

PRESIDENTE SIFO
ARTURO CAVALIERE



PRESIDENTE FARE
SALVATORE TORRISI

L'EVOLUZIONE DEL SISTEMA DI ACQUISTO DI FARMACI E DISPOSITIVI

DALLE LEGGI ALLA PRATICA

Fausto Bartolini, Claudio Amoroso et al.



L'EVOLUZIONE DEL SISTEMA DI ACQUISTO DI FARMACI E DISPOSITIVI

DALLE LEGGI ALLA PRATICA

III° Volume

PREFAZIONI

Arturo Cavaliere	pag. I
Salvatore Torrisi	pag. III

CAPITOLO 1

DETERMINANTI E PREVISIONE DEI FABBISOGNI DI FARMACI	pag. 1
--	--------

Davide Croce, Emanuela Foglia, Marzia Bonfanti

1.1 Introduzione	pag. 1
1.2 Il passaggio da spesa storica a previsione di spesa	pag. 3
1.3 Gli strumenti a disposizione	pag. 5
1.4 Proposta di modelli di riferimento	pag. 13

CAPITOLO 2

DALLA PIANIFICAZIONE ALL'ATTUAZIONE DI GARE CON CRITERI DI QUALITÀ: L'ESPERIENZA DELLA SOMATROPINA E DEI FARMACI ONCOLOGICI	pag. 19
--	---------

Emanuela Foglia, Fabrizio Schettini, Daniele Bellavia, Lucrezia Ferrario, Elisabetta Garagiola, Emanuele Porazzi, Davide Croce, Chiara Roni e Fausto Bartolini

2.1 Introduzione e background	pag. 19
2.2 Obiettivi, materiali e metodi	pag. 20
2.3 Un caso di studio: la somatropina	pag. 25
2.4 Valutazione delle dimensioni di HTA e Analisi economica	pag. 33
2.5 Una ulteriore valutazione: i farmaci oncologici	pag. 44
2.6 Valutazione delle dimensioni di HTA e Analisi economica	pag. 49
2.7 Conclusioni	pag. 61

CAPITOLO 3

L'EVOLUZIONE DEL SISTEMA DI ACQUISTO DI FARMACI E DISPOSITIVI: DALLE LEGGI ALLA PRATICA	pag. 71
--	---------

Adriano Leli

CAPITOLO 4

RIFLESSIONI DI CARATTERE ECONOMICO. METODICHE INNOVATIVE PER VALORIZZARE LA QUALITÀ IN UN CAPITOLATO DI GARA	pag. 77
---	---------

Francesco Saverio Mennini

4.1 Introduzione	pag. 77
4.2 I vantaggi generati dai contratti pubblici in una prospettiva economica	pag. 77
4.3 Le modifiche intervenute nel settore sanitario con il nuovo Codice dei contratti	pag. 81
4.4 Conclusioni	pag. 84

CAPITOLO 5

ACCESSO ALLE TERAPIE: ACCORDO QUADRO PER L'ACQUISTO DEI FARMACI BIOLOGICI A BREVETTO SCADUTO A QUATTRO ANNI DALLA LEGGE 232/2016

Claudio Amoroso, Fausto Bartolini

- 5.1 Farmaci biologici e biotecnologici differenze con i farmaci equivalenti pag. 89
- 5.2 Le principali forme di acquisto nella fornitura dei farmaci biologici pag. 90
- 5.3 L'applicazione dell'accordo quadro alla luce della finanziaria 2017 pag. 92
- 5.4 Elementi che influenzano l'accesso ai farmaci biologici/ biosimilari pag. 94
- 5.5 Dove stiamo andando pag. 107
- 5.6 Scenari auspicabili pag. 108
- 5.7 Conclusioni pag. 109

CAPITOLO 6

RUOLO DEL RUP E DEL DEC NEL PROCESSO DI ACQUISTO: RESPONSABILITÀ CIVILI, PENALI, AMMINISTRATIVE ED ERARIALI

Avv. Vittorio Miniero e Avv. Riccardo Bond

- 6.1 Il Rup e il Dec: inquadramento generale pag. 115
- 6.2 La responsabilità "manageriale" del Rup e la diligenza del Dec pag. 117
- 6.3 I livelli di responsabilità del Rup e del Dec pag. 118
- 6.4 Quali sono le responsabilità in cui può incorrere il Rup? pag. 121
- 6.5 Quali sono le responsabilità del Dec e l'importanza dei "4 anelli" in corso di esecuzione pag. 126



Coordinamento grafico: ONIDEA adv s.r.l.- Milano
Stampa: Stampadigitale.biz di Claudio Pé - Modena

Azygos S.r.l.

Via Carlo Tenca 7 - Milano - Tel. 0248020604 - Fax. 0267388448
e-mail: info@azygos.it

Arturo Cavaliere

PRESIDENTE SIFO - SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE

PREFAZIONE

La collaborazione tra SIFO e FARE – vale a dire i due principali players del sistema di acquisto di farmaci e dispositivi – ha fondamenta solide e radici ormai profonde. È infatti del 2016 l'avvio congiunto e collaborativo del progetto “Acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici alla luce del nuovo codice degli appalti”, un percorso che ha riunito gli esperti di queste due realtà con l'obiettivo di stabilire approcci, valori e giudizi condivisi sulla strutturazione del ciclo dell'appalto, dalla definizione dei fabbisogni all'esecuzione dei contratti. Negli anni successivi – quello era il periodo “caldo” del DL 50.2016 – il progetto ha prodotto un lavoro costante e poderoso, riassunto in quattro volumi volti a favorire la diffusione delle conoscenze e l'acquisizione delle competenze per la gestione delle procedure di acquisto dei beni sanitari.

Scriviamo all'inizio di questo percorso: “La conoscenza dei farmaci e dei dispositivi, del loro profilo costo-beneficio, le competenze tecnico-logistiche, quelle relazionali e gestionali, fanno del farmacista un attore caleidoscopico sulla scena dell'assessment finalizzato agli approvvigionamenti. La valutazione dei beni oggetto d'acquisto, lungi dall'essere solo un momento del processo di acquisizione, ne è invece la condizione, la logica, e per certi aspetti il fine, nel senso ciascuna decisione deve diventare l'occasione di ripensare il percorso e promuovere il miglioramento”.

In quest'ottica sono stati redatti – grazie ad un lungo, laborioso e puntuale lavoro collaborativo – i primi 4 volumi emersi dal progetto congiunto, relativi all'evoluzione del Sistema di acquisto di farmaci e dispositivi e dedicati a “ELEMENTI DI BASE E PROSPETTIVE” (prima edizione giugno 2018) “DAL CONTESTO ALLE PROPOSTE: I CAPITOLATI” (prima edizione marzo 2019)”, “DAL CONTESTO ALLE PROPOSTE: I CAPITOLATI – II° Volume (prima edizione ottobre 2019)”, “SPUNTI E RIFLESSIONI DAL WORKSHOP DI AGGIORNAMENTO DI VERONA” (prima edizione ottobre 2019).

Il Progetto SIFO-FARE – che ha congiunto gli sforzi di farmacisti ospedalieri e di fornitori – ha negli anni successivi incarnato il disegno condiviso di delineare la peculiarità distinta degli apporti delle singole professioni coinvolte nei processi di acquisizione dei farmaci e dei dispositivi valorizzando il peso delle competenze professionali. Ecco quindi oggi la pubblicazione di “L'EVOLUZIONE DEL SISTEMA DI ACQUISTO DI FARMACI E DISPOSITIVI DALLE LEGGI ALLA PRATICA”, un volume che offre – attraverso un consolidato sguardo multidisciplinare – la possibilità di una nuova formazione mirata di farmacisti e fornitori come primo passo a salvaguardia di una reciprocità interprofessionale che, pur non annullando le differenze, possa far confluire tutti sugli obiettivi da raggiungere e i valori da promuovere nella gestione del procurement.

Ancora una volta i migliori esperti hanno messo a disposizione esperienza, capacità di lettura del presente e visione avanzata del sistema-salute per introdurci in un ambito che – a qualche anno dal Nuovo Codice degli Appalti – mostra già differenti scenari, dovuti soprattutto alle gare basate su criteri di qualità, al vertiginoso sviluppo dei farmaci oncologici, biologici e biotecnologici.

Salvatore Torrisi

PRESIDENTE FARE - FEDERAZIONE NAZIONALE DELLE ASSOCIAZIONI REGIONALI DEI PROVVEDITORI
ECONOMI DEL SSN

PREFAZIONE

Il recente periodo emergenziale, che speriamo di avere definitivamente attraversato, ha messo in luce, nella sua drammaticità, l'elevatissimo livello di professionalità e competenza che le categorie dei Provveditori e dei Farmacisti del SSN hanno saputo mettere in campo nei momenti più caotici e complessi.

Abbiamo dimostrato operativamente la qualità e la versatilità del nostro agire, nonostante le difficoltà del mercato e le rigidità dei riferimenti normativi.

Con questa pubblicazione si consolida la fattiva collaborazione che da anni contraddistingue il rapporto tra la Federazione dei Provveditori e la Società dei Farmacisti Ospedalieri.

Una collaborazione come detto non di “forma” ma di “sostanza” che si adopera per fornire strumenti concreti al mondo del SSN per tendere al miglioramento delle modalità di gestione di un bene essenziale come quello del farmaco.

Da tutto ciò emerge inequivocabilmente la consapevolezza di come, in un sistema paese dove gli attori della PA si rimettono totalmente in discussione e tendono a rivedere le loro metodologie, noi di FARE e SIFO possiamo avere la tranquillità di non dovere cambiare approccio, poiché della competenza - specie operativa - ne abbiamo fatto - da tempo - la nostra ragione d'essere e di associazione.

Se la sinergia è la forza di un sistema, FARE e SIFO possono ritenere di essere, già da tempo, parte fondamentale di questa.

Salvatore Torrisi

Davide Croce¹, Emanuela Foglia¹, Marzia Bonfanti¹

¹CENTRO SULL'ECONOMIA E IL MANAGEMENT IN SANITÀ E NEL SOCIALE - UNIVERSITÀ CARLO CATTANEO - LIUC, CASTELLANZA (VA)

CAPITOLO 1

DETERMINANTI E PREVISIONE DEI FABBISOGNI DI FARMACI

1.1 INTRODUZIONE

La determinazione accurata dei fabbisogni degli acquisti di farmaci nel breve-medio periodo ha assunto, negli anni, un ruolo fondamentale nell'ambito del processo di acquisto stesso.

La progressiva estensione della centralizzazione del procurement pubblico in Italia, infatti, e la conseguente perdita di flessibilità determinata dall'incremento degli attori in gioco (le aziende) e relativa deresponsabilizzazione (percepita, ma non reale), delle farmacie ospedaliere nella programmazione regionale, ha acuito il tema in modo importante, in particolare dopo il DPCM del 24 dicembre 2015 (Bartolini, 2020).

Questo cambiamento è avvenuto in un ambiente in rapida crescita tecnologica (ad esempio terapie geniche), con conseguente aumento della numerosità dei farmaci disponibili, con l'importante introduzione annuale di nuovi farmaci e di farmaci innovativi, e infine con campi di impiego di questi farmaci sempre più ristretti e mirati con conseguenti prezzi elevati.

Il tema della determinazione dei fabbisogni farmaceutici prospettici ha dunque, due declinazioni operative fondamentali:

- a) una richiesta quantitativa aggregata/regionale (spesso per l'effettuazione della procedura di acquisto);
- b) una richiesta economica aziendale/regionale per la determinazione dei budget di Unità Operativa/Dipartimentali e del Bilancio previsionale.

Ciò premesso, la primaria criticità è individuabile da un lato nella diversità degli attori coinvolti e dall'altro in una poco chiara definizione di obiettivi e bisogni. Tutto ciò si traduce in sinergie tra lo stesso problema non semplici, ondeggiando tra quantità economiche e confezioni, alternando logiche aziendali e necessità regionali.

I binomi acquisto-quantità e budget-valore sono quindi declinati e determinati diversamente a seconda dell'attore (Regione o Azienda Sanitaria) e a seconda dell'ambiente ove si sviluppa il processo (importanza dell'organo aggregatore di spesa e presenza di agenzie/strutture dedicate all'analisi e alla programmazione), verificando, talvolta, una straordinaria similarità tra ambienti regionali significativamente diversi tra loro (dalla Lombardia, alla Sicilia). Di conseguenza, sono poche le Regioni capaci di offrire dati utili per sviluppare un processo solido di programmazione nel nostro Paese.

Occorre inoltre ricordare che, in generale, la funzione di approvvigionamento delle

Aziende Sanitarie, come in tutta la Pubblica Amministrazione italiana, è stata sempre fortemente segnata da un “*orientamento alla norma*” piuttosto che alla performance effettiva, con relative problematiche di qualità delle forniture e di impatto sui processi produttivi interni, e oggi anche di quantità e in alcuni casi di carenza (Iannone, 2021).

L’insieme delle regole e delle misure che si sono stratificate nel corso dei decenni compone un quadro complesso, opaco, frastagliato, fonte di incertezze per l’attore pubblico, per gli operatori economici e deriva dallo strumento dei tetti di spesa introdotto nella spesa farmaceutica (Pammolli, 2019), dalla litigiosità del settore spesso costruita ad arte dai fornitori, dalla incomprimibilità dei bisogni e dalla presenza di un terzo attore che prescrive e che si assume la responsabilità per questo atto professionale.

L’attuale normativa non consentirebbe più di utilizzare delle pratiche di acquisto improprie, quali possono essere i così detti “acquisti in economia”, che non hanno più ragione di esistere e che trovano ormai difficile appiglio normativo utile per giustificare la loro esistenza. Risulta indispensabile far ricorso a specifiche procedure di acquisto previste dalla normativa, e quindi determinare quanto prima i contratti di fornitura, avere a disposizione i relativi CIG e poter emettere gli ordini di acquisto. Il CIG assicura la tracciabilità dei flussi finanziari di ciascuna stazione appaltante per affidamenti di lavori, servizi e forniture (Bartolini, 2020).

In questo quadro appare ormai evidente come i fabbisogni farmaceutici siano determinati in maniera precisa, sia perché la normativa impone il rispetto dell’importo a base di gara e poi associato al contratto e al relativo Codice Identificativo di Gara (CIG), sia perché la produzione dei servizi di assistenza alla persona, non deve essere messa in crisi dalla carenza o dalla completa mancanza di tecnologie sanitarie a supporto dei processi (Bartolini, 2020). Inoltre, la determinazione di un preciso fabbisogno qualitativo e quantitativo consente di prevedere attentamente la spesa da sostenere al fine di costruire il bilancio preventivo aziendale (specialmente dei nuovi farmaci ad alto costo e correlate variabilità della spesa), nonché per conseguire tempestivamente contratti di fornitura per tutti i prodotti da utilizzare, garantendo subito la loro immediata disponibilità per l’assistenza sanitaria.

Nonostante il difficile legame diretto, appare evidente come il meccanismo del payback debba rientrare, perlomeno come verifica, nella determinazione dei fabbisogni. Le aziende farmaceutiche devono infatti sostenere gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti (medicinali di fascia A e H a carico del SSN acquistati dalle strutture sanitarie) ad esclusione dei vaccini e dei medicinali di fascia C e C bis, delle preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, dei farmaci esteri e dei plasmaderivati di produzione regionale. Ad esempio, nel 2018 il tetto programmato pari al 6,89% della spesa farmaceutica per acquisti diretti è stato sforato per 2.245,3 milioni di euro, con conseguente ripiano di 1.1074,1 milioni di euro a carico delle aziende farmaceutiche.

Al termine di questo paragrafo possiamo quindi riassumere i seguenti punti salienti:

- il fabbisogno preciso di quantità e tipologia di farmaci è indispensabile alle aziende del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ma ancora trascurato nella pratica, come se il problema fosse demandato alle centrali di committenza e non fosse una

- reale necessità delle singole farmacie ospedaliere;
- le informazioni sui fabbisogni teorici sarebbero disponibili in primis in AIFA, per la determinazione del budget e quindi del payback: tuttavia questa preziosa informazione non viene resa pubblica, neanche dai produttori che hanno particolare interesse alla comunicazione delle innovazioni e novità del mercato (con i relativi budget impact prodotti), ma che meno si occupano e comunicano la perdita del brevetto dei prodotti (in questo caso con un ruolo e un possibile intervento da parte dei produttori di prodotti equivalenti);
 - il meccanismo del payback garantisce ai farmacisti la veridicità delle informazioni trasmesse dai produttori, che hanno l'interesse a non sfiorare la quota di mercato loro assegnata;
 - il singolo responsabile di farmacia ha a disposizione pochi strumenti e ancor meno tempo per poter svolgere accurate analisi del mercato che, se basate su metodi statistici a base retrospettiva, portano ad errori di sotto o sovrastima notevoli, in un contesto estremamente mutevole nelle innovazioni, come quello farmaceutico, in quanto non in grado di cogliere la dinamica prospettica, oggi indispensabile.

Il tema appare quindi una necessità per il Servizio Sanitario Nazionale e Regionale, che devono fornire specifiche indicazioni alle Aziende Sanitarie anche a seguito delle analisi del mercato effettuate preferibilmente con utilizzo di modelli previsionali per singola classe farmaceutica, ma anche delle singole farmacie ospedaliere che devono rispondere dei budget e della messa a disposizione delle tecnologie sanitarie agli operatori, magari utilizzando le informazioni che derivano da fonti ufficiali Regionali. Sembra banale, eppure ampiezza e profondità degli attori in gioco e le conoscenze/disponibilità delle informazioni inseriscono entropia al sistema.

1.2 IL PASSAGGIO DA SPESA STORICA A PREVISIONE DI SPESA

Gli elementi che hanno caratterizzato un importante cambiamento di scenario all'interno delle farmacie ospedaliere delle Aziende Sanitarie pubbliche possono essere così definiti:

- il limite posto dalla regolazione pubblica della spesa farmaceutica nel SSN (con l'avvio deciso dalla L. 405/2001), ovvero il tetto di spesa e il conseguente meccanismo del payback;
- la rapida innovazione tecnologica che ha caratterizzato il settore farmaceutico di questo periodo, con l'introduzione di farmaci per popolazioni relativamente poco numerose (e di conseguenza più costosi per singolo trattamento, anche fino e oltre il milione di € a paziente);
- la modifica della popolazione, con l'incremento continuo dei pazienti affetti da patologia cronica e di conseguenza della crescita "naturale" del consumo di farmaci.

Si osservi, nella Tabella 1 sotto riportata, l'evoluzione della normativa per la regolazione dei tetti di spesa farmaceutica nel nostro Paese.

Tabella 1 - Evoluzione della normativa per la regolazione dei tetti di spesa
(Fonte: Rielaborazione degli autori)

Fonte legislativa	Tetto di spesa territoriale (convenzionata) in % al Fondo Sanitario Nazionale (FSN)	Tetto di spesa ospedaliera (diretta) in % al FSN	Tetto di spesa farmaceutica complessiva in % al FSN
L. 405/01 (art.5)	13,00	-	13,00
L. 326/03 (art. 48)	-	-	16,00
L. 222/07 (art. 5)	14,00	2,40	16,40
L. 77/09 (art. 13)	13,60	2,40	16,00
L. 102/09 (art. 22)	13,30	2,40	15,70
L. 135/12 (art. 15)	13,10	2,40	15,50
L. 135/12 (art. 15)	11,35	3,50	14,85
L. 232/16	7,96	6,89	14,85
L. 178/20	7,00	7,85	14,85

La rapidità con cui si susseguono le innovazioni e le novità di classe farmaceutica determinano una sempre più bassa attendibilità delle previsioni (di pezzi e/o di costi) basate sulla spesa storica e relativi trend, anche con riferimento al passaggio contemporaneo a equivalente, per molti farmaci. È infatti intuitivo che, in un settore stabile, i consumi previsionali possano essere determinati con riferimento alla base storica, cui si aggiunge o si aggiungono le caratteristiche della classe (trend di incremento, stabilità o decremento), mentre, più ci si sposta verso un settore dinamico, le previsioni devono diventare sempre più analitiche fino a prendere in considerazione la singola Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC) della soluzione terapeutica. Fortunatamente la Sanità non è giunta a una tale dinamicità (tipica, per esempio, nel settore dei computer), ma sicuramente quello farmaceutico non è considerabile come un settore stabile e linearmente prevedibile. Esempio emblematico è la numerosità dei farmaci nuovi e/o innovativi che sono in attesa di approvazione da parte dei principali enti regolatori centrali (FDA-EMA), come si potrà meglio evincere nei prossimi paragrafi.

Questo capitolo affronta e tratta il tema del fabbisogno genericamente inteso come identificazione previsionale dell'uso nel prossimo futuro, di determinate quantità di tecnologie, intese come confezioni oppure come costi correlati al tetto di spesa.

Esiste un'importante differenza tra valore economico (costi) e confezioni (quantità). Le confezioni, infatti, chiedono una precisione di scenario elevata che invece la determinazione di costo non richiede, ma che ricomprende (errori nella determinazione delle quote di mercato potrebbero essere mitigati dal mix di vendite del periodo e quindi essere indifferenti al risultato finale). Viceversa, in termini pratici, un errore sul fabbisogno a livello regionale potrebbe non avere effetti sull'approvvigionamento se

si mantenesse all'interno del quinto d'obbligo, allo stesso tempo un errore sul budget potrebbe essere ugualmente inefficace se il mix di trattamenti non determinasse un importante scostamento.

Le variabili di rilievo per le specifiche categorie di tecnologia sanitaria vengono qui proposte.

- **Farmaci equivalenti/biosimilari:** offrono una diminuzione della spesa nell'ambito farmaceutico, riconducibile all'introduzione sul mercato di farmaci equivalenti (generici) e di biosimilari a seguito della scadenza del brevetto del farmaco originator. Ciò comporta una notevole riduzione del prezzo e una maggiore competitività tra industrie farmaceutiche.
- **Farmaci nuovi / Add-on (new):** farmaci che ampliano la scelta nelle terapie oppure che si aggiungono, completandone l'effetto, ai farmaci già attualmente in uso comportando dei miglioramenti in termini di efficacia del trattamento o quei farmaci nuovi che, per le loro caratteristiche interessano quota parte della popolazione soggetta alla patologia inerente all'ambito dello studio, che prima non era considerata. In questa categoria sono ricompresi anche gli off-label, gli early access, la L. 648/96 ect.;
- **Farmaci innovativi (novel):** farmaci che in base al bisogno terapeutico, valore aggiunto terapeutico e robustezza delle prove scientifiche vengono definiti tali e immessi sul mercato per essere disponibili a tutti. Si tratta di farmaci di classe H (esempio oncologici), che seguono un nuovo loro percorso nel mercato.

1.3 GLI STRUMENTI A DISPOSIZIONE

Diviene d'obbligo la ricognizione degli strumenti tecnici a disposizione per la determinazione e la previsione del fabbisogno sotto un profilo quantitativo e qualitativo. Di seguito si riporta una ampia disamina.

1.3.1 Osservazione storica / Black Box

Per spesa storica in ambito farmacologico si intende l'ammontare effettivamente speso da parte sia del Servizio Sanitario Nazionale per tutti i servizi offerti sul territorio (spesa per i medicinali erogati in regime di assistenza convenzionata, distribuzione diretta e per conto di classe A), sia dal cittadino (spesa per la compartecipazione, per i farmaci di classe A e di classe C).

Le previsioni di spesa, tenendo in considerazione unicamente la spesa storica, risultano essere dei modelli di previsione Black Box, ovvero si conosce solamente il dato di input del modello, non prendendo in considerazione le interazioni e variabili dell'ambito oggetto dello studio. Per la previsione si analizzano le serie storiche a disposizione e si identifica il trend medio di incremento annuale del settore, identificando in questo modo la probabile spesa per l'anno a venire.

Prendendo in analisi i dati ricavati dal sito dell'AIFA¹ inerenti alla spesa farmaceutica complessiva dal 2011 al 2019, risulta un trend medio in crescita, pari circa al 2,04% annuo. Il vantaggio del modello Black Box è individuabile nella velocità di analisi per

determinare la probabile spesa futura, semplificando una stima che altrimenti risulterebbe molto complessa.

Un maggiore livello di dettaglio, utilizzando il modello Black Box, può essere ottenuto scorporando la spesa complessiva per gruppo di famiglie di farmaci (farmaci oncologici, antiasmatici, antidiabetici, antivirali anti-HIV, etc...). A tal proposito si vedano le tabelle 2 e 3. Effettuando questa suddivisione, possiamo riscontrare per ogni gruppo terapeutico il trend di mercato, ottenendo un dato più reale e significativo.

Tabella 2 - Incrementi – decrementi di consumi della spesa diretta del 2019
(Fonte: AIFA, rapporti OSMED 2018-2019-2020)

ATC I	Delta % 18-17	Delta % 19-18	Delta % 20-19
Dermatologici	17,47%	62,62%	17,58%
Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori	11,78%	19,25%	5,88%
Sangue ed organi emopoietici	0,70%	5,34%	5,78%
Sistema respiratorio	4,63%	11,39%	5,12%
Sistema cardiovascolare	-8,67%	-10,36%	2,96%
Sistema nervoso	-4,22%	-1,38%	1,98%
Vari	3,56%	9,48%	1,23%
Apparato gastrointestinale e metabolismo	3,21%	5,46%	-0,77%
Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	-1,01%	3,90%	-0,87%
Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali e insuline	2,44%	5,16%	-2,68%
Sistema muscolo-scheletrico	16,36%	17,04%	-3,11%
Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali	-19,37%	-14,43%	-10,29%
Organi di senso	-3,62%	1,55%	-14,95%
Antimicrobici generali per uso sistemico	-16,29%	-2,64%	-21,44%

Tabella 3 - Trend 2018-2020 Pesì I livello ATC
(Fonte: AIFA, rapporti OSMED 2018-2019-2020)

ATC I	Peso I livello ATC 2018	Peso I livello ATC 2019	Peso I livello ATC 2020
Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori	25,72%	26,02%	27,78%
Sistema cardiovascolare	14,73%	13,71%	14,23%
Apparato gastrointestinale e metabolismo	12,90%	12,50%	12,50%
Antimicrobici generali per uso sistemico	13,26%	14,63%	11,59%
Sangue ed organi emopoietici	9,47%	9,39%	10,01%
Sistema nervoso	8,12%	7,93%	8,15%

ATC I	Peso I livello ATC 2018	Peso I livello ATC 2019	Peso I livello ATC 2020
Sistema respiratorio	5,30%	5,35%	5,67%
Preparati ormonali sistemici, escl. ormoni sessuali e insuline	2,37%	2,30%	2,26%
Sistema muscolo-scheletrico	2,43%	2,32%	2,26%
Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali	1,89%	1,90%	1,72%
Organi di senso	1,82%	1,82%	1,56%
Vari	1,51%	1,51%	1,54%
Dermatologici	0,42%	0,55%	0,66%
Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti	0,07%	0,07%	0,07%

Ad esempio il trend avuto dai farmaci oncologici dal 2018 al 2020 è stato pari al + 9,7% dal 2018 al 2019 e + 5,5% dal 2019 al 2020.

Gli svantaggi, invece, si riassumono nella mancata considerazione delle variabili (scadenza di farmaci brand e relativa introduzione di generici che riducono i costi, introduzione nel mercato di nuovi farmaci che aumentano la spesa, etc...), che potrebbero risultare in scostamenti di previsione di spesa rispetto al modello Black Box.

1.3.2 Indagine tra aziende produttrici di tecnologie

Se nella metodologia dell'osservazione della spesa storica non si hanno a disposizione le informazioni - e di conseguenza la previsione analitica del consumo - è altrettanto vero che queste informazioni sono disponibili previo contatto con le aziende produttrici farmaceutiche, dai colleghi farmacisti ospedalieri/territoriali, dagli enti regolatori regionali e locali. Rimandando quest'ultima fonte a uno specifico prossimo paragrafo si vuole qui focalizzare l'attenzione sulle informazioni disponibili presso le aziende farmaceutiche.

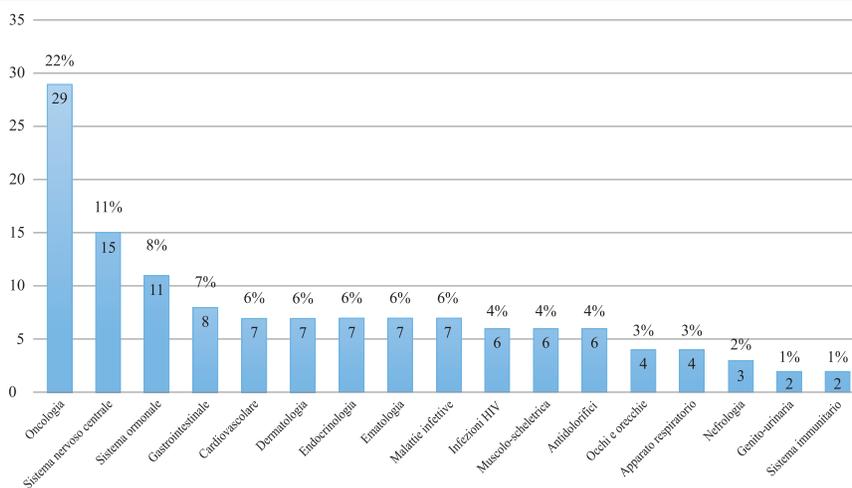
Per prassi e regolazione, questi operatori svolgono un'indagine preventiva del mercato, così come strutturano un patient flow che delinea, con un certo grado di precisione in quello che potrebbe essere il volume atteso di vendita, all'interno di uno specifico setting di patologia, conducendo, di fatto un'analisi previsionale. Ciò diviene un'informazione ancora confidenziale, rientrando nel Dossier registrativo con il quale la nuova tecnologia viene presentata in AIFA. Questa documentazione non rimane solamente correlata ai fattori di volumi e dunque di potenziali soggetti da trattare, ma viene normalmente corredata da una valutazione di impatto sul budget, esplicitando sia elementi di volume, sia di dimensione economica.

