termini di centimetri guadagnati. È stata effettuata una media ponderata dei centimetri di crescita guadagnati in base alle quote di mercato delle aziende produttrici.

La metodologia di lavoro e i risultati ottenuti (per ora, per le gare dell'ormone somatotropo) dimostrano che, l'adozione del criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa nella gara dell'ormone somatotropo, risulta il più appropriato. Queste valutazioni non sono mai studiate e applicate nel Nostro Paese e a livello Europeo. Rappresentano sicuramente delle proposte innovative e aprono sicuramente una nuova fase per quanto riguarda la costruzione dei capitolati di gara, sia dei farmaci che dei dispositivi medici.

➤ **Collaborazione con Centrali di Committenza**

Alla luce della sostanziale sovrapposibilità riscontrata dal gruppo di lavoro dei capitolati, emerge chiaramente l'importanza e l'utilità di un lavoro sinergico con le centrali di committenza che possa rappresentare anche uno stimolo per il Tavolo di coordinamento nazionale dei soggetti aggregatori: obiettivo del gruppo è giungere al riconoscimento da parte del Ministero della Salute di capitolati da condividere con le centrali di committenza al fine di garantire l'omogeneità d'approccio e una prezzo di base d'aste definito.

➤ **Collaborazione con la SIF per equivalenza terapeutica**

➤ **Collaborazione con Farminindustria**

Definizione Linee Guida SIFO-FARE per la corretta pianificazione dei FABBISOGNI, tramite algoritmo fornito da Farminindustria, (algoritmo che parte dai dossier AIFA, a garanzia di una fonte blindata) in grado di produrre dati attendibili; l'algoritmo dovrà altresì essere in grado di distinguere

tra pazienti eligibili a una terapia e pazienti trattabili, dato quest'ultimo che comprende anche l'appropriatezza, ed effettuare valutazioni considerando diversi prodotti farmaceutici (indicazioni terapeutiche).

In merito alla tematica Vaccini, alla luce di quanto emerso dal gruppo di lavoro costituitosi ad hoc, si propone lo sviluppo di questa tematica con una risorsa Farindustria dedicata.

➤ **Regioni**

Promuovere in ogni Regione l'interazione Segretari Regionali e Centrali di Committenza affinché farmacisti e provveditori siano istituzionalmente individuati come figure di riferimento nelle gare.

➤ **Codice Appalti**

Si conferma la volontà di proseguire con le proposte di azioni correttive da apportare al Codice sottomettendole all'attenzione delle Istituzioni.

➤ **Sviluppo SITO di Progetto**

Per rispondere all'esigenza emergente di disporre di uno spazio per mantenere e rafforzare le interazioni massimizzando le possibilità di scambio di buone pratiche ed efficientamento dei processi.

➤ **Costruzione dell'OEPV basata sull'impatto dell'utilizzo del prodotto.**

In rappresentanza dei rispettivi Enti, attualmente i componenti del Board riflettono sui nodi critici e concordano sulla necessità di: politiche di acquisto rapide, semplificate, multi-aggiudicatarie e garanti dell'equità di accesso ai Lea; parametri trasparenti e condivisi di qualità di beni e servizi sanitari, ivi inclusi i dispositivi medici, per i quali mancano ancora procedure negoziate mirate; rating di impresa declinato secondo il concetto di affidabilità al di là del rispetto dei criteri elencati sulla carta e delle penali applicabili in caso di mancato rispetto dei contratti; recupero delle procedure virtuose implementate in fase di emergenza e scarto di quelle rivelatesi dannose; fabbisogni definiti sulla base dei consumi storici e delle stime di impatto, per evitare sotto e sovradimensionamenti. L'impegno in questa fase è anche quello di sottoporre contenuti, riflessioni e proposte nelle sedi istituzionali pertinenti, affinché il lavoro svolto negli anni si traduca in interventi condivisi e trasformativi dell'esistente.

