

Il gruppo di lavoro SIFO-FARE e le nuove competenze di farmacisti e provveditori



Milano, 21 maggio 2019

Dott. Fausto Bartolini



*Direttore Dipartimento Assistenza
Farmaceutica USL Umbria 2*

*Coordinatore AREA SIFO Logistica, Management
e Innovazione e del progetto SIFO-FARE per
conto della SIFO*



PROGETTO SIFO - FARE: IL BOARD

1. PRESIDENTE SIFO
2. PRESIDENTE FARE
3. FARMACISTI SIFO
4. PROVVEDITORI FARE
5. PROFESSORI UNIVERSITARI
6. CLINICI UTILIZZATORI
7. RAPPRESENTANTE CONSIP
8. RAPPRESENTANTE ASSOGENERICI
9. RAPPRESENTANTE ASSOBIOMEDICA
10. RAPPRESENTANTE FARMINDUSTRIA
11. RAPPRESENTANTE ASSOBIOTEC
12. CITTADINANZATTIVA
13. FIASO



PROGETTO SIFO-FARE

*Il Dr. Fausto Bartolini (SIFO) e il Dr. Marco Boni (FARE)
coordinatori del progetto*



I RISULTATI CONSEGUITI

- ❑ INDIVIDUAZIONE DEI REQUISITI DI QUALITA' da inserire in un capitolato tecnico relativo ai farmaci condivisi con tutti i membri del Board
- ❑ REDAZIONE DI PUBBLICAZIONI SU TEMATICHE INERENTI IL PROGETTO SU RIVISTE DI SETTORE
- ❑ SVILUPPO DI UN PIANO FORMATIVO NAZIONALE con realizzazione del Corso di Perfezionamento *"Management degli Acquisti di Beni Sanitari alla luce del codice degli appalti"*: realizzate 2 edizioni (2017/2018) in collaborazione con Università degli Studi di Camerino

I RISULTATI CONSEGUITI



- ❑ INCONTRO ANNUALE DI AGGIORNAMENTO e vari incontri/appuntamenti regionali (realizzati ogni anno a partire dal 2016).
- ❑ PUBBLICAZIONE DEL PRIMO VOLUME SIFO-FARE «L'evoluzione del sistema di acquisto di farmaci e dispositivi: elementi di base e prospettive»
- ❑ ELABORAZIONE DI CAPITOLATI DI GARA: Farmaci oncologici ed oncoematologi, follitropina, protesi mammarie, fili da sutura, suturatrici meccaniche, protesi ortopediche, impiantabili attivi



RISULTATI CONSEGUITI



- Pubblicazione del **secondo volume** specifico dal titolo «*L'evoluzione del sistema di acquisto di farmaci e dispositivi. Dal contesto alle proposte: i capitolati*». Pubblicato in questi giorni.
- Pubblicazione dei capitolati di gara e di argomenti sviluppati dai farmacisti e dai provveditori nel Bollettino SIFO (rubrica specifica) a partire dal numero di dicembre 2018.
- CRITICITA': analisi di alcune **criticità sul codice degli appalti** e proposte di soluzioni sottoposte al Capo di Gabinetto del Ministero della Salute, Consigliere Carpani.



IL LAVORO FUTURO



- Elaborazione di **nuovi capitoli di gara** per farmaci plasmaderivati, ormone somatotropo, nutrizione enterale, microinfusori per la glicemia, suturatrici meccaniche, strisce per glicemia, vaccini, disinfettanti e pubblicazione del terzo volume entro il mese di giugno 2019.
- Pubblicazione dei capitoli di gara e di argomenti sviluppati dai farmacisti e dai provveditori nel Bollettino SIFO (rubrica specifica) e nella rivista 'Teme' del FARE.
- Realizzazione di un CONVEGNO NAZIONALE ad Ottobre insieme ai delegati SIFO di diverse regioni (Lazio, ecc..) che coinvolga i vari stakeholders, tutte le centrali di committenza e le istituzioni Nazionali per presentare i lavori e i risultati conseguiti del Progetto.

