

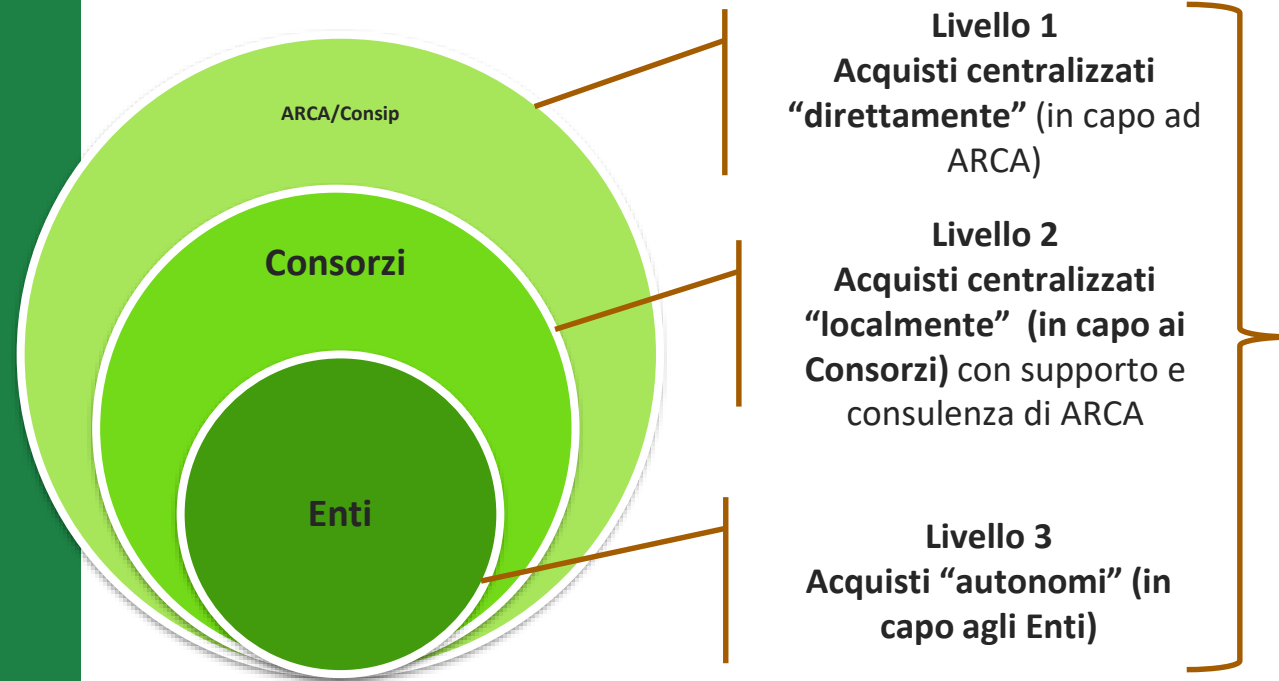
L'evoluzione delle procedure di acquisto per l'accesso ai farmaci: aspetti teorici e applicazioni

L'esperienza della Regione Lombardia nella programmazione delle gare

Milano, 21 Aprile 2019



La rete degli acquisti in Regione Lombardia



Livello 1
Acquisti centralizzati
"direttamente" (in capo ad
ARCA)

Livello 2
Acquisti centralizzati
"localmente" (in capo ai
Consorzi) con supporto e
consulenza di ARCA

Livello 3
Acquisti "autonomi" (in
capo agli Enti)

*"Le aziende devono operare in
"rete" nelle strutture consorziali
/ unioni formalizzate di acquisto
con l'obiettivo di arrivare ad
acquisti aggregati (Convenzioni
CONSIP, Convenzioni ARCA e
gare aggregate all'interno dei
consorzi) crescenti*

Livello di aggregazione per unione formale d'acquisto/consorzio 2018

VALORE IV CET 2018	Acquisti attraverso CONSIP	Acquisti attraverso A.R.C.A.	Acquisti gare aggregate cons./un.	Servizi in Concessione	Acquisti autonomi
100%	3%	38%	23%	5%	31%