Queste informazioni, sebbene da inserire all'interno dei dati potenziali e attesi, ma non reali (legati all'effettivo consumato), nella fase di previsione possono essere di utile supporto, poiché costituiscono un bagaglio di informazioni già esistente e che è possibile raccogliere per finalità di sistema e di comune utilità.

1.3.3 Osservazione dei mercati di altri Paesi anticipatori

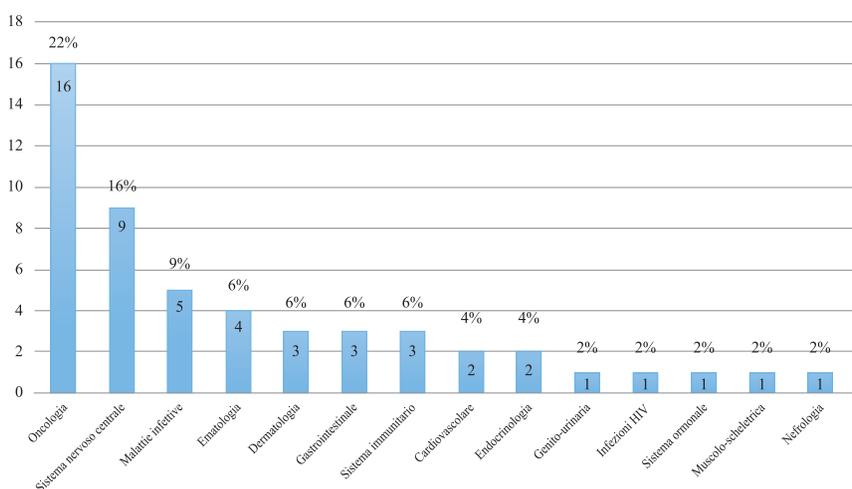
La figura seguente mostra le approvazioni di nuove terapie farmacologiche per l'anno 2020 per la FDA (Food and Drug Administration, USA) sia per le New Drug Applications (NDA), ovvero l'autorizzazione ad entrare sul mercato per i farmaci¹, sia per le Biologics License Applications (BLA), con riferimento ai farmaci biologici².

Figura 1: Rappresentazione dei nuovi farmaci autorizzati per area terapeutica (Fonte: FDA, 2020)



La figura sotto riportata mostra invece le approvazioni di terapie farmacologiche innovative per l'anno 2020 sempre per la FDA.

Figura 2: Terapie farmacologiche innovative approvate nel 2020 per area terapeutica (Fonte: FDA 2020)

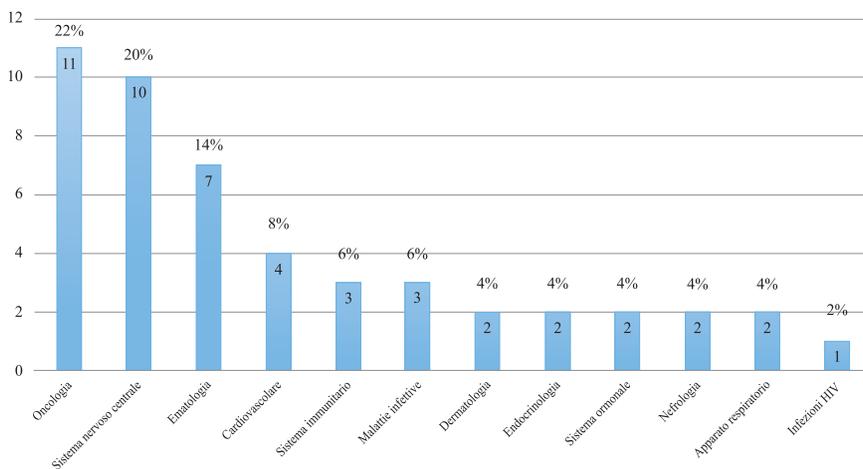


¹Il percorso NDA è regolato dalla Section 505 della Food, Drug, & Cosmetics (FD&C) Act.

²Per il Biologics and Price Competition and Innovation (BPCI) Act del 2009, tutti i prodotti biologici devono essere approvati attraverso il percorso BLA, e quindi autorizzati sotto la Sezione 351 del Public Health Service (PHS) Act, in aggiunta alla regolazione del FD&C Act di cui alla nota 1.

Nell'anno 2021, invece, le terapie innovative sono state 50, come si evince dalla figura 3.

Figura 3: Terapie farmacologiche innovative approvate nel 2021 per area terapeutica (Fonte: FDA 2020)



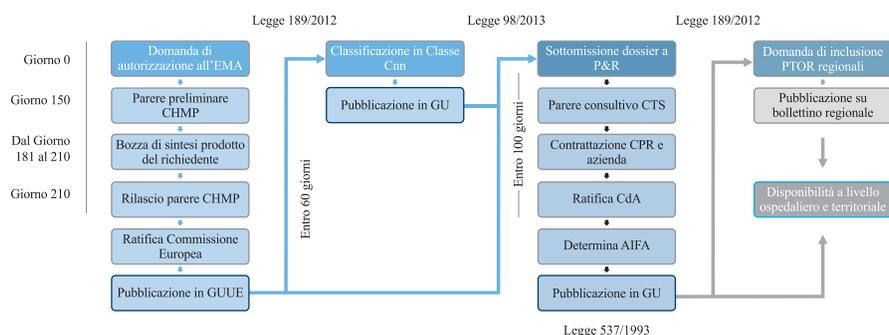
Il risultato del cambiamento tecnologico in corso ha comportato un aumento delle approvazioni di nuovi farmaci su base annuale, passando da una mediana annua di 2,5 farmaci biologici nel periodo che va dal 1990 al 1999, a una mediana annua di 12 nuove approvazioni di farmaci biologici tra il 2014 e il 2018. Contemporaneamente, l'approvazione dei farmaci generici in un contesto di nuove norme è passata da una media annua di 136 tra il 1970 e il 1984 a 284 nel periodo 1985-2012, per giungere successivamente all'approvazione nel 2012 del Generic Drug User Fee Act - *“una legge disegnata per velocizzare l'accesso a generici sicuri ed efficaci e ridurre i costi per le industrie”* - a 588 tra il 2013 e il 2018. Il tempo totale, dai test clinici all'approvazione, non è invece cambiato nel tempo, con una media di circa 8 anni (USA).

Nel contesto italiano, la legge 8 novembre 2012, n. 189 - cd *“Riforma Balduzzi”* - ha modificato l'iter tradizionale di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) precedentemente vincolato al completamento della valutazione di rimborsabilità e negoziazione sul prezzo (Casadei, 2014). La separazione tra le fasi di Autorizzazione all'Immissione al Commercio (AIC) e procedura negoziale è nata con lo scopo di ridurre le tempistiche di accesso al mercato, abbreviando le procedure sia di autorizzazione, sia di classificazione del farmaco.

Dati IMS Health (oggi IQVIA) relativi all'anno 2014, infatti, posizionano l'Italia al diciottesimo posto, in un ranking di ventidue Paesi, con un tempo medio del percorso autorizzativo dopo l'approvazione regolatoria di 14 mesi e mezzo (AIFA, 2016).

A livello nazionale, AIFA valuta *“il place in therapy della terapia nel contesto italiano, il rapporto di costo-efficacia e la sostenibilità per il SSN”* (Bandi, 2019). Tale percorso negoziale è rappresentato nella figura seguente.

Figura 4: Flusso di approvazione di farmaci con procedura centralizzata in EMA e a livello AIFA (Fonte: Rielaborazione Centro sull'economia ed il management nella sanità e nel sociale).



Questi 3 elementi evidenziano un quadro che, tra approvazioni in contesti extraeuropei (FDA), approvazioni europee (EMA) e sottomissione di Dossier prezzo-rimborso ad AIFA, le informazioni per la previsione di nuovi farmaci/innovativi, per quanto riguarda numerosi interlocutori ed i processi che essi mettono in atto, siano molto elevate.

1.3.4 Metodi analitici, la Budget Impact Analysis

In Italia si è sempre avuta la consapevolezza che una valutazione economica di un nuovo intervento sanitario debba anche analizzare l'impatto sul budget (BIA).

La BIA è una valutazione economica effettuata nel breve-medio periodo (1-5 anni), secondo la prospettiva del terzo pagante (budget holder), che si propone di stimare le conseguenze finanziarie di adozione e diffusione di una nuova tecnologia sanitaria in uno specifico contesto. I risultati sono espressi come differenza fra il costo sanitario complessivo della nuova tecnologia e quello del mix di terapie correntemente utilizzate nel contesto analizzato, valutando anche l'impatto del differenziale atteso di efficacia clinica fra le due alternative qualora sia probabile si manifesti nel breve periodo. Il confronto per cui è tra uno scenario basale e uno scenario innovativo.

L'obiettivo principale della BIA è quello di fornire un valido modello di valutazione che permetta ai decisori di spesa di comprendere la relazione tra le caratteristiche del loro specifico contesto e il possibile impatto sulla spesa dell'introduzione di una nuova tecnologia. La Budget Impact permette non solo di valutare l'impatto sulla spesa dell'adozione di una nuova tecnologia, ma anche l'impatto della differenziazione del mix dei trattamenti/servizi per la cura di una determinata condizione.

L'alternativa utilizzata per valutare l'impatto della nuova tecnologia è rappresentata dall'attuale mix di tecnologie fruito nel setting oggetto di indagine. Il calcolo del differenziale tra i costi/ricavi delle risorse utilizzate nello scenario attuale (proiettato nell'orizzonte temporale di riferimento per l'indagine) e nel nuovo scenario diviene la rappresentazione dell'impatto sul budget dell'adozione della nuova tecnologia.

Per condurre una analisi di Budget Impact, risulta fondamentale l'identificazione della dimensione della popolazione affetta dalla patologia indagata, da trattare nel setting con-

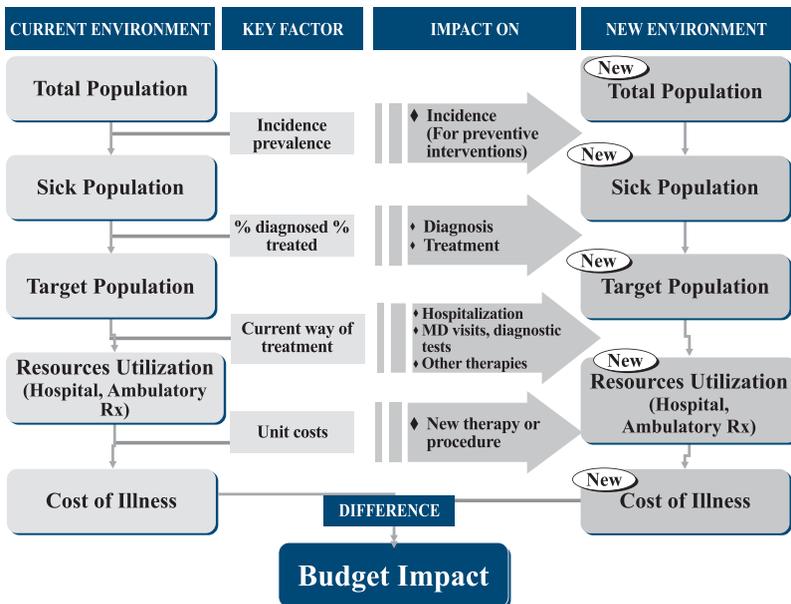
siderato, individuando i market share sia della popolazione stessa da inserire all'interno dello scenario basale sia della popolazione da inserire all'interno dello scenario innovativo. Per la definizione della popolazione all'interno dello scenario innovativo, è necessario determinare il tasso di diffusione e tasso di sostituzione della nuova tecnologia.

Si ricorda che la prospettiva di analisi assunta è quella del budget holder, che possono essere rappresentati da differenti entità sulla scorta della granularità che tale valutazione vuole prendere in considerazione. Nel caso in cui sia l'azienda sanitaria, a livello economico saranno valorizzati i costi aziendali. Qualora invece sia Regione l'oggetto di valutazione, allora la valorizzazione economica avverrà con i rimborsi di riferimento per il contesto territoriale. Qualora invece il punto di vista assunto è quello del Ministero della Salute, allora andrà considerata economicamente la tariffa nazionale di scambio. In base alla prospettiva assunta risulta importante considerare i costi/rimborsi cessanti ed emergenti (quindi i DRG oppure condurre una valutazione di Activity Based Costing).

L'orizzonte temporale di riferimento è di breve-medio periodo (1 anno oppure 3 anni, raramente a 5). Vi è infatti la necessità dell'ente pagatore di comprendere la sostenibilità di un investimento in un orizzonte temporale coincidente con la pianificazione del budget.

Vengono inclusi nella BIA tutti i costi sanitari che possono differire tra i costi sanitari totali della nuova tecnologia e quelli indotti dal mix delle terapie correntemente utilizzate. I costi diretti sanitari analizzati sono quelli di diagnosi, di trattamento, di assistenza, di riabilitazione e delle cure palliative (ovvero l'assorbimento di risorse legato al percorso del paziente, comprensivo anche del costo di gestione di eventi avversi).

Figura 5: Budget Impact Analysis (Fonte: Mauskopf et al., 2007)



Si ricorda che questa informazione è contenuta nel dossier registrativo prezzo/rimborso depositato in AIFA.

1.3.5 Metodi analitici e Analisi per gruppo farmacologico

Per l'analisi dei fabbisogni a livello quantitativo, si può procedere seguendo gli step che sono di seguito proposti e riportati:

- Selezione dell'area terapeutica di interesse ai fini della quantificazione;
- Reperimento dei dati storici (relativi a consumi, innovazioni entranti ed eventuali modifiche di indicazione terapeutica, ecc...);
- Epidemiologia della patologia (incidenza, prevalenza e mortalità sul territorio) ed eventuale stratificazione dei soggetti affetti (ad esempio gravità, genotipo, etc...);
- Terapie utilizzate al momento dell'analisi, posologie e frequenze di somministrazione.
- Realizzazione di uno scenario per evidenziare le terapie in uso, i farmaci generici e quelli nuovi che subentreranno nel mercato;
- Confronto con specialisti clinici sui cambiamenti nel comportamento dei prescrittori per un determinato settore, correlato a un confronto con i produttori;
- Definizione del numero potenziale di confezioni (consumi) annue per singola molecola (le principali).

1.3.6 Giudizio degli esperti

Nel settore farmacologico risultano essere di rilevante importanza le opinioni degli esperti (*expert opinion*) che operano in tale ambito. In base all'area terapeutica che si analizzerà (e.g. HIV, oncologia, ematologia), saranno individuati degli esperti specialisti clinici di riferimento nella loro comunità per conoscere e discutere le attese e le variabili intrinseche del settore non comprensibili da un operatore esterno.

Il parere degli esperti potrebbe essere molto utile per individuare i trend di mercato del settore, come si è evoluto negli anni e quali, a loro parere, saranno i prossimi cambiamenti sul mercato da parte di chi può conoscere e anche anticipare unmet need e le necessità cliniche in un ambiente professionale. Una valutazione puramente esterna inerente l'introduzione di un nuovo farmaco potrebbe risultare incompleta, perché è solo tramite il know-how del medico che possiamo ottenere informazioni aggiuntive circa l'efficacia reale del farmaco, gli effetti collaterali e a quali persone eleggibili può essere somministrato sulla base delle eventuali comorbidità.

Una delle tecniche utilizzate per cercare consenso tra gli esperti risulta essere la metodologia Delphi, utile in situazioni ove non vi è accordo. *“La tecnica Delphi è una metodologia tipica della ricerca sociale, che permette di intervistare un gruppo selezionato (detto anche panel) di esperti, chiamati ad esprimere, in forma anonima, i propri pareri ed opinioni su una determinata tematica, allo scopo di validarne alcuni tramite il confronto reciproco e la condivisione progressiva”*¹.

Tale tecnica prevede un impiego dai 6 ai 30 esperti di una specifica specialità, dando loro la possibilità di esprimere le opinioni in anonimato attraverso l'utilizzo di questionari e interviste. Successivamente tutte le considerazioni emerse vengono esposte e discusse tra i membri del panel, ottenendo feedback specifici. Man mano che si procede con lo studio e sempre sotto la mediazione dell'intervistatore, si vedrà un passaggio da idee eterogenee a una linea di pensiero condivisa tra tutti i partecipanti al panel.

Pragmaticamente, per la determinazione del futuro mercato si possono prendere i *key opinion leader* (o il singolo nel caso di analisi in un'unica struttura) e procedere con un'intervista.

1.3.7 Metodi misti

Gli approcci sopra descritti trovano applicazione concreta usualmente nella tecnica mista ove la combinazione di due o più approcci viene unita e aggregata in un unico percorso. In particolare, in un generale rapporto costo dell'informazione / beneficio ricavato, sembra preferibile l'approccio Black Box in ciascun gruppo farmaceutico per la stragrande maggioranza delle AIC presenti, con particolare riferimento al *trend* storico economico (più semplice da determinare). A questa base possono essere aggiunte le determinazioni previsionali delle innovazioni, delle novità e delle trasformazioni in equivalente di alcuni farmaci che permettono il completamento del modello e la stima dell'andamento del tempo del cambio di fabbisogno.

Non va dimenticato che la determinazione delle previsioni può rifarsi a due diverse indagini: la *expert opinion* e l'intervista agli operatori delle aziende farmaceutiche. Mantenere entrambi i punti di vista potrebbe aiutare a migliorare la stima finale.

1.4 PROPOSTA DI MODELLI DI RIFERIMENTO

Dai paragrafi dedicati alla analisi degli strumenti e assumendo una prospettiva concreta per la limitatezza del tempo che può essere dedicato a questo tema dai farmacisti in un contesto aziendale pubblico, si considera il miglior approccio quello misto, ovvero quello che utilizza più strumenti in contemporanea, diversamente modulabili anche a seconda della disponibilità di informazioni e di dati.

Tali approcci possono assumere sia un punto di vista regionale sia quello dell'Azienda Sanitaria.

1.4.1 Modello di previsione regionale - modello generale

Per quanto attiene l'assunzione del punto di vista regionale, sarebbe possibile condurre una valutazione mista partendo dalle categorie terapeutiche e dalla loro quantificazione. Abbiamo osservato, infatti, che l'analisi che segue la suddivisione in gruppi per categorie terapeutiche ovvero per ATC di I livello (ed eventuali sottogruppi) permette un dettaglio sufficiente e una aggregazione altrettanto accettabile al fine delle analisi per la determinazione dei fabbisogni. Di seguito la tabella con gli incrementi – decrementi di consumi della spesa diretta del 2019 (anno precedente la pandemia da Covid 19).

Dopo la classificazione occorre determinare il trend di fondo della categoria. La miglior identificazione delle quantità e/o degli importi economici si ottiene isolando il trend (in aumento, diminuzione o consolidamento) dal dato complessivo attraverso la depurazione delle novità, delle innovazioni e delle genericazioni del periodo precedente, periodo che al fine delle analisi deve essere almeno triennale.

L'identificazione invece delle prossime novità, innovazioni e perdite brevettuali si ottiene dalle info ricavabili da:

- 1) FDA-EMA e AIFA sui dossier depositati/approvati,
- 2) dalle interlocuzioni con i rappresentanti delle società farmaceutiche,
- 3) dall'interlocuzione con gli esperti/prescrittori con la preferenza per i KOL (Key Opinion Leader).

La successiva quantificazione delle percentuali di attribuzione del mercato per le novità, innovazioni e nuovi equivalenti si ottiene con un mix dalla expert opinion (interviste) e dalle richieste di accesso ai dossier e alle eventuali informazioni dei produttori di tecnologie (che hanno depositato con il dossier un Budget Impact Model, ovvero una determinazione analitica), con grado di attendibilità delle fonti differente a seconda del nuovo ingresso o della equivalenza.

Si ottiene quindi il modello matematico dalla formula:

$$F(n, i, g) = T(t, In, P, po) + \Sigma N(n, t) + \Sigma I(i, t) + \Sigma G(g, t)$$

Dove **F**=Fabbisogno, **n**=novità, **i**=innovazione, **g**=genericazione **T**=trend, **t**=fattore tempo, **In**=incidenza della patologia, **P**=prevalenza della patologia, **po**=popolazione affetta ovvero a rischio, **N**=risultato delle novità, **I**=risultato dell'innovazione, **G**=risultato della genericazione.

Il risultato in quantità o in valore è la determinazione del fabbisogno, più o meno preciso a seconda della disponibilità di informazioni, iniziali e di stima del mercato, che caratterizza il processo di lavoro.

1.4.2 Modello di previsione aziendale

Anche per il modello aziendale, la miglior soluzione è rappresentata dai metodi misti, ovvero nella costruzione *ad hoc* del modello a seconda delle informazioni e dei dati disponibili in azienda.

L'adattamento del modello generale avviene sia nella fase iniziale di classificazione delle categorie (si ricorda che in azienda i dati storici di consumo sono sempre presenti) che nella quantificazione delle percentuali di attribuzione del mercato per le novità, innovazioni e genericazioni. L'analisi interna dei consumi stimabili per queste tre categorie aiuta l'adattamento.

Nella pratica, a livello aziendale, le informazioni importanti che il farmacista deve avere riguardano l'arrivo delle novità, delle innovazioni e delle perdite brevettuali, il resto dovrebbe essere facilmente reperibile. Prevale quindi la "*costruzione in casa*" con un uso limitato delle sofisticate equazioni che possono trovare spazio nel modello generale e regionale nella determinazione delle quote di mercato, dato il numero estremamente limitato di soggetti prescrittori.

Si ricorda che il lavoro è aggiuntivo al carico delle attività già presenti in azienda e questo costituisce il maggior ostacolo al lavoro di stima. La formazione e l'abitudine all'approccio potrebbero modificare tale status quo e garantire una migliore programmazione del servizio.

CONCLUSIONI

In conclusione, possiamo affermare che non esiste un modello di previsione regionale o aziendale migliore (o ideale) in termini assoluti: molto dipende dalle disponibilità di dati e informazioni, ma anche dal contesto di riferimento.

L'approccio più idoneo, proprio perché pragmatico, risulta però essere quello misto, ovvero quello che utilizza più strumenti in contemporanea, diversamente modulabili a seconda anche della disponibilità di informazioni e di dati.

Qualora i limiti organizzativi (personale, tempo, risorse economiche) non fossero particolarmente stringenti per effettuare l'analisi di determinazione dei fabbisogni, si potrebbe sviluppare una raccolta dati approfondita ad hoc.

Non ci si baserà quindi sulla sola classificazione per gruppi terapeutici (I livello ATC), ma si potrebbero effettuare attività di analisi del dato su effettivi consumi aziendali, ottenendo stime precise per una previsione accurata. Si osserva anche che a fronte di una disponibilità di risorse, dato il grande numero di variabili in alcune aree terapeutiche, non è detto che l'attività di ricerca porti a ricavare dati più concreti.

In ottica di redazione di un forecast dei fabbisogni, risulta essenziale effettuare una formazione accurata all'utente, che gli consenta di valutare diversi aspetti del mercato, quali:

- ricerca delle informazioni, ovvero su quali piattaforme procedere per una raccolta dati (FDA-EMA e AIFA, ma non solo);
- dalle informazioni ricavate, identificare il trend di mercato depurando la serie storica dalle novità, innovazioni e dalle perdite di brevetto introdotte nel periodo (l'analisi deve essere condotta almeno su 3 anni di storico);
- identificazione delle prossime novità che potrebbero apportare cambiamenti al mercato oggetto dello studio (innovazioni e genericazioni). Le informazioni possono essere ricavate da siti ufficiali quali FDA, EMA e AIFA, ma anche da interlocuzioni con esperti del settore e aziende farmaceutiche.

Di pari passo con la formazione, altrettanto importante risulta essere la sperimentazione, ovvero l'applicazione di modelli teorizzati di determinazione dei fabbisogni. È anche grazie alla loro messa in atto che si identificano i punti di forza e di debolezza di un modello, cercando di trovare una soluzione alle criticità e un continuo miglioramento dei benefici.

BIBLIOGRAFIA

- ARSS Veneto (2010). *Metodologie e strumenti per la pianificazione aziendale dei fabbisogni di beni di consumo: risultati di una sperimentazione. I quaderni dell'ARSS Veneto*. [Online]. Accesso da: http://www2.arssveneto.it/html_pages/documents/ARSS_quaderno_17_LR.pdf. Ultimo accesso il 24/01/2022 alle ore 15:04;
- Bartolini F. et al. (2020). *Il Processo degli acquisti. Parte 2. SIFO*; 66(2):104-109 doi 10.1704/3379.33552. [Online]. Accesso da: https://www.bollettino-sifo.it/r.php?v=3379&a=33552&l=340769&f=allegati/03379_2020_02/ful-text/10_Sifofare.pdf. Ultimo accesso il 24/01/2022 alle ore 15:09;
- Pammolli F. et al. (2019). *Quali Regole per la Spesa Farmaceutica? - Criticità, Impatti, Proposte. Edizioni Fondazione CERM* [Online]. Accesso da: <https://fondazionecerm.it/wp-content/uploads/wp/wpcerm-2019-01.pdf>. Ultimo accesso il 24/01/2022 alle ore 15:15;
- Iannone R. (2021). *La carenza dei farmaci in Italia: l'esperienza dei farmacisti ospedalieri Policy e Procurement in Healthcare, Seed Edizioni* [Online]. Accesso da: <https://www.pphc.it/carenza-farmaci/>. Ultimo accesso il 24/01/2022 alle ore 15:09;
- FDA(2021). *Newdrugtherapyapprovals2020*. [Online]. Accesso da: <https://www.fda.gov/media/144982/download>. Ultimo accesso il 21/01/2022 alle ore 10:09;
- FDA (2022). *New Drug Therapy Approvals 2021*. [Online]. Accesso da: <https://www.fda.gov/media/155227/download>. Ultimo accesso il 21/01/2022 alle ore 11:09;
- FDA (2021). *CY 2020 CDER Drug and Biologic Calendar Year Approvals*. [Online]. Accesso da: <https://www.fda.gov/media/147397/download>. Ultimo accesso il 21/01/2022 alle ore 12:09;
- Quotidiano Sanità (2020). *Fda: Come è cambiato il processo di approvazione dei farmaci in 40 anni*. [Online]. Accesso da: https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=80312. Ultimo accesso il 21/01/2022 alle ore 13:09;
- Casadei G. (2014). *La classe Cnn alla ricerca di una identità, Quaderni di Farmaco economia, n. 23*. [Online]. Accesso da: <http://www.quadernidifarmaco-economia.com/archivio-qq/qf23/556-editoriale-la-classecnn-alla-ricerca-di-una-identita.html>. Ultimo accesso il 21/01/2022 alle ore 14:09;
- AIFA(2016). *Accesso ai farmaci in Italia. I dati di un confronto europeo*. [Online]. Accesso da: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/accesso-ai-farmaci-italia-i-dati-di-un-confronto-europeo>. Ultimo accesso il 21/01/2022 alle ore 15:09;
- Braun C., Mosconi P. (2010), *Farmaci: la lunga strada per l'autorizzazione all'immissione in commercio*. [Online]. Accesso da: https://www.partecipasalute.it/cms_2/node/1542. Ultimo accesso il 21/01/2022 alle ore 15:16;

- Bandi O. (2019). *Strumenti di Early Access in Europa e in Italia*. [Online]. Accesso da: <https://www.pphc.it/strumenti-di-early-accessin-europa-e-in-italia/>. Ultimo accesso il 21/01/2022 alle ore 15:21;
- Mauskopf JA, et al. (2007). *Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices--budget impact analysis*. Value Health. 2007 Sep-Oct;10(5):336-47. doi: 10.1111/j.1524-4733.2007.00187.x. PMID: 17888098. Ultimo accesso il 21/01/2022 alle ore 15:21;
- Dipartimento della Funzione Pubblica (2013). *Tecnica Delphi. Come intervistare un gruppo di esperti in maniera strutturata e anonima*. [Online]. Accesso da: <http://qualitapa.gov.it/sitoarcheologico/relazioni-con-i-cittadini/utilizzare-gli-strumenti/tecnica-delphi/>. Ultimo accesso il 21/01/2022 alle ore 15:26;
- AIFA (2020). *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale anno 2019*. [Online]. Accesso da: <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1205984/rapporto-osmed-2019.pdf/f41e53a4-710a-7f75-4257-404647d0fe1e>. Ultimo accesso il 21/01/2022 alle ore 15:31.