IL LAVORO FUTURO



- ✓ Con il laboratorio HTA SIFO e con la SIHTA Società Italiana di Health Technology Assessment - **valutazione dei requisiti di qualità e relativa parametrizzazione** (progetto innovativo per la costruzione di un modello più oggettivo per determinare il valore di un prodotto)
- ✓ Con la SIF per una continua interazione in diverse tematiche (equivalenza terapeutica, appropriatezza terapeutica, ecc..)
- ✓ Progetto sperimentale di convenzione tra società scientifiche SIFO e FARE e centrali di committenza/stazioni appaltanti e regioni per collaborazione sul processo degli acquisti.
- ✓ CRITICITA': analisi di alcune **criticità nel percorso degli acquisti** di beni sanitari e proposte di soluzioni da sottoporre alle Centrali di Committenza. Esempio: **criticità nella determinazione dei fabbisogni, progetto Farmindustria.**

IL LAVORO FUTURO



- ❖ Convegni in tutte le regioni con le rispettive centrali di committenza per un confronto sulle diverse tematiche sviluppate.
- ❖ Pubblicazioni in diverse riviste di rilevanza nazionali (Frammenti Mayaidee, ABAUTPHARMA, SOLE 24 Sanità, Quotidiano Sanità, ecc..).
- ❖ Proposta di un percorso di accreditamento per i professionisti coinvolti nelle commissioni di gara.
- ❖ Con il laboratorio HTA SIFO e con la SIHTA Società Italiana di Health Technology Assessment -Sviluppo di una tematica mai sviluppata e di particolare interesse insieme al prof. Croce: **la determinazione degli esiti di una gara**

PAZIENTE

**VINCOLI
ECONOMICI
LIMITATE
RISORSE**

**PROVVEDIMENTI
REGIONALI**

**NORMATIVA
CODICE SUGLI
APPALTI**

INNOVAZIONE



**E' INDISPENSABILE RIMODULARE TUTTE LE FASI DEL
PERCORSO DEGLI ACQUISTI DEI BENI SANITARI**

IL PAZIENTE



- Appropriata prescrizione nell'interesse del paziente
- Farmaco più' appropriato per la patologia specifica
- Approvvigionamento tempestivo
- Garanzia di libertà prescrivibile del medico
- Garanzia di continuità terapeutica
- Innovazione



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 finanziaria 2019 – Legge 145 dicembre 2018
- Decreto Legge 32 del 18 aprile 2019
- Equivalenza terapeutica
- Sentenze dei tribunali amministrativi



REGIONE: politiche sul settore farmaceutico

- Commissione per il prontuario farmaceutico regionale (farmaci e dispositivi medici)
- Commissione di HTA
- Commissione protesica
- **AZIENDA SANITARIA** (AZIENDA USL E AZIENDA OSPEDALIERA) e/o **Aggregazioni tra Aziende Sanitarie**