		Totale acquisti beni e servizi per tipologia di acquisizione						% Acquisti di beni e servizi per tipologia di acquisizione					
CONSORZIO	MACROVOCE	VALORE IV CET 2018	Acquisti attraverso CONSIP	Acquisti attraverso A.R.C.A.	Acquisti gare aggregate cons./un.	Servizi in Concessione	Acquisti autonomi	VALORE IV CET 2018	Acquisti attraverso CONSIP	Acquisti attraverso A.R.C.A.	Acquisti gare aggregate cons./un.	Servizi in Concessione	Acquisti autonomi
TUTTI	Farmaci	1.645.857	65	1.292.076	170.575	-	183.141	100%	0%	79%	10%	0%	11%
	Emoderivati	51.193	-	16.161	24.097	-	10.935	100%	0%	32%	47%	0%	21%
	Dispositivi Medici	835.777	4.954	98.619	385.749	106	346.349	100%	1%	12%	46%	0%	41%
	Altro	284.968	24	72.188	108.563	1.269	102.923	100%	0%	25%	38%	0%	36%
	Beni non sanitari	61.690	14.091	5.287	18.320	-	23.992	100%	23%	9%	30%	0%	39%
	Assistenza integrativa	144.311	-	94.523	789	-	48.999	100%	0%	65%	1%	0%	34%
	Assistenza protesica	112.846	-	628	37.393	-	74.825	100%	0%	1%	33%	0%	66%
	Servizi non sanitari	1.008.610	112.326	155.903	172.026	171.984	396.372	100%	11%	15%	17%	17%	39%
	Manutenzione e riparazione	297.675	17.812	3.708	58.928	23.818	193.409	100%	6%	1%	20%	8%	65%
Noleggio e leasing	156.757	9.770	6.951	73.430	13.503	53.103	100%	6%	4%	47%	9%	34%	



Livello di aggregazione per unione formale d'acquisto/consorzio 2018

ENTE SANITARIO	% Acquisti di beni e servizi per tipologia di acquisizione					
	VALORE IV CET 2018	Acquisti attraverso CONSIP	Acquisti attraverso A.R.C.A.	Acquisti gare aggregate cons./un.	Servizi in Concessione	Acquisti autonomi
321 - ATS DELLA CITTA' METROPOLITANA DI MILANO	100%	6%	66%	2%	0%	26%
322 - ATS DELL'INSUBRIA	100%	4%	70%	5%	0%	21%
323 - ATS DELLA MONTAGNA	100%	9%	48%	9%	0%	34%
324 - ATS DELLA BRIANZA	100%	4%	60%	3%	0%	33%
325 - ATS DI BERGAMO	100%	3%	55%	9%	0%	34%
326 - ATS DI BRESCIA	100%	2%	59%	6%	0%	33%
327 - ATS DELLA VAL PADANA	100%	5%	54%	6%	0%	35%
328 - ATS DI PAVIA	100%	4%	52%	5%	0%	39%
701 - ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO	100%	3%	19%	34%	14%	30%
702 - ASST SANTI PAOLO e CARLO	100%	4%	18%	31%	0%	47%
703 - ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO	100%	2%	56%	10%	0%	32%
704 - ASST CENTRO SPECIALISTICO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO GAETANO PINI/CTO	100%	9%	41%	20%	0%	30%
705 - ASST OVEST MILANESE	100%	4%	30%	18%	15%	33%
706 - ASST RHODENSE	100%	1%	27%	19%	18%	34%
707 - ASST NORD MILANO	100%	12%	16%	39%	0%	33%
708 - ASST MELEGNANO e DELLA MARTESANA	100%	3%	29%	45%	0%	23%
709 - ASST DI LODI	100%	2%	29%	37%	0%	32%
710 - ASST DEI SETTE LAGHI	100%	5%	34%	26%	0%	34%
711 - ASST DELLA VALLE OLONA	100%	8%	28%	26%	0%	38%
712 - ASST LARIANA	100%	5%	16%	49%	18%	12%
713 - ASST DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO	100%	3%	30%	30%	2%	35%