¹CENTRO SULL'ECONOMICA E IL MANAGEMENT NELLA SANITÀ E NEL SOCIALE - LIUC UNIVERSITÀ CARLO CATTANEO, CASTELLANZA (VA), ²AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA (ASU GI), ³DIRETTORE DIPARTIMENTO ASSISTENZA FARMACEUTICA USL UMBRIA 2 - CABINA DI REGIA REGIONE UMBRIA SULLA GOVERNANCE FARMACEUTICA

DALLA PIANIFICAZIONE ALL'ATTUAZIONE DI GARE CON CRITERI DI QUALITÀ: L'ESPERIENZA DELLA SOMATROPINA E DEI FARMACI ONCOLOGICI

2.1 INTRODUZIONE E BACKGROUND

Il nuovo Codice degli Appalti (D. lgs n. 50/2016), finalizzato al riordino complessivo della disciplina nazionale vigente, recepisce la Direttiva 2014/24/UE sugli appalti, allo scopo di semplificarne norme e procedure. Nuove specifiche sono state introdotte nel 2017, con il D. Lgs. n. 56 del 19 aprile “Disposizioni integrative e correttive al Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50”. Questo si riferisce in particolar modo all’Art. 60 “Modifiche all’articolo 95 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50”, in cui viene definito il criterio di aggiudicazione secondo l’offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV), specificando che: *”la stazione appaltante, al fine di assicurare l’effettiva individuazione del miglior rapporto qualità/prezzo, valorizza gli elementi qualitativi dell’offerta e individua criteri tali da garantire un confronto concorrenziale effettivo sui profili tecnici. La stazione appaltante stabilisce un tetto massimo per il punteggio economico entro il limite del 30%”*. Ne consegue che la qualità, espressa in determinati requisiti, assume un peso nel calcolo del punteggio totale pari ad almeno il 70%: data la rilevanza del peso assegnato alla qualità, questo criterio di aggiudicazione è applicabile ai farmaci e ai dispositivi medici per i quali la rilevanza degli aspetti qualitativi sia reale e preponderante rispetto al prezzo.

Negli ultimi anni si sta delineando un *trend* negativo in cui sempre più gare (oltre una su quattro) per le forniture dei farmaci a brevetto scaduto va deserta. Le cause di questo fenomeno sono riconducibili al costante abbassamento dei prezzi che non permette alle aziende di concorrere ottenendo un profitto, oppure alla cattiva valutazione del fabbisogno. Conseguentemente a queste due *malpractice* gestionali, le strutture ed aziende sanitarie sono costrette a indire nuove gare o a dover effettuare degli acquisti in via autonoma, senza avvalersi dell’efficienza ottenibile acquistando prodotti presso centrali di committenza (extra CONSIP) e trattando invece direttamente con le aziende produttrici, venendo quindi meno alle indicazioni istituzionali che invitano a limitare quanto più possibile questa prassi alle situazioni straordinarie.

All’interno di questo complesso contesto si inserisce l’opportunità, fornita dal Codice degli Appalti, di attribuire un punteggio alla qualità attraverso la definizione di appositi criteri oggettivi, quali gli aspetti qualitativi, ambientali e sociali connessi all’oggetto della gara. Dunque, la qualità dei prodotti assume una rilevanza fondamentale, considerando non più solo aspetti inerenti alla dimensione tecnica, all’accessibilità e alle caratteristiche estetiche e funzionali, ma deve porre un particolare *focus* su altri impatti rilevanti come quelli legati alla commercializzazione, alle caratteristiche ambientali e

innovative, all'efficacia reale in pratica clinica, alla redditività e alla presenza di informazioni utili per l'utilizzatore finale. Non da ultimo è da considerare come sia una condizione imprescindibile, per poter effettuare una gara in concorrenza, la presenza, all'interno di questo gruppo di tecnologie, di un significativo numero di alternative a brevetto scaduto, per le quali siano disponibili farmaci equivalenti e biosimilari.

2.2 OBIETTIVI, MATERIALI E METODI

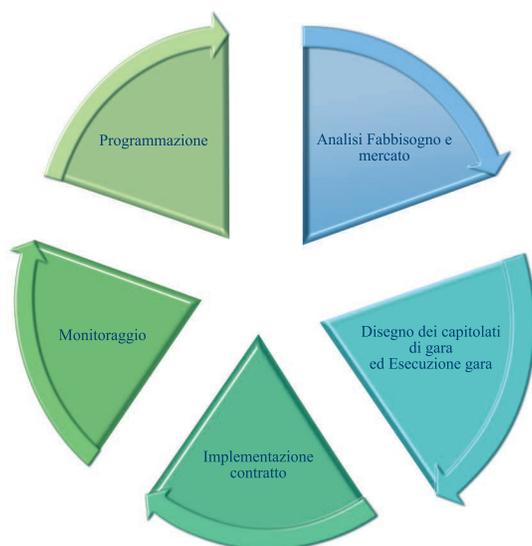
L'obiettivo generale del contributo che si intende qui presentare, è l'opportunità di fornire una valutazione comparativa delle due modalità di aggiudicazione dei bandi di gara in Sanità: criterio di aggiudicazione al prezzo più basso e criterio di aggiudicazione secondo offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV). Si è cercato nello specifico di comprendere l'opportunità di implementare un capitolato tecnico *standard*, da inserire all'interno dei bandi di gara con OEPV, per alcune categorie di farmaci, come i farmaci biosimilari a base di somatropina e i farmaci oncologici di classe ATC L01.

Data la varietà e la natura dei possibili requisiti qualitativi presenti in una gara OEPV, lo studio è stato svolto adottando un approccio multidimensionale e multidisciplinare, e nello specifico si è preso in considerazione il *Core Model* di EUnetHTA (EUnetHTA, versione 3.0, 2016).

Per la costruzione della valutazione oggetto del presente contributo si è partiti dalla descrizione delle macro-fasi relative a una gara d'appalto (Spina, 2012). Esse sono: *i)* fase di Programmazione, *ii)* Analisi Fabbisogno e mercato, *iii)* Disegno capitolati di gara, *iv)* Esecuzione gara e implementazione contratto *v)* Monitoraggio.

Graficamente, è possibile esprimere il ciclo di acquisto come nella seguente figura.

Figura 1: Ciclo di gara



- **Fase di Programmazione:** l'ente appaltante/centrale ha come obiettivo quello di generare un risparmio in una logica di revisione dei processi di acquisto e di liberazione di risorse economiche, centralizzando gli acquisti e sfruttando dunque, qualora possibile, i vantaggi legati alle economie di scala.
- **Analisi Fabbisogno:** l'ente appaltante/centrale dovrà collaborare con i clinici e con le Aziende Sanitarie per il corretto tracciamento del fabbisogno del prodotto oggetto di gara, partendo eventualmente dal consumo storico degli anni precedenti.
- **Fase di Disegno capitolati di gara:** in questa fase critica viene decisa la tipologia della gara e il criterio di aggiudicazione da adottare, in linea con il perseguimento degli obiettivi di economicità e garanzia di qualità dei prodotti.
- **Fase di Esecuzione gara e implementazione contratto:** fase in cui avviene la proposta delle aziende fornitrici che partecipano alla gara. Qui si cerca di ridurre il più possibile il numero di ricorsi e di reclami pre e post gara, cercando di dettagliare quanto più possibile il capitolato, esplicitando i requisiti in maniera chiara, univoca e oggettivabile (Codice degli Appalti, 2016).
- **Fase di Monitoraggio:** al termine della gara è necessario valutare se le impostazioni siano state corrette da un punto di vista organizzativo, economico e di impatto sull'*outcome* del paziente. La fase di monitoraggio ha un orizzonte temporale che deve coprire tutta l'aggiudicazione in riferimento alla gara oggetto di studio.

Per ciascuna fase del processo è quindi stato implementato uno strumento di valutazione e analisi, utile per definire gli elementi caratteristici del processo di acquisto dei farmaci a base di somatropina e dei farmaci oncologici a brevetto scaduto. Nello specifico, i materiali e metodi utilizzati per ciascuna fase sono quelli di seguito proposti.

- Utilizzo di un *framework* per il calcolo dell'indice di complessità di gara (ICP), da implementare nel contesto dei farmaci a brevetto scaduto a base di somatropina e dei farmaci oncologici.
- Analisi demografica e stratificazione del campione.
- Prioritizzazione delle dimensioni del capitolato di gara da parte dei professionisti attraverso la tecnica dei gruppi nominali.
- Implementazione di un cruscotto di indicatori di processo per la valutazione di processo, calcolati attraverso la raccolta dati di gare già aggiudicate da almeno 1 anno.
- Valorizzazione dei costi di processo, traducendo gli indicatori analizzati in termini economici.

La raccolta dei dati relativi ai farmaci a base di somatropina è stata effettuata all'interno di quattro diverse strutture ospedaliere ossia USL Umbria 2, Azienda USL Toscana Sud Est, ASL Torino 3 e Azienda Ospedaliera di Perugia.

Per quanto riguarda i farmaci oncologici, invece, è stata effettuata una raccolta dati grazie alla collaborazione di cinque strutture ospedaliere, che sono Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (Asugi) del Friuli Venezia Giulia, Azienda USL Toscana Sud Est, USL Umbria 2, ASL Torino 3 e Azienda Ospedaliera di Perugia.

Successivamente, per la valutazione del fabbisogno di gara (sia per la somatropina sia per i farmaci oncologici) si è fatto riferimento al consumo storico di una Regione specifica, in particolare al Piemonte, di cui sono stati reperiti i dati relativi al numero

di pazienti/anno che usufruisce di uno dei farmaci oggetto di studio e il numero di prescrizioni annue per tali farmaci, stratificando i dati per sesso, età e ASL di appartenenza, così da poter prendere in considerazione una base univoca per tutte le proiezioni e le valutazioni condotte, che non fosse variabile da azienda ad azienda sulla scorta del numero di prescrizioni o della dimensione del campione di popolazione seguito.

Nello specifico queste informazioni sono state fornite dal “Centro di documentazione per la promozione della salute su dati di Prescrizione farmaceutica (Ricette rosse e FileF, somministrazione ospedaliera)” di Regione Piemonte, nel corso degli anni 2020 e 2021 (DORS, Regione Piemonte).

2.2.1 Fase di programmazione: prevedere la complessità di gara

Il monitoraggio di quello che avviene al termine di una gara, attività utile a comprendere l'effettivo buon esito dei processi, non solo non è una prassi usuale e consolidata, ma anche la pianificazione di verifiche sull'operato degli enti amministrativi è una abitudine poco diffusa. Tale situazione assume una connotazione ancora più importante in relazione al fatto che non viene svolta una vera e propria pianificazione del percorso di gara da bandire. Questo elemento è particolarmente rilevante in quanto darebbe alle Amministrazioni Pubbliche la possibilità di effettuare delle previsioni sulla complessità delle gare, così da allocare le giuste risorse, strutturando un sistema di misurazione della complessità del processo di gara (EHMA, 2019).

L'Indice di Complessità della Procedura (da ora in poi ICP), utilizzato come indicatore predittivo (sulla base di specifiche caratteristiche che differiscono in base a prodotto, servizio o contratto), potrebbe aiutare a definire in anticipo la complessità di un processo di acquisto e dunque permettere l'attribuzione di compiti e obiettivi, in modo proporzionale rispetto alla capacità produttiva individuale e di gruppo.

È utile quindi definire un ICP per le procedure di gara, così da poter stabilire quale sia la difficoltà e l'onerosità di un bando già in una fase antecedente al suo avvio, in modo da dimensionare gli sforzi organizzativi correlati alla gestione dell'intero processo.

2.2.2 Analisi del fabbisogno e del mercato

Uno dei principi fondamentali su cui si basa la riforma degli appalti, seguita dall'emanazione del nuovo Codice nel 2016, è certamente un miglioramento della programmazione degli acquisti. Per la Pubblica Amministrazione, programmare è visto come uno strumento di trasparenza, in quanto permette di limitare il ricorso a procedure d'urgenza e consente alle aziende sul mercato di conoscere i fabbisogni. Inoltre, una corretta pianificazione degli acquisti permette di perseguire politiche di efficientamento, in quanto consente una migliore organizzazione dell'attività della funzione acquisti (Sole 24 Ore, 2020).

È possibile tracciare una mappatura dei consumi di prodotti utilizzando i flussi informativi esistenti (es. CND, magazzino centralizzato, farmaci, convenzioni già in essere). Qualora però i dati storici non siano sufficienti a fornire un quadro completo, le centrali di acquisto devono rivolgersi in modo non strutturato e per nulla sistemico, alle singole aziende.

Questo è il momento in cui possono sorgere alcune delle principali criticità in quanto le aziende ospedaliere, da un lato, non sempre hanno a disposizione i dati necessari, mentre dall'altro si pone il problema di utilizzo di classificazioni diverse, restituendo una serie di dati eterogenei.

2.2.3 Disegno dei capitolati di gara ed esecuzione

I criteri di qualità

Il criterio OEPV delineato dall'Articolo 95 Comma 2 del Codice dei contratti prevede, nel rispetto dei principi di non discriminazione e di parità di trattamento, che le stazioni appaltanti aggiudichino le gare sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo. Ogni stazione appaltante, nella stesura dei capitolati, attribuirà autonomamente un "peso" a ciascun criterio. Successivamente, verrà determinato un punteggio massimo da attribuire a ciascun criterio, ognuno dei quali farà riferimento a una diversa dimensione (componente economica, componente tecnica e altre componenti), strutturando dunque, come risultato finale, il capitolato tecnico di gara definitivo e di riferimento.

L'utilizzo della prioritizzazione come strumento di miglioramento

Successivamente, tali requisiti vengono validati da esperti del settore e prioritizzati; gli esperti coinvolti in questa fase partecipano, a vario titolo, alla stesura dei capitolati tecnici di gara attraverso interviste qualitative condotte utilizzando tecniche apposite, come ad esempio la tecnica dei "gruppi nominali" (Delbeq et al, 1975).

Tale tecnica è particolarmente utile per l'applicazione in simili condizioni, in quanto è ideale in caso di necessità di attribuzione di un peso agli *item* che devono essere oggetto di valutazione, nonché in caso di necessità di generare un consenso di esperti intorno a uno specifico e ristretto tema di indagine.

Oltre a validarne quindi l'utilità, tale approccio consente di darne una priorità e dunque di comprendere il contributo di ciascun indicatore alla costruzione di valore. A questa fase possono partecipare diverse figure professionali, quali ad esempio farmacisti, clinici, fornitori, responsabili degli acquisti, e la loro partecipazione avviene rispondendo a un questionario creato ad *hoc*, per recepire le loro percezioni, nonché a un momento finale di condivisione dei risultati derivanti dalle votazioni iniziali di ciascun esperto.

2.2.4 Implementazione e contratti

Dopo la fase di strutturazione dei capitolati di gara, inizia quella legata all'aggiudicazione vera e propria, nonché della contrattualizzazione. La tipologia di contratto in questo *setting* più corretta e coerente (per motivi legati soprattutto all'aderenza e alla continuità terapeutica) risulta essere l'accordo quadro, elemento sul quale convergono i punti di vista di tutti gli esperti coinvolti durante l'attività di valutazione condotta, con un accordo del 100% tra tutti gli intervistati in tutti i *setting* indagati. I principali obiettivi dell'Accordo quadro sono: i) garantire la tutela della concorrenza, ii) favorire l'efficienza gestionale per le Pubbliche Amministrazioni, iii) garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa, iv) garantire ampia disponibilità delle terapie (Nomisma, 2016).

Per quanto concerne gli obblighi contrattuali per le stazioni appaltanti, vi sono state

diverse interpretazioni che hanno portato allo strutturare i capitolati di gara guidati da tale modalità. Fattore di rilevanza fondamentale è la necessità di definire con certezza i tempi di fornitura, in modo da poter dare maggiore sicurezza agli attori del mercato in merito all'effettiva durata contrattuale.

In materia di contratti, poi, è bene ricordare anche che l'ultimo riferimento normativo a disposizione evidenzia come una sentenza del TAR Puglia (Legge 232 sulla classificazione dei competitor) preveda che i pazienti in carico a una struttura debbano essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria di gara e definiti all'interno dell'Accordo Quadro: a questo punto viene garantita comunque la libera scelta del medico prescrittore in riferimento a quale dei primi tre farmaci aggiudicatari utilizzare per il proprio paziente, con conseguente necessità di poter essere forniti di tutti e tre i primi principi attivi in lista.

2.2.5 Monitoraggio

Per la fase di monitoraggio è fondamentale costruire degli indicatori che riflettano le esigenze del bando di gara in analisi, così da comprendere le implicazioni delle scelte fatte nella stesura del capitolato e correggere, in futuro, eventuali criticità.

Una griglia di indicatori è utile per valutare quantitativamente l'impatto dei prodotti aggiudicati sia dal punto di vista del paziente, in termini di qualità del servizio offerto, sia da un punto di vista del Sistema Sanitario Nazionale e, non per ultimo, per l'azienda ospedaliera utilizzatrice dei prodotti in gara.

Una volta ottenuto il cruscotto di indicatori, essi vengono popolati tramite una fase di raccolta dati. È utile quindi predisporre strumenti appositi, quali ad esempio un questionario da sottoporre alle strutture del territorio. Tuttavia, gli esiti delle gare non possono essere seguiti in *real time* e quindi questa fase risulta ampiamente dilazionata nel tempo, dovendo reperire informazioni in modo retrospettivo.

2.2.6 HTA come strumento di controllo del ciclo

Dal momento che i criteri di qualità per la tipologia di gara OEPV vengono costruiti includendo caratteristiche di natura multidimensionale, una metodologia strutturata con cui poter gestire il ciclo di acquisto può essere riscontrata nell'*Health Technology Assessment* (HTA), e in particolare nell'applicazione del *Core Model* di EUnetHTA, il modello europeo che definisce 9 dimensioni di impatto particolarmente rilevanti nella valutazione delle tecnologie sanitarie. Dovrebbero quindi essere definiti sia degli indicatori quantitativi, sia dei criteri di aggiudicazione per ogni dimensione di HTA, in modo tale da definire il potenziale impatto di un bando in un'ottica multidisciplinare.

L'approccio multidimensionale può rappresentare una opportunità flessibile di strutturazione di una griglia di parametri di interesse, poiché differenti sono le modalità di indagine delle stesse e varie le possibilità di accorpate i contenuti di indagine delle dimensioni stesse. Ad esempio, è possibile accorpate le prime due dimensioni del modello europeo "Problema di salute e uso corrente della tecnologia" e "Descrizione e caratteristiche tecniche" in un'unica "Rilevanza generale e tecnica" (Foglia et al., 2017), salvaguardando la completezza e la profondità dell'indagine multidimensionale.

1. **Rilevanza generale e tecnica:** analisi delle evidenze scientifiche, finalizzata a

- fornire un quadro descrittivo completo del contesto all'interno del quale si inseriscono i nuovi requisiti di qualità e dunque il nuovo capitolato *standard*.
2. **Sicurezza:** analisi delle conseguenze correlate all'utilizzo del nuovo strumento, inteso come sicurezza dei prodotti finali in seguito ad aggiudicazione.
 3. **Efficacia:** analisi dei benefici ottenuti e dei risultati legati all'implementazione del nuovo capitolato. Essi possono essere studiati reperendo dati di *real life* locali di riferimento, andando dunque a valutare l'efficacia e l'adeguatezza dei prodotti finali in seguito ad aggiudicazione.
 4. **Impatto economico e finanziario:** comprensione dell'impatto economico-finanziario che l'introduzione del capitolato con i nuovi requisiti di qualità ha sul sistema, considerando il dispendio di risorse in rapporto sia a *outcome* di efficacia (valutazione economico sanitaria completa) sia a risultati di efficienza (valutazione del costo medio dei percorsi a confronto e impatto di *budget*).
 5. **Equità:** analisi di tutti gli aspetti legati all'accessibilità della nuova tecnologia e del suo impatto rispetto alla presa in carico delle categorie protette, assumendo, quindi, il punto di vista del paziente.
 6. **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*.
 7. **Impatto legale:** corrispondenza delle specifiche tecnologie a normative di mercato e giuridiche.
 8. **Impatto organizzativo:** valutazione del cambiamento organizzativo conseguente il confronto tra alternative tecnologiche, che possono modificare l'assetto sia sotto un profilo qualitativo, sia sotto un profilo quantitativo; entrambi questi aspetti sono ritenuti essere *core* per comprendere il reale impatto nel passaggio da una tecnologia a una alternativa.

Contestualizzando l'approccio dell'HTA all'interno del contesto delle procedure di acquisto, tale strumento risulta quasi esclusivamente utilizzato a livello istituzionale e solo raramente utilizzato a livello aziendale.

2.3 UN CASO DI STUDIO: LA SOMATROPINA

2.3.1 Complessità di gara e farmaci

In questa fase si è proceduto a stabilire un *range* di valori che l'indice di complessità di gara (ICP) potrebbe assumere per una gara di farmaci a base di somatropina a brevetto scaduto. Il *framework* e la formula di calcolo relativo all'ICP sono esplicitati, tenendo presente che sono stati dimensionati secondo l'impostazione di gara prevista dall'ente appaltante di Regione Toscana, ESTAR.

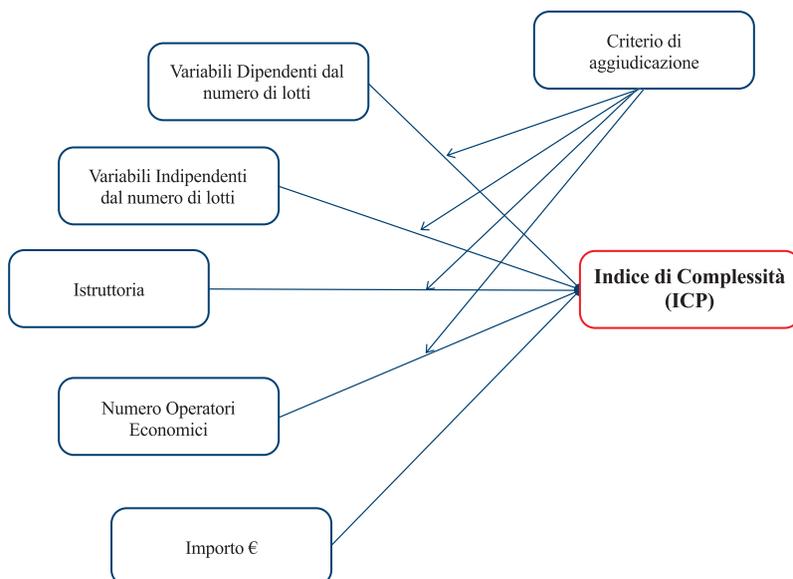
Dall'analisi della letteratura (Misseri S., 2016), del Codice degli appalti (D.lgs. n. 50/2016 "Codice dei contratti pubblici", Art.65,2016) e delle Linee Guida (D.lgs. n. 74/2017) sono emerse quattro macroaree che incidono sulla complessità di una gara d'appalto, e per le quali sono state strutturate delle specifiche variabili o *item* di riferimento.

1. Numerosità dei lotti presenti in gara: variabili dipendenti e variabili indipendenti.
2. Processo di Istruttoria.
3. Importo economico.

4. Numerosità degli operatori economici presenti in gara.

La complessità di una gara dipende da tutte le variabili che possono incidere in modo dipendente o indipendente sul numero di lotti, sull'istruttoria, sull'importo economico della gara, nonché sulla numerosità degli operatori economici che si presentano. Il criterio di aggiudicazione è una variabile in grado di influenzare il rapporto tra le variabili indipendenti e l'ICP, influenzando tutte le variabili dipendenti, eccezion fatta per l'importo economico della gara.

Figura 2 - Framework ICP



In seguito, per procedere a calcolare l'ICP sono state raccolte 501 gare indette in Regione Toscana da parte di ESTAR e pubblicate su albo pretorio a partire dall'anno 2017.

Il campione completo di tutte le informazioni risulta essere di un numero finale pari a 376 gare (ossia il 75% del campione complessivo a disposizione), suddivise in diverse categorie merceologiche.

I flussi informativi richiesti sono quelli di seguito esplicitati.

- Dati relativi all'Analisi dei fabbisogni.
- Informazioni relative alle tempistiche di durata delle varie fasi del processo di gara.
- Informazioni sulla strategia di gara come il numero di professionisti coinvolti, la numerosità dei gruppi di lavoro e il numero medio di incontri necessari alla pubblicazione del bando.
- Dati relativi ai fornitori: lead time, numero di proposte non idonee, numero di ricorsi, tempo medio evasioni, ritardo, valore medio ordini.
- Informazioni sui diversi importi dei bandi di gara.

- Informazioni sulla sottoscrizione del contratto: differenza tra base d'asta e vincita.

Grazie a questi flussi informativi è stato possibile calcolare l'ICP per ogni categoria merceologica.

Tabella 1 - ICP categorie merceologiche

Priorità	Categorie merceologiche	Mediana	Errore <i>standard</i>
1	Servizi Vari Tecnico Amministrativi	13,25	2,38
2	Acquisizioni Economali e Arredi	10,03	1,04
3	Dispositivi Medici	10,25	1,96
4	Sistemi ed Infrastrutture Informatiche	7,17	1,59
5	Farmaci e Diagnostici	6,32	1,24
6	Attrezzature Sanitarie	5,56	0,69

Quindi sono state calcolate delle fasce di punteggio, secondo le attività e le impostazioni di gara di ESTAR, che definiscono la complessità della gara relativamente a ogni categoria merceologica risultante dal calcolo delle distribuzioni percentili del valore dell'ICP.

Tabella 2 - Fasce di punteggio ICP

Categorie merceologiche	Bassa	Media	Alta
Servizi Vari Tecnico Amministrativi	<=9	< 9 <=11	>11
Acquisizioni Economali e Arredi	<=7	< 7 <=10	>10
Dispositivi Medici	<=12	< 12 <= 15	>15
Sistemi ed Infrastrutture Informatiche	<=4	< 4 <= 7	>7
Farmaci e Diagnostici	<=7	< 7 <=10	>10
Attrezzature Sanitarie	<=6	< 6 <= 8	>8

Per individuare il valore dell'ICP per quanto riguarda i farmaci oggetto del presente studio, sono stati analizzati alcuni bandi di gara relativi ai farmaci a base di somatropina: è emerso che l'ICP per questi particolari farmaci è solitamente compreso in un *range* dei valori che va da 4,63 a 6,84, e quindi si attesta essere una tipologia di gara a bassa complessità, secondo i valori di riferimento della voce "Farmaci e Diagnostici". Tale *range* di valori fa riferimento a gare a prezzo più basso effettuate per questa tipologia di farmaci.

2.3.2 Regione Piemonte e Contesto di mercato

In questa fase del presente studio si è cercato di effettuare una mappatura dei bisogni all'interno di una specifica Regione, al fine di effettuare valutazioni di carattere prospettico e di segmentare la popolazione in base all'età, al sesso e all'ASL di riferimento, così da poter fondare tutto il lavoro su un numero consistente di prescrizioni che non sia legato alle abitudini prescrittive di un contesto aziendale, bensì che rappresenti un bacino di maggiore respiro.

Per il calcolo sono stati presi come riferimento i dati storici relativi al consumo in Regione Piemonte durante gli anni 2017-2018. I risultati dell'elaborazione sono di seguito specificati:

- Numero pazienti 2017: 1.089
- Numero pazienti 2018: 1.137
- Numero Prescrizioni 2017: 20.949
- Numero Prescrizioni 2018: 23.735

Come si evince dai dati riportati, tra gli anni 2017 e 2018 è avvenuto un significativo incremento di pazienti, con una incidenza pari al 13,30%, a cui corrisponde un aumento delle prescrizioni pari solo al 4,41%. Tali incrementi si concentrano per più della metà nella fascia 10-19 anni e poi in quella 0-9 anni.

La distribuzione per sesso è sovrapponibile negli anni, con una quota maschile pari al 60,06% e una quota femminile di pazienti pari al 30,94%.

Tabella 3 - Distribuzione pazienti fruitori di somatropina Regione Piemonte

Fascia d'età	Pazienti	Prescrizioni
0-9 anni	19,43%	22,60%
10-19 anni	64,46%	55,66%
20-29 anni	1,62%	2,47%
30 e più anni	14,49%	19,27%

Fonte: elaborazione DoRS, Centro di documentazione per la promozione della salute su dati di Prescrizioni farmaceutica (Ricette rosse e File_F, somministrazione ospedaliera), 2017-2018.

Si nota come le fasce d'età a cui sono destinati farmaci come la somatropina corrispondano a quelle in cui avviene la crescita dell'individuo, con una netta prevalenza per la fascia d'età che va dai 10 ai 19 anni, seguita dalla fascia d'età 0-9 anni.

Successivamente è stato calcolato il numero di prescrizioni a paziente, stratificando in base alla fascia d'età e all'ASL di riferimento.

Tabella 4 - Numero di prescrizioni a paziente

Città	0-9 anni	10-19 anni	20-29 anni	>=30 anni
Alessandria	7,82	8,63	6,54	6,33
Asti	30,13	29,76	9,50	15,35
Biella	5,50	5,81	13,50	4,63
Città di Torino	14,84	20,70	18,13	12,24
Cuneo 1	20,80	27,83	26,75	25,90
Cuneo 2	16,25	28,34	13,53	21,40
Novara	19,82	39,93	6,00	19,73

Città	0-9 anni	10-19 anni	20-29 anni	>=30 anni
Torino 3	21,02	23,23	5,00	15,74
Torino 4	22,70	27,00	3,92	17,77
Torino 5	14,87	15,71	2,50	11,99
Vercelli	7,50	8,69	6,54	6,50
Verbanò Cusio Ossola	5,54	5,40	9,5	4,58

Si nota come ci sia una concentrazione di prescrizioni per paziente molto alta all'interno della fascia d'età 10-19 anni, arrivando anche a un valore pari a 39,93 prescrizioni a paziente all'interno dell'ASL di Novara.

2.3.3 Prioritizzazione e proposta di un nuovo punteggio

Si propongono nel seguito i risultati derivanti da un'attività di validazione e prioritizzazione dei requisiti qualitativi che si potrebbero adottare in un capitolato *standard* (inteso come definizione di un "set standard" di criteri di qualità da rispettare), per i farmaci a base di somatropina con brevetto scaduto.