PERCORSO DEGLI ACQUISTI



✓ INTERVENTI REGIONALI

✓ DETERMINAZIONE DEI FABBISOGNI QUALITATIVI

✓ DETERMINAZIONE DEI FABBISOGNI QUANTITATIVI

✓ CONOSCENZA TECNICO-MERCEOLOGICA DEI PRODOTTI

✓ 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 PARAMETRAZIONE

✓ COMMISSIONE DI GARA

✓ AGGIUDICAZIONE

✓ GESTIONE CONTRATTI

✓ VALUTAZIONE DEGLI ESITI DELLA GARA

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

PERCORSO DEGLI ACQUISTI



✓ INTERVENTI REGIONALI

✓ DETERMINAZIONE DEI FABBISOGNI QUALITATIVI

✓ DETERMINAZIONE DEI FABBISOGNI QUANTITATIVI

✓ CONOSCENZA TECNICO-MERCEOLOGICA DEI PRODOTTI

✓ APPLICAZIONE C

✓ COSTRUZIONE

✓ SCELTA DEL CR

✓ DETERMINAZIO

✓ COMMISSIONE

✓ AGGIUDICAZIO

✓ GESTIONE CONT

✓ VALUTAZIONE DEGLI ESITI DELLA GARA

L'individuazione del bisogno e la traduzione del bisogno in oggetti di acquisto presuppongono competenze sanitarie (cliniche, farmacologiche, farmaceutiche, ecc.). **Sono quindi di competenza del Farmacista**, nel quale è altresì individuabile l'interfaccia tra componente professionale sanitaria e amministrativa.

L'apporto del Proveditore può essere riferito alla predisposizione di format di rilevazione e definizione del bisogno funzionali alla redazione degli atti di gara.

PERCORSO DEGLI ACQUISTI



✓ INTERVENTI REGIONALI

✓ DETERMINAZIONE DEI FABBISOGNI QUALITATIVI

✓ DETERMINAZIONE DEI FABBISOGNI QUANTITATIVI

✓ CONOSCENZA TECNICO-MERCEOLOGICA DEI PRODOTTI

✓ APPLICAZIONE CODICE APPALTI - SCELTA DELLA PROCEDURA D' ACQUISTO

✓ **COSTRUZIONE CAPITOLATO DI GARA**

✓ **SCELTA DEL CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (OEPV o prezzo più basso)**

✓ **DETERMINAZIONE**

La predisposizione del "disegno di gara" riguarda la scelta del criterio di aggiudicazione, la formazione di eventuali lotti, la previsione di eventuali requisiti di accesso alla gara, ecc. **Va effettuata insieme. (FARMACISTA E PROVVEDITORE)**

✓ **G** **Il Provveditore** deve prospettare le opzioni tecniche previste dalla normativa e gli elementi di marketing di acquisto da considerare (struttura del mercato, ecc.) per addivenire a una scelta congiunta sui profili tecnici e procedurali della gara.

PERCORSO DEGLI ACQUISTI

✓ INTERVENTI R

✓ DETERMINAZI

✓ DETERMINAZI

✓ CONOSCENZA

✓ APPLICAZIONI

✓ COSTRUZIONE

✓ SCELTA DEL CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (OEPV o prezzo più basso)

✓ DETERMINAZIONE DEI REQUISITI DI QUALITÀ E RELATIVA PARAMETRAZIONE

✓ **COMMISSIONE DI GARA**

✓ **AGGIUDICAZIONE**

✓ GESTIONE CONTRATTI

✓ VALUTAZIONE DEGLI ESITI DELLA GARA

L'espletamento della procedura è attività tipicamente amministrativa, quindi di **competenza del Provveditore.**

Il Farmacista è/può essere coinvolto nel procedimento come componente tecnico nell'eventuale commissione di gara o in generale per le valutazioni tecniche che si impongono.



PERCORSO DEGLI ACQUISTI



✓ INTERVENTI REGIONALI

✓ DETERMINAZIONE DEI FABBISOGNI QUALITATIVI

✓ DETERMINAZIONE F

✓ CONOSCENZA TECN

✓ APPLICAZIONE CO

✓ COSTRUZIONE CAP

✓ SCELTA DEL CRITER

✓ DETERMINAZIONE

✓ COMMISSIONE DI GARA

✓ AGGIUDICAZIONE

✓ GESTIONE CONTRATTI

✓ VALUTAZIONE DEGLI ESITI DELLA GARA

Esecuzione del contratto e valutazione sull'esecuzione sono attività incentrate sui contenuti tecnici delle prestazioni previste e **spettano al farmacista nel ruolo**; tuttavia controlli, valutazioni ed eventuali contenziosi comportano procedure a base amministrativa, **secondo competenze possedute dal Provveditore.**

Si tratta quindi di attività a forte integrazione operativa tra Farmacista e Provveditore.