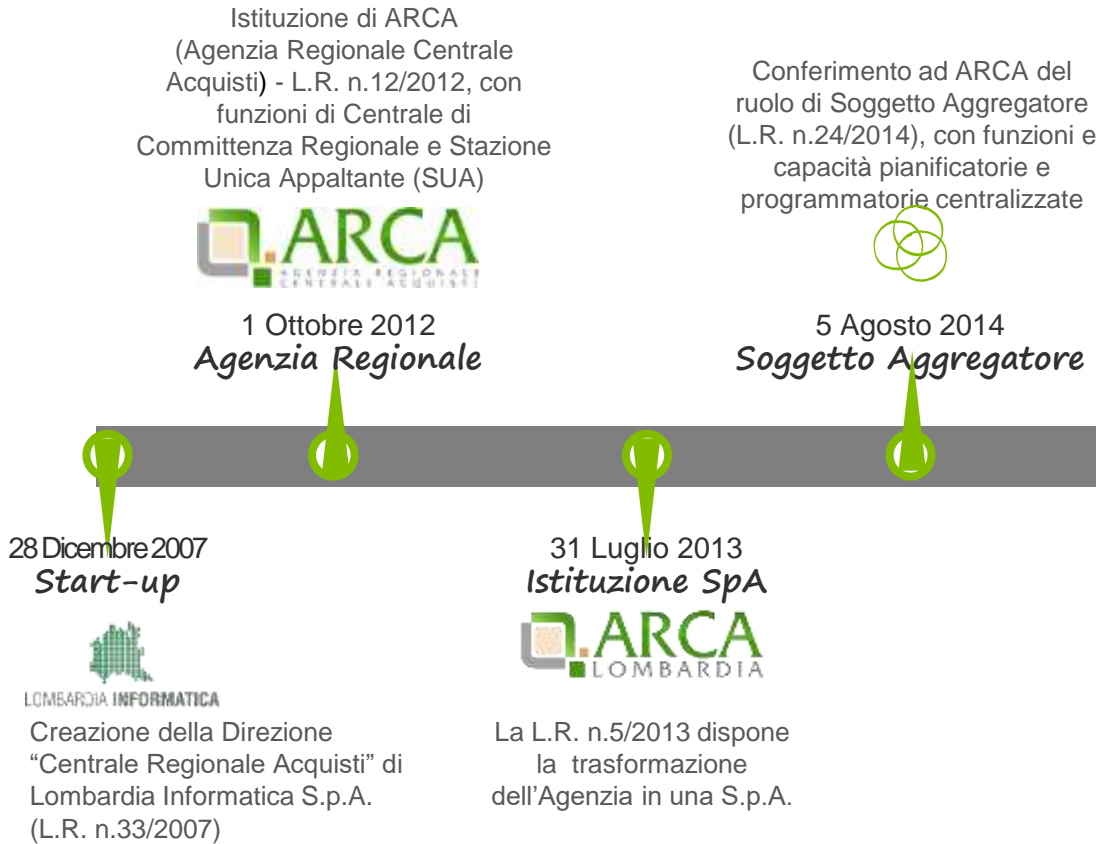
Livello di aggregazione per unione formale d'acquisto/consorzio 2018

