

# Dalle procedure di acquisto in sanità ai modelli organizzativi



## *Dalla governance farmaceutica all'impatto organizzativo: ruolo dei PDTA*

**Dr. Fausto Bartolini**

***Direttore del Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL UMBRIA 2***

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

# GOVERNANCE FARMACEUTICA

(farmaci biologici per le patologie reumatologiche)

## **Livello regionale:**

PDTA

Provvedimenti specifici, es. sui farmaci biosimilari

Autorizzazione centri prescrittori

Obiettivi Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Processo degli acquisti

## **Livello Aziendale:**

Provvedimenti Aziendali (Delibere, direttive, ecc..)

Prescrizione

Dispensazione

Monitoraggio

# GOVERNANCE FARMACEUTICA

## **Livello regionale:**

PDTA

Provvedimenti specifici, es. sui farmaci biosimilari

Autorizzazione centri prescrittori

Obiettivi Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Processo degli acquisti

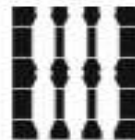
## **Livello Aziendale:**

Provvedimenti Aziendali (Delibere, direttive, ecc..)

Prescrizione

Dispensazione

Monitoraggio



# Regione Umbria

Giunta Regionale

---

## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 1301

SEDUTA DEL 27/12/2019

**OGGETTO:** Documento regionale sull'uso appropriato dei farmaci biologici impiegati in reumatologia.

Per quanto riguarda quindi la scelta della terapia, si ritiene innanzitutto necessario ricordare che sia l'AIFA che le Società Scientifiche concordano sul fatto che la scelta di prescrivere il farmaco di riferimento o un biosimilare sia una decisione clinica affidata esclusivamente al medico prescrittore, non essendo consentita la sostituibilità automatica da parte del farmacista. *Su tali basi, sarebbe pertanto utile che il clinico, nell'ottica di un corretto utilizzo delle risorse disponibili, scelga l'opzione terapeutica meno costosa per il Sistema Sanitario Nazionale, ben tenendo conto tuttavia delle caratteristiche del paziente e di eventuali controindicazioni specifiche.*

# GOVERNANCE FARMACEUTICA

## **Livello regionale:**

PDTA

Provvedimenti specifici, es. sui farmaci biosimilari

Autorizzazione centri prescrittori

Obiettivi Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Processo degli acquisti

## **Livello Aziendale:**

Provvedimenti Aziendali (Delibere, direttive, ecc..)

Prescrizione

Dispensazione

Monitoraggio

# DGR n. 616 del 11/06/2018 *”Linee di indirizzo sull’utilizzo dei biosimilari”*

che accoglie i concetti fondamentali del Position Paper AIFA, tra cui il principio che *“i biosimilari sono prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento e che tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura”*.

## PROVVEDIMENTI in itinere:

**Nel caso dei pazienti naive, dovrà essere prescritto come prima scelta un farmaco anti TNF alfa aggiudicato in gara. Per poter prescrivere il prodotto originator o altri prodotti non anti TNF alfa, sia nei pazienti naive che non naive, il medico prescrittore dovrà allegare specifica relazione, come di seguito riportato.**

Le prescrizioni a base di principi attivi quali **INFLIXIMAB** e **ADALIMUMAB**, dovranno seguire le seguenti indicazioni:

- sia ai pazienti naïve che ai pazienti già in trattamento con il farmaco "originator" deve essere prescritto **uno dei primi 3 farmaci aggiudicati**, salvo diversa documentata indicazione da parte del medico prescrittore, cui spetta sempre la decisione finale, non essendo consentita la sostituibilità automatica da parte del farmacista;

- il prescrittore **dovrà predisporre una sintetica ma esaustiva relazione** incentrata principalmente sulle seguenti motivazioni:
  1. inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto anti TNF-ALFA, biosimilare, intolleranza a specifici eccipienti/conservanti, documentata da segnalazione di farmacovigilanza;
  2. particolari esigenze cliniche del paziente che ne giustifichino la decisione del prescrittore;
  3. documentazione a sostegno della superiorità dell'originator rispetto al biosimilare e/o del prodotto con principio attivo diverso da anti TNF-ALFA.



# GOVERNANCE FARMACEUTICA

## **Livello regionale:**

PDTA

Provvedimenti specifici, es. sui farmaci biosimilari

Autorizzazione centri prescrittori

Obiettivi Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Processo degli acquisti

## **Livello Aziendale:**

Provvedimenti Aziendali (Delibere, direttive, ecc..)

Prescrizione

Dispensazione

Monitoraggio

# INDIVIDUAZIONE CENTRI PRESCRITTORI

Regione Umbria determinazione dirigenziale n.9620  
del 27/10/2020

*"individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci sottoposti a monitoraggio attraverso i Registri AIFA e dei farmaci soggetti a diagnosi e Piano Terapeutico."*

*I centri prescrittori come si identificano:*



Considerato che in base a provvedimenti assunti dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) la prescrizione a carico del SSN di un numero crescente di medicinali è vincolata alla diagnosi e alla emissione di un piano terapeutico da parte di centri specializzati individuati dalle Regioni, il Servizio Programmazione socio-sanitaria dell'assistenza distrettuale e ospedaliera è stato costituito un apposito Gruppo di Lavoro, composto da referenti del medesimo Servizio, delle Direzioni Sanitarie e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie regionali, ***al fine di procedere ad un censimento di tutti i centri prescrittori, anche alla luce dell'unificazione delle Aziende USL introdotta dalla L.R. 18/2012, e di stabilire criteri uniformi per l'individuazione di nuovi centri;***

# GOVERNANCE FARMACEUTICA

## **Livello regionale:**

PDTA

Provvedimenti specifici, es. sui farmaci biosimilari

Autorizzazione centri prescrittori

Obiettivi Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Processo degli acquisti

## **Livello Aziendale:**

Provvedimenti Aziendali (Delibere, direttive, ecc..)

Prescrizione

Dispensazione

Monitoraggio

# GOVERNANCE FARMACEUTICA

## Livello regionale:

PDTA

Provvedimenti specifici, es. sui farmaci biosimilari

Autorizzazione centri prescrittori

Obiettivi Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Processo degli acquisti

**Indicatore:** prescrizione farmaci attraverso piattaforma informatica

**Risultato atteso:** 90% delle prescrizioni devono essere fatte nella piattaforma informatica

# GOVERNANCE FARMACEUTICA

## **Livello regionale:**

PDTA

Provvedimenti specifici, es. sui farmaci biosimilari

Autorizzazione centri prescrittori

Obiettivi Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Processo degli acquisti

## **Livello Aziendale:**

Provvedimenti Aziendali (Delibere, direttive, ecc..)

Prescrizione

Dispensazione

Monitoraggio

# 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

# 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**»



# NORMATIVA



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

## Criterio del minor prezzo

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



# NORMATIVA



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

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

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

# Legge 11 settembre 2020, n. 120

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

# PERCORSO DEGLI ACQUISTI



## Determinazione dei FABBISOGNI QUALITATIVI:

prontuario terapeutico e repertorio dei Dispositivi Medici

(sulla base di valutazioni farmacoepidemiologiche, farmacoeconomiche e di HTA)

- ☐ ANAGRAFICA PRODOTTI
- ☐ CONOSCENZA TECNICO-MERCEOLOGICA DEI PRODOTTI
- ☐ DETERMINAZIONE DEI FABBISOGNI QUANTITATIVI
- ☐ APPLICAZIONE CODICE APPALTI - SCELTA DELLA PROCEDURA D'ACQUISTO
- ☐ COSTRUZIONE CAPITOLATO DI GARA
- ☐ SCELTA DEL CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (OEPV o prezzo più basso)
- ☐ Determinazione dei requisiti di qualità e relativa parametrizzazione
- ☐ COMMISSIONE DI GARA
- ☐ AGGIUDICAZIONE
- ☐ GESTIONE CONTRATTI

- FARMACISTA (DEC)
- PROVVEDITORE (RUP)
- ENTRAMBI

# ACQUISTI CENTRALIZZATI

Dal 9/02/2016 i Beni e 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.