FASI DI ACQUISTO DI BENI SANITARI

IL FARMACISTA

**COMPETENZE DI TIPO
TECNICO-SANITARIO**

(cliniche,
farmacologiche,
farmaceutiche, ecc.)

RUOLO DI DEC



IL PROVVEDITORE

**COMPETENZE GIURIDICO-
ECONOMICO-
AMMINISTRATIVE**

(legali, di marketing di
acquisto, di economia, ecc.)

RUOLO DI RUP

FABBISOGNI QUANTITATIVI



- **FARMACI BASSO COSTO/ BASSA MOVIMENTAZIONE**
Domanda regolare, omogenea e non variabile
- **FARMACI BASSO COSTO/ ALTA MOVIMENTAZIONE**
- **FARMACI ALTO COSTO/ ALTA MOVIMENTAZIONE**

Fabbisogni determinati con
analisi dello storico e tecniche previsionali
standard



NO CRITICITA'

FABBISOGNI QUANTITATIVI



➤ FARMACI ALTO COSTO/ MOVIMENTAZIONE VARIABILE E POCO PREVEDIBILE

CRITICITA' : intermittenza nelle richieste, quantità variabili

- ✓ Strumento analitico-previsionale fondato sia su un approccio statistico per la pianificazione dei fabbisogni e sia sui dati di budget impact
- ✓ Costruzione di **modelli statistici** in grado di gestire automaticamente fenomeni di stagionalità e intermittenza e i dati di budget impact
- ✓ Previsioni e reportistica ad un livello non riproducibile manualmente
- ✓ Vanno costruiti per ogni singola patologia – **Progetto specifico con Farmindustria (dott. Mazza e dott. Paoles)**

DETERMINAZIONE DEGLI ESITI DI UNA GARA

ES: FARMACI ONCOLOGICI INFUSIONALI GENERICABILI (ATC L01)

CONFRONTO DI UNA GARA CON CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE
OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA (OEPV)
ED UNA CON IL PREZZO PIU' BASSO

DETERMINAZIONE DI INDICATORI SPECIFICI



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

ES. FARMACI ONCOLOGICI INFUSIONALI GENERICABILI (ATC L01)

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



REQUISITI DI QUALITA'



Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

APPALTO DI FORNITURA DI FARMACI ANTIBLASTICI (CLASSE ATC L01) IN CONCORRENZA PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE ...(secondo Bando-tipo n. 1/2017 ANAC)

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

REQUISITI DI QUALITA'



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

INDICATORI PER HTA (misurazione degli esiti della gara)

DIMENSIONE DELL'INDICATORE		FORMULA DI CALCOLO DELL'INDICATORE	RAZIONALE INDICATORE		
S	SICUREZZA			RISVOLTO ECONOMICO	QUALITA' SERVIZIO
S.1	Sicurezza Prodotto	N. Prodotti con DPI/ N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Sicurezza del prodotto per gli operatori sanitari, in termini di presenza di sistemi di protezione antirottura/antisfaldamento	Azienda fornitrice	Struttura ospedaliera
S.2	Scadenza prodotto	N. Prodotti con periodi di validità tra 18 a 60 mesi / N. Prodotti consegnati Bando di gara a campione su un tot di lotti consegnati	I prodotti esaminati presentano periodi di validità che variano da 18 a 60 mesi, periodo ritenuto egualmente congruo ad evitare rischio di scaduti considerato l'usuale ripristino scorte delle strutture (1-2 mesi).		Paziente e Struttura ospedaliera
S.3	Confezionamento	N. Prodotti con etichettatura del confezionamento primario e secondario che eviti confondimento tra farmaci simili (LASA) / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Questo requisito non è stato inserito in quanto difficilmente oggettivabile in modo univoco e difficilmente applicabile al singolo lotto (il confondimento spesso non riguarda diversi dosaggi dello stesso prodotto, ma prodotti diversi tra loro).	Azienda fornitrice	Struttura ospedaliera