Come primo step, un *panel* multidisciplinare e multiprofessionale di esperti con elevata conoscenza di questa tipologia di farmaci o di professionisti che si occupano della stesura di capitolati, ha proceduto a definire dei criteri qualitativi di rilevanza, partendo da quelli già definiti all'interno della gara di Regione Umbria che ha proceduto all'applicazione della proposta di un nuovo capitolato da utilizzare per questa categoria di farmaci.

Ciascuno dei valutatori (in questo caso gli esperti del settore) ha definito l'importanza relativa dapprima delle 4 macroaree a cui appartengono i requisiti, per procedere poi con la prioritizzazione di ogni singolo requisito. Attraverso questo passaggio è stato possibile riproporzionare i punteggi forniti all'interno del capitolato di Regione Umbria, basandosi sulle priorità individuate dai valutatori intervistati.

In questa fase sono stati coinvolti 13 professionisti sul territorio nazionale, suddivisi in farmacisti (Nr. 5), provveditori (nr. 4) e clinici (nr. 4). La provenienza degli intervistati afferisce per lo più alle strutture ospedaliere del Nord Italia (Piemonte, Lombardia, Veneto) e del Centro Italia (Toscana, Lazio e Umbria).

Il grado relativo di importanza di ciascuna area di interesse è esplicitato all'interno della tabella, secondo l'opinione degli esperti. Ciascuno dei valutatori (in questo caso gli esperti del settore) ha definito l'importanza relativa prima delle 4 macroaree e poi dei singoli requisiti di qualità. Attraverso questo strumento è stato fornito un punteggio alle diverse aree non in maniera fissa, ma in base alla rilevanza dei requisiti qualitativi presenti in gara.

Tabella 5 - Riformulazione punteggi

Area di interesse	Prioritizzazione	Peso	Punteggio Regione Umbria	Punteggio Campione Nazionale
Tipologia di apparecchiatura/device	1	0,4	25 Punti	28 Punti
Fattori legati alla formulazione	2	0,3	10 Punti	21 Punti
Indicazioni terapeutiche	3	0,2	7 Punti	14 Punti
Servizi correlati alla fornitura	4	0,1	28 Punti	7 Punti
Totale Punteggio alla Qualità			70 Punti	70 Punti

A questo punto è stato possibile procedere con la prioritizzazione dei singoli requisiti di gara e di conseguenza è stato definito il “peso” di ognuno di questi, come descritto nella seguente tabella.

Tabella 6 - Prioritizzazione Requisiti specifici

Requisiti di qualità	Prioritizzazione	Peso
Meccanismo di controllo della dose somministrata (memoria dose)	1	0,182
Disponibilità di formulazione pronta all'uso	2	0,164
Numero di indicazioni terapeutiche presenti in RCP	3	0,145
Monodose/Pluridose	4	0,127
Necessità di batteria	5	0,109
Assistenza tecnica e formazione infermieristica su pazienti o caregivers sull'utilizzo dei dispositivi	6	0,091
Dispositivo di protezione dell'ago (ago nascosto)	7	0,073
Modalità di consegna della fornitura dei materiali consumabili	8	0,055
Rendicontazione periodica all'Azienda ASL ordinante delle quantità complessive dei materiali consumabili erogati ai pazienti	9	0,036
Servizio di assistenza telefonica di almeno 8 ore nell'arco della giornata	10	0,018

Successivamente alle attività di prioritizzazione, è stato possibile effettuare una nuova proposta di distribuzione dei 70 punti relativi alla qualità, riproporzionando i punteggi attribuiti nella gara di Regione Umbria in base a quanto dichiarato dagli intervistati nel questionario di prioritizzazione. Come si può notare dalla tabella seguente, i punteggi di alcuni requisiti hanno subito sostanziali variazioni: per esempio, mentre nella gara di Regione Umbria erano stati attribuiti 5 punti al requisito “La dose resta in memoria per la somministrazione successiva”, in seguito alla prioritizzazione, a questo requisito è stato assegnato un punteggio massimo pari a 12 punti, rilevando un

particolare interesse nei confronti di questo specifico requisito.

Tabella 7 - Proposta Nuovo sistema di punteggio

NR. Requisito	Requisito di qualità	Punteggio	Punti	Nuovi punti
1.1	Assistenza tecnica e formazione infermieristica ai pazienti o ai caregivers sull'utilizzo dei dispositivi	Formazione Paziente a domicilio	12	4
		Formazione al singolo paziente presso il domicilio	8	3
		Formazione di gruppo presso il centro specialistico	5	2
		Nessuna Assistenza tecnica e formazione	0	1
1.2	Rendicontazione periodica all'Azienda ASL ordinante delle quantità complessive dei materiali consumabili erogati ai pazienti	Rendicontazione mensile	8	2
		Rendicontazione bimestrale	6	1,5
		Rendicontazione trimestrale	5	1,25
		Rendicontazione quadrimestrale	4	1
		Rendicontazione semestrale	2	0,5
		Nessuna Rendicontazione	0	0
1.3	Servizio di assistenza telefonica di almeno 8 ore nell'arco della giornata	Assistenza > 12 ore	8	1
		Assistenza 8-12 ore	4	0,5
		Assistenza < 8 ore	0	0
2.1	Modalità di consegna della fornitura di materiali consumabili	Fornitura di materiali a domicilio	10	4
		Fornitura di materiali presso i centri specialistici	0	0
2.2	Meccanismo di controllo della dose somministrata (memoria dose)	Dose resta in memoria per la somministrazione successiva	5	12
		Dose da reimpostare per la somministrazione successiva	0	0
2.3	Dispositivo di protezione dell'ago (ago nascosto)	Presente	5	5
		Assente	0	0
2.4	Necessità di batteria	Nessuna necessità di batteria	5	7
		Necessità di batteria	0	0
3.1	Disponibilità di formulazione pronta all'uso	No richiesta ricostituzione	5	12
		Necessaria ricostituzione	0	0
3.2	Monodose/Pluridose	Entrambe le possibilità	5	9
		Solo monodose	2	4,5
		Solo pluridose	2	4,5

NR. Requisito	Requisito di qualità	Punteggio	Punti	Nuovi punti
4.1	Numero di indicazioni terapeutiche presenti	6 indicazioni	7	14
		5 indicazioni	5	10
		4 indicazioni	4	8
		3 indicazioni	3	6
		2 indicazioni	2	4
		1 indicazioni	0	0

2.3.4 Simulazione della riformulazione gara Regione Umbria

Successivamente alla definizione di una diversa distribuzione dei punteggi all'interno del capitolato di Regione Umbria del 2018, sulla scorta di un nuovo approccio metodologico alla trattazione degli indicatori di qualità, è stato interessante svolgere un'attività di simulazione, per verificare se l'esito di questa sarebbe stato diverso e per comprendere chi sarebbero stati gli aggiudicatari della gara.

Partendo dalle specifiche dei prodotti, sono stati assegnati i punteggi, ottenendo i seguenti esiti.

Tabella 8 - Simulazione di gara con il nuovo sistema di punteggio

Requisito di qualità	Azienda produttrice A	Azienda produttrice B	Azienda produttrice C	Azienda produttrice D	Azienda produttrice E	Azienda produttrice F	Azienda produttrice G
Assistenza tecnica e formazione infermieristica ai pazienti o ai caregiver sull'utilizzo dei dispositivi	4	3	4	4	3	4	4
Rendicontazione periodica all'Azienda ASL ordinante delle quantità complessive dei materiali consumabili erogati ai pazienti	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Servizio di assistenza telefonica di almeno 8 ore nell'arco della giornata	0,5	1	0	0	0	0	0
Modalità di consegna della fornitura di materiali consumabili	4	4	4	4	4	4	4
Meccanismo di controllo della dose somministrata (memoria dose)	12	0	0	0	0	12	0

Requisito di qualità	Azienda produttrice A	Azienda produttrice B	Azienda produttrice C	Azienda produttrice D	Azienda produttrice E	Azienda produttrice F	Azienda produttrice G
Dispositivo di protezione dell'ago (ago nascosto)	5	5	5	0	0	5	0
Necessità di batteria	7	7	7	7	7	7	7
Disponibilità di formulazione pronta all'uso	12	0	12	12	0	12	12
Monodose/Pluridose	9	9	9	9	4,5	9	4,5
Numero di indicazioni terapeutiche presenti	10	10	10	10	10	10	10
Totale	65	40,5	52,5	47,5	30	64,5	43

Le aziende produttrici in tabella sono quelle che hanno effettivamente partecipato alla gara. Le caratteristiche comuni a tutti i prodotti sono di seguito sintetizzate.

- Diverse disponibilità di dosaggio.
- Farmaco già pronto da somministrare con conseguente eliminazione dei tempi di allestimento.
- Attenzione all'identificazione: presenza di codice a barre su tutti i prodotti per identificarli rapidamente.
- I prodotti contengono più di tre indicazioni terapeutiche.

L'offerta dell'azienda produttrice A presenta delle caratteristiche che distinguono la sua proposta da quella dei concorrenti, per alcune specifiche caratteristiche del dispositivo di somministrazione del farmaco, individuate in seguito a un'attività di *benchmarking*, quali profondità dell'iniezione modificabile, dosaggio preimpostato, *display* elettronico, registrazione e monitoraggio delle iniezioni e dell'aderenza, sensore cutaneo, conferma della dose, somministrazione del farmaco in un solo passaggio.

Per questo motivo, tale azienda produttrice sarebbe stata una di quelle che più di tutte avrebbe tratto beneficio dalla realizzazione di un capitolato *standard* a livello nazionale, con i punteggi attribuiti a seguito di un'attività di prioritizzazione.

Tuttavia, in generale, si sarebbe raggiunto, per tutti i competitor, una maggiore valorizzazione degli aspetti di qualità e pertanto l'aggiudicazione con tali criteri, in senso ampio, avrebbe soddisfatto maggiormente non solo gli utenti finali, ma anche i produttori di tecnologie sanitarie.

2.4 VALUTAZIONE DELLE DIMENSIONI DI HTA E ANALISI ECONOMICA

2.4.1 Monitoraggio degli indicatori di gara

La fase di monitoraggio degli indicatori di gara è stata condotta durante l'anno 2020, periodo storico particolarmente critico che ha impiegato le attenzioni del nostro Sistema Sanitario in attività legate alla gestione della pandemia da COVID-19.

Si è stabilito quindi a livello metodologico di non lavorare e operare su una raccolta dati prospettica su gare in corso, ma di reperire informazioni retrospettive. Questo

ovviamente ha generato delle difficoltà di raccolta dati e una riduzione nel numero di indicatori potenzialmente utilizzabili, tuttavia ha permesso di definire una fotografia storica in linea con l'orizzonte temporale di raccolta dei dati di consumo e pertanto metodologicamente robusta, anche se ridotta. La raccolta dei dati relativi ai farmaci a base di somatropina è stata effettuata all'interno di quattro diverse strutture ospedaliere ossia USL Umbria 2, Azienda USL Toscana Sud Est, ASL Torino 3 e Azienda Ospedaliera di Perugia.

Gli indicatori mostrati di seguito sono stati popolati attraverso rielaborazioni di dati provenienti da tre strutture ospedaliere e si riferiscono a gare aggiudicate con criterio "a prezzo più basso" e con criterio OEPV.

L'impossibilità a coprire tutti gli indicatori di monitoraggio indica la necessità di prestare una maggiore attenzione e di strutturare dei sistemi gestionali che siano finalizzati a questo scopo e che possano fornire dei ritorni soprattutto per garantire una migliore valutazione non solo delle necessità degli enti appaltanti, ma anche della reputazione e delle *performance* dei fornitori.

Il seguente indicatore è stato utilizzato per misurare l'efficacia del servizio di assistenza infermieristica offerto.

Tabella 9 - Servizio di assistenza infermieristica

Requisito	Indicatori di comparazione	Prezzo + basso	OEPV
Assistenza tecnica e formazione infermieristica ai pazienti o ai <i>caregivers</i> sull'utilizzo dei dispositivi	% di volte in cui il paziente ha dovuto reperire l'informazione dal medico prescrittore o da ASL/ATS, per carenza del servizio di assistenza	38%	5%
	Tempo investito per il reperimento dell'informazione da parte del medico prescrittore o da ASL/ATS [min]	10	10
	Costo del processo di reperimento delle informazioni da parte del medico prescrittore o da ASL/ATS [euro]	12,60 €	

In seguito alla raccolta dati è emerso che, nelle gare con criterio di aggiudicazione a OEPV, si è registrato un minor numero di pazienti che ha dovuto fare ricorso almeno una volta al consulto del medico prescrittore sulle modalità di somministrazione del farmaco, a causa della carenza del servizio di assistenza.

Il costo di questo passaggio è stato valorizzato considerando il costo orario di un tecnico addetto all'assistenza e di un dirigente farmacista, come riportato da Contratto Collettivo Nazionale del Lavoro (CCNL).

Un altro indicatore indagato è stato il numero di chiamate al Servizio di assistenza telefonica (*call center*), attivo per almeno 8 ore nell'arco della giornata.

Tabella 10 - Servizio di assistenza telefonica

Requisito	Indicatori di comparazione	Prezzo + basso	OEPV
Servizio di assistenza telefonica di almeno 8 ore nell'arco della giornata e modalità consegna materiali	Nr. di telefonate al call center all'anno per gestione ordini	2 telefonate al <i>call center</i> per gestione ordini	1 telefonata al <i>call center</i> per gestione ordini
	% Risoluzione problema in seguito a telefonata al <i>call center</i> in un anno (risoluzione rispetto alle telefonate effettuate)	100%	100%
	% Mancata risposta da parte del <i>call center</i> in un orizzonte temporale di un anno (rispetto alle telefonate effettuate)	0 %	0%
	Costo di processo necessario per la risoluzione della problematica [euro]	27,40 €	

È possibile notare come, per le due modalità di gara, il numero di telefonate al *call center* per la gestione degli ordini, che avviene tramite *ticket*, sia abbastanza sovrapponibile. La percentuale di problematiche risolte, per entrambe le gare, è stata del 100%. Si è proceduto quindi a valorizzare questa differenza, seppur sottile: il tempo medio indicato per la risoluzione dei *ticket* è di circa 20 minuti ed è stato definito come, da esperienza pratica, per ogni telefonata, venga impiegato il tempo di un farmacista di un'ASL per 20 minuti e che il problema venga risolto in circa 30 minuti da parte di un dipendente dell'azienda produttrice addetto all'assistenza.

Questi tempi di mancata produttività sono stati valorizzati considerando il costo orario delle due figure, secondo le tariffe dettate dal contratto collettivo nazionale del lavoro. Gli indicatori che seguiranno si riferiranno ai reclami ricevuti dalle aziende fornitrici per ritardi nella consegna.

Tabella 11 - Ritardi di consegna

Requisito	Indicatori di comparazione	Prezzo + basso	OEPV
Modalità di consegna della fornitura di materiali consumabili	Nr. di ritardi nella consegna del prodotto [nr]	6 reclami per ritardi	2 reclami per ritardi
	Costo di processo necessario per gestire la mancata consegna o il ritardo nella consegna del prodotto [euro]	20,80 €	

Il numero di reclami esposti nelle gare a prezzo più basso è tre volte superiore rispetto alle gare OEPV. Quindi, come da approccio metodologico, sono state definite le figure professionali coinvolte e il tempo medio necessario per la risoluzione dei ritardi di consegna: per ogni reclamo, il farmacista di un'ASL ha una mancata produttività pari a 20 minuti. Anche in questo caso, è stato valorizzato il costo di gestione di un ritardo,

considerando il costo orario di un dirigente farmacista, come da CCNL.

L'indicatore analizzato di seguito è relativo alle "Indicazioni Terapeutiche", elemento di estrema rilevanza in termini di aderenza terapeutica. I farmaci a base di somatropina, infatti, sono sì usati per individui in età adolescenziale con problemi di crescita, ma potrebbero avere applicazioni anche in altri campi: quindi, avere a disposizione un farmaco con una maggiore ampiezza di indicazioni consentirebbe ai clinici e alle ASL di poter predisporre un più ampio *set* di interventi, senza l'obbligo di dover acquistare un numero di farmaci più elevato di quello necessario, abbattendo quindi la complessità gestionale e i costi a essa associati, soddisfacendo allo stesso tempo i bisogni dei pazienti.

Tabella 12 - Indicazioni terapeutiche

Requisito	Indicatori di comparazione	Prezzo + basso	OEPV
Numero di indicazioni terapeutiche presenti	N. Prodotti con più di 3 indicazioni / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	90%	100%
	Tempo investito per l'acquisto di farmaci necessari con più di 3 indicazioni terapeutiche	30 min farmacista 180 min provveditore	0 minuti
	Costo del processo per l'acquisto di farmaci con le indicazioni terapeutiche mancanti	191,40 €	0 €

Come riportato in tabella, in una gara a prezzo più basso è possibile aggiudicare il 90% dei prodotti che presentino più di tre indicazioni terapeutiche. D'altra parte, per le gare a OEPV questo tasso aumenta al 100%. È ovvio che per il restante 10% di prodotti aggiudicati con gara a prezzo più basso sarà necessario l'ulteriore acquisto in affidamento diretto di farmaci, per coprire i fabbisogni sanitari dei pazienti.

Al fine di stimare le tempistiche e di valorizzarle dal punto di vista economico, come da normale prassi, si è considerato l'impiego di 30 minuti da parte di un farmacista per effettuare la richiesta di acquisto da inviare al provveditore, che a sua volta impiegherà un tempo stimato di 180 minuti per definire una nuova procedura per l'acquisto fuori gara. Si stima inoltre che l'impegno del provveditore avverrà con una ripetizione delle attività per seguire l'affidamento per circa 60 minuti al mese. Anche in questo caso, il tempo uomo è stato valorizzato sulla scorta di quanto indicato nel Contratto Collettivo Nazionale del Lavoro (CCNL), per le diverse categorie professionali coinvolte nel processo.

Sono stati valutati anche indicatori relativi ai dispositivi di iniezione, in particolare per quanto riguarda gli aspetti inerenti la "dose somministrata" e il "dispositivo di protezione dell'ago". Si riporta come durante l'attività di raccolta dati non sia stata rilevata alcuna indicazione in riferimento al dosaggio e non è stato registrato alcun evento relativo alle punture accidentali.

Tabella 13 - Meccanismo di controllo della dose somministrata e Dispositivo di protezione

Requisito	Indicatori di comparazione	Prezzo + basso	OEPV
Meccanismo di controllo della dose somministrata (memoria dose)	Nr. di volte in cui è stato necessario reperire l'informazione sul dosaggio, per mancata memorizzazione dello stesso [nr]	0	0
Dispositivo di protezione dell'ago (ago nascosto)	Nr. di incidenti per punture accidentali da ago sull'operatore che somministra la terapia, per mancanza di dispositivo di protezione [nr]	Nessun incidente	Nessun incidente

La mancanza di qualsivoglia segnalazione legata a tali problematiche contribuisce a sottostimare significativamente l'occorrenza degli eventi avversi: questa costituisce una delle problematiche connaturate all'attività di monitoraggio su fonte dati retrospettiva. Solo la predisposizione di uno studio di natura prospettica renderebbe disponibile questa informazione, oppure una farmacovigilanza attiva per le finalità specifiche di analisi, ma comporterebbe implicitamente uno sforzo ingente per quanto riguarda la raccolta dei dati, in quanto dovrebbe coinvolgere anche le farmacie territoriali, oltre a quelle ospedaliere. Questo rappresenta tuttavia un punto aperto, in quanto sicuramente gli esiti della valutazione condotta risentono dell'assenza specifica di informazioni in questo senso, risultando senza dubbio di tipo conservativo.

Per quanto riguarda la "Distribuzione e Formulazione pronta all'uso", emergono i dati riportati in tabella.

Avere a disposizione un più ampio numero di farmaci che presentano una formulazione pronta agevolerebbe il paziente nell'allestimento della dose e lo solleverebbe di un'attività di preparazione onerosa e non consueta, per coloro che non operano nel settore.

Tabella 14 - Disponibilità di formulazione pronta all'uso

Requisito	Indicatori di comparazione	Prezzo + basso	OEPV
Disponibilità di formulazione pronta all'uso	% Prodotti con formulazione pronta / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	42,80%	80%
	Tempistiche del processo per richiedere al farmacista informazioni sulla preparazione	12 minuti	
	Costo del processo per richiedere al farmacista informazioni sulla preparazione [€]	12,48 €	

Attraverso questo indicatore è possibile osservare una differenza sostanziale in termini percentuali di prodotti con formulazione pronta rispetto al totale dei prodotti utilizzati per l'intero bando di gara (42,8% prezzo più basso, 80% OEPV).

È stata stimata la tempistica necessaria a richiedere informazioni in merito alla preparazione, che risulta essere pari a circa 12 minuti.

La valorizzazione del costo è stata quantificata considerando il salario lordo di un dirigente farmacista, come da CCNL.

Oltre a questo, l'indicatore relativo alla "disponibilità di prodotti con formulazione pronta" condiziona un ulteriore indicatore, cioè la "Distribuzione farmaci al primo acquisto". Si è considerato infatti che i nuovi pazienti, calcolati tramite il tasso di incidenza (Rapporto Osmed, 2019), non siano avvezzi alla preparazione e iniezione di farmaci a base di somatropina e che, alla prima distribuzione, abbiano necessità di richiedere informazioni aggiuntive al farmacista.

Tabella 15 - Distribuzione al primo acquisto

Requisito	Indicatori di comparazione	Prezzo + basso	OEPV
Distribuzione farmaci al primo acquisto	Incidenza nuova popolazione	13%	13%
	Tempistiche del processo per distribuire il nuovo farmaco al paziente e fornire informazioni sulla preparazione	15,2 minuti	12 minuti
	Costo del processo per distribuire il nuovo farmaco al paziente e fornire informazioni sulla preparazione [€]	15,80 €	12,48 €

Il minutaggio medio indicato in tabella comprende il tempo per distribuire il farmaco al paziente e per fornire le informazioni necessarie in merito alla preparazione del farmaco. Questo è stato calcolato considerando l'incidenza dei nuovi pazienti (13%). La differenza di minuti tra le due modalità di aggiudicazione della gara è giustificata dalla diversa distribuzione percentuale dei prodotti che non presentano la formulazione pronta all'uso consegnati per l'intero bando di gara, assegnando un vantaggio in caso di formulazione pronta, dato che è necessario un minor quantitativo di minuti per la spiegazione ai pazienti al primo acquisto.

Gli indicatori di monitoraggio proposti finora si riferiscono alle gare di appalto oggetto di studio, ma è opportuno ricordare che queste non risultino sempre sovrapponibili.

Per questo motivo, gli indicatori sono stati riproporzionati in ragione dei volumi, così poi da poterli riportare anche ad altri contesti, ottenendo quindi delle stime più omogenee e comparabili, utilizzabili da contesti regionali, anche per proiezioni nel futuro.

Dunque, per valorizzare economicamente gli indicatori di monitoraggio e renderli comparabili, sono stati considerati i volumi di prescrizioni e di pazienti di Regione Piemonte, così come derivati dalle analisi condotte e riferite al biennio 2017-2018.

- Media Nr. Pazienti 2017-2018 Piemonte: 1.113 pazienti.
- Media. Nr. Prescrizioni 2017-2018 Piemonte: 22.342 prescrizioni.

La proiezione degli indicatori visti in precedenza sui volumi di Regione Piemonte è espressa in tabella.

Tabella 16 - Valorizzazione Economica degli indicatori sui volumi di popolazione o prescrizioni di Regione Piemonte

Requisito	Indicatori di comparazione dimensionati per la popolazione di Regione Piemonte	Prezzo + basso	OEPV	Risparmio per gara OEPV
Assistenza tecnica e formazione infermieristica ai pazienti o ai <i>care giver</i> sull'utilizzo dei dispositivi	% di volte in cui il paziente ha dovuto reperire l'informazione dal medico prescrittore o da ASL/ATS, per carenza del servizio di assistenza	38% (423 volte)	5% (56 volte)	33%
	Costo Assistenza Tecnica (considerando 1.113 pazienti)	5.329,04 €	701,19 €	4.627,85 €
Servizio di assistenza telefonica di almeno 8 ore nell'arco della giornata	Nr. di telefonate al call center all'anno per gestione ordini	55 telefonate annue al call center per gestione ordini	19 telefonate al call center per gestione ordini	36 telefonate
	Costo Servizio Assistenza (considerando 22.342 prescrizioni)	1.525,78 €	530,70 €	995,07 €
Modalità di consegna della fornitura di materiali consumabili	N. di ritardi nella consegna del prodotto [nr]	167 reclami per ritardi	58 reclami per ritardi	109 reclami per ritardi
	Costo Gestione ritardi (considerando 22.342 prescrizioni)	3.474,77 €	1.208,61 €	2.266,15 €
Numero di indicazioni terapeutiche presenti	Nr. Prodotti consegnati che non hanno più di 3 indicazioni / N. Prodotti consegnati per l'intero Bando di gara	10% (2.234 prodotti)	0% (0 prodotti)	2.234
	Costo Mancanza Indicazioni Terapeutiche (considerando 1.113 pazienti)	21.302,82 €	0	21.302,82 €
Disponibilità di formulazione pronta all'uso	Nr. Prodotti con formulazione non pronta	12.779	4.468	8.311
	Nr. Pazienti che richiedono assistenza al farmacista per preparazione l'iniezione	637	223	414
	Costo Mancanza di formulazione pronta (considerando 1.113 pazienti che richiedono assistenza)	7.949,76 €	2.783,04 €	5.166,72 €

Requisito	Indicatori di comparazione dimensionati per la popolazione di Regione Piemonte	Prezzo + basso	OEPV	Risparmio per gara OEPV
Distribuzione farmaci al primo acquisto	Tempistiche del processo per distribuire il nuovo farmaco al paziente e fornire informazioni sulla preparazione	15,2 minuti	12 minuti	3,2 minuti
	Costo del processo per distribuire il nuovo farmaco al paziente e fornire informazioni sulla preparazione [€]	15,80 €	12,48 €	3,32 €
	Costo totale per Distribuzione al primo acquisto (considerando 1.113 pazienti)	2.286,10 €	1.805,73 €	480,37 €

Tutti i costi correlati al processo di acquisto, comprensivi di tutte le possibili difficoltà gestionali, ottenuti attraverso la somma dei costi presenti in tabella, restituiscono un valore complessivo annuo pari a 41.868,27€ per le gare a prezzo più basso, mentre il costo associato alla gestione per gare OEPV ammonta a un valore di 7.029,27€, a parità di numero di prescrizioni e pazienti.

La differenza tra questi valori mostra come sia possibile ottenere un risparmio, adottando il criterio di aggiudicazione a OEPV, pari a 34.839,00€, abbattendo i costi per un valore percentuale pari all'83,21%.

2.4.2 Costo sociale per il paziente

Conseguentemente al calcolo degli indicatori per le *performance* del Sistema Sanitario, o meglio, delle aziende sanitarie, è stato calcolato anche il costo sociale sostenuto dal paziente per raggiungere la struttura ospedaliera o la farmacia territoriale per il ritiro del farmaco attraverso la distribuzione diretta. Questo passaggio è stato svolto in modo da considerare anche l'impatto sociale, dimensione appartenente al *Core Model* di EUnetHTA, così come elemento di indagine in tutti i modelli di valutazione multidimensionale. Il costo sociale, per definizione, non viene conteggiato nella valutazione economica per il Sistema Sanitario in quanto rappresenta un costo *out of pocket* sostenuto dal privato cittadino e non facente capo ai costi diretti sanitari per il sistema, bensì ai costi indiretti a carico, appunto, della società e delle famiglie nello specifico. L'indicatore di costo sociale è stato calcolato prendendo in considerazione i soli prodotti che vengono consegnati in Distribuzione Diretta, cioè circa il 50% dei prodotti totali, (come rilevato da *survey*, ma anche da indicazioni del Ministero della Salute, 2018), mantenendo, per il calcolo, il numero di reclami per problemi legati alla fornitura.

Tabella 17 - Costo sociale

Requisito	Indicatori di comparazione	Prezzo + basso	OEPV
Costo sociale per mancate consegne	Nr. di mancate consegne del prodotto in caso di Distribuzione Diretta [nr]	6 mancate consegne	2 mancate consegne
	Tempo di processo per mancate consegne del prodotto in caso di Distribuzione Diretta [nr]	45 minuti	
	Costo di processo per mancate consegne del prodotto in caso di Distribuzione Diretta + costo carburante	21,95 €	

Il costo relativo al consumo del carburante è stato calcolato ipotizzando che, in media, un paziente percorra circa 40 km, in andata e ritorno, per raggiungere l'ospedale per ritirare il farmaco. Inoltre, è stato valorizzato anche il costo di mancata produttività, relativo al tempo impiegato dal *care-giver* per recarsi nella struttura in cui poter ritirare il farmaco.

Il costo di mancata produttività è stato stimato essere pari a 0,114 € al minuto (tabelle reddito medio nazionale ISTAT) e il costo del carburante (Tabelle ACI) pari 0,42 € al km. Dimensionando questo costo alla popolazione oggetto di indagine (Regione Piemonte), è stato possibile calcolare il potenziale impatto del costo sociale per gli utilizzatori dei prodotti.