# IN SEGUITO ALLA DIFFUSIONE DELLA PANDEMIA COVID -19

sono stati adottati da parte del Governo Nazionale dei provvedimenti normativi come

**il DL N. 18 del 17/03/2020 “Cura Italia”**

*in cui l'art. 103* prevede che ai fini del computo dei termini relativi allo svolgimento di procedimenti amministrativi su istanza di parte o d'ufficio, pendenti alla data del 23 febbraio 2020 o iniziati successivamente a tale data, non si tiene conto del periodo compreso tra la medesima data e quella del 15 aprile 2020, poi prorogata alla data del 15 maggio p.v.

Di fatto, l'appalto è considerato un procedimento amministrativo quindi attualmente la possibilità è quella di procedere con:

- proroghe tecniche
- procedure comprese art. 36, comma 2, lett. a), art. 63 e art. 163, ovvero:
  - ✓ *affidamenti diretti < 40 mila euro;*
  - ✓ *procedure negoziate senza bando;*
  - ✓ *somme urgenze.*

# **ART. 63 DLVO 50/2016 Uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara**

**Comma 2** Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata:

- A)** qualora non sia stata presentata alcuna offerta o alcuna offerta appropriata, ne alcuna domanda di partecipazione o alcuna domanda di partecipazione appropriata ...
- B)** quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:
- lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un opera d'arte..;
  - la concorrenza è assente per motivi tecnici;
  - la tutela di diritti esclusivi,...
- C)** nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati.

## Procedura negoziata senza bando: il percorso da seguire (Linee guida ANAC n. 8)

- Si tratta di una deroga alla regola dell'evidenza pubblica (gara)
- ***La Stazione appaltante deve accertare in modo rigoroso l'infungibilità del bene,***
- ***Non può accontentarsi al riguardo delle dichiarazioni presentate dal fornitore,***
- ***Deve verificare l'impossibilità a ricorrere a fornitori o soluzioni alternative***
- Neppure un presunto più alto livello qualitativo del servizio ovvero la sua rispondenza a parametri di maggior efficienza può considerarsi sufficiente a giustificare l'infungibilità.

# AFFIDAMENTO DIRETTO

- NELLA PROCEDURA NEGOZIATA L'AMMINISTRAZIONE RICEVE OFFERTE NELL' AMBITO DI UNA GARA MENTRE NELL'AFFIDAMENTO DIRETTO RICEVE PREVENTIVI DA VALUTARE PRIMA DI AVVIARE UNA PROCEDURA DI ACQUISTO
- LA SCELTA DELL'AFFIDATARIO AVVIENE ATTRAVERSO UNA COMPARAZIONE INFORMALE DI PREVENTIVI, CHE PER LORO NATURA NON POSSONO ESSERE CONSIDERATI COME OFFERTE RACCOLTE NELL'AMBITO DI UNA PROCEDURA COMPETITIVA

**Il limite della procedura negoziata risiede nella sua natura di procedura tipica, che prevede un singolo confronto.**

E' invece necessario avere a disposizione una procedura di gara anche per bisogni sporadici o per garantire l'approvvigionamento di bisogni non programmabili.

L'affidamento diretto tra i 40.000€ e i 214.000€ permetterebbe di acquisire dei preventivi, che la stazione appaltante può richiedere e che abbiano una durata temporale definita (es. 6 mesi/1 anno) e all'interno di questa durata effettuare quanti affidamenti diretti si vuole, senza procedere a nuovi confronti competitivi.



# Il calcolo del valore dell'appalto e la opzione

**Art. 35.4. Il calcolo del valore stimato di un appalto pubblico di lavori, servizi e forniture è basato sull'importo totale pagabile, al netto dell'IVA,....**

L'appalto è suddiviso in n... lotti le cui caratteristiche sono dettagliate nel capitolato tecnico, per un valore complessivo regionale che, per l'intera durata (48 mesi per i lotti dal N.. al N.. e 24 mesi per i lotti N... e N...), ammonta a stimati \_\_\_\_\_ iva esclusa; il valore massimo stimato dell'appalto comprensivo dell'opzione di incremento delle forniture entro il limite massimo del 50%, ammonta ad € \_\_\_\_\_+iva

*L'importo a base d'asta al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge ed il corrispondente valore massimo stimato, comprensivo della durata comprensivo dell'opzione di incremento delle forniture entro il limite massimo del 50%, ammonta ad € \_\_\_\_\_+iva*



# DETERMINAZIONE DEI FABBISOGNI

**FABBISOGNI QUALITATIVI**



**COMMISSIONE TERAPEUTICA**

**FABBISOGNI QUANTITATIVI**



**ANALISI DELLO STORICO, TECNICHE  
PREVISIONALI, MODELLI STATISTICI  
MA SOPRATTUTTO CON MODELLI  
INFORMATICI DI BUDGET IMPACT**

**STRUMENTI A DISPOSIZIONE PER LA GESTIONE DEI FABBISOGNI QUALITATIVI:  
COMMISSIONE TERAPEUTICA, HTA, ANALISI FARMACOECONOMICHE**

# DETERMINAZIONE DEI FABBISOGNI QUANTITATIVI



I fabbisogni da inserire nel lotto di gara sono subordinati ai provvedimenti regionali esistenti, relativi alla possibilità di utilizzo dei biosimilari sia in caso di switch che per i pazienti naive e dei dispositivi medici appartenenti alla stessa classe CND e/o dei cluster omogenei



**PRESENZA DI PROVVEDIMENTO  
NORMATIVO REGIONALE 'forte'**

**FABBISOGNO DA METTERE A GARA  
= PAZIENTI NAIVE + PAZIENTI IN  
CONTINUITA' TERAPEUTICA**

Nei limitati casi in cui non si riesce ad effettuare lo switch, si farà ricorso ai prodotti in procedura di gara oppure all' art. 63 e/o all'art. 36 D.Lvo 50/2016 e s.m.i.

**ASSENZA DI PROVVEDIMENTO  
NORMATIVO REGIONALE**

**FABBISOGNO DA METTERE A GARA =  
FABBISOGNO PAZIENTI NAIVE**

La continuità terapeutica viene garantita con i prodotti presenti nella graduatoria della procedura di gara. In caso di prodotti non presenti nella procedura di gara si ricorre all' art. 63 e/o all'art. 36 D.Lvo 50/2016 e s.m.i.

# DETERMINAZIONE DEI FABBISOGNI

Progetto Fabbisogni **SIFO-FARE** in  
collaborazione con Farindustria 



*«Prudentia: la formica, per naturale consiglio,  
provvede la state per lo verno le raccolte  
semenza»*

Leonardo da Vinci



# DETERMINAZIONE DEI FABBISOGNI

## Stima popolazione eleggibile

Epidemiologia popolazione incidente al trattamento (che iniziano un nuovo trattamento)

|                              | %    | n          | Fonte | Nota                     | Note generali                                                           |
|------------------------------|------|------------|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Popolazione residente        |      | 60.000.000 |       |                          | Mettere la % al 100% quando non c'è necessità di considerare il livello |
| Di cui Condizione 1          | 8%   | 4.800.000  |       | Inserire % di prevalenza |                                                                         |
| Di cui Condizione 2          | 3%   | 144.000    |       |                          |                                                                         |
| Di cui Condizione 3          | 50%  | 72.000     |       |                          |                                                                         |
| Di cui Condizione 4          | 1%   | 720        |       |                          |                                                                         |
| Di cui Condizione 5          | 100% | 720        |       |                          |                                                                         |
| Di cui nella regione/account | 10%  | 72         |       |                          |                                                                         |

Contemplare la possibilità di far scegliere all'utente se inserire pazienti o unità posologiche/confezioni?