INDICATORI PER HTA (misurazione degli esiti della gara)

E	EFFICACIA			RISVOLTO ECONOMICO	QUALITA' SERVIZIO
E1	Stabilità chimico fisica dopo diluizione (1)	N. Prodotti con Valore della stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) < 60min / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Valore della stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata		Paziente
E2	Stabilità chimico fisica dopo diluizione (2)	N. Prodotti con Valore della stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) da 61 min a 6 ore/ N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Valore della stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata		Paziente
E3	Stabilità chimico fisica dopo diluizione (3)	N. Prodotti con Valore della stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) da 6 a 24 ore/ N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Valore della stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata		Paziente
E4	Stabilità chimico fisica dopo diluizione (4)	N. Prodotti con Valore della stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) > 24 ore/ N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Valore della stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata		Paziente
E5	Stabilità chimico fisica dopo ricostituzione (1)	N. Prodotti con Valore della stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (concentrato per soluzione) < 60min / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Valore della stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata		Paziente
E6	Stabilità chimico fisica dopo ricostituzione (2)	N. Prodotti con Valore della stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (concentrato per soluzione) da 61 min a 6 ore/ N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Valore della stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata		Paziente
E7	Stabilità chimico fisica dopo ricostituzione (3)	N. Prodotti con Valore della stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (concentrato per soluzione) da 6 a 24 ore/ N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Valore della stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata		Paziente

INDICATORI PER HTA (misurazione degli esiti della gara)

E8	Stabilità chimico fisica dopo ricostituzione (4)	N. Prodotti con Valore della stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (concentrato per soluzione) > 24 ore/ N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Valore della stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata		Paziente
E9	Stabilità chimico fisica del residuo del flacone (1)	N. Prodotti con Valore della stabilità chimico-fisica del residuo di flacone > 60min / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Valore della stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata		Paziente
E10	Stabilità chimico fisica del residuo del flacone (2)	N. Prodotti con Valore della stabilità chimico-fisica del residuo di flacone da 61 min a 6 ore / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Valore della stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata		Paziente
E11	Stabilità chimico fisica del residuo del flacone (3)	N. Prodotti con Valore della stabilità chimico-fisica del residuo di flacone da 6 a 24 ore / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Valore della stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata		Paziente
E12	Stabilità chimico fisica del residuo del flacone (4)	N. Prodotti con Valore della stabilità chimico-fisica del residuo di flacone > 24 ore / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Valore della stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata		Paziente
E13	Concentrazione prodotto	N. Prodotti con concentrazione rispettata come dichiarato in RCP / N. Prodotti consegnati Bando di gara	Concentrazione da rispettare nella diluizione dichiarata in RCP		Paziente
E14	Sostituzione Prodotto	N. Prodotti restituiti / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Adeguatezza del prodotto rispetto al reale fabbisogno	Azienda Fornitrice e SSN	Paziente e Struttura ospedaliera

INDICATORI PER HTA (misurazione degli esiti della gara)