Tabella 18 - Costo sociale

Costo sociale per mancate consegne	Nr. di mancate consegne del prodotto in caso di Distribuzione Diretta [nr]	167 mancate consegne	58 mancate consegne	109 mancate consegne
	Costo sociale (calcolato sul 50% dei pazienti a cui vengono distribuiti i prodotti in modalità di DD)	3.665,65 €	1.273,10 €	2.392,55 €

Il costo sociale invece per le gare a prezzo più basso risulta essere pari a 3.665,65 € e pari al 1.273,10 € per le gare a OEPV, con un delta di costo pari a 2.392,55 €.

In conclusione, è stato valutato il tasso di fattibilità organizzativa per la generazione degli indicatori finora mostrati: in particolare dei nove indicatori, sette sono quelli di cui è stato possibile calcolarne il valore, mentre la disponibilità informativa non ha permesso di popolare i due indicatori restanti.

Per questo motivo il tasso di fattibilità è del 77,78%. Tale problematica informativa è dovuta alla difficoltà nel reperire alcuni flussi informativi e alla natura dello studio, di tipo retrospettivo.

Un possibile sviluppo futuro potrebbe essere la progettazione di uno studio prospet-

tico, in cui i dati possano essere raccolti e tracciati dall'azienda sanitaria in base al fabbisogno informativo necessario per condurre le analisi.

2.4.3 Costo eventi avversi

Oltre alla valorizzazione economica di aspetti relativi alla gestione e monitoraggio delle *performance* dei prodotti aggiudicati, si è ritenuto opportuno prendere in considerazione la possibile differente occorrenza degli eventi avversi legati all'assunzione del farmaco. Questi sono stati quindi valorizzati, utilizzando i dati di occorrenza presenti negli studi di letteratura, RCP (riassunto caratteristiche prodotto) e gli RCT (*randomized controlled trial*) registrativi dei singoli principi attivi, non avendo a disposizione dati di *real life*.

Più specificamente, sono stati considerati in questa analisi gli eventi avversi di media e grave entità che accadono con maggior frequenza e che quindi si sono verosimilmente verificati all'interno delle popolazioni oggetto di indagine, cioè gli utilizzatori di farmaci a base di somatropina residenti in Regione Piemonte.

Grazie alla raccolta di *expert opinion*, sono stati mappati i percorsi diagnostici terapeutici e assistenziali *standard* che solitamente portano a una risoluzione degli eventi avversi, definendo e quindi valorizzando le prestazioni necessarie, secondo quanto indicato nel tariffario nazionale in vigore al 2020.

Tabella 19 - Valorizzazione Eventi avversi

Evento avverso	Fonte	Valore economico
Ipersensibilità al solvente	<i>Spandonaro, 2013 Abbassi V 1998</i>	20,66 €
Ipotiroidismo	<i>Ball C, 2002</i>	126,50 €
Lieve iperglicemia	<i>Spandonaro, 2013 Abbassi V 1998</i>	197,66 €
Diabete mellito Tipo 2	<i>Ball C, 2002</i>	626,50 €
Cefalea	<i>Ball C, 2002</i>	81,96 €
Ipertensione	<i>American Association of Clinical Endocrinologists 2003</i>	85,74 €
Dispnea	<i>American Association of Clinical Endocrinologists 2003</i>	20,66 €
Apnea notturna	<i>Ball C, 2002</i>	1.347,00 €
Artralgia	<i>Miller JL et al, 2020</i>	148,71 €
Mialgia	<i>Miller JL et al, 2020</i>	148,71 €
Progressione della scoliosi	<i>Miller JL et al, 2020</i>	527,90 €
Debolezza/Stanchezza	<i>Spandonaro, 2013 Abbassi V 1998</i>	81,75 €
Edema	<i>Ball C, 2002</i>	20,66 €
Dolore Addominale	<i>Spandonaro, 2013 Abbassi V 1998</i>	19,27%
Diarrea	<i>Ball C, 2002</i>	20,66 €

Evento avverso	Fonte	Valore economico
Appendicite	<i>Miller JL et al, 2020</i>	20,66 €
Angina pectoris	<i>Ball C, 2002</i>	20,07 €
Parestesia	<i>Spandonaro, 2013 Abbassi V 1998</i>	20,07 €
Ritenzione dei liquidi	<i>Spandonaro, 2013 Abbassi V 1998</i>	20,66 €
Dispnea	<i>Ball C, 2002</i>	1.484,00 €

Il costo totale di gestione dell'evento avverso è stato poi riproporzionato secondo le differenti quote di fornitura e quindi moltiplicato rispetto alla popolazione oggetto di indagine. In base ai prodotti aggiudicatari nella proiezione relativa alla gara a prezzo più basso, e ipotizzando che una gara con criterio OEPV avrebbe portato a una differente distribuzione dei punteggi e quindi a diversi prodotti aggiudicatari (come visto nella simulazione di gara svolta nella sezione 4.4), è stato stimato l'impatto economico degli eventi avversi a seconda della scelta del criterio di aggiudicazione. Da questa ulteriore analisi è emerso che il costo di gestione degli eventi avversi per tutta la popolazione per una gara a prezzo più basso risulti complessivamente essere pari a 360.597,40 € ossia il 10,50% del costo totale della fornitura; di contro, lo stesso costo per una gara OEPV risulta essere: 298.211,70 € ossia l'8,93% del costo totale della fornitura, facendo intravedere un potenziale risparmio economico nella gestione complessiva della popolazione di interesse, senza contare l'aumento del profilo di sicurezza per i pazienti, dato dalla minor occorrenza di eventi avversi.

2.4.4 Comparazione finale

Si vuole ora riassumere, in una tabella di sintesi, l'insieme delle considerazioni relative alla valorizzazione economica degli indicatori, ripartiti non per dimensione di HTA, bensì per natura delle attività che generano il costo stesso.

Le valorizzazioni economiche relative all'assorbimento di risorse vengono presentate in un'ottica comparativa tra le due modalità di aggiudicazione delle gare a confronto (prezzo più basso e OEPV), delineando così i potenziali risparmi che sarebbero possibili adottando un criterio invece di un altro.

Tabella 20 - Valutazione Economica finale

Voci di costo	Prezzo più basso	OEPV	Risparmio
Costo Totale della Fornitura	3.023.660,57 €	2.993.263,94 €	30.396,63 €
Wastage Costs	71.915,71 €	69.861,97 €	2.053,75 €
Costo Servizio assistenza infermieristica	5.329,04 €	701,19 €	4.627,85 €
Costo Gestione call center	1.525,78 €	530,70 €	995,07 €
Costo Gestione reclami per ritardo	3.474,77 €	1.208,61 €	2.266,15 €

Voci di costo	Prezzo più basso	OEPV	Risparmio
Costo del processo per l'acquisto di farmaci con le indicazioni terapeutiche mancanti	21.302,82 €	0,00 €	21.302,82 €
Costo Assistenza Farmacista per preparazione	7.949,76 €	2.783,04 €	5.166,72 €
Costo del processo per distribuire il nuovo farmaco al paziente e fornire informazioni sulla preparazione	2.286,10 €	1.805,73 €	480,37 €
Costo Eventi Avversi	415.769,90 €	360.128,72 €	55.641,18 €
Totale Costo Processo di Gara	3.553.214,45 €	3.430.283,89 €	122.930,56 €
Costo Sociale	3.665,65 €	1.273,10 €	2.392,55 €

Come si evince dalla tabella, i risultati economici evidenziano un potenziale vantaggio globale nell'adozione del criterio di aggiudicazione di una gara OEPV.

Il possibile *switch* potrebbe quindi essere portatore di una serie di vantaggi in grado di perseguire obiettivi strategici per le aziende del settore sanitario.

- Economicità: è possibile raggiungere un risparmio economico complessivo pari a 122.930,56 €.
- Possibile *empowerment* del lavoro dei *buyers*, in termini di qualificazione e specializzazione.
- Valorizzazione della qualità reale dei prodotti, che potrebbero anche essere acquistati e distribuiti alla popolazione a seconda delle stratificazioni per età, sesso, condizione clinica e altro.
- Maggiore *focus* alle diverse fasi del ciclo di vita dei prodotti.

2.5 UNA ULTERIORE VALUTAZIONE: I FARMACI ONCOLOGICI

2.5.1 Complessità di gara e farmaci

Parallelamente a quanto fatto per i farmaci a base di somatropina, è stata condotta un'analisi per i farmaci oncologici ad uso endovenoso ATC L01 scaduti di brevetto.

Nella prima fase si è proceduto a stabilire un *range* di valori che l'indice di complessità di gara (ICP) potrebbe assumere per una gara di farmaci oncologici a brevetto scaduto, similmente a quanto proposto per i farmaci a base di somatropina. Il *framework* e la formula di calcolo relativo all'ICP sono analoghi a quanto già illustrato e anche in questo caso sono stati dimensionati secondo l'impostazione di gara prevista da ESTAR.

Mantenendo la medesima identificazione delle quattro macroaree di riferimento, i flussi informativi e il *framework* di variabili per il calcolo dell'ICP, è stato calcolato

un intervallo di valori di appartenenza per l'Indicatore di Complessità di Procedura nel caso dei farmaci oncologici a brevetto scaduto.

Partendo dai flussi informativi, è stato possibile calcolare l'ICP per ogni categoria merceologica di beni acquistabili da parte di un'azienda sanitaria attraverso procedure di gara.

I valori degli ICP, stratificati per categoria merceologica, vengono riproposti nella seguente tabella.

Tabella 21 - ICP categorie merceologiche

Priorità	Categorie merceologiche	Mediana	Errore standard
1	Servizi Vari Tecnico Amministrativi	13,25	2,38
2	Acquisizioni Economali e Arredi	10,03	1,04
3	Dispositivi Medici	10,25	1,96
4	Sistemi ed Infrastrutture Informatiche	7,17	1,59
5	Farmaci e Diagnostici	6,32	1,24
6	Attrezzature Sanitarie	5,56	0,69

Vengono dunque riproposte anche le fasce di punteggio che definiscono la complessità dei bandi di gara, differenziando le diverse categorie merceologiche.

Tabella 22 - Fasce di punteggio ICP

Categorie merceologiche	Bassa	Media	Alta
Servizi Vari Tecnico Amministrativi	<=9	< 9 <=11	>11
Acquisizioni Economali e Arredi	<=7	< 7 <=10	>10
Dispositivi Medici	<=12	< 12 <= 15	>15
Sistemi ed Infrastrutture Informatiche	<=4	< 4 <= 7	>7
Farmaci e Diagnostici	<=7	< 7 <=10	>10
Attrezzature Sanitarie	<=6	< 6 <= 8	>8

Per il calcolo effettivo del valore dell'ICP per farmaci oncologici a brevetto scaduto, è stata condotta un'analisi di diverse procedure di gara per tali farmaci: si stima quindi che l'ICP sia compreso tra i valori di 7,79 e 9,64, posizionandosi nella fascia di procedure a media complessità, dato che appartiene alla categoria "Farmaci e Diagnostici".

2.5.2 Regione Piemonte e Contesto di mercato

L'analisi dei fabbisogni condotta in questa sezione è stata svolta con l'obiettivo di poter effettuare valutazioni di carattere prospettico, segmentando la popolazione in base a caratteristiche quali età, sesso e ASL di appartenenza. La mappatura dei bisogni è stata condotta facendo riferimento in modo specifico alla Regione Piemonte, per cui sono stati reperiti i dati storici aggregati relativi al consumo di farmaci per gli anni 2017, 2018 e 2019.

I risultati dell'elaborazione sono di seguito specificati:

- Numero medio pazienti all'anno: 16.331
- Numero medio di prescrizioni: 345.760

La distribuzione per sesso negli anni vede una leggera maggioranza della quota maschile, con una presenza pari al 53,38% di individui nel campione, contro la quota femminile pari al 46,62%.

Tabella 23 - Distribuzione pazienti fruitori di farmaci oncologici in Regione Piemonte

Fascia d'età	Pazienti	Prescrizioni
0-20 anni	1,22%	1,05%
21-40 anni	4,12%	3,73%
41-60 anni	26,46%	27,57%
60 e più anni	68,21%	67,64%

Fonte: elaborazione DoRS, Centro di documentazione per la promozione della salute su dati di Prescrizioni farmaceutica (Ricette rosse e File_F, somministrazione ospedaliera), 2017-2019.

Al contrario di quanto accadeva con la somatropina, i cui utenti appartenevano principalmente alla cosiddetta “età dello sviluppo”, la maggior parte dei consumatori di farmaci oncologici appartiene alla fascia di età più anziana, in cui la prevalenza di tumori è più alta. La distribuzione dei pazienti per classi d'età e per sesso risulta sovrapponibile a quella delle prescrizioni: ciò comporta che non vi è un genere o una fascia d'età che assorbe un quantitativo più che proporzionale di prescrizioni.

Infine, dai dati a disposizione è stato ricavato il numero medio di flaconi movimentati all'anno per Regione Piemonte e il numero medio di preparazioni giornaliere di farmaci antitumorali, che assumono valori rispettivamente pari a 14.376 e 130.

2.5.3 Prioritizzazione e proposta di un nuovo punteggio

L'analisi di capitolati di gara già esistenti ha permesso di identificare i principali requisiti di qualità da inserire all'interno di un bando per l'acquisto di farmaci oncologici a brevetto scaduto. I requisiti così individuati sono stati dapprima raggruppati all'interno di 6 macro-aree di appartenenza, che sono state prioritizzate attraverso la tecnica dei Gruppi Nominali, applicata grazie alla collaborazione di un *panel* multidisciplinare di 48 esperti, tra cui si annoverano farmacisti, provveditori, clinici e responsabili delle funzioni acquisti di diverse aziende sanitarie dislocate sul territorio nazionale. In questo modo, è stato possibile attribuire un peso percentuale che indica l'importanza relativa di ogni macro-area rispetto alle altre. La somma dei pesi delle macro-aree è pari a 1, ovvero il 100%.

Tabella 24 - Prioritizzazione Macroaree

Area di interesse	Prioritizzazione	Peso
Sicurezza	1	0,286
Piano farmaceutico/galenico	2	0,238
Bisogni di popolazioni particolari	3	0,190
Logistica e gestione della logistica	4	0,143
Servizi aggiuntivi	5	0,095
Piano regolatorio	6	0,048

Dunque, sempre attraverso l'applicazione della tecnica dei Gruppi Nominali e con la collaborazione degli esperti, è stata effettuata la prioritizzazione dei requisiti qualitativi individuati: anche in questo caso, la prioritizzazione ha reso possibile l'attribuzione, a ogni criterio, di un peso percentuale che, in combinazione con il peso della macro-area di appartenenza, ha restituito l'importanza di ogni criterio rispetto agli altri.

Il peso finale così ottenuto indica la quota di distribuzione dei 70 punti da attribuire ai criteri qualitativi durante la stesura di un capitolato *standard* condotto con criterio OEPV.

Tabella 25 - Prioritizzazione Requisiti specifici - 1

Macro-aree	Requisiti di qualità	Priorità	Peso del criterio nel capitolato	Punteggio massimo raggiungibile in gara
Piano farmaceutico/galenico	Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) dichiarata in RCP	1	0,040	3
	Presenza di dati di compatibilità con dispositivi/diluenti/contenitore finale/altri farmaci in RCP	2	0,036	3
	Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo) dichiarata in RCP	3	0,032	2
	Valore della stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata	4	0,029	2
	Disponibilità di diverse pezzature	5	0,025	2
	Valore della stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo) dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata	6	0,022	2

Macro-aree	Requisiti di qualità	Priorità	Peso del criterio nel capitolato	Punteggio massimo raggiungibile in gara
Piano farmaceutico/ galenico	Informazione sulla stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto dichiarata in RCP	7	0,018	1
	Valore della stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata	8	0,014	1
	Concentrazione da rispettare nella diluizione dichiarata in RCPa	9	0,011	1
Piano farmaceutico/ galenico	Presenza di un sovradosaggio che assicuri il volume minimo estraibile di soluzione con dispositivi a circuito chiuso secondo quanto dichiarato in etichetta	10	0,007	1
	Informazione sulla densità dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata	11	0,004	1
Sicurezza	Disponibilità di contenitore dotato di sistema di protezione antirottura/antispandimento	1	0,191	13
	Codice AIC presente sul contenitore primario (codice a barre leggibile con lettore ottico)	2	0,095	6
Logistica e gestione della logistica	Possibilità di conservazione del farmaco a temperatura ambiente, rispetto a 2°- 8°C	1	0,143	10
Bisogni di popolazioni particolari	Assenza di eccipienti potenzialmente critici, ad esempio l'alcool benzilico nella popolazione pediatrica	1	0,190	12
Servizi aggiuntivi	Assistenza post-vendita: presenza di un call-center attivo per la gestione delle informazioni su ordini e reclami	1	0,095	7
Piano regolatorio	Indicazioni terapeutiche riportate in RCP	1	0,048	3

A questo punto è stato possibile procedere con la prioritizzazione dei singoli requisiti di gara e di conseguenza è stato definito il “peso” di ognuno di questi, come descritto nella seguente tabella.

Tabella 26 - Prioritizzazione Requisiti specifici - 2

Requisiti di qualità	Prioritizzazione	Peso
Disponibilità di contenitore dotato di sistema di protezione antirottura/antispandimento	1	0,111
Valore della stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione)	2	0,105
Presenza di dati di compatibilità con dispositivi/diluenti/contenitore finale/altri farmaci	3	0,098
Valore della stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo)	4	0,092
Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo diluizione (concentrato per soluzione)	5	0,085
Disponibilità di diverse pezzature	6	0,078
Possibilità di conservazione del farmaco a temperatura ambiente, rispetto a 2°- 8°C	7	0,072
Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione (liofilo)	8	0,065
Informazione sulla stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto	9	0,059
Valore della stabilità chimico-fisica del residuo di flacone aperto	10	0,052
Concentrazione da rispettare nella diluizione	11	0,046
Codice AIC presente sul contenitore primario (codice a barre leggibile con lettore ottico)	12	0,039
Presenza di un sovradosaggio che assicuri il volume minimo estraibile	13	0,033
Assenza di eccipienti potenzialmente critici,	14	0,026
Assistenza post-vendita	15	0,020
Indicazioni terapeutiche	16	0,013
Informazione sulla densità	17	0,006

2.6 VALUTAZIONE DELLE DIMENSIONI DI HTA E ANALISI ECONOMICA

2.6.1 Monitoraggio degli indicatori di gara

Sono stati dunque formulati degli indicatori di gara caratteristici per i farmaci oncologici, necessari per svolgere in modo efficace la fase di monitoraggio. Per quanto la raccolta dati, è stata effettuata grazie alla collaborazione di cinque strutture ospedaliere, che sono Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (Asugi) del Friuli Venezia Giulia, Azienda USL Toscana Sud Est, USL Umbria 2, ASL Torino 3 e Azienda Ospedaliera di Perugia.

Il primo indicatore calcolato e valorizzato è stata la presenza di un contenitore dotato di sistema di protezione antirottura/antispandimento.

Per la stima puntuale dell'indicatore economico si è considerata la media del numero di flaconi movimentati negli anni 2017-2019 di Regione Piemonte relativamente ai farmaci endovenosi, risultata pari a 14.376 flaconi.

In questo caso, è stato valorizzato il numero di spandimenti occorsi. La differenza tra le gare a prezzo più basso e OEPV è la presenza del contenitore con sistema di protezione che ha ridotto sensibilmente il numero di spandimenti.

Tabella 27 - Contenitore dotato di sistema di protezione antirottura/antispiandimento

Area	Indicatore	Prezzo + basso	OEPV
Contenitore dotato di sistema di protezione antirottura/antispiandimento	Nr. Di volte che si è verificato uno spandimento [nr]	2,11%	0,58%
	Tempistiche dedicate al processo per l'esecuzione delle operazioni di sanificazione nella zona di spandimento [min]	60 min farmacista e 60 min infermiere	
	Costo processo necessario (costo operatore + costo sicurezza operatore + costo KIT) per eseguire le operazioni di sanificazione nella zona di spandimento in caso di presenza di contenitore con sistema di protezione [euro]	137,13 €	
	Costo Totale di Processo PIEMONTE	41.597,43 €	11.434,37 €

Il costo totale è stato ottenuto moltiplicando l'occorrenza degli spandimenti per il costo del processo necessario a eseguire le operazioni di risoluzione post-spandimento e riproporzionando il tutto sui numeri di Regione Piemonte emerge questa differenza economica tra le due gare.

Un altro indicatore valorizzato è stato quello legato all'allestimento della preparazione dei farmaci oncologici. Anche in questo caso, per la stima puntuale dell'indicatore economico si è considerata la media del numero di preparazioni effettuate al giorno negli anni 2017-2019 di Regione Piemonte relativamente ai farmaci endovenosi, risultata pari a 130.

Tabella 28 - Allestimento preparazione

Area	Indicatore	Prezzo + basso	OEPV
Allestimento preparazione	Tempistiche dedicate al processo per l'allestimento preparazione [min]	25 min operatore	20 min operatore
	Costo Totale di Processo per Allestimento preparazioni all'anno PIEMONTE [euro]	451.930,83 €	361.544,67 €

Il costo totale è stato ottenuto moltiplicando il numero di preparazioni giornaliere per il costo orario di un operatore come da CCNL.

Successivamente si è proceduto alla valorizzazione dell'assenza di eccipienti critici nei farmaci oncologici.

Per la stima puntuale dell'indicatore economico si è considerata la media del numero di prescrizioni effettuate all'anno negli anni 2017-2019 di Regione Piemonte relativamente ai farmaci endovenosi, risultata pari a 345.760. In questo caso sono stati valorizzati il tempo del farmacista e il tempo del provveditore per predisporre una gara aggiuntiva.

Tabella 29 - Assenza di Eccipienti critici			
Area	Indicatore	Prezzo + basso	OEPV
Assenza di Eccipienti critici	Nr. di procedure di gara aggiuntive per assenza di eccipienti critici [nr]	3,333%	0,32%
	Tempo di gestione della procedura di gara aggiuntiva per predisposizione lotto di gara aggiuntivo [min]	30 min farmacista 180 min provveditore	
	Costo di gestione della procedura di gara aggiuntiva per predisposizione lotto con assenza di eccipienti PIEMONTE [euro]	11.286,20 €	1.083,48 €

Il costo totale è ottenuto moltiplicando il numero di preparazioni giornaliere per il costo orario di un farmacista e un provveditore, secondo i valori riportati all'interno del CCNL.

Un indicatore di natura prevalentemente tecnica, ma che può avere dei risvolti economici rilevanti, è quello relativo alla concentrazione da rispettare nella diluizione dichiarata in RCP.

Per la stima puntuale dell'indicatore economico si è considerata la media del numero di prescrizioni effettuate all'anno negli anni 2017-2019 di Regione Piemonte relativamente ai farmaci endovenosi, risultata pari a 345.760.

In questo caso è stato valorizzato il tempo necessario al farmacista per reperire le informazioni dalla ditta produttrice.

Tabella 30 - Concentrazione da rispettare nella diluizione dichiarata in RCP			
Area	Indicatore	Prezzo + basso	OEPV
Concentrazione da rispettare nella diluizione dichiarata in RCP	Nr. di volte che è stato necessario reperire l'informazione sulla concentrazione [nr]	22,222%	5,16%
	Tempistiche di processo necessario per reperire l'informazione da parte della ditta fornitrice [min]	30,00	30,00

Area	Indicatore	Prezzo + basso	OEPV
Concentrazione da rispettare nella diluizione dichiarata in RCP	Costo di processo unitario necessario per il reperimento delle informazioni da parte della ditta fornitrice [euro]	8,90 €	8,90 €
	Costo di processo necessario per il reperimento delle informazioni da parte della ditta fornitrice PIEMONTE [euro]	75.213,31 €	17.464,53 €

Il costo totale è ottenuto moltiplicando il numero di prescrizioni e il numero di procedure aggiuntive rispettivamente per il costo orario di un farmacista e di un provveditore come da CCNL.

Un ulteriore indicatore indagato riguarda la possibile compatibilità del farmaco in gara con eventuali dispositivi, diluenti, contenitori o altri farmaci. Per la stima puntuale dell'indicatore economico si è considerata la media del numero di prescrizioni effettuate all'anno negli anni 2017-2019 di Regione Piemonte relativamente ai farmaci endovenosi, risultata pari a 345.760. In questo caso sono stati valorizzati il tempo del farmacista per il reperimento dell'informazione dalla ditta produttrice in caso di mancanza di informazioni. Il costo totale è ottenuto moltiplicando il numero di prescrizioni per il costo orario di un farmacista che deve reperire l'informazione dalla ditta fornitrice.

Tabella 31 - Presenza di dati di compatibilità

Area	Indicatore	Prezzo + basso	OEPV
Presenza di dati di compatibilità con dispositivi/diluenti/contenitore finale/altri farmaci in RCP	Nr. di volte che è stato necessario reperire l'informazione sulla compatibilità [nr]	20,00%	6,42%
	Tempistiche di processo necessario per reperire l'informazione da parte della ditta fornitrice [min]	10,00	
	Costo di processo necessario per il reperimento delle informazioni da parte della ditta fornitrice [euro]	8,90 €	
	Costo di processo necessario per il reperimento delle informazioni da parte della ditta fornitrice PIEMONTE [euro]	67.691,98 €	21.729,12 €

Un altro possibile costo correlato alla tipologia di gara scelta è relativo agli sprechi legati al sovradosaggio, necessario ad assicurare il volume minimo di farmaco estraibile. Per la stima puntuale dell'indicatore economico si sono considerati i milligrammi di residuo indicati sulla scheda di raccolta dati e derivanti dalla osservazione condotta all'interno dei centri coinvolti nell'indagine. Successivamente è stato calcolato il quantitativo totale di farmaco sprecato per il sovradosaggio, considerando i volumi di preparazioni registrati dai dati storici di Regione Piemonte. È stato inoltre considerato un costo di 1,96€ a singola dose come dichiarato in Scheda Raccolta Dati da parte dei farmacisti coinvolti nel progetto di ricerca. La valorizzazione di 1,96€ fa

riferimento al costo medio per i principi attivi di cisplatino, fluorouracile e citarabina. Il costo totale è stato ottenuto moltiplicando la quantità di residuo, riproporzionata per Regione Piemonte, per il costo del residuo stesso. Si specifica che la quantità media di residuo di farmaco è condizionata dal fatto che, all'interno di alcune strutture che hanno partecipato alla raccolta dei dati quantitativi, fosse in vigore l'allestimento dei farmaci attraverso sistemi robotizzati. Si vuole infine evidenziare la possibilità che il gap di costi possa aumentare significativamente tra le due tipologie di gara qualora si prendessero in considerazione farmaci dal costo al mmg più alto rispetto ai tre principi attivi analizzati.

Tabella 32 - Sovradosaggio

Area	Indicatore	Prezzo + basso	OEPV
Sovradosaggio che assicuri il volume minimo estraibile di soluzione con dispositivi a circuito chiuso secondo	Quantità media di residuo farmacologico in un orizzonte temporale di 1 settimana in caso di inadeguatezza del sovradosaggio [mmg]	9,63%	0 %
	Costo medio per la gestione del residuo A SINGOLA DOSE	1,96 €	0,00 €
	Valore economico del residuo recuperato, smaltito e movimentato [euro]	4.480,41 €	896,08 €
	Costo totale per la gestione del residuo PIEMONTE [euro]	2.718,43 €	543,69 €

In seguito, è stato indagato l'impatto relativo alla presenza di informazioni sulla stabilità chimico-fisica dei farmaci dopo diluizione e ricostituzione e l'eventuale costo da sostenere per reperire tali informazioni, nel caso in cui queste siano mancanti.

Per la stima dell'indicatore economico si è considerata la media del numero di prescrizioni annue, pari a 345.760 su base regionale, di Regione Piemonte.

Sono stati poi valorizzati il tempo del farmacista per il reperimento dell'informazione dalla ditta fornitrice. Il costo totale è ottenuto moltiplicando il numero di prescrizioni per il costo orario di un farmacista che deve reperire l'informazione dalla ditta fornitrice.

Tabella 33 - Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo diluizione e dopo ricostituzione dichiarata in RCP

Area	Indicatore	Prezzo + basso	OEPV
Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo diluizione e dopo ricostituzione dichiarata in RCP	Nr. di volte che è stato necessario reperire l'informazione sulla stabilità chimico fisica dopo diluizione [nr]	6,667%	0,98%
	Tempo operatore (tempo uomo) necessario per reperire l'informazione da parte della ditta fornitrice in un orizzonte temporale specifico [min]	10	

Area	Indicatore	Prezzo + basso	OEPV
Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo diluizione e dopo ricostituzione dichiarata in RCP	Costo di processo necessario per il reperimento delle informazioni da parte della ditta fornitrice in un orizzonte temporale specifico [euro]	8,90 €	
	Costo di processo necessario per il reperimento delle informazioni da parte della ditta fornitrice PIEMONTE [euro]	22.563,99 €	3.316,91 €

A differenza degli indicatori analizzati finora, quelli legati all’impatto della stabilità chimico-fisica dei farmaci nel complesso della gara non hanno evidenziato differenze significative tra le due modalità di aggiudicazione di gara e di conseguenza non vi sono costi differenziali da considerare.

Le stesse valutazioni possono essere tratte per gli aspetti inerenti la conservazione del farmaco, indicatore su cui non sono emerse delle differenze tra i due approcci di gara.

Il seguente indicatore fa riferimento al numero di indicazioni terapeutiche presenti nei farmaci aggiudicati e all’eventuale costo per l’acquisto di farmaci fuori gara, al fine di soddisfare le indicazioni terapeutiche necessarie al trattamento dei pazienti.

Anche in questo caso si sono considerate le prescrizioni annue tra il 2017 e il 2019, di Regione Piemonte, pari a 345.760. Il tempo del farmacista e del provveditore sono sempre stati valorizzati come da CCNL.