ENTE SANITARIO	% Acquisti di beni e servizi per tipologia di acquisizione					
	VALORE IV CET 2018	Acquisti attraverso CONSIP	Acquisti attraverso A.R.C.A.	Acquisti gare aggregate cons./un.	Servizi in Concessione	Acquisti autonomi
714 - ASST DELLA VALCAMONICA	100%	6%	32%	30%	0%	32%
715 - ASST DI LECCO	100%	1%	31%	24%	0%	44%
716 - ASST DI MONZA	100%	4%	39%	18%	8%	31%
717 - ASST DI VIMERCATE	100%	4%	24%	18%	19%	35%
718 - ASST PAPA GIOVANNI XXII	100%	1%	50%	20%	7%	22%
719 - ASST DI BERGAMO OVEST	100%	5%	30%	42%	0%	23%
720 - ASST DI BERGAMO EST	100%	9%	28%	27%	5%	32%
721 - ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	100%	1%	43%	31%	11%	15%
722 - ASST DELLA FRANCIACORTA	100%	5%	24%	35%	0%	36%
723 - ASST DEL GARDA	100%	4%	36%	34%	0%	26%
724 - ASST DI CREMONA	100%	0%	44%	33%	0%	23%
725 - ASST DI MANTOVA	100%	4%	33%	30%	0%	33%
726 - ASST DI CREMA	100%	6%	35%	24%	0%	35%
727 - ASST DI PAVIA	100%	2%	30%	32%	0%	36%
922 - FONDAZIONE ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI-	100%	6%	46%	6%	0%	42%
923 - FONDAZIONE ISTITUTO NEUROLOGICO BESTA - MI	100%	1%	54%	11%	0%	34%
924 - FONDAZIONE POLICLINICO S. MATTEO - PV	100%	1%	43%	7%	0%	49%
925 - FONDAZIONE OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO -	100%	1%	46%	17%	0%	36%
991 - AZIENDA REGIONALE EMERGENZA URGENZA	100%	27%	1%	1%	0%	72%



Il percorso evolutivo in Lombardia: da Centrale Regionale Acquisti ad ARCA S.p.A.

Da Centrale Regionale Acquisti a Soggetto Aggregatore



La **centrale d'acquisto di Regione Lombardia** è nata nel **2007** come direzione Centrale Regionale Acquisti all'interno di **Lombardia Informatica Spa**, a seguito della Legge Finanziaria 2007 (L.n. 296/2006) che ha conferito alle Regioni la possibilità di costituire Centrali di Acquisto.

A seguito dei positivi risultati raggiunti nei primi cinque anni di attività, il **1° ottobre 2012** la Direzione è stata trasformata in un **soggetto autonomo**. Negli **ultimi 3 anni**, ARCA, ha sostenuto il percorso intrapreso, trasformandosi in **SpA** e acquisendo il ruolo di **Soggetto aggregatore**, rinforzando gli **obiettivi di Regione Lombardia** per **l'ottimizzazione e razionalizzazione della spesa pubblica regionale**.





Legge Regionale n. 24 del 5 agosto 2014–, art. 21, comma 9

ARCA è stata designata **Soggetto Aggregatore Regionale** e le viene affidato il coordinamento delle procedure aggregate:

«ARCA S.p.A. coordina la pianificazione, la programmazione, la gestione e il controllo degli approvvigionamenti di lavori, forniture e servizi destinati agli enti di cui al citato allegato A1...»

prevedendo un organismo di supporto, **il Tavolo Tecnico degli Appalti**:

«avvalendosi del Tavolo Tecnico degli appalti cui partecipano gli enti medesimi».



DELIBERAZIONE N° X / 3440 del 24/04/2015: Istituzione formale del Tavolo Tecnico degli Appalti

ARCA, in qualità di coordinatore del Tavolo:



- 1** Coordina le fasi di **pianificazione, programmazione e controllo degli appalti**
- 2** Supporta l'area organizzazione delle **Direzioni Regionali** e gli Enti del SIREG nella **rilevazione delle gare** in programma, sia sopra che sotto soglia comunitaria, per qualsiasi ambito di spesa; a tal scopo è stato messo **a disposizione degli Enti** del SIREG un apposito **strumento applicativo** (“**modulo budget**” della piattaforma **Sintel**) e predisposta la relativa formazione per gli Enti interessati alla rilevazione
- 3** Oltre all'impegno a livello Regionale, ARCA partecipa al **tavolo dei Soggetti Aggregatori** istituito dal MEF con lo scopo di **efficientare i processi** di approvvigionamento degli Enti