S.E.	SOCIALE ED ETICO			RISVOLTO ECONOMICO	QUALITA' SERVIZIO
S.E.1	Indicazioni terapeutiche	N. Lotti con indicazioni terapeutiche / N. Lotti Tot bando di gara	Qualità del servizio		Struttura ospedaliera
S.E.2	Prodotti critici	N. prodotti Con assenza di eccipienti potenzialmente critici / N. Prodotti totali bando di gara	Assenza di eccipienti potenzialmente critici, ad esempio l'alcool benzilico nella popolazione pediatrica	Azienda fornitrice	Paziente
L	LEGALE			RISVOLTO ECONOMICO	QUALITA' SERVIZIO
L.1	Completezza delle informazioni (1) (dopo diluizione)	N. Prodotti con Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo diluizione / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) dichiarata in RCP		Paziente e Struttura ospedaliera
L.2	Completezza delle informazioni (2) (dopo ricostituzione)	N. Prodotti con Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofile) dichiarata in RCP		Paziente e Struttura ospedaliera
L.3	Completezza delle informazioni (3) (residuo flacone)	N. Prodotti con Informazione sulla stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Informazione sulla stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto dichiarata in RCP		Paziente e Struttura ospedaliera
L.4	Completezza delle informazioni (4) (densità dichiarata)	N. Prodotti con Densità dichiarata nella documentazione / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Densità dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata		Paziente e Struttura ospedaliera
L.5	Completezza delle informazioni(5) (compatibilità)	N. Prodotti con Presenza di dati di compatibilità con dispositivi - diluenti - contenitore finale - altri farmaci in RCP / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Presenza di dati di compatibilità con dispositivi/diluenti/contenitore finale/altri farmaci in RCP		Paziente e Struttura ospedaliera
L.6	N. Ricorsi	N. di ricorsi / Bando di gara	Misura il numero di ricorsi che vengono chiesti dai vari Operatori Economici per un determinato bando	SSN	
L.7	N. Lotti deserti	N. lotti deserti/N. totale lotti	Misura il numero di lotti deserti all'interno della gara	SSN	Paziente
L.8	Tracciabilità di Prodotto	N. Prodotti con Codice a barre leggibile con lettore ottico/ N. Prodotti consegnati Bando di gara	Presenza del codice a barre riportante l'AIC del prodotto direttamente sul confezionamento primario.	Azienda fornitrice	

INDICATORI PER HTA (misurazione degli esiti della gara)

EQUI	EQUITÀ			RISVOLTO ECONOMICO	QUALITÀ SERVIZIO
EQUI.1	Slittamento Bandi	N. di slittamenti / N. Tot. Gare	Interruzione del Servizio	SSN	Paziente e Struttura ospedaliera
EQUI.2	Ritardi di consegna	N. Consegne in ritardo / N. Consegne effettuate per l'intero Bando di gara	Continuità del Servizio	SSN	Paziente e Struttura ospedaliera
EQUI.3	Reclami Post vendita	N. Reclami post vendita / Bando di gara	Adeguatezza del prodotto sotto un profilo di qualità rispetto al bisogno	SSN	
ORG	ORGANIZZATIVO			RISVOLTO ECONOMICO	QUALITÀ SERVIZIO
ORG.1	Assistenza	N. Prodotti con Presenza di assistenza post-vendita / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Assistenza post-vendita (presenza di un call-center attivo per gestione informazioni su ordini e reclami)	Azienda fornitrice	Struttura ospedaliera
ORG.2	Tempo medio evasione ordini	Data Ordine -Data Consegna	Indicatore che prende in considerazione la prospettiva del cliente in quanto monitora l'intervallo temporale medio che un'azienda ospedaliera deve attendere prima di ricevere il prodotto, bene o servizio dall'operatore economico	Azienda fornitrice	Struttura ospedaliera
ORG.3	N. Esami di campionatura	N. Esami campionatura / Bando di gara	Efficientamento degli esami di campionatura necessari per modifica dei criteri di aggiudicazione	SSN	
ORG.4	Tempo valutazione offerte	Data aggiudicazione-Data chiusura	Se il bando presenta i requisiti di qualità specifici il tempo di valutazione offerte può diminuire	SSN	Paziente e Struttura ospedaliera
ORG.5	Chiarimenti	N. di chiarimenti / Bando di gara	Misura il numero di chiarimenti che vengono chiesti dai vari Operatori Economici per un determinato bando	SSN	
ORG.6	Allineamento al fabbisogno	Volumi Acquisti fuori gara / Quantità fabbisogno espressa bando di gara	Adeguatezza del prodotto rispetto a volumi e fabbisogno	Azienda fornitrice e SSN	
ORG.7	Impatto organizzativo quantitativo	Costo complessivo istruttoria Bando criteri di qualità (OEPV) - Costo complessivo istruttoria Bando prezzo più basso	Definire il costo organizzativo inteso come costo produttività risorse umane per la istruttoria e aggiudicazione dei Bandi con criteri di aggiudicazione OEPV e con criteri di qualità	SSN	
ORG.8	Affidabilità del fornitore	N. Prodotti con problemi di stockout / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Requisito importante per il sempre più frequente problema degli stock out di prodotto	Azienda fornitrice	Struttura ospedaliera