Tabella 34 - Indicazioni terapeutiche in RCP

Area	Indicatore	Prezzo + basso	OEPV
Indicazioni terapeutiche in RCP	Nr. di procedure di gara aggiuntive per mancanza indicazioni terapeutiche [nr]	3,33%	0,60%
	Tempo di gestione della procedura di gara aggiuntiva per predisposizione lotto con indicazione terapeutica [min]	30 min farmacista 180 min provveditore	
	Costo processo per gestione della procedura di gara aggiuntiva per predisposizione lotto con indicazione terapeutica [euro]	191,40 €	
	Costo processo per gestione della procedura di gara aggiuntiva per predisposizione lotto con indicazione terapeutica PIEMONTE [euro]	542,30 €	97,61 €

Sono stati inoltre indagati 4 ulteriori indicatori, che sono relativi alla disponibilità di diverse pezzature dei farmaci in gara, agli esami di campionatura necessari, alla restituzione dei prodotti per non conformità e infine agli acquisti di farmaci fuori gara. Per questi indicatori, la raccolta dati non ha evidenziato differenze nelle due modalità di aggiudicazione.

È stato quindi indagato l'indicatore relativo alla presenza del codice a barre ed è stato valorizzato il costo relativo al tempo impiegato per il corretto stoccaggio delle scatole di farmaci che ne sono sprovvisti. Per la stima puntuale dell'indicatore economico si è considerata la media del numero di flaconi movimentati negli anni 2017-2019 da parte di Regione Piemonte relativamente ai farmaci endovenosi, risultata pari a 14.376.

In questo caso sono stati valorizzati il tempo dell'operatore per riconoscere il farmaco in caso di assenza o presenza del codice a barre sul contenitore primario.

Tabella 35 - Codice a barre stampato nel contenitore primario (che identifica l'AIC)

Area	Indicatore	Prezzo + basso	OEPV
Codice a barre stampato nel contenitore primario (che identifica l'AIC)	Tempistiche di processo di lettura/verifica del farmaco in presenza del codice a barre sul contenitore primario [min]	6,4	2,0
	Costo del processo di lettura/verifica del farmaco in presenza del codice a barre sul contenitore primario [min]	2,41 €	0,75 €
	Costo del processo di lettura/verifica del farmaco in assenza del codice a barre sul contenitore primario PIEMONTE [min]	34.604,45 €	2.162,20 €

Sono state quindi valorizzate le possibili problematiche gestionali correlate a errori sulla densità del farmaco dichiarata in RCP.

Anche in questo caso sono state considerate le prescrizioni regionali annue nel corso del triennio 2017-2019, che sono risultate essere pari a 345.760. In questo caso è stato valorizzato il tempo del farmacista per reperire le informazioni dall'azienda produttrice. Il costo totale è ottenuto moltiplicando il numero di prescrizioni e il numero di procedure aggiuntive rispettivamente per il costo orario di un farmacista e di un provveditore come da CCNL.

Tabella 36 - Densità dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata

Area	Indicatore	Prezzo + basso	OEPV
Densità dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata	Nr. di volte che è stato necessario reperire l'informazione sulla densità in un orizzonte temporale significativo [nr]	2,41%	0 %
	Tempistiche di processo necessario per reperire l'informazione sulla densità da parte della ditta fornitrice [min]	10	

Area	Indicatore	Prezzo + basso	OEPV
Densità dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata	Costo di processo necessario per il reperimento delle informazioni da parte della ditta fornitrice [euro]	8,90 €	0,00 €
	Costo di processo necessario per il reperimento delle informazioni da parte della ditta fornitrice PIEMONTE [euro]	8.148,11 €	0,00 €

Infine, si riporta il dato e la valorizzazione dell'indicatore relativo all'assistenza post-vendita dei farmaci vincitori della gara: per il calcolo dell'indicatore economico si è considerata la media del numero di chiamate effettuate al Call Center come da raccolta dati, riproporzionate per i volumi di Regione Piemonte. In questo caso sono stati valorizzati i minutaggi a singola dose. Il costo totale è ottenuto moltiplicando il numero di prescrizioni e il numero di procedure aggiuntive rispettivamente per il costo orario di un farmacista e di un provveditore come da CCNL.

Tabella 37 - Assistenza post-vendita

Area	Indicatore	Prezzo + basso	OEPV
Assistenza post vendita	Numero MEDIO di telefonate al call center per gestione ordini e reclami in un orizzonte temporale significativo [nr]	4,04%	1,91%
	Costo per la gestione dei ritardi A SINGOLA DOSE	12,60 €	
	% Risoluzione problema in seguito a telefonata al call center in un orizzonte temporale (rispetto alle telefonate effettuate)	61,5%	100%
	Costo per la gestione dei ritardi PIEMONTE [euro]	19.358,83 €	9.138,29 €

A conclusione della disamina di tutti gli indicatori, si è valorizzato comparativamente il risultato di tutti gli indicatori di monitoraggio presi in considerazione, arrivando alla loro valorizzazione economica, proponendo una sintesi di quanto finora esposto, al fine di raggiungere una maggior chiarezza espositiva. Tutti i costi correlati al processo di acquisto e derivati dalle potenziali difficoltà nella gestione del processo di approvvigionamento e utilizzo dei farmaci restituiscono un valore complessivo annuo pari a 737.417,84 € per le gare a prezzo più basso, contro i 429.219,66 € associati alle gare OEPV. Si ricorda che le stime di costo proposte fanno riferimento all'intera Regione Piemonte, in un orizzonte temporale di 12 mesi. Il risparmio così ottenibile sarebbe pari a 308.198,18 € all'anno, permettendo di conseguire un risparmio complessivo pari al 41,79%. I dati di sintesi sono riportati nella seguente tabella.

Tabella 38 - Confronto finale		
Indicatori	P+B	OEPV
Contenitore dotato di sistema di protezione antirottura/antisfaldamento	41.597,43 €	11.434,37 €
Allestimento preparazione	451.930,83 €	361.544,67 €
Assenza di eccipienti potenzialmente critici	11.286,20 €	1.083,48 €
Concentrazione da rispettare nella diluizione dichiarata in RCP	75.213,31 €	17.464,53 €
Presenza di dati di compatibilità con dispositivi/diluenti/contenitore finale/ altri farmaci in RCP	67.691,98 €	21.729,12 €
Sovradosaggio che assicuri il volume minimo estraibile di soluzione con dispositivi a circuito chiuso + Valore economico del residuo recuperato, smaltito e movimentato [euro]	4.480,41 €	1.248,48 €
Informazione sulla stabilità chimico-fisica dopo diluizione e dopo ricostituzione dichiarata in RCP	22.563,99 €	3.316,91 €
Impatto della stabilità chimico-fisica nel complesso della gara	- €	- €
Conservazione farmaco	- €	- €
Indicazioni terapeutiche in RCP	542,30 €	97,61 €
Disponibilità di diverse pezzature	- €	- €
Codice a barre stampato nel contenitore primario (che identifica l'AIC)	34.604,45 €	2.162,20 €
Densità dichiarata in RCP o con documentazione aggiuntiva presentata	8.148,11 €	0,00 €
Assistenza post-vendita	19.358,83 €	9.138,29 €
Esami di Campionatura	- €	- €
Restituzione prodotto	- €	- €
Acquisti fuori gara	- €	- €
Totale	737.417,84 €	429.219,66 €

Come è facilmente osservabile dalla tabella, non è stato possibile calcolare e valorizzare economicamente 6 degli indicatori che erano stati inizialmente progettati per il monitoraggio di gara. Il motivo di ciò risiede sempre nella complessità di effettuare una attività di monitoraggio basata sui sistemi informativi a oggi presenti e che non garantiscono un ritorno in riferimento all'aggiudicato.

Nel caso dei farmaci oncologici, è stato possibile stimare il valore del 64,71%, mentre per la restante parte si è riscontrato il problema di fattibilità organizzativa e informativa, non arrivando quindi a una copertura del 100% degli indicatori di monitoraggio. Ciò significa che sicuramente gli ambiti di potenziale ottimizzazione potrebbero essere maggiori e che, anche in questo caso, siamo di fronte a una valutazione di natura conservativa.

2.6.2 Costo sociale per il paziente

A differenza di quanto fatto per i farmaci a base di somatropina, nell'ambito degli oncologici non sussistono dei costi sociali differenziali da valorizzare.

La causa di ciò risiede nella diversa gestione logistica delle due tipologie di farmaci: se da una parte, la somatropina è resa disponibile ai pazienti sul territorio attraverso un sistema di distribuzione per conto tramite le farmacie territoriali, i farmaci oncologici a uso endovenoso sono gestiti interamente dalle strutture ospedaliere, che si occupano del ritiro, stoccaggio e somministrazione al paziente.

Dunque, non vi è una differenza apprezzabile nel costo sociale per i farmaci oncologici in base alla tipologia di gara d'acquisto e il paziente è comunque tenuto a recarsi alla struttura ospedaliera per l'infusione. In questo caso quindi si è stabilito di non misurare delle differenze, avendo un approccio conservativo nella valutazione.

2.6.3 Costo eventi avversi

Per la valutazione degli eventi avversi sono stati presi in considerazione gli RCP (riassunto caratteristiche prodotto) e gli RCT (*randomized controlled trial*) registrativi dei singoli farmaci presenti nei bandi di gara già conclusi che sono stati analizzati.

In particolare, sono stati considerati i dati degli eventi avversi classificati come molto comuni, comuni e rari.

Attraverso rilevazione di *expert opinion* sono stati valorizzati i percorsi diagnostici terapeutici e assistenziali frequentemente utilizzati per la risoluzione delle problematiche di salute occorse, definendo le prestazioni necessarie e la valorizzazione economica delle stesse, come da tariffa nazionale valida al 2021.

Tabella 39 - Valorizzazione eventi avversi

Eventi avversi	Valore Economico	Eventi avversi	Valore Economico	Eventi avversi	Valore Economico	Eventi avversi	Valore Economico
Acidosi metabolica	1.405,00 €	Depressione	20,66 €	Flebite	2.315,00 €	Linfopenia	3.636,42 €
Allergia	20,66 €	Diarrea	81,75 €	Granulocitopenia	7.320,93 €	Meningite Neurite motoria	4.066,00 €
Alopecia	20,66 €	Dispnea	1.484,00 €	Infarto miocardio	3.377,00 €	Nausea	20,66 €
Anemia	7.320,93 €	Disartria	20,66 €	Infezione delle vie urinarie	336,73 €	Neuropatia sensoria periferica	20,66 €
Anoressia	232,44 €	Disgeusia	29,96 €	Infezioni delle vie respiratorie superiori	447,97 €	Neutropenia	1.678,90 €

Eventi avversi	Valore Economico	Eventi avversi	Valore Economico	Eventi avversi	Valore Economico	Eventi avversi	Valore Economico
Ansia	20,66 €	Disidratazione	20,66 €	Infezioni	447,97 €	Pancreatite	20,66 €
Aritmia	32,28 €	Disturbi cerebrali	119,89 €	Insufficienza midollare	7.320,93 €	Parestesia	20,66 €
Artralgia	148,71 €	Disturbi del sensorio	44,41 €	Insufficienza renale	3.734,00 €	Reazioni anafilattiche	20,66 €
Astenia	81,75 €	Disturbi della vista	108,50 €	Infezione del tratto respiratorio	447,97 €	Riduzione dell'emoglobina superiore a 2g	22,75 €
Aumento degli enzimi epatici	203,03 €	Disuria	48,34 €	Insomnia	81,30 €	Riduzione numero globuli bianchi	22,46 €
Aumento della creatinina	53,42 €	Dolore addominale	113,31 €	Iperglicemia	197,66 €	Riduzione numero piastrine	24,46 €
Aumento della fosfatasi alcalina	33,70 €	Dolore alla schiena	20,66 €	Iperensione	85,74 €	Rinite	62,40 €
Bradycardia sinusale	32,28 €	Edema del viso	20,66 €	Ipocalcemia	22,50 €	Stanchezza	20,66 €
Broncospasmo	116,38 €	Ematuria	48,34 €	Ipofosfatemia	22,50 €	Sepsi	8.056,00 €
Capogiri	22,50 €	Embolia polmonare	4.009,00 €	Ipokaliemia	22,50 €	Stipsi	31,20 €
Cardiomiopatia	3.377,00 €	Emorragia	2.091,00 €	Iponatremia	22,50 €	Stomatite	51,70 €
Cefalea	81,96 €	Emorragia gastro	2.091,00 €	Ipotensione	197,76 €	Stravasos	35,63 €
Compromissione uditiva	20,66 €	Epatotossicità	55,00 €	Letargia	20,66 €	Tachicardia	32,28 €
Confusione	20,66 €	Epistassi	22,50 €	Leucopenia	1.239,10 €	Tosse	10,05 €
Congiuntivite	20,66 €	Eruzione cutanea	320,65 €	Leucemia acuta	7.320,93 €	Trombocitopenia	1.349,00 €

Eventi avversi	Valore Economico	Eventi avversi	Valore Economico	Eventi avversi	Valore Economico	Eventi avversi	Valore Economico
Contusione	20,66 €	Febbre	37,94 €	Leucoencefalopatia	7.320,93 €	Vertigini	113,31 €
Convulsioni	20,66 €	Fibrosi polmonare	4.009,00 €	Leucopenia	1.239,10 €		

Il costo totale di gestione dell'evento avverso è stato poi moltiplicato per il tasso di occorrenza dello specifico evento avverso e poi riproporzionato per il numero di pazienti di Regione Piemonte, il tutto sempre secondo RCP e RCT del diverso mix produttivo, prendendo in considerazione le diverse quote di fornitura. Dall'analisi delle gare prese in considerazione, è stato possibile definire il mix di diversi farmaci acquistati per ognuna delle due tipologie di gara, definendo quindi le corrette percentuali di occorrenza di ogni evento avverso. Moltiplicando i tassi di occorrenza degli eventi avversi per il costo di ogni evento avverso è stato possibile stimare il costo complessivo legato alla gestione degli eventi avversi nelle due tipologie di bando.

Da questa analisi è emerso che i farmaci acquistati con le gare a prezzo più basso presentano un elevato tasso di occorrenza di eventi avversi, la cui gestione in Regione Piemonte comporta un costo complessivo pari a 879.795,83 € annui; da contro, le gare a OEPV forniscono farmaci connotati da un più basso tasso di occorrenza e il costo per la gestione di tali eventi è complessivamente pari a 393.436,92 € all'anno; il risparmio così ottenuto è pari 486.358,91 € all'anno.

2.6.4 Comparazione finale

Si vogliono ora riportare i risultati in formato sintetico, attraverso una tabella che riassume le valorizzazioni economiche derivanti dalle riflessioni sui costi degli indicatori, degli eventi avversi e sui costi sociali. Le valorizzazioni economiche relative all'assorbimento di risorse vengono presentate in un'ottica comparativa tra le due modalità di aggiudicazione delle gare (prezzo più basso e OEPV), definendo così i potenziali risparmi che sarebbe possibile ottenere adottando un criterio di aggiudicazione invece di un altro.

Tabella 40 - Comparazione finale

Voci di costo	P+B	OEPV	Risparmio
Costo per la procedura di pulizia e contenimento in seguito a spandimento	41.597,43 €	11.434,37 €	30.163,06 €
Costo per l'allestimento delle preparazioni	451.930,83 €	361.544,67 €	90.386,16 €
Costo per le procedure necessarie all'acquisto di farmaci come conseguenza alla presenza di eccipienti potenzialmente critici	11.286,20 €	1.083,48 €	10.202,72 €

Voci di costo	P+B	OEPV	Risparmio
Costo per il reperimento delle informazioni sulla concentrazione da rispettare nella diluizione	75.213,31 €	17.464,53 €	57.748,78 €
Costo per il reperimento delle informazioni circa la presenza di dati di compatibilità con dispositivi/diluenti/ contenitore finale/ altri farmaci	67.691,98 €	21.729,12 €	45.962,86 €
Costo relativo ai mg di farmaco sprecati per il sovradosaggio	4.480,41 €	1.248,48 €	3.231,93 €
Costo per il reperimento delle informazioni sulla stabilità chimico-fisica dopo diluizione e dopo ricostituzione rispetto a quanto dichiarato in RCP	22.563,99 €	3.316,91 €	19.247,08 €
Costi per le procedure necessarie ad assicurare la completezza delle indicazioni terapeutiche in RCP	542,30 €	97,61 €	444,69 €
Costo relativo all'identificazione del farmaco (tramite codice a barre stampato nel contenitore primario che identifica l'AIC)	34.604,45 €	2.162,20 €	32.442,25 €
Costo per reperire informazioni circa la densità del farmaco in assenza di documentazione aggiuntiva	8.148,11 €	0,00 €	8.148,11 €
Costo per le procedure di assistenza post-vendita	19.358,83 €	9.138,29 €	10.220,54 €
Costo di gestione degli eventi avversi	879.795,83 €	393.436,92 €	486.358,91 €
Costo fornitura	3.999.071,95	4.371.521,30 €	-372.449,35 €
Totale Costo Processo di Gara	5.616.285,62 €	5.194.177,88 €	422.107,74 €
Costo sociale	- €	- €	- €

Come chiaramente visibile dalla tabella, i risultati dimostrano il fatto che l'adozione del criterio di aggiudicazione a OEPV permetta di ottenere un risparmio durante tutto il processo di gestione della gara, sebbene il costo della fornitura dei farmaci oncologici con questa modalità risulti inizialmente più alto.

2.7 CONCLUSIONI

In questa sezione conclusiva si è andati a individuare i benefici di una gara OEPV dal punto di vista quantitativo, distinguendo le potenziali aree di miglioramento in base alle differenti dimensioni di HTA, prendendo come riferimento i requisiti di qualità e

gli indicatori utilizzati nelle analisi precedenti, sia per i farmaci a base di somatropina, sia per i farmaci oncologici.

Tabella 41 - *Overview* da un punto di vista quantitativo (somatropina)

Dimensione HTA	Indicatore	<i>Overview</i> delle Considerazioni generali sui miglioramenti di una gara OEPV rispetto a una gara a Prezzo più basso
Rilevanza generale	Incidenza patologia	- Incidenza patologia: medesima copertura di popolazione
Rilevanza Tecnica	Quote di mercato	- Quote di mercato: rispetto ai punteggi della gara al prezzo più basso si vince una nuova distribuzione di principi attivi che presentano un migliore profilo qualitativo
Sicurezza	Assistenza Infermieristica – Meccanismo di controllo dose – Meccanismo protezione ago – Formulazione Pronta all'uso – Eventi avversi	- Assistenza infermieristica: copertura del servizio passa dal <u>62% al 95%</u> - Meccanismo controllo dose e Protezione ago: nessuna differenza - Formulazione pronta all'uso: % di prodotti con formulazione pronta sul totale passa dal <u>42,8% al 80%</u> - Eventi avversi: miglioramento medio del <u>17%</u> sull'occorrenza degli eventi avversi con la modifica del <i>case mix</i> di prodotti, indotta dalla gara OEPV
Efficacia	Indicazioni Terapeutiche Formulazione Pronta all'uso Centimetri Guadagnati	- Indicazioni terapeutiche: copertura di indicazioni aumentata del <u>10%</u> - Formulazione pronta all'uso: incremento dei prodotti già formulati da <u>42,8% a 80% dei prodotti</u> - Centimetri Guadagnati: aumento dei cm di crescita da <u>10,17 cm a 10,47 cm</u>
Economico	Quantificazione del costo totale di gestione del processo di gara	- Quantificazione del costo totale di gestione del processo di gara: risparmio per SSN di <u>122.930,56 €</u>
Legale	Numero di reclami di consegna	- Numero di reclami: riduzione del numero di reclami ricevuti del <u>65,2%</u>
Equità	Indicazioni terapeutiche	- Indicazioni terapeutiche: copertura di indicazioni terapeutiche <u>aumentata del 10%</u>
Sociale	Costo Sociale	- Costo Sociale: risparmio per il trattamento di 1.113 pazienti pari a <u>2.392,55 €</u>

Lo stesso approccio è stato svolto quindi per i farmaci oncologici, riportando le possibili modifiche per le aree di miglioramento, stratificate per dimensione di HTA.

Tabella 42 - Overview da un punto di vista quantitativo (oncologia)

Dimensione HTA	Indicatore	Overview delle Considerazioni generali sui miglioramenti di una gara OEPV rispetto a una gara al Prezzo più basso
Rilevanza generale	Incidenza patologia	- Incidenza patologia: medesima copertura di popolazione
Rilevanza Tecnica	Quote di mercato	- Quote di mercato: rispetto ai punteggi della gara al prezzo più basso si evince una nuova distribuzione di principi attivi che presentano un migliore profilo qualitativo
Sicurezza	Spandimento	- Spandimento: riduzione degli eventi di spandimento del 72% con OEPV
	Eccipienti critici	- Eccipienti critici: riduzione di farmaci con presenza di eccipienti critici per il 90,39% con gare OEPV
	Concentrazione	- Concentrazione e Sovradosaggio: Riduzione di problemi di concentrazione e sovradosaggio pari a, rispettivamente, 76,78% e 100%
	Sovradosaggio	- Eventi avversi: riduzione degli eventi avversi, con una valorizzazione economica che porta ad un risparmio del 55,28%
Sicurezza	Eventi avversi	- Eventi avversi: riduzione degli eventi avversi, con una valorizzazione economica che porta ad un risparmio del 55,28%
	Indicazioni Terapeutiche	- Indicazioni terapeutiche: aumento di farmaci con più indicazioni terapeutiche nelle gare OEPV pari all'81,98%
Efficacia	Indicazioni Terapeutiche	- Indicazioni terapeutiche: aumento di farmaci con più indicazioni terapeutiche nelle gare OEPV pari all'81,98%
Economico	Quantificazione del costo totale di gestione del processo di gara	Quantificazione del costo totale di gestione del processo di gara: Risparmio complessivo per la gestione della fornitura per una percentuale pari al 7,37%
Legale	Numero di reclami di consegna	- Numero di reclami: Riduzione del 52,72% dei reclami nelle gare a OEPV
	Risoluzione dei problemi legati all'assistenza tecnica	- Assistenza tecnica: con le gare a prezzo più basso, vengono risolti il 61,5 % delle problematiche, mentre con l'OEPV tutte
Equità	Indicazioni terapeutiche	- Indicazioni terapeutiche: aumento di farmaci con più indicazioni terapeutiche nelle gare OEPV pari all'81,98%
Sociale	Costo Sociale	- Costo Sociale: Nessuna variazione
	Eccipienti critici	- Eccipienti critici: riduzione di farmaci con presenza di eccipienti critici per il 90,39% con gare OEPV

Dimensione HTA	Indicatore	Overview delle Considerazioni generali sui miglioramenti di una gara OEPV rispetto a una gara al Prezzo più basso
Organizzativo	Tempistiche di processo e risorse investite nella gestione della gara	- Tempistiche e risorse di processo: efficientamento delle tempistiche e delle risorse messe a disposizione per la gestione del processo per una gara OEPV

Nonostante l'adozione di un criterio basato sull'offerta economicamente più vantaggiosa sia ritenuto dagli esperti più oneroso, soprattutto per quanto riguarda la fase di pianificazione e strutturazione, questo criterio consentirebbe di ottenere dei miglioramenti e potenziali vantaggi nella gestione della gara, constatabili all'interno di tutte le dimensioni del *Core Model* di EUnetHTA, sia da un punto di vista quantitativo, sia da un punto di vista qualitativo.

Alla luce di quanto emerso, è possibile asserire che sia stato costruito un interessante spaccato di tutte le attività e le relative problematiche che sono solite verificarsi in una procedura di gara e, più in generale, durante le varie fasi del ciclo di acquisto per una gara per farmaci a base di somatropina e per i farmaci oncologici, andando ad analizzare tutte le fasi che possono influenzare la gestione della stessa, come ad esempio: *i*) una programmazione dettagliata, *ii*) una stima puntuale e precisa del fabbisogno, *iii*) un disegno del capitolato di gara che consideri l'economicità e la qualità dei prodotti, *iv*) un'attività di monitoraggio continuo e utile alle stazioni di acquisto per la pianificazione di future gare.

Attraverso la definizione di un capitolato con requisiti *standard* (prioritizzati secondo le percezioni degli esperti del settore) e grazie alla costruzione di appositi indicatori di monitoraggio, è possibile modificare l'approccio relativo al *procurement*, passando da un'ottica di *procurement* operativo a un *procurement* strategico.

Quest'ultimo, infatti, va inteso come un particolare sistema di conduzione del monitoraggio degli acquisti, capace di concentrarsi non solo sulla singola gara di riferimento, ma in grado di inserire all'interno dell'attività di programmazione aziendale e regionale, un approccio sistemico e multidimensionale, utile per fornire veramente una visione ampia della possibile performance di acquisto e non limitata ai soli elementi di natura economica.

Tabella 43 - *Procurement* operativo e strategico

Procurement Operativo	Procurement Strategico
Prezzo più basso	Valore (OEPV)
Priorità al risparmio e al contenimento della spesa	Priorità all'innovazione tecnologica
Relazioni spot con i fornitori	Relazioni con i fornitori basate su <i>partnership</i>
Acquisti frammentati	Acquisti coordinati

Procurement Operativo	Procurement Strategico
Conoscenza minima del mercato di riferimento	Forte conoscenza del mercato di riferimento
Acquisti per soddisfare esigenze di breve periodo	Acquisti per soddisfare esigenze di lungo periodo

Fonte: Vecchi V, Cusumano N., Boyer EJ, Medical Supply Acquisition in Italy and the United States in the Era of COVID-19, The American Review of Public Administration 2020.

Attraverso l'esempio proposto è stato dimostrato come l'approccio dell'*Health Technology Assessment* possa essere applicato non solo alle tecnologie quali farmaci e dispositivi, ma anche allo specifico contesto delle procedure di acquisto, al fine di valutarne gli impatti complessivi, attraverso un'ottica multidimensionale in grado di evidenziare differenti prospettive che permettano di trarre considerazioni di diversa natura e interesse.

Più dettagliatamente, l'introduzione di un *framework* di requisiti qualitativi *standard*, previa validazione da parte dei professionisti, può risultare uno strumento gestionale utile per impostare un'appropriata pianificazione della produzione di servizi a livello sia regionale, sia locale, fornendo un'importante struttura di informazioni per agevolare il processo di acquisto.

Inoltre, l'attività di validazione e prioritizzazione dei criteri da parte dei professionisti del settore rappresenta una garanzia di oggettività e pesatura dei criteri, determinando quindi l'importanza di alcuni rispetto ad altri e semplificando così i processi di acquisto, spesso molto complessi da strutturare in fase tecnica.

L'HTA come fase precedente alla strutturazione di gara, dunque, acquisisce una dignità e un ruolo, che possono poi andare a permeare anche l'eventuale volontà, da parte delle Amministrazioni e delle stazioni appaltanti, di identificare modalità alternative di indizione, quale l'implementazione di gare secondo offerta economicamente più vantaggiosa, rispetto a gare che utilizzano il criterio di aggiudicazione al prezzo più basso.

Questo può essere rafforzato ulteriormente dai vantaggi che una modalità di indizione con offerta economicamente più vantaggiosa potrebbe portare, come dimostrato all'interno di queste pagine.

Nonostante l'aggiudicazione per offerta economicamente più vantaggiosa possa apparire come la modalità di acquisto caratterizzata da una maggior complessità, al termine di questo studio si evince in realtà come essa possa apportare dei vantaggi non solo ai pazienti, ma anche all'intero Sistema Sanitario attraverso la riduzione di una serie di costi, concentrando gli sforzi sui reali bisogni della popolazione.

Quest'ultimo rappresenta probabilmente il risultato più significativo e prioritario da comunicare, sia ai tecnici del sistema, sia alla popolazione stessa.

In conclusione, la metodologia dell'HTA può risultare indubbiamente uno strumento di supporto nelle procedure di gara, sia per una strutturazione e valutazione prelimi-

nare del processo di acquisto, sia per la definizione delle attività di monitoraggio successive all'aggiudicazione di ciò che è già stato acquistato e che risulta aggiudicatario nel complesso processo di acquisto.