Orizzonte temporale analisi (anni)

5

Tasso di crescita popolazione incidente al trattamento

|                  | Incremento (%) |
|------------------|----------------|
| Anno 2 vs Anno 1 | 2,0%           |
| Anno 3 vs Anno 2 | 0,5%           |
| Anno 4 vs Anno 3 | 0,5%           |
| Anno 5 vs Anno 4 | 0,5%           |

Al momento la macro non è attiva ma selezionando il numero di anni dovrebbero apparire/scompare le colonne relative agli anni di interesse

Popolazione incidente al trattamento eleggibile

|        | Pazienti (n) |
|--------|--------------|
| Anno 1 | 72           |
| Anno 2 | 74           |
| Anno 3 | 75           |
| Anno 4 | 76           |
| Anno 5 | 77           |

## Altre variabili per il calcolo della spesa farmaceutica

Dati per calcolo trattamenti negli anni successivi al primo

|                |                 |                    |                        | Distribuzione durata terapia negli anni d'analisi |                              |                              |                              |                              |
|----------------|-----------------|--------------------|------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Durata terapia | Unità di misura | Fonte              | Durata terapia in mesi | Durata terapia anno 1 (mesi)                      | Durata terapia anno 2 (mesi) | Durata terapia anno 3 (mesi) | Durata terapia anno 4 (mesi) | Durata terapia anno 5 (mesi) |
| Alternativa 1  | 400             | Giorni             | 13,2                   | 12,0                                              | 1,2                          | 0,0                          | 0,0                          | 0,0                          |
| Alternativa 2  | 2,7             | Anni               | 32,4                   | 12,0                                              | 12,0                         | 8,4                          | 0,0                          | 0,0                          |
| Alternativa 3  | 33              | Mesi               | 33,0                   | 12,0                                              | 12,0                         | 9,0                          | 0,0                          | 0,0                          |
| Alternativa 4  | 67              | Settimane          | 15,4                   | 12,0                                              | 3,4                          | 0,0                          | 0,0                          | 0,0                          |
| Alternativa 5  | 77              | Cicli da 28 giorni | 70,9                   | 12,0                                              | 12,0                         | 12,0                         | 12,0                         | 12,0                         |

Preferibile scegliere da RCP

Parlando di un modello che calcola i fabbisogni (e la spesa) solo di una nuova terapia, tutte le altre alternative non sono da considerare (apparirà solo la riga di "Alternativa 1")

# Art. 102

## Il collaudo

1. Il responsabile unico del procedimento controlla l'esecuzione del contratto congiuntamente al direttore dei lavori per i lavori e al direttore dell'esecuzione del contratto per i servizi e forniture.

**2. I contratti pubblici sono soggetti a collaudo per i lavori e a verifica di conformità per i servizi e per le forniture,** per certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni e delle pattuizioni contrattuali.

# **La sostituzione del collaudo con il CRE per lavori servizi e forniture sottosoglia**

Per lavori sottosoglia il certificato di collaudo può essere sostituito dal **certificato di regolare esecuzione** rilasciato dal direttore dei lavori.

**Per servizi e forniture sottosoglia è sempre facoltà della stazione appaltante sostituire il certificato di collaudo o il certificato di verifica di conformità con il certificato di regolare esecuzione rilasciato dal responsabile unico del procedimento.**

Nei casi di cui al presente comma il certificato di regolare esecuzione **è emesso non oltre tre mesi dalla data di ultimazione delle prestazioni oggetto del contratto.**

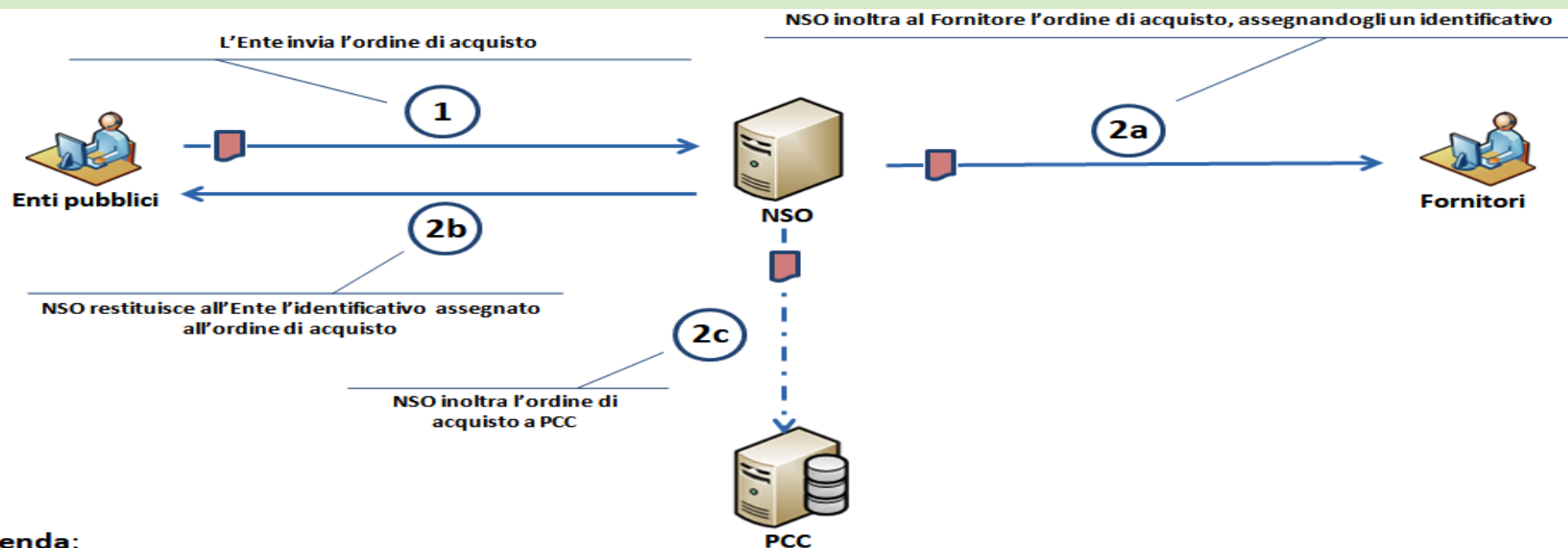
# Certificato di ultimazione delle prestazioni

1. **Il direttore dell'esecuzione**, a fronte della comunicazione dell'esecutore di intervenuta ultimazione delle prestazioni, **effettua entro cinque giorni** i necessari accertamenti in contraddittorio con lo stesso e, nei successivi cinque giorni, elabora il certificato di ultimazione delle prestazioni e lo invia al RUP, il quale ne rilascia copia conforme all'esecutore.



# Nodo di Smistamento degli Ordini di acquisto delle amministrazioni pubbliche (NSO)

Come previsto dalla Legge di bilancio 2018 (L. 27 dicembre 2017, n. 205), a decorrere dalla data che sarà stabilita con appositi decreti ministeriali (aprile poi spostato al 1 ottobre 2019 ed ora rinviato tutto al 1 febbraio 2020), tutti gli ordini di acquisto della pubblica amministrazione dovranno essere effettuati esclusivamente in formato elettronico e trasmessi per il tramite del **Nodo di Smistamento degli Ordini di acquisto (NSO)**.