INDICATORI PER HTA (misurazione degli esiti della gara)

ECO.FIN.	ECONOMICO E FINANZIARIO			RISVOLTO ECONOMICO	QUALITA' SERVIZIO
ECO.FIN. 1	Potenziali risparmi (1)	Costo complessivo della stesura del bando di gara con criteri di qualità (OEPV) - Costo complessivo della stesura del bando di gara con prezzo più basso	Definire se nel costo complessiva di stesura del bando si rileva un risparmio o un aumento di costi	SSN	
ECO.FIN. 2	Potenziali risparmi (2)	Costo prodotto con dispositivi di sicurezza (contenitore e codice AIC) con Bando criteri di qualità - Costo prodotto con dispositivi di sicurezza (contenitore e codice AIC) con Bando prezzo più basso	Definire se nell'acquisto del prodotto con i requisiti di sicurezza si rileva un risparmio o un aumento di costi dovuto a un successivo acquisto degli stessi	Azienda fornitrice e SSN	
ECO.FIN. 3	Potenziali risparmi (3)	Costo gestione acquisti in regime di urgenza con Bando con criteri di qualità (OEPV) - Costo gestione acquisti in regime di urgenza con Bando con prezzo più basso	Definire se nell'acquisto del prodotto in regime di urgenza si rileva un risparmio o un aumento di costi	Azienda fornitrice e SSN	
ECO.FIN. 4	Potenziali risparmi (4)	Costo spreco prodotti con Bando con criteri di qualità (OEPV) - Costo spreco prodotti con Bando con prezzo più basso	Definire se nell'acquisto del prodotto si rileva un risparmio o un aumento di costi in termini di spreco dei prodotti	Azienda fornitrice e SSN	
ECO.FIN. 5	Potenziali risparmi (5)	Costo delle risorse umane nella gestione dei ricorsi nella gara con criteri di qualità (OEPV) - Costo delle risorse umane nella gestione dei ricorsi nella gara con prezzo più basso	Definire se nella gestione dei ricorsi relativi alla gara si rileva un risparmio o un aumento di costi in termini di spreco dei prodotti	SSN	
ECO.FIN. 6	Risparmio per soluzione pronta	N. Prodotti con soluzione pronta / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Soluzione pronta rispetto a polvere da ricostituire	Azienda fornitrice	Struttura ospedaliera
ECO.FIN. 7	Compatibilità prodotto	N. Prodotti con Presenza di dati di compatibilità con dispositivi - diluenti - contenitore finale - altri farmaci in RCP / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Presenza di dati di compatibilità con dispositivi/diluenti/contenitore finale/altri farmaci in RCP		Struttura ospedaliera
ECO.FIN. 8	Presenza sovradosaggio	N. Prodotti con sovradosaggio / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	Presenza di un sovradosaggio che assicuri il volume minimo estraibile di soluzione con dispositivi a circuito chiuso secondo quanto dichiarato in etichetta	Azienda fornitrice	Struttura ospedaliera
ECO.FIN. 9	Variabilità del prodotto	N. Prodotti con diverse pezzature / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	La disponibilità di diverse pezzature di prodotto permette di ottimizzare gli sprechi (pezzature piccole) e di velocizzare la manipolazione (pezzature grandi).	Azienda fornitrice	Struttura ospedaliera



grazie