La generazione di questo contributo sarebbe stata impensabile e impossibile senza il prezioso e insostituibile supporto tecnico, oltre che operativo, da parte di molti valenti professionisti che intendiamo, in questa sede, ringraziare:

- Dott.ssa Mariantonietta Calzola - Farmacista Dirigente, Dipartimento Assistenza Farmaceutica, USL Umbria 2
- Dott.ssa Grazia Ceravolo - Direttore SC Farmacia Ospedaliera e Ref. SC Farmaceutica territoriale, ASL TO3 Regione Piemonte
- Dott. Alessandro D'Arpino - Direttore SC Farmacia, Azienda Ospedaliera di Perugia
- Dott.ssa Giovanna Garinei - Farmacista Ospedaliero, Coordinamento Aziendale Farmaci, USL Umbria 1
- Dott.ssa Elisabetta Grande - Referente Laboratori di Galenica Clinica, SC Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, Cuneo
- Dott.ssa Lucia Infante - Farmacista Dirigente, Responsabile logistica del farmaco, flussi informativi, continuità ospedale-territorio, SC Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, Cuneo
- Dott. Gianluca Lacerenza - Direttore UOC Farmaceutica Ospedaliera, Azienda USL Toscana Sud Est
- Dott. Nicola Nigri - Farmacista Dirigente, Dipartimento Assistenza Farmaceutica, USL Umbria 2
- Dott.ssa Chiara Roni - Farmacista Dirigente, Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI), Trieste

BIBLIOGRAFIA

- Abbassi V. Growth and normal puberty. *Pediatrics*. 1998;102(2):S507-S511.
- Abduljabbar T, Kellesarian SV, Vohra F, et al. Effect of growth hormone supplementation on osseointegration: A systematic review and meta-analyses. *Implant Dent*. 2017;26(4):613-620.
- American Association of Clinical Endocrinologists Growth Hormone Task Force. Medical guidelines for clinical practice for growth hormone use in adults and children 2003 Update. *Endocr Pract*. 2003;9(1):64-76.
- Anthony D, Milne R. Growth hormone for growth hormone deficient adults. Development and Evaluation Committee Report No. 75. Wessex Institute for Health Research and Development, Development and Evaluation Service. Bristol, UK: R&D Directorate, South and West Regional Health Authority; September 1997.
- Ball C. Growth hormone replacement therapy for adults with growth hormone deficiency. In: STEER: Succinct and Timely Evaluated Evidence Review. DR Foxcroft, V Muthu, eds. London, UK: Wessex Institute for Health Research & Development, University of Southampton; 2002:2(1).
- Jason Foo, Mohamad Maghnie, Annamaria Colao, Ioanna Vlachaki, Giorgio Colombo, “Cost-consequence analysis for human recombinant growth hormone (r-hGH) treatment administered via different devices in children with growth hormone deficiency in Italy” (*Clinic Economics and Outcomes Research*) 2019;11 525–537
- D.lgs. n. 50/2016, Codice dei contratti pubblici
- Delbeq A.L., Van de Ven A.H., Gustafson D.H., (1975), *Group Techniques for Program Planning: a Guide to Nominal Group and Delphi Process*, Scott Foresman & Co, Glenview, Illinois.
- Dietary Management for Adolescents with Prader-Willi Syndrome. Miller JL, Tan M *Adolesc Health Med*, 11:113-118, 25 Aug 2020 Cited by: 0 articles | PMID: 32922110 | PMCID: PMC7457755
- EUNetHTA, The HTA Core Model, Version 3.0., April 2016. Disponibile su: <http://eunethta.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/HTACoreModel3.0.pdf> (data ultimo accesso: 20 giugno 2019).
- *European Health Management Association (EHMA) Annual conference 2019. Schettini F, Foglia E, Garagiola E, Porazzi E., Ferrario L., Torricco P, Faviere M., Santucci F, Buonamici C., Rossellini V, Pieraccioli G., Piovi M. A model for estimate the complexity of tender procedures for the purchase of goods in healthcare sector. Poster Presentation*

- Goethebeur M.M., Wagner M., Khoury H., Rindress D., Gregoire J., Deal C. (2010), Combining multicriteria decision analysis, ethics and health technology assessment: applying the EVIDEM decision making framework to growth hormone for Turner syndrome patients, *Cost effectiveness and Resource Allocation*, 8: 4-19, 2010.
- Misseri S., (2016) “Le novità in materia di contratti e appalti Soggetti aggregatori e centrali uniche di committenza”, IFEL, 2016
- Rapporto Osmed, 2018
- Rapporto Osmed, 2019
- Spandonaro, Federico & Mancusi, Rossella. (2013). Valutazione di efficienza nella somministrazione dell’ormone della crescita (GH). *Farmeconomia. Health economics and therapeutic pathways*. 14. 7. 10.7175/fe.v14i1.631.
- Thokala P, Devlin N, Marsh K, et al. (2016). Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making - An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value in Health* 19 (1): 1-13.
- Thokala P. Duenas A., (2012), Multicriteria Decision Analysis for Health Technology Assessment. *Value Health*. 15(8):1172-81
- Trattamento con l’ormone somatotropo in Italia: *rapporto annuale del Registro Nazionale degli Assuntori dell’Ormone della Crescita (2018)*

Adriano Leli

DIRETTORE INTERCENT-ER

AGENZIA REGIONALE PER LO SVILUPPO DEI MERCATI TELEMATICI

L'EVOLUZIONE DEL SISTEMA DI ACQUISTO DI FARMACI E DISPOSITIVI: DALLE LEGGI ALLA PRATICA

Con la pubblicazione del DPCM 24 dicembre 2015, successivamente sostituito dal DPCM 11 luglio 2018, prende effettivamente avvio il disegno a livelli del procurement pubblico in Italia. Tali DPCM infatti identificano le categorie merceologiche per le quali le Stazioni Appaltanti, in particolare ci riferiremo alle Aziende Sanitarie, sono obbligate ad acquistare attraverso convenzioni gestite dai Soggetti Aggregatori regionali. Se analizziamo le categorie merceologiche appartenenti ai beni sanitari, si può ben capire la ratio che sottende a tali DPCM.

In particolare, di seguito i beni sanitari identificati:

1. Stent
2. Protesi d'anca
3. Medicazioni generali
4. Defibrillatori
5. Pace-maker
6. Aghi e siringhe
7. Guanti (chirurgici e non)
8. Suture
9. Diabetologia territoriale

Prima di scegliere quali categorie merceologiche inserire nei DPCM, si sarebbe dovuto analizzare in dettaglio la tipologia di categoria. L'analisi avrebbe dovuto classificare i beni sanitari sia dal punto di vista del maggior impatto economico sui conti economici delle Aziende Sanitarie ma anche dal punto di vista della standardizzazione dei beni stessi. Una categoria standardizzabile e ad alto volume di spesa sicuramente avrebbe avuto tutte le caratteristiche per essere inserita nelle categorie merceologiche obbligatorie. Purtroppo, così non è stato. La scelta è stata rivolta esclusivamente su categorie merceologiche ad alto valore economico. Solo a posteriori, nell'ambito del Tavolo dei Soggetti Aggregatori, si è capito che serviva supportare le categorie con Linee Guida che identificassero ipotesi di standardizzazione a livello nazionale e regionale. Nel 2019 sono state pubblicate le Linee Guida per la Categoria merceologica Stent¹.

Tali Linee Guida sono state impostate con l'obiettivo di analizzare innanzitutto il contesto di riferimento, in termini di classificazione dei prodotti analizzati e di raccordo con il nomenclatore CPV.

Importantissima è stata poi l'analisi del mercato dell'offerta. Definire al meglio una

¹ http://www.itaca.org/archivio_documenti/area_soggetti_aggregatori/LG_Stent_def.pdf

strategia di gara presuppone di conoscere il potenziale del mercato sia in termini di prodotti disponibili (caratteristiche tecniche, specifiche di prodotto) sia in termini di *market share* degli operatori economici presenti sul mercato.

I consumi sono stati analizzati a livello nazionale recuperando i dati dai flussi NSIS/CE disponibili presso il Ministero della Salute, chiaramente differenziando gli importi per classi di CND.

Il documento ha poi identificato le caratteristiche tecniche differenzianti tra i diversi stent, sia stent coronarici che stent vascolari periferici. Tali caratteristiche hanno consentito di *clusterizzare* le diverse tipologie di prodotto in fasce di prezzo. Si riporta a titolo di esempio la classificazione degli Stent Coronarici DES con polimero permanente (circa il 60% del consumato di tutti gli stent coronarici).

Tabella 1 - Stent Coronarici DES con polimero permanente

Regioni	Fasce di valore medio (dati 2017)											
	0-190	190-370	370-420	420-470	470-500	500-560	560-680	680-750	750-800	800-840	840-1.010	1.010-
Abruzzo				66%			7%	14%	11%	1%		
Basilicata							34%				65%	1%
Calabria								12%	31%	14%	37%	6%
Campania		5%		95%								
E. Romagna			32%	3%	65%							
FVG				100%								
Lazio		8%	63%	21%		1%	6%					
Liguria			66%	24%	10%							
Lombardia		7%	8%	12%	60%	13%						
Marche			60%									
Molise												100%
Piemonte				1%		2%	56%	32%	7%	2%		
P. A. Bolzano							100%					
P. A. Trento		10%		42%		42%	6%					
Puglia						3%			5%	17%	36%	38%
Sardegna							3%	27%	16%	8%	43%	4%
Sicilia								4%	51%	44%	1%	
Toscana		3%		96%	1%							
Umbria			75%			2%	15%	8%				
Valle d' Aosta												
Veneto		52%	2%	46%								

Legenda: Fascia di valore di aggiudicazione dei Soggetti Aggregatori (2016-2018)

Tale analisi, indispensabile per definire una corretta strategia di gara, ha purtroppo la necessità di un aggiornamento continuo. Fotografare una situazione dei prezzi nel febbraio 2019 è totalmente inutilizzabile anche solo dopo 6 mesi, figuriamoci dopo oltre 3 anni (con una pandemia nel mezzo).

Tale fotografia potrebbe invece monitorare su tempi più lunghi, 3 anni appunto, l'effetto dell'aver inserito tale categoria tra le categorie merceologiche obbligatorie, auspicando uno slittamento dei prezzi verso fasce più ridotte.

Le linee Guida si soffermano sugli elementi principali della strategia di gara e affrontano, così come si potrebbe fare per tutti i dispositivi medici, specie quelli impiantabili, il tema dell'Accordo Quadro. Di seguito le specificità di tale fattispecie contrattuale.

L'art 54 del D.lgs. 50/2016 riporta i seguenti commi.

Comma 1: Le stazioni appaltanti possono concludere accordi quadro nel rispetto delle procedure di cui al presente codice. La durata di un accordo quadro non supera i quattro anni per gli appalti nei settori ordinari e gli otto anni per gli appalti nei settori speciali, salvo in casi eccezionali, debitamente motivati in relazione, in particolare, all'oggetto dell'accordo quadro.

Comma 3: Nell'ambito di un accordo quadro concluso con un solo operatore economico, gli appalti sono aggiudicati entro i limiti delle condizioni fissate nell'accordo quadro stesso. L'amministrazione aggiudicatrice può consultare per iscritto l'operatore economico parte dell'accordo quadro, chiedendogli di completare, se necessario, la sua offerta.

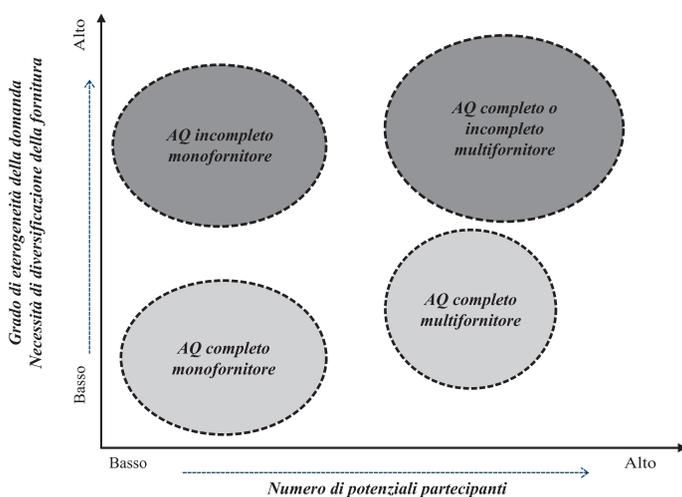
Comma 4: L'accordo quadro concluso con più operatori economici è eseguito secondo una delle seguenti modalità:

- a) secondo i termini e le condizioni dell'accordo quadro, senza riaprire il confronto competitivo, se l'accordo quadro contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture, nonché le condizioni oggettive per determinare quale degli operatori economici parti dell'accordo quadro effettuerà la prestazione. Tali condizioni sono indicate nei documenti di gara per l'accordo quadro. L'individuazione dell'operatore economico parte dell'accordo quadro che effettuerà la prestazione avviene sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze dell'amministrazione;
- b) se l'accordo quadro contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture, in parte senza la riapertura del confronto competitivo conformemente alla lettera a) e, in parte, con la riapertura del confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro conformemente alla lettera c) [*omissis*];
- c) riaprendo il confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro, se l'accordo quadro non contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture.

Se volessimo quindi classificare le diverse tipologie di accordo quadro, dovremmo analizzare le seguenti variabili.

1. Completezza del contratto
 - Tutte le condizioni contrattuali sono stabilite nell' AQ (**AQ completi**)
 - Alcune condizioni contrattuali non sono stabilite nell' AQ (**AQ incompleti**)
 - Quantità
 - Prezzo
 - Specifiche tecniche/servizi opzionali/componenti
 - Customizzazione
2. Numero di fornitori (n)
 - Singolo operatore (n = 1)
 - Multi-operatore (n > 1)

Dal punto di vista grafico, si può rappresentare la seguente situazione.



Se torniamo sulla categoria merceologica stent (Dispositivi Medici impiantabili), le stesse Linee Guida propongono l'utilizzo di accordi quadro completi multifornitore. Tale fattispecie, se da un lato ben si adatta alla possibilità per i clinici di acquistare il prodotto giusto (derivante in ogni caso da un confronto competitivo) per il paziente giusto, dall'altro pone problemi di identificazione a priori delle regole di ingaggio dei diversi operatori economici.

Le Linee Guida consigliano l'utilizzo di percentuali via via decrescenti da allocare ai fornitori in ordine di graduatoria. Questa soluzione, formalmente corretta, non trova in realtà un'applicabilità sul campo. Allocare delle percentuali fisse a priori sicuramente rassicura l'operatore economico, tuttavia, nella quotidianità dell'applicazione del contratto risulterebbe poco applicabile. Ipotizziamo infatti di avere raggiunto la percentuale massima allocata al primo fornitore aggiudicatario e ipotizziamo che arrivi in quel momento un paziente per cui quello specifico stent (del fornitore primo

aggiudicatario) sia il giusto dispositivo da impiantare. Che senso avrebbe acquistare dal secondo operatore economico uno stent (secondo dal punto di vista tecnico ed economico) non corretto per il paziente solo perché sono state definite a priori delle percentuali di allocazione?

È chiaro che l'utilizzo delle percentuali non è lo strumento corretto da utilizzare nell'applicazione di contratti quadro completi multifornitore.

Nel caso di acquisto di dispositivi medici particolare attenzione va posta nella scelta della durata contrattuale.

Visto lo sforzo amministrativo per predisporre una gara d'appalto e aggiudicarla, la tentazione della Stazione Appaltante è definire durate lunghe per evitare appunto di reiterare la gara in tempi brevi.

La caratteristica dei dispositivi medicali è l'elevata caratterizzazione tecnologica, inserita in un contesto di continua innovazione. Avere contratti troppo lunghi, visto anche i limiti della normativa sugli appalti in tema di variazioni contrattuali, non consente di cogliere l'evoluzione tecnologica più adatta al momento, creando frizioni con i clinici che sono invece per natura inclini all'innovazione.

Per supplire a tale dicotomia è necessario usare strumenti di selezione dell'offerta dinamici, quali appunto i sistemi dinamici di acquisto, magari contrattualizzando a monte accordi quadro completi e multifornitore.

Francesco Saverio Mennini

PROFESSORE DI ECONOMIA SANITARIA E MICROECONOMIA - DIRETTORE EEHTA DEL CEIS,
FACOLTÀ DI ECONOMIA, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "TOR VERGATA".
PRESIDENTE SOCIETÀ ITALIANA DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (SIHTA)

RIFLESSIONI DI CARATTERE ECONOMICO. METODICHE INNOVATIVE PER VALORIZZARE LA QUALITÀ IN UN CAPITOLATO DI GARA.

4.1 INTRODUZIONE

La domanda da parte delle pubbliche amministrazioni di beni, servizi e lavori necessari per il soddisfacimento diretto o indiretto dei bisogni della collettività ha un impatto rilevante sull'economia, non soltanto per la notevole quantità di risorse coinvolte, ma anche perché può esercitare effetti significativi sulla competitività del sistema, e sul benessere della collettività.

La sanità è inclusa tra i settori su cui interviene la nuova normativa, relativa a contratti di appalto e di concessione delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori aventi ad oggetto l'acquisizione di servizi, forniture, lavori e opere.

La disciplina degli appalti in sanità si caratterizza per la particolare tipologia di beni da produrre e dei servizi da fornire, che sono, in primo luogo, a vantaggio della popolazione che fruisce dei servizi sanitari: così, ad esempio, l'edilizia sanitaria riguarderà la realizzazione di strutture ospedaliere, case di cura, residenze sanitarie assistenziali, etc., mentre, tra i servizi che possono essere affidati a terzi mediante una procedura di appalto, vi sono i servizi di pulizia, lavanderia, mensa all'interno delle strutture ospedaliere, che, se ben organizzati, consentono l'erogazione dell'assistenza con un risparmio di risorse, evitando, quindi, gli sprechi e le inefficienze evidenziati in letteratura da alcuni contributi (Mennini et al., 2014a; Mennini et al., 2014b; Mennini et al., 2016). Ma anche farmaci e dispositivi medici.

Proprio con riferimento alla sanità, e nello specifico ai farmaci e dispositivi medici, diviene importante da una parte effettuare un'analisi critica dei vantaggi generati dai contratti pubblici in una prospettiva economica e, dall'altra, analizzare le modifiche intervenute nel settore sanitario con il nuovo Codice dei contratti, con specifico riferimento all'offerta economicamente più vantaggiosa.

4.2 I VANTAGGI GENERATI DAI CONTRATTI PUBBLICI IN UNA PROSPETTIVA ECONOMICA

La domanda da parte delle pubbliche amministrazioni di beni e servizi esercita, come ampiamente dimostrato dalla teoria economica generale, un impatto rilevante sull'economia, dovuto, *in primis*, alle modifiche legate alla competitività del sistema.

Le imprese e l'intera collettività possono conseguire un netto vantaggio in termini di benessere, dovuto ad una spesa più efficiente. Nel settore della contrattualistica pubblica, la funzione sociale dell'intervento pubblico assume un'importanza decisiva, anche

a livello comunitario, in cui gli appalti pubblici vengono sempre più considerati non soltanto dal punto di vista amministrativo e concorrenziale in sé, ma anche come elemento di crescita economica e di integrazione territoriale¹.

Perché si generino questi effetti positivi è importante che l'operatore pubblico sia in grado di esprimere una domanda di qualità elevata e che il sistema di regole che disciplinano la materia garantisca al cittadino/contribuente un prodotto caratterizzato da un buon rapporto costo-efficacia.

Quando si considerano le procedure di appalto di competenza del settore pubblico, si può riscontrare un duplice vantaggio. Innanzitutto, vi è un guadagno in termini di competitività del sistema: un ente pubblico può scegliere tra più fornitori, e, di conseguenza, il maggior numero di concorrenti può determinare una riduzione dei costi e dei prezzi finali di beni e servizi, sia per l'ente che, in ultima analisi, per il contribuente² (Heimler, 2006; cfr. Valletti, 2014).

Alcuni vantaggi che, in teoria, sono legati alla concessione di appalti pubblici sono, però, apparenti. Ad esempio, non è detto che la scelta del fornitore più conveniente (spesso in sanità coincide con scegliere il prezzo più basso) sarà sempre l'opzione migliore o l'alternativa da preferirsi in ogni caso: il fornitore prescelto potrebbe eseguire lavori di scarsa qualità.

Un'altra conseguenza che potrebbe rappresentare un limite ai benefici derivanti dagli appalti pubblici è la perdita di controllo e di responsabilità riguardo allo svolgimento dei lavori. Potrebbe accadere che un'azienda produttrice (di farmaci o dispositivi), vincitrice di una gara per fornire un determinato quantitativo del bene o servizio in oggetto, non sia in grado di rispettare il contratto. In questo caso, l'ente pubblico committente potrebbe incorrere in eventuali sanzioni penali, con una conseguente perdita finanziaria, senza trascurare la circostanza che il progetto di spesa da realizzarsi non è giunto a compimento (ANAC, 2014).

In una procedura di appalto possono distinguersi più fasi, di carattere sia amministrativo che operativo.

Le fasi amministrative sono essenzialmente due: la prima si inquadra nell'intervallo di tempo compreso tra la progettazione del lavoro o dell'opera pubblica da eseguire e la pubblicazione del bando di gara; la seconda fase va dalla pubblicazione del bando di gara all'aggiudicazione³.

¹ Cfr. Mennini FS e Gitto L, Policy and procurement in Healthcare, 2017.

² In questo caso può determinarsi un equilibrio di *second best*, per cui il regolatore obbligherebbe il produttore a scambiare un livello di output tale da eguagliare il prezzo di mercato al costo medio.

³ In un sistema fondato sul criterio del *best value*, di tradizione anglosassone, un imprenditore o fornitore viene selezionato prima ancora di stilare un progetto dettagliato (Scott et al., 2006), sulla base di punteggi assegnati considerando fattori come il prezzo, le *performances* registrate in passati lavori, il rispetto dei tempi di consegna e, in generale, alla *vision* dell'azienda (AtKearney, 2014).

L'affidamento a contraenti con trattativa privata è ammesso in determinati casi disciplinati dalla legge (artt. 59 e seguenti). Al fine di assicurare che le scelte di acquisto delle amministrazioni pubbliche soddisfino l'interesse della collettività a disporre di prodotti di adeguata qualità al minore prezzo, devono osservarsi regole di trasparenza nella selezione dell'offerta migliore (art. 29)⁴.

A questa prima fase di carattere amministrativo segue, poi, la fase operativa, collegata all'esecuzione dei lavori, che va dall'aggiudicazione alla conclusione dei lavori stessi. La valutazione dei risultati raggiunti dovrebbe concludere l'intera procedura.

La letteratura si è concentrata, tra i vari aspetti meritevoli di una riflessione più approfondita, sull'analisi dello scostamento tra i tempi previsti e i tempi effettivi di consegna (Guccio, Pignataro e Rizzo, 2007): insieme al tempo di esecuzione dei lavori, infatti, un altro fattore variabile è dato dall'entità dei ritardi nell'esecuzione rispetto ai tempi attesi, ritardi che possono essere determinati da fattori più o meno prevedibili. Questi elementi, analizzati nell'ambito di alcuni lavori empirici (Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, 2006; Guccio, Pignataro e Rizzo, 2007) sono utili per la valutazione della *performance* dell'impresa appaltante: infatti, come rilevato dall'ANAC *“le stazioni appaltanti prestano spesso maggior attenzione al rispetto dei parametri di efficienza finanziaria, piuttosto che al rispetto dei tempi di esecuzione preventivati”*.

Poiché, comunque, la normativa in esame recepisce le disposizioni di diverse direttive comunitarie, per valutare la disciplina sugli appalti pubblici, in particolare per il settore sanitario, non si può prescindere da una prospettiva più ampia rispetto alla prospettiva nazionale.

In una prospettiva comunitaria, l'aumentata concorrenza che deriva dalla realizzazione di una procedura d'appalto, dovrebbe avere degli effetti positivi dal lato della domanda in termini di maggiore economicità degli affidamenti. Riguardo all'offerta, invece, verrebbe perseguito il fine di stimolare la crescita delle imprese, in modo tale da consentir loro di competere in uno scenario non solo nazionale ma anche comunitario. Inoltre, la regolazione pro concorrenziale del mercato dei lavori pubblici può rappresentare anche uno strumento per combattere il fenomeno della collusione e corruzione del settore (cfr. OCSE, 2007): dato che assume preminenza la posizione del singolo contraente o aspirante tale, la tutela dell'interesse a non essere discriminato e a gareggiare in condizioni di concorrenzialità comporta un aumento delle garanzie di pubblicità e di trasparenza, l'allargamento delle possibilità di partecipazione alle gare e l'eliminazione delle discriminazioni derivanti, ad esempio, dalla richiesta di prestazioni tecniche che escluderebbero alcuni concorrenti (D'Alberti, 2008).

Prima della stipula del contratto, i problemi che possono sorgere sono principalmente legati alla selezione dei contraenti e alla loro “reputazione”. Quest'ultimo aspetto è sotteso alla disciplina della qualificazione, prevista negli artt. 37 e seguenti del decreto legislativo n. 50/2016.

⁴ In quest'ottica deve intendersi il recente decreto legislativo n. 97/2016 di *“Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza, correttivo della legge 6.11.2012, n. 190 e del decreto legislativo 14.3.2013, n. 33, ai sensi dell'articolo 7 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche”*, che introduce modifiche in tema di obblighi di pubblicazione concernenti i contratti di lavori, forniture e servizi. Alla base delle modifiche vi è la necessità di semplificazione per generare certezza sui soggetti coinvolti anche nell'adozione delle sanzioni per violazioni a norme della trasparenza, prevenire comportamenti arbitrari e, più in generale, il rischio di corruzione.

Un approccio interessante della letteratura riguardo ai problemi economici che si pongono in caso di una rinegoziazione dei contratti di appalto, considera gli effetti di diverse tipologie di contratto sugli incentivi al comportamento opportunistico⁵.

Nel caso di una rilevante incompletezza contrattuale (per l'impossibilità o l'estrema costosità di prevedere tutte le circostanze che potrebbero presentarsi, determinando maggiori spese e un rallentamento dei tempi di consegna), questo problema può essere efficientemente risolto ricorrendo a contratti del tipo *cost-plus*⁶. Un contratto del tipo *cost-plus* implica una scelta di negoziazione tra più contraenti, e in tale scelta la fiducia ha un ruolo fondamentale. La considerazione della possibilità di rinegoziazione, inoltre, non renderebbe efficiente ricorrere a contratti del tipo *fixed-price* (Bajari e Tadelis, 2001, 2006)⁷, che può essere più efficientemente attribuito tramite un'asta pubblica. Il legame tra tipo di contratto e di procedura non è, tuttavia, sempre univoco.

La caratteristica del mercato dei lavori pubblici è di basarsi su contratti di lunga durata per i quali la fase di esecuzione ha un ruolo cruciale, a differenza di quanto avviene nel mercato della produzione di beni. In quest'ultimo caso è prevalente il fenomeno della selezione avversa, dovuta all'informazione nascosta riguardo alle proprie capacità, ad esempio, rispetto al quale la concorrenza in fase di selezione può avere un ruolo significativo.

Nel caso dei lavori pubblici acquisisce rilievo, invece, il problema dell'azzardo morale, cioè il fenomeno per cui il contraente potrebbe assumere un comportamento opportunistico confidando nella bassa probabilità di un monitoraggio, che suggerisce di prestare particolare attenzione alla definizione di regole per far sì che le clausole contrattuali vengano rispettate⁸.

Il ritardo nella consegna dei beni e servizi oggetto della gara e, quindi, l'inefficienza che ne deriva, dovrebbe richiedere una maggiore attenzione nella fase di aggiudicazione. Con riferimento all'aspetto della revisione delle clausole contrattuali, invece, un monitoraggio costante in fase di esecuzione, che tiene conto dell'incompletezza del contratto stipulato tra le stazioni appaltanti e le imprese, consente di rilevare se si verificano circostanze ed eventi imprevisi, che richiedono l'approvazione di varianti al progetto iniziale⁹.

⁵ Un'analisi empirica è stata svolta per l'Italia con l'obiettivo di valutare il diverso impatto delle procedure di appalto sulla rinegoziazione e sui suoi costi, controllando per fattori come la complessità delle opere da realizzare, le modalità esecutive e le condizioni di mercato (Guccio, Pignataro, Rizzo, 2008).

⁶ Il meccanismo del *cost-plus pricing* (*pricing a costo maggiorato*) consiste nello stabilire i prezzi sulla base dei costi di produzione e del livello di maggiorazione desiderato, in modo da consentire all'azienda di assicurare in ogni caso il proprio margine di profitto.

⁷ In un contratto a prezzo fisso, di solito a lungo termine, il soggetto appaltatore concorda un prezzo predeterminato o una quota predeterminata per unità di prodotto: il prezzo può essere soggetto, in alcuni casi, a clausole di revisione dei prezzi.

⁸ Dalen, Moen e Riis (2006), tra i primi, introducono l'assunto di imperfetta osservabilità dell'impegno da parte del contraente.

⁹ Dal punto di vista dell'analisi economica, è stato evidenziato (Guccio, Pignataro e Rizzo, 2007; Bassi, Greco e Massari, 2012) che l'incompletezza contrattuale motiva dei comportamenti opportunistici delle parti anche nella fase della revisione dei termini del contratto, laddove è costoso rescindere quest'ultimo.

4.3 LE MODIFICHE INTERVENUTE NEL SETTORE SANITARIO CON IL NUOVO CODICE DEI CONTRATTI.

Il settore sanitario rappresenta, forse, uno dei settori più delicati a cui si applica la normativa in tema di appalti. Il nuovo Codice ha modificato in maniera sostanziale alcune norme, con delle ricadute sui tempi delle procedure, che sono ora ridotti, sull'individuazione dei contraenti, i quali devono possedere determinati requisiti, alle modalità di programmazione, alla centralizzazione delle committenze, alle consultazioni preliminari e, soprattutto alla definizione degli aspetti economici dei contratti. Riflessioni attente derivano dalle disposizioni che riguardano la fase dell'aggiudicazione, tra cui, assumono rilievo i criteri di aggiudicazione dell'appalto (artt. 95 e seguenti). L'appalto può essere assegnato sulla base di uno dei due seguenti criteri: 1. prezzo più basso o 2. offerta economicamente più vantaggiosa.

Nel primo caso, l'appalto spetterà a chi formula l'offerta con l'importo più basso. Questo criterio può essere utilizzato quando gli acquisti hanno ad oggetto dei prodotti la cui natura e qualità non variano molto tra i diversi fornitori e, soprattutto, per gare caratterizzate da un importo molto basso.

In base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, invece, l'appalto può aggiudicarsi sulla base del miglior rapporto "qualità-prezzo" o sulla base dell'elemento prezzo o del costo di produzione.