## Legenda:

- NSO Nodo di smistamento degli ordini
- PCC Piattaforma dei crediti commerciali



Ordine di acquisto elettronico



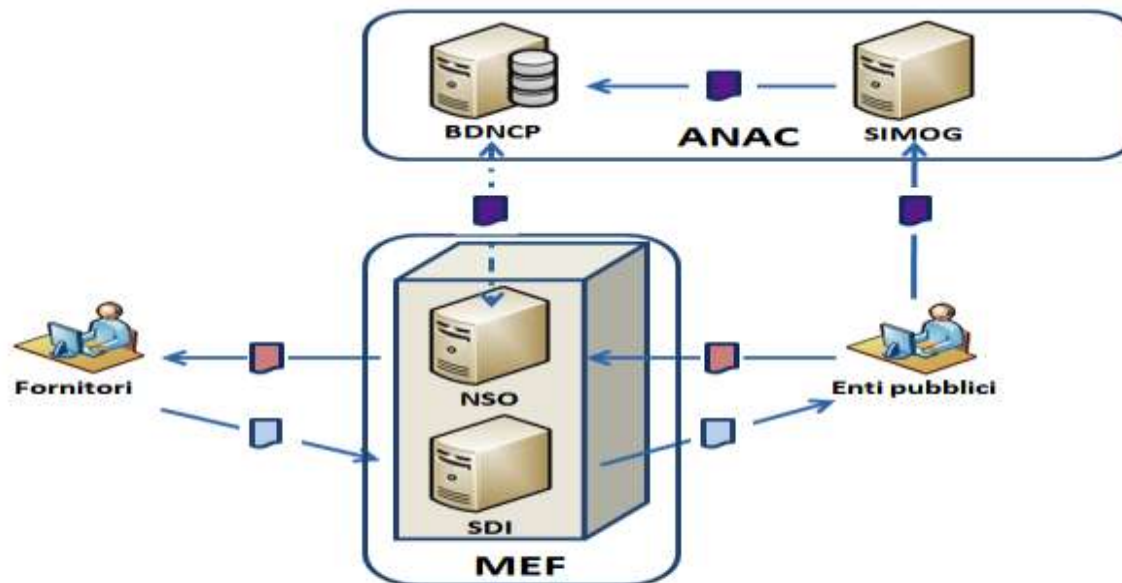
Transazione



Flusso informativo

# Nodo di Smistamento degli Ordini di acquisto delle amministrazioni pubbliche (NSO)

NSO sarà realizzato utilizzando l'infrastruttura, già esistente, del Sistema di Interscambio delle fatture elettroniche (Sdi) e dialogherà con la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP), gestita dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), affinché sia assicurato che tutti gli ordini di acquisto siano riferiti a contratti a cui risulti regolarmente assegnato il codice identificativo di gara (CIG).



## Legenda:

- |         |                                             |  |                                |  |                        |
|---------|---------------------------------------------|--|--------------------------------|--|------------------------|
| • NSO   | Nodo di smistamento degli ordini            |  | Ordine di acquisto elettronico |  | Fattura elettronica PA |
| • SDI   | Sistema di interscambio                     |  |                                |  |                        |
| • BDNCP | Banca dati nazionale dei contratti pubblici |  |                                |  |                        |
| • SIMOG | Sistema informativo monitoraggio gare       |  |                                |  |                        |
|         |                                             |  | Transazione                    |  | Flusso informativo     |

# 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.
- OCCORRE AVERE UN GESTIONALE PER IL MONITORAGGIO DELL'IMPORTO DEL CIG MADRE E FIGLI.
- NON ESISTE LA MINACCIA DI INTERRUZIONE DI PUBBLICO SERVIZIO, NON C'E' OBBLIGO DA PARTE DELLA NORMA (SEMMAI E' UN PROBLEMA MORALE!!).

# 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 iniziali 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.

# 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.

## 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.*

# 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 più - 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 più (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.

# **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 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**

## 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).

*Allora riassumiamo e diciamo  
bene come dobbiamo procedere*



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

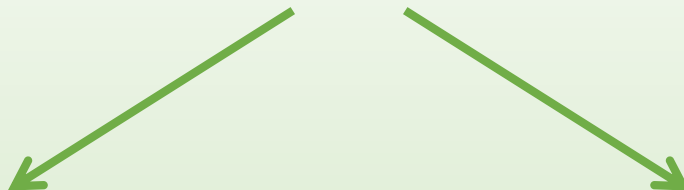
*Allora sentiamo bene quali  
siano le norme e le procedure di  
gara piu' adatte*







# PROCEDURA DI GARA



**QUANDO I MEDICINALI A BASE DEL MEDESIMO  
PRINCIPIO ATTIVO SONO PIU' DI 3**

- PROCEDURA ACCORDO QUADRO (legge finanziaria 232/2016)
- PREDISPOSIZIONE DI LOTTO UNICO PER SPECIFICO PRINCIPIO ATTIVO (ATC V LIVELLO) ; STESSA VIA DI SOMMINISTRAZIONE; STESSO DOSAGGIO
- 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 FINO A 3**

- 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.***

# 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 **Riconosciuta 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.

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



## 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 più 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 più 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 più 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 più basso e OEPV.***



## 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). **Tale evenienza deve essere inserita nel capitolato di gara.**



**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? SI***



**Nel capitolato di gara può essere prevista** la possibilità di accettare offerte che superino la base d'asta (purchè tendenzialmente non superiori il prezzo medio di cessione come rilevato dall'osservatorio prezzi nazionale), 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).

**Nel capitolato di gara può essere prevista** la possibilità che prodotti offerti a prezzo superiore a quello della base d'asta non vengano messi a disposizione per la continuità terapeutica.

**Sentenza TAR Torino Sentenza 14 luglio 2020 n. 465 (contro Abbvie, Humira, abbvie).**



# 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.





## ARTRITI IN REUMATOLOGIA

ARTRITE REUMATOIDE (AR)

ARTRITE PSORIASICA (AP)

ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE (AIG)

SPONDILITE ANCHILOSANTE (SA)

*DIVERSE PATOLOGIE, DIVERSI FARMACI,  
DIVERSE INDICAZIONI....*





### **ATC L04AA24**

Unico principio attivo, Abatacept. *Lotto esclusivo.*

### **ATC L04AA37**

Unico principio attivo, Baricitinib. *Lotto esclusivo.*

### **ATC L04AA29**

Unico principio attivo, Tofacitinib. *Lotto esclusivo.*

### **ATC L04AA33**

Unico principio attivo, Vedolizumab. *Lotto esclusivo.*

### **ATC L04AB05**

Unico principio attivo, Certolizumab. *Lotto esclusivo.*

### **ATC L04AB06**

Unico principio attivo, Golimumab. *Lotto esclusivo.*



### **ATC L04AC03**

Unico principio attivo, Anakinra. *Lotto esclusivo.*

### **ATC L04AC07**

Unico principio attivo, Tocilizumab. *Lotto esclusivo.*

### **ATC L04AC05**

Unico principio attivo, Ustekinumab. *Lotto esclusivo.*

### **ATC L04AC10**

Unico principio attivo, Secukinumab. *Lotto esclusivo.*

### **ATC L04AC14**

Unico principio attivo, Sarilumab. *Lotto esclusivo.*

### **ATC L04AC16**

Unico principio attivo, Guselkumab. *Lotto esclusivo.*

### **ATC L04AC13**

Unico principio attivo, Ixekizumab. *Lotto esclusivo.*

### **ATC L04AC18**

Unico principio attivo, Risankizumab. *Lotto esclusivo.*

### **ATC L04AC12**

Unico principio attivo, Brodalumab. *Lotto esclusivo.*

### **ATC L04AC17**

Unico principio attivo, Tildrakizumab. *Lotto esclusivo.*

❖ **ATC L04AB02**  
Principio attivo Infliximab

|         |                   |                             |
|---------|-------------------|-----------------------------|
| L04AB02 | <b>Infliximab</b> | FLIXABI - EV FL 100MG       |
|         |                   | INFLECTRA - EV FL 100MG     |
|         |                   | REMICADE - EV F 100MG+F 2ML |
|         |                   | REMSIMA - EV FL 100MG       |
|         |                   | ZESSLY – EV FL 100MG        |

Stessa ATC: SI.  
Stesso principio attivo: SI.  
Stesse indicazioni: SI.  
Stessa via di somministrazione: SI.  
Stesso dosaggio: SI.