I membri del Board hanno costituito sottogruppi di lavoro divisi per area di interesse, che rappresentano il focus dei lavori futuri:

- 1. Proposte modificative del codice dei contratti con riferimento alle forniture e servizi sanitari**
- 2. Procedura e modalità per determinare i fabbisogni da inserire in un capitolato di gara**
- 3. Requisiti di qualità da associare alle forniture di Beni Sanitari (farmaci e DM), anche alla luce della risoluzione del Parlamento Europeo**

4. **Collaborazione con i Soggetti Aggregatori**
5. **Partenariato tra pubblico e privato per le forniture dei dispositivi medici**
6. **Collaborazione con AIFA**
7. **Argomenti da pubblicare**
8. **Terapie innovative: scelte basate sugli esiti e pagamenti basati sui risultati**
9. **Sistemi di valutazione dei fornitori**

	Proposta	Partecipanti al sottogruppo	Coordinatore proposto
1	Proposte modificative del codice dei contratti con riferimento alle forniture e servizi sanitari	<p>Francesco Saverio Mennini</p> <p>Marco Boni</p> <p>Laura Ressa, Lorenzo Terranova e Martina Guadagno</p> <p>Jameela Di Pinto</p> <p>Massimiliano Rocchi</p> <p>Marcello Faviere</p> <p>Claudio Amoroso</p> <p>Alessandro D'Arpino</p> <p>Massimo Riccio</p>	<p>Amoroso</p> <p>Boni</p> <p>Faviere</p>
2	Procedura e modalità per determinare i fabbisogni da inserire in un capitolato di gara	<p>Maria Ernestina Faggiano</p> <p>Luca Paoles</p> <p>Emanuela Foglia e Fabrizio Schettini</p> <p>Isabella Mori e Antonio Gaudio</p> <p>Laura Ressa, Lorenzo Terranova e Martina Guadagno</p> <p>Jameela Di Pinto</p> <p>Massimiliano Rocchi</p> <p>Adriano Leli</p> <p>Piera Polidori</p>	<p>Poles</p> <p>Di Pinto</p>
3	Requisiti di qualità da associare alle	Emanuela Foglia e Fabrizio Schettini	Di Pinto

	forniture di Beni Sanitari (farmaci e DM), anche alla luce della risoluzione del Parlamento Europeo	<p>Isabella Mori e Antonio Gaudioso</p> <p>Laura Ressa, Lorenzo Terranova e Martina Guadagno</p> <p>Jameela Di Pinto</p> <p>Massimiliano Rocchi</p> <p>Claudio Amoroso</p> <p>Francesco Saverio Mennini</p> <p>Fausto Bartolini</p>	<p>Mennini</p> <p>Amoroso</p> <p>Bartolini</p>
4	Collaborazione con i Soggetti Aggregatori	<p>Fausto Bartolini</p> <p>Claudio Amoroso</p> <p>Marco Boni</p> <p>Laura Ressa, Lorenzo Terranova e Martina Guadagno</p> <p>Massimiliano Rocchi</p> <p>Adriano Leli</p>	<p>Leli</p> <p>Zuzzi</p>
5	Partenariato tra pubblico e privato per le forniture dei dispositivi medici	<p>Sandra Zuzzi</p> <p>Laura Ressa, Lorenzo Terranova e Martina Guadagno</p> <p>Giuseppe Turchetti</p> <p>Maurizio Corrado</p>	<p>Zuzzi</p> <p>Ressa, Terranova e Guadagno</p>
6	Collaborazione con AIFA	<p>Marcello Pani</p> <p>Francesco Saverio Mennini</p> <p>Adriano Leli</p> <p>Alessandro D'Arpino</p> <p>Francesco Mazza</p>	<p>Pani</p> <p>D'Arpino</p>
7	Argomenti da pubblicare	<p>Fausto Bartolini</p> <p>Marco Boni</p> <p>Claudio Amoroso</p> <p>Laura Ressa, Lorenzo Terranova e Martina Guadagno (relativamente alla discussione sui DM)</p>	<p>Bartolini</p> <p>Amoroso</p>
8	Terapie innovative: scelte basate sugli	<p>Tonino Aceti</p> <p>Marcello Pani</p>	<p>Pani</p> <p>D'Arpino</p>

	esiti e pagamenti basati sui risultati	<p>Francesco Saverio Mennini</p> <p>Laura Ressa, Lorenzo Terranova e Martina Guadagno (relativamente alla discussione sui DM)</p> <p>Giuseppe Turchetti</p> <p>Alessandro D'Arpino</p>	
9	Sistemi di valutazione dei fornitori	<p>Sandra Zuzzi</p> <p>Giuseppe Turchetti</p> <p>Massimiliano Rocchi</p>	<p>Zuzzi</p> <p>Rocchi</p> <p>Boni</p>

In conclusione, si consideri come rivesta un ruolo cruciale il lavoro che il Board di progetto sta portando avanti per tessere reti, creare network e permettere una sinergia sempre più efficace tra tutti gli stakeholders del processo degli acquisti.