Focus sui risultati - Gare aggregate gestite da ARCA



Note: (*) Dati aggiornati al 31/08/2018

Gare aggregate 2009 - 2018



■ Importo Erogato

*Dati
in Mln
€*



Note: Volume in milioni di Euro delle adesioni a Convenzioni CONSIP (2009-2018)



CENTRALIZZAZIONE DEGLI ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

Le categorie merceologiche previste per il 2016 e 2017



Spesa totale 2016
12,8 miliardi €



Spesa totale 2016
3 miliardi €

CENTRALIZZAZIONE DEGLI ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

Le categorie merceologiche che si sono aggiunte nel 2018

- a) Guanti ad uso sanitario;
- b) Ossigeno domiciliare;
- c) Suture;
- d) Lavori stradali;
- e) Trasporto scolastico.



Gara Farmaci Regionale



Presentazione dell'iniziativa

Storia dell'iniziativa di gara



TIMELINE	04 2018	05 2018	09 2018	10 - 11 2018	Dicembre 2018	2019	Luglio 2019
Attività principali	<ul style="list-style-type: none"> Prima analisi impostazione procedura Incontro con gli Operatori Economici 	<ul style="list-style-type: none"> Avvio attività del Gruppo di Lavoro Estrazione dati storici acquisto degli Enti Ricezione contributi e osservazioni dal mercato 	<ul style="list-style-type: none"> Analisi osservazioni sull'iniziativa ricevute da parte degli Operatori Economici Nuovo incontro con gli Operatori Economici 	<ul style="list-style-type: none"> Elaborazione dati e informazioni della raccolta fabbisogni Preparazione documentazione amministrativa di gara 	<ul style="list-style-type: none"> Pubblicazione della gara 	<ul style="list-style-type: none"> Valutazione delle offerte di gara Aggiudicazione della procedura di gara 	<ul style="list-style-type: none"> Attivazione delle Convenzioni
Output	<ul style="list-style-type: none"> Bozza della strategia della procedura Presentazione dell'iniziativa al mercato 	<ul style="list-style-type: none"> Analisi delle criticità dell'iniziativa Definizione del tracciato per la rilevazione dei fabbisogni e avvio raccolta fabbisogni 	<ul style="list-style-type: none"> Incontro 13 settembre 2018 	<ul style="list-style-type: none"> Definizione di tutti i driver per la pubblicazione della Gara Predisposizione della documentazione di Gara e lancio dell'Appalto Specifico 		<ul style="list-style-type: none"> Svolgimento di tutte le operazioni amministrative di Gara 	<ul style="list-style-type: none"> Stipula delle Convenzioni Attivazione delle Convenzioni Avvio acquisti sul NECA