**Cinque prodotti, siamo obbligati a fare l' accordo quadro (secondo la legge 232/2016), modello n. 3 o 4**  
**Criterio di aggiudicazione: prezzo più basso.**



# ❖ ATC L04AB01

Principio attivo Etanercept

|         |            |                                    |
|---------|------------|------------------------------------|
| L04AB01 | Etanercept | ENBREL - BB SC 4FL10MG+4FL 1 ML+8T |
|         |            | ENBREL - SC 4FL 25MG+4SIR 1 ML     |
|         |            | ENBREL - SC 4SIR 25MG 0,5 ML+8TAM  |
|         |            | ENBREL - SC 4SIR 50MG 1 ML+8TAMP   |
|         |            | ENBREL - SC 4PEN 50MG 1 ML+8TAMP   |
|         |            | BENEPALI - 4SIR SC 25MG 0,5 ML     |
|         |            | BENEPALI - 4SIR SC 50MG 1 ML       |
|         |            | BENEPALI - 4PEN SC 50MG 1 ML       |
|         |            | ERELZI - 4SIR SC 25MG 0,5 ML       |
|         |            | ERELZI - 4SIR SC 50MG 1 ML         |
|         |            | ERELZI - 4PEN SC 50MG 1 ML         |

**Stessa ATC:** SI.

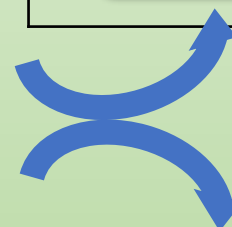
**Stesso principio attivo:** SI.

**Stesse indicazioni:** SI.

**Stessa via di somministrazione:** SI.

**Stesso dosaggio:** per la maggior parte SI.

|              |                                                       |
|--------------|-------------------------------------------------------|
| Enbrel 10 mg | Lotto esclusivo (o affido diretto art. 63 DL 50/2016) |
|--------------|-------------------------------------------------------|



|               |    |                                                                                                                                |
|---------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etanercept sc | Mg | Tre prodotti quindi, Accordo quadro (modello 3 o 4) o lotto unico a concorrenza. Criterio di aggiudicazione: prezzo più basso. |
|---------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

❖ **ATC L04AB04**

Principio attivo  
ADALIMUMAB

**Stessa ATC:** SI.

**Stesso principio attivo:** SI.

**Stesse indicazioni:** SI.

**Stessa via di  
somministrazione:** SI.

**Stesso dosaggio:** NO (ma il  
40 mg lo hanno tutti e  
comunque si può procedere  
per mg).



|         |            |                                           |
|---------|------------|-------------------------------------------|
| L04AB04 | ADALIMUMAB | HUMIRA 20 MG SC SOL.SIR. PRERIEMPITA      |
|         |            | HUMIRA 40 MG SC PENNA PRERIEMP            |
|         |            | HUMIRA 40 MG SC SIRINGA PRERIEMP          |
|         |            | HUMIRA 80 MG SC PENNA PRERIEMP            |
|         |            | HUMIRA 80 MG SC SIRINGA PRERIEMP          |
|         |            | AMGEVITA 20 MG SC SIRINGA PRERIEMP        |
|         |            | AMGEVITA 40 MG SC PENNA PRERIEMP          |
|         |            | AMGEVITA 40 MG SC SIRINGA PRERIEMP        |
|         |            | IMRALDI 40 MG SC SIRINGA/ PENNA PRERIEMP  |
|         |            | HYRIMOZ 40 MG SC SIRINGA/PENNA PRERIEMP   |
|         |            | HEFYA 40 MG SC SIRINGA/PENNA PRERIEMP     |
|         |            | HALIMATOZ 40 MG SC SIRINGA/PENNA PRERIEMP |
|         |            | IDACIO 40 MG SC SIRINGA/PENNA PRERIEMP    |
|         |            | HULIO 40 MG SC SIRINGA/PENNA PRERIEMP     |

**Otto prodotti, siamo obbligati a fare l' accordo quadro (secondo la legge 232/2016),  
modello 3 o 4. Criterio di aggiudicazione: prezzo più basso.**

# LADDOVE LA NORMATIVA NON E' ESAUSTIVA, SI LASCIA SPAZIO ALL'INTERPRETAZIONE DELLA GIUSTIZIA ORDINARIA (TAR)



## RICORSO PFIZER (Pfizer S.r.l.), contro Regione Piemonte nei confronti di Biogen Italia RESPINTO

### **TAR PIEMONTE - seduta del 24 gennaio 2018**

PFIZER sostiene che tra farmaci originator e biosimilari di etanercept non può esservi "equivalenza", tanto che "l'AIFA ha deciso di non includere i medicinali biosimilari nelle liste di trasparenza.

Il TAR ha respinto il ricorso appellandosi al fatto che *"Il rapporto di similarità è stato riconosciuto dall'EMA non solo perché entrambi i farmaci contengono lo stesso principio attivo, cioè l'etanercept, ma anche perché Benepali si è rivelato, a seguito di studi, efficace tanto quanto Enbrel nella cura delle varie patologie reumatiche e dermatologiche sopra indicate."*

## RICORSO PFIZER (Pfizer S.r.l.), contro Regione Piemonte: RESPINTO

**TRIBUNALE DI TORINO, SENTENZA N. 2794/2018 PUBBLICATA IL 05/06/2018**

Anche dopo l'aggiudicazione di una gara, non è illegittimo per le regioni abbassare il prezzo di fornitura di un medicinale adeguandolo a quello di un farmaco equivalente (generico e biosimilari) che nel frattempo è giunto sul mercato.

Scr PIEMONTE aveva aggiudicato a Pzifer una gara d'appalto per la fornitura del farmaco Enbrel; successivamente aveva comunicato alla casa farmaceutica l'adeguamento del costo unitario della fornitura al prezzo più basso, corrispondente al prezzo del nuovo farmaco biosimilare messo in commercio nel frattempo e disponibile nel ciclo distributivo.



## **RICORSO SIR (Società Italiana Reumatologia) contro Regione Piemonte: RESPINTO**

**Sentenza del 22/11/2018** con cui è stato respinto il ricorso di SIR (Società Italiana di Reumatologia) contro S.C.R. Piemonte, capofila per l'acquisto del principio attivo **ADALIMUMAB** (LOTTO 88) per conto delle 5 regioni: Piemonte, Valle D'Aosta, Sardegna, Veneto e Lazio.

Di fatto, poco prima della decisione del Tar Piemonte, le suddette regioni, con note di chiarimento, avevano indetto una procedura negoziata per l'acquisto del farmaco originator. Proprio in considerazione di ciò, il Tar, ritenendo non sussistesse più il rischio di una lesa libertà prescrittiva da parte del medico, **ha respinto il ricorso della Sir che, in ogni caso, è riuscita così ad ottenere quanto richiesto e cioè di garantire la continuità terapeutica e quindi di far acquistare subito con procedura negoziata i prodotti originator.**





## **RICORSO ROCHE**

### **contro la DGR n.194/2018 Regione Toscana: Accolto**

**Sentenza n. 400 del 21/03/2019** con cui è stata accolto il ricorso della Roche **contro la DGR n.194 del 2018 Toscana**, che prevedeva l'obbligo di utilizzo dei prodotti aggiudicati indipendentemente dal prodotto prescritto e che la prescrizione del medico doveva essere sottoposta al vaglio del Settore delle politiche del Farmaco della Regione che valutava esclusivamente gli aspetti economici.

***Il TAR ha fatto riferimento all'art. 15, comma 11 quater D.L. 95/2012, richiamando il fatto della non sostituibilità automatica tra l'originator e i suoi biosimilari.***

Pur riconoscendo la possibilità da parte della Regione di svolgere la funzione di orientamento nei confronti dei medici prescrittori nell'ambito di politiche di razionalizzazione della spesa farmaceutica, tuttavia ribadisce che ***c'è un limite invalicabile previsto dalla normativa, che è quello dell'autonomia decisionale del medico nella prescrizione di un farmaco, in particolar modo nei confronti della continuità terapeutica*** (Cons. Stato, sez. III 11 maggio 2018, n. 2821; TAR Torino, sez. I 14 febbraio 2018, n.217).

***L'AIFA nel secondo Position Paper del 27/03/2018 ribadisce il concetto di sostituibilità automatica diverso da quello di intercambiabilità, due criteri alla base del processo autorizzativo secondo parametri di beneficio-rischio che sono uguali sia per i farmaci originator che per biosimilari***



# Ricorso Abbvie al Tar Toscana

**La Regione Toscana si adegua con la DGR n. 457 del 1/4/2019**, in cui prevede la fornitura dei prodotti aggiudicati salvo diversa documentata indicazione da parte del medico prescrittore.

# DGR TOSCANA N. 457 DEL 2019



La Regione, quindi, preso atto di tale sentenza, con la D.G.R. n. 457 del 2019, stabilisce che: ***“Nelle aziende sanitarie, sia i pazienti naive che i pazienti in terapia con il farmaco “originator” riceveranno il nuovo farmaco “biosimilare”, se aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, salvo diversa documentata indicazione da parte del medico prescrittore, cui spetta sempre la decisione finale***, non essendo consentita la sostituibilità automatica da parte del farmacista. Nei casi in cui il medico prescrittore ritenga opportuno continuare ad utilizzare il farmaco “originator” e comunque non aggiudicatario della procedura pubblica di acquisto, dovrà predisporre una sintetica ma esaustiva relazione che documenti le ragioni cliniche che rendono necessaria la somministrazione del farmaco non aggiudicatario di gara rispetto al farmaco aggiudicatario.

***La relazione dovrà essere incentrata principalmente secondo le seguenti motivazioni: - il valore terapeutico aggiunto rispetto alla nuova terapia biosimilar già contrattualizzata/aggiudicata; - la qualità delle prove, ovvero la robustezza degli studi clinici a supporto della decisione clinica rispetto alle terapie già contrattualizzate/aggiudicate; - l’impatto economico della terapia rispetto alla terapia già contrattualizzata/aggiudicata.***

Tale documentazione dovrà essere inviata, dal medico prescrittore, al servizio farmaceutico di competenza del paziente, il quale la trasmetterà immediatamente al Settore Politiche del farmaco ed appropriatezza della Regione Toscana. La relazione dovrà essere inviata nel rispetto delle vigenti norme sulla privacy. Il servizio farmaceutico aziendale di competenza provvederà all’approvvigionamento del farmaco non aggiudicato nel più breve tempo possibile. Il Settore Politiche del farmaco e dispositivi, avvalendosi delle competenze del gruppo regionale HTA e della CTR, provvederà ad un’analisi delle informazioni riportate nelle relazioni cliniche inviate dai servizi farmaceutici aziendali. Predisporrà periodicamente dei report di valutazione che saranno oggetto di discussione con i medici prescrittori. I quali sulla base dell’esperienza clinica maturata, evidenzieranno l’insorgenza di eventuali problematiche, in termini di efficacia e sicurezza dei farmaci biosimilari rispetto ai corrispondenti “originator”. In questo modo al medico è garantita la libertà prescrittiva, al fine di tutelarne l’indipendenza nella scelta delle terapie ritenute migliori e più appropriate per il singolo paziente, come è normato anche dal Codice di Deontologia Medica. Il Settore Politiche del farmaco e dispositivi della Regione Toscana vigilerà sulle Direzioni Generali delle ASL e delle Aziende Ospedaliere affinché il succitato comportamento venga assicurato, nel rispetto della libertà prescrittiva dei Medici. Il consumo dei citati farmaci nella Regione Toscana verrà monitorato sistematicamente da parte degli uffici regionali competenti, al fine di individuarne le criticità.”.



# Sentenza TAR TOSCANA del 26 novembre 2019, annulla ricorso Abbvie contro DGR Toscana n. 457 del 2019



## L'Azienda Abbvie impugna la DGR n. 457 del 1/04/2019

Più specificamente la parte ricorrente lamenta la violazione del principio della libertà prescrittiva del medico, del principio di continuità terapeutica e l'illegittima introduzione di fatto della **sostituibilità** automatica tra farmaco biologico e biosimilare, venendo tolta al clinico la possibilità di scelta. Infine, la ricorrente ritiene illegittimo il percorso per l'acquisizione di farmaci non aggiudicati e la relativa procedura in quanto anch'essa comprimerebbe la libertà prescrittiva del medico.

Il Tar della Toscana con sentenza del 26/11/2019 **ha respinto il ricorso da parte dell'azienda farmaceutica Abbvie la quale ha accusato in questo modo di violare la libertà prescrittiva del medico, del principio di continuità terapeutica e dell'intercambiabilità da parte del clinico in quanto condizionato dal costo della terapia.** Si conclude che a parità di efficacia e sicurezza occorre scegliere il farmaco meno costoso o in caso contrario si intenda proseguire la terapia con l'originator di darne documentazione con le giuste motivazioni mediche.



# Sentenza TAR PIEMONTE – Sentenza 14 luglio 2020 n. 465

Il Tar Piemonte **ha respinto il ricorso da parte dell'azienda farmaceutica Abbvie la quale ha accusato in questo modo di violare la libertà prescrittiva del medico, del principio di continuità terapeutica.** La stazione appaltante prevedeva che.... Ai medici è comunque consentito prescrivere, sempre a carico del servizio sanitario nazionale, uno dei farmaci inclusi nella procedura ' ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti..' fermo in questo caso l'obbligo di motivazione;

**- I farmaci esclusi dalla procedura, perchè l'offerta è superiore alla base d'asta potranno sempre essere prescritti dai medici, ma il costo realtivo non graverà sul servizio sanitario nazionale.**

Quindi, il TAR Piemonte ammette la possibilità di far ricorso a questa limitazione.