Gara ARCA_2018_001.3 – Farmaci Regionale

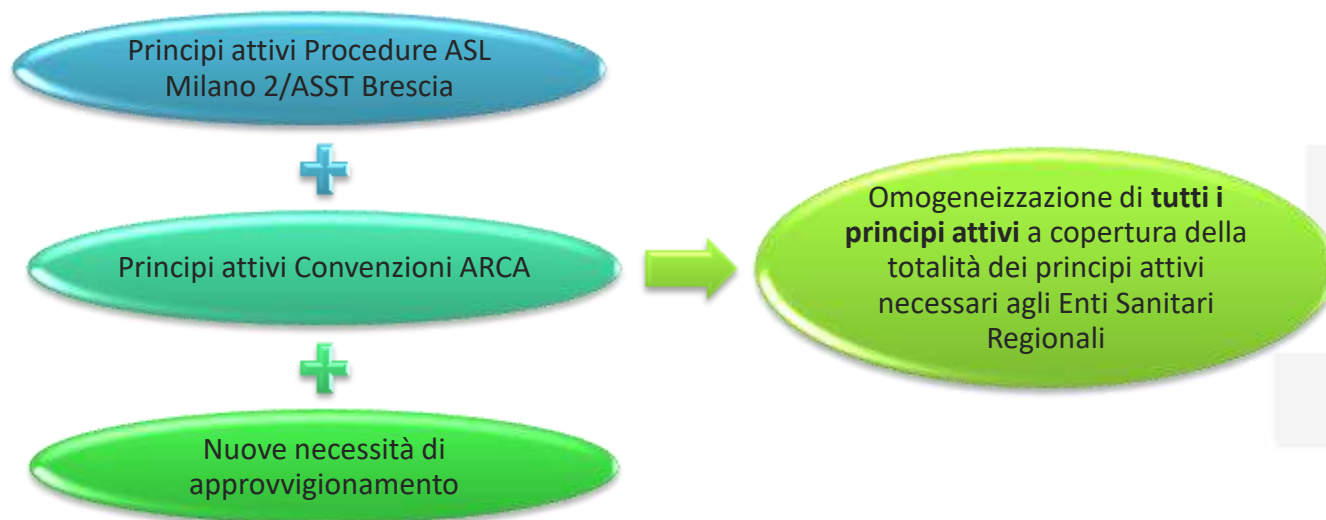
Publicazione Dicembre 2018

Procedura Aperta pubblicata da ARCA S.p.A.

Tipologia dei Prodotti
Farmaceutici oggetto della
gara

- FARMACI
- FARMACI BIOLOGICI (con presenza di solo originator – no biosimilari)

Tutti i prodotti farmaceutici oggetto di gara sono definiti sulla base della spesa storica Regionale



Eventuali necessità successive saranno gestite con altre procedure da parte di ARCA a valere sullo SDA

Gara ARCA_2018_001.3 – Farmaci Regionale

Tipologia dei Prodotti
Farmaceutici

ESCLUSI
dalla procedura

- Farmaci DPC
- Farmaci biologici con biosimilare
- Prodotti nutrizionali (enterali e parenterali)
- Soluzioni Infusionali
- Antisettici e disinfettanti
- Gas medicinali
- Ossido nitrico
- Mezzi di contrasto
- Radiofarmaci
- Emoderivati (compresi quelli da DNA ricombinante) e plasmaderivati
- Vaccini
- Terapia iposensibilizzante allergici (con e senza AIC)
- Farmaci e vaccini veterinari
- Emostatici

**Le suddette tipologie di farmaci sono gestite
da ARCA con separate gare**

Metodo di Lavoro

- **Consultazione del mercato** per la prima presentazione dell'iniziativa (17 aprile 2018)
- **Consultazione con Associazioni di categoria**
- **Individuazione e nomina**, da parte della DG Welfare di Regione Lombardia, di specialisti per il **Gruppo di Lavoro**
- Estrazione ed elaborazione del **flusso storico di acquisto dei farmaci oggetto della gara**
- Studio della strategia **di gara e definizione dei prodotti**
- **Consultazione del mercato** per **aggiornamento** sul lavoro svolto e da svolgere (13 settembre 2018)
- **Raccolta dei fabbisogni** degli Enti Sanitari per il triennio 2020/2022
- Definizione della **documentazione di gara** (omogeneizzazione di tutti i dati e le informazioni disponibili)
- **Pubblicazione** della gara
- **Valutazione** delle offerte
- **Aggiudicazione** della gara
- **Attivazione** delle Convenzioni

Gruppo di lavoro – Attività svolte

TIMELINE

Mag
2018

Individuazione degli Specialisti - **Farmacisti** - per la costituzione del Gruppo di lavoro da parte della DG Welfare di Regione Lombardia

Mag – Giu - Lugl
2018

Avvio dei lavori che hanno condotto a:

- **definizione** delle caratteristiche tecniche dei prodotti in gara
- **criticità** di gestione degli acquisti da parte degli Enti Sanitari con conseguente valutazione delle **soluzioni adottabili**
- **Definizione fonte dati** per raccolta fabbisogni SMAF per il periodo 01/01/2017 – 30/06/2018
- **Analisi** del flusso SMAF per la definizione dei prodotti da mettere in gara, in termini di principio attivo, formulazione e dosaggio