**Bari/Puglia sentenza del**  
**18/12/2019 n.1674** gara somatostatina e 18/02/2020 gara  
epoetine contro la DGR 15/02/2019 n. 276 e la DGR 18 giugno  
2019 n.1088 sulla razionalizzazione della spesa farmaceutica

**Il Tar Puglia ha affermato che i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro e che l'individuazione del prodotto più adatto è riservata alla libera scelta del medico, secondo la propria scienza, coscienza ed esperienza. A livello legislativo nazionale, è stato posto il punto di equilibrio tra le esigenze di contenimento della spesa sanitaria, attraverso l'utilizzo dei farmaci biosimilari, e la libertà prescrittiva del medico, strumentale al diritto alla salute del paziente, non suscettibile di ulteriore restrizione.**

# REQUISITI DI QUALITÀ

**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.**

*Se comandassi io!!!!*

*Renderei obbligatorie le  
valutazioni dei risultati delle  
gare*



# 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**

# HTA: una valutazione *ex ante* - 2

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

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

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



# Le dimensioni dell'HTA

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

# Indicatore finale di sintesi in ottica di HTA

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

**Prezzo + Basso**

**VS**

**Offerta economicamente  
più vantaggiosa**

**Accordo quadro con un ANTI  
TFN aggiudicato + linee  
guida vincolanti regionali  
sullo switch**

**Accordo quadro con tre Anti  
TNF aggiudicati + linee  
guida vincolanti regionali  
sullo switch**

**INDICATORE FINALE di  
costo:** Indicatore sintetico di costo-  
beneficio della gara aggiudicata  
secondo prezzo + basso o accordo  
quadro con un anti TNF (euro)

**INDICATORE FINALE di  
costo:** Indicatore sintetico di costo-  
beneficio della gara aggiudicata secondo  
principi di qualità o accordo quadro con  
tre anti TFN [euro]

# 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

# 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

# Esempio di Indicatori quantitativi specifici per le gare sui biologici Anti TNF alfa

| ECO.FIN.  | ECONOMICO E FINANZIARIO |                                                                                                                                                                       |
|-----------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ECO.FIN.1 | Potenziali risparmi (1) | Costo procapite medio per totali terapie reumatologiche a base di farmaci biologici con accordo quadro con tre Anti TNF aggiudicati                                   |
| ECO.FIN.2 | Potenziali risparmi (2) | Costo procapite medio per totali terapie reumatologiche a base di farmaci biologici con accordo quadro con un Anti TNF aggiudicati                                    |
| ECO.FIN.3 | Potenziali risparmi (3) | Mancato risparmio per numero di switch da farmaci anti TNF ad altri farmaci biologici non anti TNF a seguito di accordo quadro con aggiudicazione di un solo Anti TNF |
| ECO.FIN.4 | Potenziali risparmi (4) | Mancato risparmio per numero di switch da farmaci anti TNF ad altri farmaci biologici non anti TNF a seguito di accordo quadro con aggiudicazione di un solo Anti TNF |
|           |                         |                                                                                                                                                                       |



Si andranno a valorizzare economicamente tutti i risparmi e gli eventuali costi aggiuntivi comparando i due diversi Accordi quadro (con un unico Anti TNF o con tre Anti TNF)

# GOVERNANCE FARMACEUTICA

## **Livello regionale:**

PDTA

Provvedimenti specifici, es. sui farmaci biosimilari

Autorizzazione centri prescrittori

Obiettivi Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Processo degli acquisti

## **Livello Aziendale:**

Provvedimenti Aziendali (Delibere, direttive, ecc..)

Prescrizione

Dispensazione

Monitoraggio

# GOVERNANCE FARMACEUTICA

## **Livello regionale:**

PDTA

Provvedimenti specifici, es. sui farmaci biosimilari

Autorizzazione centri prescrittori

Obiettivi Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

## **Livello Aziendale:**

Provvedimenti Aziendali (Delibere, direttive, ecc..)

Processo degli acquisti

Prescrizione

Dispensazione

Monitoraggio



# PIATTAFORMA INFORMATIZZATA PER LA PRESCRIZIONE DEI PIANI TERAPEUTICI

Parallelamente, è stato sviluppato a livello regionale un sistema per la prescrizione informatizzata di tali farmaci, finalizzato a supportare i clinici nella scelta del medicinale che, a parità di indicazioni e in base alle condizioni cliniche del paziente, presenta il costo terapia più vantaggioso per il Servizio Sanitario Regionale.

# PROCEDURA OPERATIVA PER LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI BIOLOGICI IN AMBITO REUMATOLOGICO NELLA REGIONE UMBRIA

Al fine di uniformare i comportamenti prescrittivi e, nel contempo, supportare i clinici nella scelta del farmaco che, a parità di indicazioni e in base alle condizioni cliniche del paziente, presenta il costo terapia più vantaggioso per il SSN, ***la prescrizione dei farmaci biologici è sottoposta alla compilazione di una scheda raccolta dati informatizzata tramite il Sistema Prescrizione Regionale Web (SiPRe).***

In linea generale, le schede comprendono le seguenti informazioni/sezioni:

- *Anagrafica del paziente*
- *Individuazione della patologia, indicatori di malattia, informazioni sulle terapie precedenti*
- *Prescrizione del farmaco e posologia*
- *Modifica del dosaggio, della terapia e della sospensione*
- *Compliance, tollerabilità ed eventi avversi*
- *Pianificazione del successivo appuntamento.*



Prerequisito all'accesso al sistema è la registrazione del medico in FedUmbria che rappresenta il sistema di identità federata istituzionale della nostra regione. Una volta registrati in FedUmbria e configurata l'utenza nel sistema di prescrizione da parte dell'Amministratore di sistema di ciascuna Azienda Sanitaria della regione, è possibile accedere alla procedura.

Il programma di prescrizione regionale si apre con un primo piano, prosegue con i follow-up e si chiude con una 'Sospensione'.

- ✓ In base alla volontà del paziente i piani possono essere visibili da parte di medici afferenti a presidi diversi da quello del prescrittore in modo che la terapia possa essere proseguita anche in un'altra Azienda Sanitaria.
- ✓ Oltre alla funzione di prescrizione è presente la funzione di ricerca dei piani/ricette prescritti dal medico e la funzione di ristampa.
- ✓ Sempre nel sistema, c'è una funzione che permette di consultare la tabella aggiornata del costo – terapia per ogni farmaco biologico, suddivisa per area terapeutica e distinguendo il primo anno di terapia dal mantenimento.
- ✓ A valle della prescrizione e dell'erogazione dei farmaci prescritti un sistema di report multidimensionali che si alimentano con i dati raccolti nel data warehouse regionale, consente l'analisi dei comportamenti prescrittivi oltre che i dati quantitativi dell'andamento del consumo e della spesa dei farmaci prescritti.



# COSTI TERAPIA

Il seguente prospetto riepilogativo riporta, i DMARDs di riferimento (“originator”) e la cosiddetta “targeted synthetic therapy” (tsDMARDs, JAK-inibitori), attualmente disponibili in Italia ed ordinati per categoria terapeutica, con le indicazioni d’uso autorizzate per le patologie croniche infiammatorie in ambito reumatologico ed i costi.