Sett - Nov
2018

- **Elaborazione** dei dati e delle informazioni derivanti dalla **raccolta dei fabbisogni**
- **Definizione** della **Tabella Prodotti** in gara
- **Perfezionamento clausole** contrattuali
- **Perfezionamento documentazione** di gara

Criticità emerse

1. **Genericazione** dei farmaci
2. **Rottura di Stock**
3. **Modalità funzionamento convenzioni**
4. **Ordine minimo di acquisto** - monitoraggio quantitativi
5. **Tempi di consegna**
6. **Vita utile del farmaco** alla consegna
7. **Farmaci salvavita** con consegna in 48h
8. **Confezionamento** secondario
9. Gestione della **modifica forma farmaceutica**

Gruppo di lavoro – Attività svolte - Criticità emerse e soluzioni adottate

Criticità emerse

Genericazione
dei farmaci

Rottura di stock

Proposte

1. **Ricevuta informazione della genericazione** con disponibilità di almeno un AIC, da parte di ente o operatore economico, anche non fornitore, o da altra fonte, **ARCA** avvierà il procedimento per la nuova procedura di gara e contestualmente verrà avviata **istruttoria con Fornitore per rinegoziazione** prezzo.
2. **nuova procedura di gara** (brand + generico)
A seguito dell'aggiudicazione della procedura in concorrenza
3. **risoluzione** convenzione **brand**
4. **stipula** convenzione con **nuovo aggiudicatario**

MODALITA' DI RISCONTRO DELLA DIFFICOLTA' DI FORNITURA

ARCA riceve **comunicazione dal Fornitore** della *criticità* con indicazione delle tempistiche di risoluzione della rottura di stock

MODALITA' DI RISCONTRO DELLA DIFFICOLTA' DI FORNITURA

1. **RdC pervenute nei 15 gg lavorativi** successivi dovranno essere evase entro una **data prevista consegna non superiore al termine massimo di 12 gg** lavorativi dal termine dei 15 gg
2. Se oltre i predetti termini non si risolve rottura di stock: **acquisto da altra ditta concorrente**
3. dopo 3 mesi di criticità => **risoluzione** Convenzione

La **criticità** si riscontra **solo alla mancata consegna** dei prodotti

Immediato acquisto in danno sul Fornitore aggiudicatario della convenzione centralizzata.

Gruppo di lavoro – Attività svolte - Criticità emerse e soluzioni adottate

Criticità emerse

Proposta

**Funzionamento
Convenzione, OdF
e RdC**

Convenzione: durata 36 mesi

OdF: scadenza coincidente con scadenza della Convenzione

Se l'Ente erode al 100% il primo OdF emesso, essendo ancora in corso di validità la Convenzione, può emettere un nuovo OdF valido fino alla scadenza della Convenzione stessa

**Ordine minimo di
acquisto**

€ 100 per ciascuna Richiesta di Consegna emessa

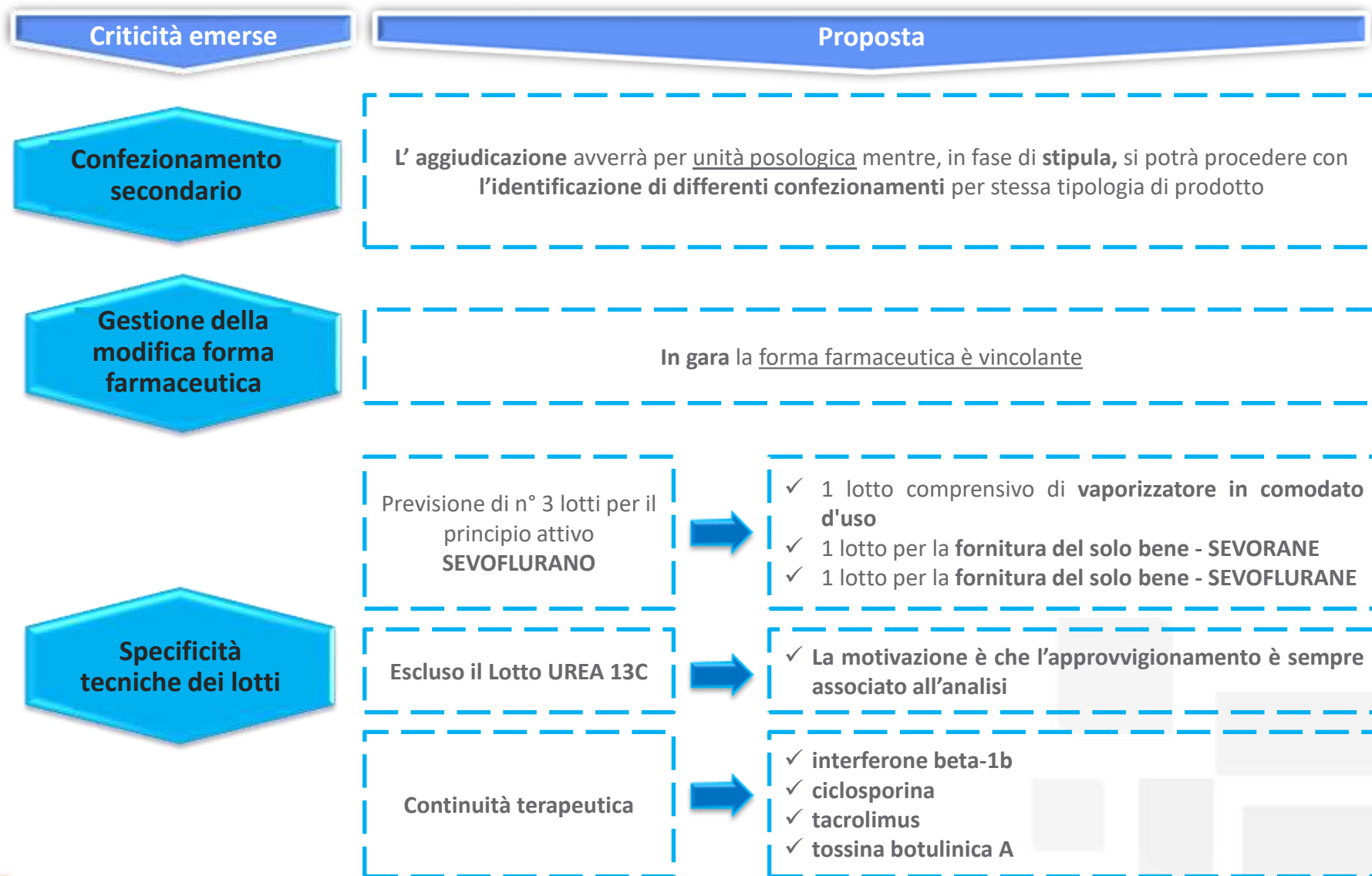
Tempi di consegna

5 giorni lavorativi dalla data di emissione della Richiesta di Consegna salvo minor tempo per prodotti che dovessero essere ritenuti salvavita o, eccezionalmente, urgenti per il singolo ente contraente.

**Vita utile del
farmaco alla
consegna**

2/3 della sua vita utile complessiva del prodotto consegnato

Gruppo di lavoro – Attività svolte - Criticità emerse e soluzioni adottate



Tipologia di procedura

- Procedura Aperta

Criterio di aggiudicazione

- Minor prezzo

Numero complessivo Lotti in gara

- **circa 3.300**– definiti sulla base dei prodotti del flusso SMAF (consumi degli Enti dal 01/01/2017 al 30/06/2018) **+ ulteriori necessità richieste dagli Enti Sanitari.**
- Tutti i lotti/prodotti in gara sono stati verificati e validati dal Gruppo di Lavoro

Quantitativi

- Raccolta dei fabbisogni presso gli Enti Sanitari stimati per il triennio 2020-2022

Basi d'asta

- Definite sulla base dei prezzi attuali derivanti dal flusso SMAF omogeneizzati con i prezzi in Convenzioni ARCA e tenendo conto dei prezzi di riferimento di AIFA



Grazie per l'attenzione