| SCHEMA RIASSUNTIVO COSTO - TERAPIA          |                              |                                                                                   |                                                |                                                        |                                                                            |
|---------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|                                             | COSTO MEDIO UNITARIO con IVA | REUMATOLOGIA (ARTRITE REUMATOIDE-<br>ARTRITE PSORIASICA- SPONDILITE ANCHILOSANTE) | DERMATOLOGIA (PSORIASI - PSORIASI ARTROPATICA) | GASTROENTEROLOGIA (MALATTIA DI CROHN, COLITE ULCEROSA) |                                                                            |
| COSTO TOT I ANNO                            |                              |                                                                                   |                                                |                                                        |                                                                            |
| ANTI - TNF                                  |                              |                                                                                   |                                                |                                                        |                                                                            |
| ADALIMUMAB 40mg (HYRIMOZ)                   | € 49,28                      | € 1.281,28                                                                        | € 1.379,84                                     | € 1.478,40                                             | si considera un dosaggio medio pari a 40 mg ogni 2 settimane               |
| ADALIMUMAB 40mg (IDACIO)                    | € 51,92                      | € 1.349,92                                                                        | € 1.453,76                                     | € 1.557,60                                             |                                                                            |
| ADALIMUMAB 40mg (IMRALDI)                   | € 57,64                      | € 1.498,64                                                                        | € 1.613,92                                     | € 1.729,20                                             |                                                                            |
| ADALIMUMAB 40mg (AMGEVITA)                  | € 83,16                      | € 2.162,16                                                                        | € 2.328,48                                     | € 2.494,80                                             |                                                                            |
| ADALIMUMAB 40mg (HUMIRA)                    | € 286,00                     | € 7.436,00                                                                        | € 8.008,00                                     | € 8.580,00                                             |                                                                            |
| INFLIXIMAB 100 mg (FLIXABI)                 | € 72,00                      | € 2.304,00                                                                        | € 2.304,00                                     | € 2.304,00                                             | si considera un dosaggio medio pari a 5mg/kg                               |
| INFLIXIMAB 100 mg (ZESSLY)                  | € 75,00                      | € 2.400,00                                                                        | € 2.400,00                                     | € 2.400,00                                             |                                                                            |
| INFLIXIMAB 100 mg (INFLECTRA)               | € 104,00                     | € 3.328,00                                                                        | € 3.328,00                                     | € 3.328,00                                             |                                                                            |
| INFLIXIMAB 100 mg (REMSIMA)                 | € 194,00                     | € 6.208,00                                                                        | € 6.208,00                                     | € 6.208,00                                             |                                                                            |
| INFLIXIMAB 100 mg (REMICADE)                | € 288,89                     | € 9.244,48                                                                        | € 9.244,48                                     | € 9.244,48                                             |                                                                            |
| ETANERCEPT 50mg (ENBREL)                    | € 169,51                     | € 8.814,52                                                                        | € 10.848,64                                    |                                                        |                                                                            |
| ETANERCEPT 50mg (BENEPALI)                  | € 109,19                     | € 5.677,67                                                                        | € 6.987,90                                     |                                                        |                                                                            |
| ETANERCEPT 50mg (ERELZI)                    | € 110,00                     | € 5.720,00                                                                        | € 7.040,00                                     |                                                        |                                                                            |
| GOLIMUMAB 50mg (SIMPONI)                    | € 825,63                     | € 9.907,56                                                                        |                                                | € 14.861,34                                            |                                                                            |
| CERTOLIZUMAB 200 mg (CIMZIA)                | € 375,68                     | € 10.894,72                                                                       |                                                |                                                        |                                                                            |
| IMMUNOSOPPRESSORI T CELL                    |                              |                                                                                   |                                                |                                                        |                                                                            |
| ABATACEPT 125mg (ORENCIA)                   | € 237,16                     | € 12.332,32                                                                       |                                                |                                                        |                                                                            |
| VEDOLIZUMAB (ENTYVIO)                       | € 1.814,12                   |                                                                                   |                                                | € 14.512,96                                            |                                                                            |
| INIBITORI DELLE INTERLEUCHINE               |                              |                                                                                   |                                                |                                                        |                                                                            |
| USTEKINUMAB 45mg/90mg (STELARA)             | € 2.589,29                   | € 12.946,45                                                                       | € 12.946,45                                    | € 18.125,03                                            | nell'induzione si considera anche il costo della prima somministrazione EV |
| ANAKINRA 100 mg (KINERET)                   | € 28,18                      | € 10.285,70                                                                       |                                                |                                                        |                                                                            |
| TOCILIZUMAB 162mg SC (ROACTEMRA)            | € 198,98                     | € 10.346,96                                                                       |                                                |                                                        |                                                                            |
| SECUKINUMAB 150mg (COSENTYX)                | € 474,29                     | € 7.588,64                                                                        | € 15.177,28                                    |                                                        |                                                                            |
| IXEKIZUMAB 80 mg (TALTZ)                    | € 835,48                     | € 11.696,72                                                                       | € 14.203,16                                    |                                                        |                                                                            |
| SARILUMAB 200 mg (KEVZARA)                  | € 362,81                     | € 9.433,06                                                                        |                                                |                                                        |                                                                            |
| GUSELKUMAB 100 mg (TREMIFYA)                | € 1.815,42                   |                                                                                   | € 12.707,94                                    |                                                        |                                                                            |
| BRODALUMAB 210 mg (KYNTHEUM)                | € 404,25                     |                                                                                   | € 11.319,00                                    |                                                        |                                                                            |
| INIBITORI DELLE JAK (VIA ORALE)             |                              |                                                                                   |                                                |                                                        |                                                                            |
| BARICITINIB (OLUMIANT) CP                   | € 25,94                      | € 9.468,10                                                                        |                                                |                                                        |                                                                            |
| TOFACITINIB CP (XELJANZ)                    | € 11,83                      | € 8.635,90                                                                        |                                                |                                                        |                                                                            |
| INIBITORI PDE4 (FARMACI SINTESI, VIA ORALE) |                              |                                                                                   |                                                |                                                        |                                                                            |
| APREMILAST CP (OTEZLA)                      | € 11,32                      | € 8.240,96                                                                        | € 8.240,96                                     |                                                        |                                                                            |

# GOVERNANCE FARMACEUTICA

## **Livello regionale:**

PDTA

Provvedimenti specifici, es. sui farmaci biosimilari

Autorizzazione centri prescrittori

Obiettivi Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

## **Livello Aziendale:**

Provvedimenti Aziendali (Delibere, direttive, ecc..)

Processo degli acquisti

Prescrizione

Dispensazione

Monitoraggio

# GOVERNANCE FARMACEUTICA

## **Livello regionale:**

PDTA

Provvedimenti specifici, es. sui farmaci biosimilari

Autorizzazione centri prescrittori

Obiettivi Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

## **Livello Aziendale:**

Provvedimenti Aziendali (Delibere, direttive, ecc..)

Processo degli acquisti

Prescrizione

Dispensazione

Monitoraggio

*Vediamo ora gli  
indicatori*





# INDICATORI

Si tratta di uno strumento intuitivo che permette al prescrittore di visionare il valore % verso cui dovrebbe tendere l'indicatore (FRECCIA VERDE) ed il valore % delle sue prescrizioni che rispondono ai criteri dell'indicatore (FRECCIA AZZURRA). Nella seconda parte della scheda, trova il dettaglio dei pazienti analizzati e per ciascuno di essi, l'eventuale indicatore da sottoporre a verifica.

#### Legenda:

- **Freccia azzurra (valore MMG):** prevalenza dei pazienti del medico in trattamento che rispondono ai criteri dell'indicatore
- **Freccia verde (valore tendenziale):** valore verso cui dovrebbe tendere l'indicatore
- **Ovale Pregresso MMG:** dato del medico rilevato nel periodo precedente
- **Ovalli ASL, Distretto:** dati rilevati nello stesso periodo del medico
- **In rosso** se il valore del medico è peggiore rispetto al Pregresso, ASL o Distretto
- **In verde** se il valore del medico è migliore rispetto al Pregresso, ASL o Distretto
- **In bianco** se il valore del medico è uguale rispetto al Pregresso, ASL o Distretto
- **Cerchio giallo:** numero di pazienti del medico non appropriati per l'indicatore

1 - PERCENTUALE DI PAZIENTI AVVIATI AL TRATTAMENTO CON FARMACI BIOLOGICI CHE NON PROVENGONO DA UN'ADEGUATA TERAPIA CON DMARDS (ESCLUSI I PAZIENTI CON CONTROINDICAZIONI ALL'USO DEI DMARDS)



2 - PERCENTUALE DI PAZIENTI AVVIATI AL TRATTAMENTO CON FARMACI BIOLOGICI CON UN ANTI-TNF ALFA



3 - PERCENTUALE DI PAZIENTI AVVIATI AL TRATTAMENTO CON UN ANTI-TNF ALFA A BREVETTO SCADUTO

N/D - NESSUN ASSISTIBILE CON TALI CARATTERISTICHE...

4 - PERCENTUALE DI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON UN ANTI-TNF ALFA A BREVETTO SCADUTO NELLA FORMULAZIONE A MINOR COSTO (BIOSIMILARE O ORIGINATOR)



# INDICATORI



*Grazie*