Il concetto di offerta economicamente più vantaggiosa viene rivisitato dal decreto legislativo: nato con l'art. 53 della Direttiva comunitaria del 2004 (2004/18/CEE), questo criterio è stato spesso inteso in senso riduttivo, in quanto alle parole "economicamente più vantaggiosa" si è attribuito un significato puramente economico.

Alla luce del nuovo Codice, tale criterio diviene predominante ed implica che, nel valutare le offerte, venga prescelta quella che è la migliore soluzione anche, ma non esclusivamente, dal punto di vista economico.

Con la nuova normativa l'elemento prezzo diviene non decisivo¹⁰. Innovando rispetto al passato, il costo può essere, in linea di massima, fisso ed uguale per tutti i concorrenti, in modo che questi ultimi competano solo in funzione di criteri qualitativi¹¹.

Tre sono gli elementi da tenere in considerazione: in primo luogo la qualità, che comprende il pregio tecnico, le caratteristiche estetiche, le caratteristiche funzionali, sociali, ambientali, innovative, etc; seguono l'organizzazione, le qualifiche e l'esperienza del personale, poiché tali fattori possono avere un effetto rilevante sulle modalità di esecuzione dell'appalto e sul valore economico dell'offerta; infine, vi è tutto ciò che viene in considerazione al termine della procedura, come i servizi post-vendita e l'assistenza tecnica (ad esempio il supporto di apparecchiature, le condizioni di consegna, la data di consegna, etc.).

Questi criteri comportano l'attenta verifica di quanto offerto dalle imprese in fase di esecuzione: ad esempio, se si considera una gara d'appalto per l'acquisto di farmaci e/o dispositivi, la scelta del prodotto con miglior rapporto qualità/prezzo potrebbe riflettersi sul concetto di aderenza alla terapia, che può, quindi, essere scelto come indicatore di qualità: se il paziente è aderente alla terapia, la sua qualità di vita miglio-

¹⁰ All'interno del nuovo codice si specifica che "...deve essere superata la mera logica del prezzo...".

¹¹ In particolare, gli operatori economici devono anche indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza.

rerà e si determineranno dei risparmi diretti in quanto si potranno evitare ricadute o recidive (Pani et al., 2016)¹².

I costi (e i risparmi) da tenere in considerazione nella valutazione sono sia quelli diretti che quelli indiretti. Tra questi ultimi rientrano i costi del ciclo di vita del bene o del servizio, che emergono durante il ciclo di vita dei lavori, delle forniture o dei servizi: tra questi sono compresi i costi interni, come le ricerche da realizzare, lo sviluppo, la produzione, il trasporto, l'uso e la manutenzione e i costi di smaltimento finale; possono anche includersi i costi imputabili a esternalità ambientali, quali l'inquinamento causato dall'estrazione delle materie prime utilizzate nel prodotto ovvero causato dal prodotto stesso o dalla sua fabbricazione, a condizione che possano essere monetizzati e controllati¹³. Ma non solo, vanno anche considerati tutti quei costi indiretti inerenti la perdita di produttività (dei pazienti e dei *caregivers*), la perdita fiscale e i costi a carico del sistema sociale e previdenziale¹⁴.

I metodi impiegati dalle amministrazioni aggiudicatrici per valutare i costi dovuti alle esternalità ambientali dovrebbero essere stabiliti anticipatamente in modo oggettivo ed essere accessibili a tutte le parti interessate; inoltre, potrebbe essere necessario elaborare metodologie comuni a livello comunitario per il calcolo dei costi del ciclo di vita per specifiche categorie di forniture o servizi¹⁵. L'utilizzo di tali metodologie comuni per il calcolo dei costi dovrebbe essere obbligatorio per i contraenti e includere anche le metodologie già esistenti, come, ad esempio, gli orientamenti per l'analisi sociale del ciclo di vita dei prodotti adottati nel quadro del programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (De Pauli, 2016).

Questi appena descritti sono solo alcuni degli aspetti su cui il Decreto legislativo n. 50/2016 interviene in modo innovativo, e le disposizioni che, in via interpretativa, possono incidere sulla disciplina degli appalti anche in ambito sanitario.

Accanto alle riflessioni di carattere giuridico, si è visto come temi economici, legati a domanda, offerta, valutazione della qualità, realizzazione di un mercato di concorrenza, efficienza, obblighi di trasparenza, problemi legati all'informazione asimmetrica (selezione avversa e azzardo morale), etc., siano presenti nel contesto in esame e dovrebbero essere monitorati e valutati nei prossimi anni per verificare l'efficienza e l'efficacia determinate dal nuovo codice e garantire che le gare possano veramente per-

¹² Si consideri un farmaco somministrato tramite un *device*: l'aderenza alla terapia migliora se il dispositivo è funzionale, se le istruzioni risultano chiare per il paziente, se viene effettuata una dimostrazione al paziente da parte di personale specializzato. Si è sostenuto come una maggiore aderenza alla terapia potrebbe addirittura giustificare l'assegnazione del lotto all'offerta con prezzo più alto, ma dalla maggiore sostenibilità economica complessiva (Pani et al., 2016).

¹³ L'art. 96 del decreto legislativo n. 50/2016 definisce esplicitamente i costi del ciclo di vita di un bene o servizio, che comprendono, "in quanto pertinenti, "... tutti i seguenti costi, o parti di essi, legati al ciclo di vita di un prodotto, di un servizio o di un lavoro:

- a. costi sostenuti dall'amministrazione aggiudicatrice o da altri utenti, quali: costi relativi all'acquisizione, costi connessi all'utilizzo, quali consumo di energia e altre risorse, costi di manutenzione, costi relativi al fine vita, come i costi di raccolta e di riciclaggio;
- b. costi imputati a esternalità ambientali legate ai prodotti, servizi o lavori nel corso del ciclo di vita, a condizione che il loro valore monetario possa essere determinato e verificato.

¹⁴ Cfr. Mennini FS e Gitto L, Policy and procurement in Healthcare, 2017.

¹⁵ Per la valutazione dei costi imputati alle esternalità ambientali il metodo deve soddisfare tutte le seguenti condizioni:

- a) essere basato su criteri oggettivi, verificabili e non discriminatori. Se il metodo non è stato previsto per un'applicazione ripetuta o continua, lo stesso non deve favorire né svantaggiare indebitamente taluni operatori economici;
- b) essere accessibile a tutte le parti interessate;
- c) i dati richiesti devono poter essere forniti con ragionevole sforzo da operatori economici normalmente diligenti, compresi gli operatori economici di altri Stati membri, di paesi terzi parti dell'AAP o di altri accordi internazionali che l'Unione è tenuta a rispettare o ratificati dall'Italia.

mettere al decisore, sulla base delle evidenze, di prendere una decisione “informata”. Soprattutto, come ben evidenziato nel Nuovo Codice degli Appalti, sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo o sulla base dell’elemento prezzo o del costo, seguendo un criterio di comparazione costo/efficacia quale il costo del ciclo di vita in ottica di *Health Technology Assessment* (HTA).

4.4 CONCLUSIONI

La disciplina tracciata dal nuovo codice e le conseguenze della sua applicazione in ambito sanitario dovranno essere valutate alla luce delle prime esperienze applicative. Le modifiche più rilevanti riguarderanno sicuramente l’assetto di mercato, a seguito della riduzione del numero delle stazioni appaltanti e la centralizzazione degli acquisti. Non deve trascurarsi la rilevanza che è stata data con la riforma a concetti qualitativi: si orientano in questa direzione il ricorso alla migliore offerta, che, come si è detto, non viene più valutata solo in senso economico e la selezione dei contraenti, basata sulla reputazione degli stessi. Riguardo a quest’ultimo aspetto, per la prima volta nella normativa sulla contrattualistica pubblica, si dà rilevanza giuridica alla reputazione, criterio che richiama da vicino l’aspetto fiduciario tipico dell’impostazione civilistica dell’*intuitus personae*, tipico dell’appalto privato¹⁶. In passato si osservava un sistema di scelta del contraente basato sul massimo ribasso, in nome della concorrenza e del conseguente risparmio della spesa pubblica, anche se la prestazione offerta dal contraente poteva risultare carente dal punto di vista qualitativo oltre che generare, in fase esecutiva, ulteriori costi. Scegliendo il sistema del massimo ribasso, ci si era affidati ai meccanismi concorrenziali che, tuttavia, come evidenziato da alcuni commentatori (cfr. Piselli e Gasparutti, 2016), non si sono rivelati idonei a massimizzare sempre l’interesse pubblico¹⁷. Altri risvolti interessanti provengono dall’applicazione delle disposizioni relative alla qualificazione, prevista dall’art.38: in quest’ottica si orientano anche le norme del nuovo codice che vanno verso la formazione del personale delle stazioni appaltanti, fino ad attribuire a tale elemento un valore per la qualificazione della stessa stazione appaltante stessa. In sintesi, le parole chiave ricorrenti nella riforma per l’aggiudicazione dei contratti pubblici sono: qualità, efficienza, professionalizzazione delle stazioni appaltanti e Valore delle tecnologie.

La portata innovativa della riforma non deve, però, essere percepita come possibile panacea di tutte le disfunzioni del sistema che hanno condotto, nel tempo, ad inefficienza e spreco di risorse.

Si è detto (Piselli e Gasparutti, 2016) che si è in presenza di una sorta di *work in progress*: tuttavia, vi sono ancora dei rischi di cui tener conto, tra cui, in primo luogo, quello di

¹⁶ In verità, anche nel diritto privato il concetto di *intuitus* non è unanimemente condiviso: ciò sia in quanto esso riguarda la sola figura dell’appaltatore e non quella del committente (l’unico punto di attenzione sulla persona del committente è la solvibilità economica in funzione dell’obbligazione di pagamento del prezzo), sia in quanto, in dottrina, esiste una forte dicotomia fra coloro che esaltano nel contratto di appalto gli elementi personalistici e coloro che, viceversa, richiamano le norme del codice civile (ad esempio, l’art. 1656 sul subappalto o l’art. 1674, che contempla il caso della morte dell’appaltatore, che non determina, di per sé, lo scioglimento del contratto d’appalto), che vanno verso una impostazione più oggettiva del contratto.

¹⁷ Il mercato libero potrebbe condurre a forme di oligopolio o, addirittura, al monopolio, ragion per cui sono state introdotte, nelle legislazioni sulla concorrenza, forme di regolazione e di controllo affidate alle *Autorities*.

una contrazione della spesa pubblica per investimenti, con effetti negativi sulla crescita economica. È indispensabile, pertanto, un attento monitoraggio per valutare gli esiti applicativi e, prima ancora, l’emanazione di linee guida per orientare gli operatori.

BIBLIOGRAFIA

- ATKearney (2014). *Procurement Powered Business Performance. Assessment of Excellence in Procurement Study*, 2014. <https://www.atkearney.de/documents/856314/5297224/BIP-Assessment-of-Excellence-in-Procurement-2014.pdf/7d885cff-9f34-4113-aaf3-6d7744221681>.
- Autorità Nazionale Anti Corruzione (2014). Determinazione n. 1 del 15 gennaio 2014. Linee guida per l'applicazione dell'art. 48 del d.lgs. 12 aprile 2006, n. 163. http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/_Atto?ca=5587.
- Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (2006), *Relazione al Parlamento per l'anno 2005*. Roma, 2006.
- Bassi G., Greco M., Massari A. (2012). *Appalti e servizi pubblici dopo le recenti novità: dal decreto sviluppo al decreto semplificazioni*. Maggioli Editore.
- Caranta R. (2004). *I contratti pubblici*, in F.G. Scoca, F.A. Roversi Monaco e G. Morbidelli (a cura di), *Sistema del diritto amministrativo italiano*. Giappichelli Editore, Torino.
- D'Alberti M. (2008). "Interesse pubblico e concorrenza nel Codice dei contratti pubblici". *Diritto amministrativo*, 2: 297-298.
- Dalen D., Moen E.R., Riis C. (2006). "Contract renewal and incentive in public procurement". *International Journal of Industrial Organization*, 24: 269-285.
- Decarolis F., Palumbo G. (2015). "Renegotiation of Public Contracts: An Empirical Analysis". *Economic Letters*, 132: 77-81.
- De Pauli L. (2016). "I 'costi del ciclo di vita' nel nuovo codice degli appalti". *Urbanistica e appalti*, 6: 625-630.
- Doni N. (2005). "L'affidamento mediante gara di contratti pubblici: l'importanza della reputazione". *Politica Economica*, 2: 307-335.
- Doni N. (2006). "The importance of reputation in awarding public contracts". *Annals of Public and Cooperative Economics*, 4: 401-429.
- Giannini M. (1989) (a cura di). *Innovazione e lavoro nel Mezzogiorno*. Edizioni Dedalo, Bari.
- Guccio C., Pignataro G., Rizzo I. (2007). *Efficienza delle procedura di appalto dei lavori pubblici: un'analisi empirica del caso italiano*, Working paper SIEP, 2007.
- Guccio C., Pignataro G., Rizzo I. (2008). *Adaptation costs in public works procurement in Italy*. 3rd International Public Procurement Conference Proceedings, Amsterdam, The Netherlands, 28-30 Agosto 2008.

- Hatzopoulos V., Stergiou H. (2010). *Public Procurement Law and Health care: From Theory to Practice*. Research Paper in Law 2/2010, European Legal Studies, www.coleurop.be.
- Heimler A. (2006). “La riforma dei servizi pubblici locali: quale spazio per la concorrenza”. *Economia delle Fonti di Energia e dell’Ambiente*, 1: 133-142.
- Hettne J. (2013). *Strategic Use of Public Procurement - Limits and Opportunities*. European Policy Analysis. Swedish Institute for European Policy Studies.
- Kelleher Jr. T.J., Abernathy IV T. E., Bell Jr. H. J., Reed S.L. (a cura di) (2010). *Smith, Currie & Hancock’s Federal Government Construction Contracts: A Practical Guide for the Industry Professional*. John Wiley & Sons. ISBN 9780470539767.
- Libertini M. (2010), *Le società di autoproduzione in mano pubblica*, in F. Guerrera (a cura di) *Le società a partecipazione pubblica*. Giappichelli Editore, Torino.
- Mennini F.S., Gitto L., Ruggeri M., Codella P., Marcellusi A., Russo S., Cicchetti A. (2014a). *Analisi del trend della spesa del SSN su base regionale per alcune voci di costo dei conti economici di ASL e AO: l’individuazione di possibili interventi di riduzione degli sprechi, come causa di corruzione. Rapporto ISPE Sanità sulla Corruption*, Roma, 16/04/2014.
- Mennini F.S., Gitto L., Maurelli G., Ruggeri M., Coretti S., Russo S., Cicchetti A., Buscema P.M. (2014b). *Analisi dell’organizzazione e delle logiche di spesa delle ASL di 5 Regioni attraverso la costruzione di un sistema di reti neurali: le potenzialità per l’identificazione di aree di inefficienza, spreco e corruzione. Rapporto ISPE Sanità sulla Corruption*, Roma, 16/04/2014.
- Mennini F.S., Gitto L., Maurelli G., Ruggeri M., Coretti S., Russo S., Cicchetti A., Buscema P.M. (2016). “Artificial Neural Networks (ANNs) and their potentialities in analyzing budget health data: an application for Italy of What-If Theory (AWIT)”. *Quality & Quantity*, DOI: 10.1007/s.1135-016-0329-y.
- Minnesota Department of Transportation. *Best-Value Procurement Manual*. <http://www.dot.state.mn.us/const/tools/docs/BestValueGuide-FinalMarch2012.pdf>>
- OCSE, *Public procurement - The role of competition authorities in promoting competition*. 5 giugno 2007.
- Pani M., Bartolini F., Papini G., Bizzoca G. (a cura di) (2016). “Nuove prospettive per gli acquisti in sanità”. *SIFO Bollettino*, 62(4): 201-207.
- Piselli P., Gasparutti P.G. (2016). *Il nuovo Codice dei Contratti Pubblici: una riforma epocale appena iniziata*. http://webtv.confindustria.vicenza.it/importefiles/2016_05_12%20Piselli%20Gasparutti.pdf
- Rossi D. (2014). *Esternalizzazione, terziarizzazione o più semplicemente outsourcing*. Working Paper Centro Studi Sociali. <http://www.centrostudisocialis>.

it/wp-content/uploads/2014/10/pdf.pdf.

- Scott S., Molenaar K.R., Gransberg D.D., Smith N.C. (2006). *Best-value Procurement Methods for Highway Construction Projects*. National Cooperative Highway Research Program, Report 561. *Transportation Research Board*, Washington D.C.
- Urbano G. (2012). “La disciplina dei contratti pubblici tra tutela della concorrenza e misure anticrisi”. *Nel diritto*, rivista telematica, <http://www.neldiritto.it/appdottrina.asp?id=8507#>.
- Valletti A. (2014). *La flessibilità negli appalti pubblici. Accordi quadro, convenzioni e contratti aperti*. Collana “Appalti e Contratti” a cura di A. Massari. Maggioli Editore.

Claudio Amoroso¹, Fausto Bartolini²

¹COMPONENTE DIRETTIVO F.A.R.E., PROFESSORE A CONTRATTO DI ORGANIZZAZIONE AZIENDALE UNIVERSITÀ DI CHIETI - PESCARA, CONSULENTE AGENZIA SANITARIA REGIONALE ABRUZZO

²DIRETTORE DIPARTIMENTO ASSISTENZA FARMACEUTICA USL UMBRIA 2, COORDINATORE DELLA GOVERNANCE FARMACEUTICA REGIONE UMBRIA

ACCESSO ALLE TERAPIE: ACCORDO QUADRO PER L'ACQUISTO DEI FARMACI BIOLOGICI A BREVETTO SCADUTO A QUATTRO ANNI DALLA LEGGE 232/2016.

5.1 FARMACI BIOLOGICI E BIOTECNOLOGICI DIFFERENZE CON I FARMACI EQUIVALENTI

Prima di entrare nel vivo delle procedure per gli acquisti dei farmaci biologici e biotecnologici a brevetto scaduto, si ritiene utile richiamare le differenze tra farmaci biosimilari ed equivalenti, prendendo spunto dalle affermazioni che ha fornito il Consiglio di Stato nella recentissima sentenza n. 8158 del 6 dicembre 2021.

I “farmaci biologici”, ivi inclusi i farmaci biotecnologici, cioè ottenuti con biotecnologie, sono farmaci il cui principio attivo è rappresentato da una sostanza prodotta o estratta da un sistema biologico, oppure derivata da una sorgente biologica attraverso procedimenti di biotecnologia. La produzione di farmaci biologici è sicuramente più complessa di un farmaco di derivazione chimica, essendo svariati i fattori che incidono sul processo stesso di produzione. I farmaci biotecnologici, proprio per la complessità e la natura dei processi di produzione, non sono mai pienamente identici, ancorché si basino su un medesimo principio attivo ed abbiano le stesse indicazioni terapeutiche. Infatti nel loro caso non si usa il termine “equivalente” (o “generico”), bensì “similare” o “biosimilare” (sul punto, Cons. Stato, sez. III, 13 giugno 2011, n. 3572; Cons. Stato, sez. III, 3 dicembre 2015, n. 5478).

I farmaci biologici e biotecnologici si distinguono dai farmaci chimici dove “ogni prodotto è pienamente equivalente all’altro (“originator” o meno) sempreché sia accertata l’identità del composto chimico (molecola). In effetti in questi casi si parla correntemente di farmaci “equivalenti” o “generici”; e com’è noto il servizio sanitario pubblico si rivolge naturalmente al prodotto di minor prezzo, lasciando ai pazienti (e per essi ai medici curanti) la libertà di sceglierne altri, purché assumano a proprio carico la differenza di prezzo” (Cons. Stato, sez. III, 13 giugno 2011, n. 3572). Per farmaco biosimilare si intende, invece, “un medicinale simile ad un prodotto biologico/biotecnologico c.d. di riferimento, la cui messa in commercio sia già stata autorizzata. (cfr. T.A.R. Piemonte, sez. II, 9 giugno 2016, n. 818).

La definizione di medicinale biologico fornita dall’EMA (837505/2011) è la seguente: “Un medicinale biologico è quello che contiene una o più sostanze attive derivate da una fonte biologica o ottenuti attraverso un processo biologico, e che necessita di una rigorosa standardizzazione delle fasi di produzione e di controlli chimico-fisi-

ci e biologici integrati; alcune di queste sostanze attive possono essere già presenti nell'organismo umano ad esempio proteine come l'insulina, l'ormone della crescita e l'eritropoietina. I medicinali biologici sono molecole più grandi e più complesse rispetto ai medicinali non biologici. Soltanto gli organismi viventi sono in grado di riprodurre tale complessità”.

Tra i medicinali biologici sono compresi anche i medicinali biotecnologici che derivano dai seguenti processi di produzione: tecnologie da DNA ricombinante; espressione controllata di geni portatori di codici per proteine biologicamente attive nei procarioti e negli eucarioti, comprese cellule trasformate di mammiferi; metodi a base di ibridomi e di anticorpi monoclonali (Doc. Ref. EMEA/74562/2006 Rev1). Appartengono alla categoria dei farmaci biologici ormoni ed enzimi, emoderivati e medicinali immunologici come sieri e vaccini, immunoglobuline ed allergeni, anticorpi monoclonali.

Il processo di valutazione della biosimilarità è condotto, dall'EMA e dalle Autorità regolatorie nazionali, al massimo livello di conoscenze scientifiche e sulla base di tutte le evidenze disponibili, non sono necessarie ulteriori valutazioni comparative effettuate a livello regionale o locale.

La determina n. 204 del 6 marzo 2014 AIFA ha stabilito che le Regioni devono presentare alla stessa AIFA richiesta di autorizzazione prima di procedere a qualsiasi gara che metta in equivalenza farmaci contenenti principi attivi differenti.

AIFA in data 27 marzo 2018 ha pubblicato il secondo position paper sui farmaci biosimilari ha fornito agli operatori sanitari e ai cittadini informazioni sui seguenti aspetti:

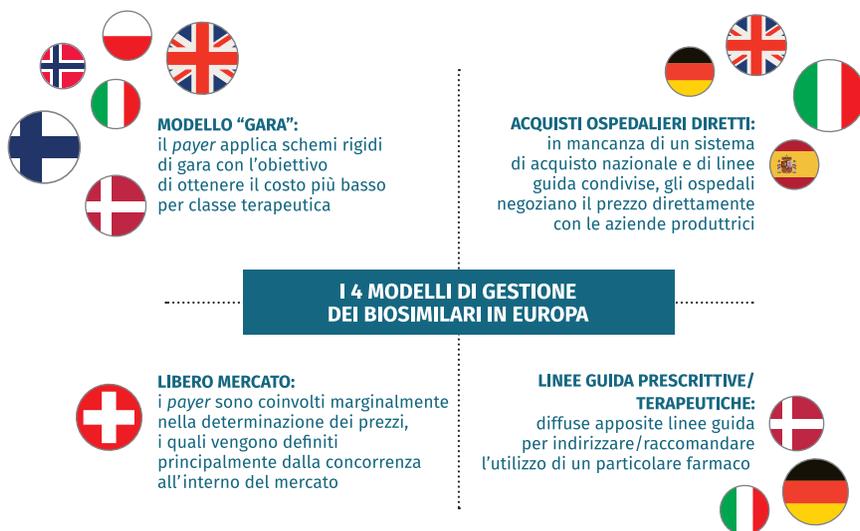
- definizione e principali criteri di caratterizzazione dei medicinali biologici e biosimilari;
- inquadramento delle normative regolatorie vigenti nell'UE in merito ai medicinali biosimilari;
- ruolo dei biosimilari nella sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Sempre AIFA con la determina n. 818 del 23 maggio 2018 ha approvato le linee guida sulla procedura di applicazione dell'articolo 11 ter del d. l. n. 95 del 6 luglio 2012 con le quali sono stati definiti i criteri da utilizzare per richiedere l'autorizzazione per inserire nello stesso lotto di gara e quindi mettere in concorrenza farmaci aventi differenti principi attivi, con la precisazione che esse valgono anche per i farmaci biologici e biotecnologici ed i corrispondenti biosimilari.

5.2 LE PRINCIPALI FORME DI ACQUISTO NELLA FORNITURA DEI FARMACI BIOLOGICI

Risulta interessante iniziare con uno studio di IQVIA sui modelli di acquisto utilizzati a livello europeo. Le differenze nella penetrazione dei biosimilari nei mercati dei singoli Paesi Europei possono essere in parte ascritte alle politiche dei payer nell'introduzione di questi farmaci e dei modelli di gestione degli acquisti che si sono applicati. Come rilevabile dalla figura riportata alcune nazioni adottano siste-

mi misti: tre in Italia, due in Germania, Danimarca e UK, quindi si parla di quattro tipologie diverse di gestione.



Fonte: Analisi IQVIA, Assessing biosimilar uptake and competition in European markets

Fatta questa breve premessa andiamo ad analizzare la situazione italiana.

Il Codice degli appalti ha incentivato l'aggregazione dei fabbisogni e della responsabilità degli affidamenti, partendo dalla programmazione per poi affrontare gli affidamenti. Nella programmazione e nell'esecuzione di un appalto pubblico, la decisione della procedura da impiegare riveste un ruolo critico e può influenzare non solo il risultato, e di conseguenza la disponibilità di un determinato farmaco per la comunità, ma anche il mercato, il sistema concorrenziale e i gravami derivanti dai possibili reclami o ricorsi.

A tal fine risultano di particolare interesse gli orientamenti forniti dalla Commissione europea il 13/02/2018 sulla scelta delle procedure di gara maggiormente utilizzate nell'acquisto di farmaci, e cioè la procedura aperta, la procedura ristretta e quella negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, oltre agli strumenti messi a disposizione per esigenze consolidate e ripetitive negli appalti elettronici e aggregati ed ossia: sistema dinamico di acquisizione e accordo quadro.

La procedura aperta è utilizzabile in tutte le tipologie di acquisti e si svolge in un'unica fase (selezione e valutazione). Tutti i candidati interessati possono presentare un'offerta. Si caratterizza per un alto livello di concorrenza, un basso rischio di reclami e un'alta trasparenza. Va subito precisato che la procedura aperta nella fornitura di farmaci biologici non rappresenta la soluzione ottimale perché, qualora applicata nella sua versione "base", ovvero con un solo aggiudicatario, senza la previsione di un accordo quadro, limita la possibilità di mettere a disposizione dei clinici e quindi dei pazienti più prodotti riferibili allo stesso principio attivo biologico.

Anche la procedura ristretta è utilizzabile in tutte le tipologie di acquisto; in particolare il Codice degli appalti ne rende obbligatoria l'applicazione nel Sistema Dinamico di Acquisizione. In base alle indicazioni della Commissione Europea, può essere vantaggioso, per gli enti appaltanti, ricorrere a questa tipologia di procedura quando sono presenti sul mercato molti potenziali offerenti e risulta pertanto necessario elaborare un elenco ristretto. Infatti, questa tipologia di procedura prevede due fasi: vengono dapprima selezionati i soggetti operanti sul mercato in possesso dei requisiti richiesti e successivamente invitati a partecipare alla gara.

Il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara è invece possibile solo in casi particolari (urgenza, beni e servizi esclusivi o infungibili), debitamente giustificati dall'amministrazione aggiudicatrice. Si tratta di una procedura eccezionale perché non applica la c.d. procedura ad evidenza pubblica. Le Stazioni appaltanti, pertanto, devono valutare le richieste pervenute per decidere quale tipo di procedura applicare. In particolare osservare il comportamento di acquisto tenuto da altre amministrazioni verificando, in particolare, se hanno svolto procedure a evidenza pubblica e i risultati ottenuti, oppure hanno fatto degli affidamenti diretti, oppure se hanno consultato, se presenti, i cataloghi elettronici del mercato delle altre amministrazioni aggiudicatrici, nonché di altri fornitori esistenti. Se tale analisi non risulta soddisfacente, si rivolgono al mercato, attraverso adeguate consultazioni preliminari, per verificare quali siano le soluzioni effettivamente disponibili per soddisfare l'interesse pubblico per il quale si procede. A tal fine, relativamente ai farmaci, si richiama la comunicazione del Presidente dell'ANAC del 28.03.2018 *“è opportuno, anche a tutela dei soggetti preposti all'effettuazione delle procedure di acquisto, che le dichiarazioni acquisite dalle strutture proponenti, ovvero da quelle comunque coinvolte nel processo acquisitivo, evidenzino non solo l'indispensabilità di quel determinato farmaco, ma l'impossibilità, allo stato, di utilizzare altri farmaci, in quanto non disponibili sul mercato, non efficaci o non funzionali alle necessità terapeutiche”*.

5.3 L'APPLICAZIONE DELL'ACCORDO QUADRO ALLA LUCE DELLA FINANZIARIA 2017

L'articolo 54 del Codice dei contratti pubblici illustra le principali caratteristiche dell'accordo quadro, stabilendone la durata (massimo 4 anni) ed evidenziando le modalità di esecuzione distinguendo tra due tipologie di accordo: quello concluso con un solo operatore economico e quello concluso con più operatori economici. Nel primo caso, il soggetto che si aggiudica la gara è chiamato ad eseguire il contratto entro i limiti delle condizioni fissate dall'accordo e l'amministrazione può, se necessario, chiedergli di completare la sua offerta. Nel secondo caso, l'articolo 54 specifica i termini di affidamento dell'incarico e le modalità con cui l'amministrazione può riaprire eventualmente il confronto competitivo tra gli operatori economici e richiedere una proposta migliorativa in base alla presenza o meno, nell'accordo quadro stesso, di tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi o delle forniture.

L'accordo quadro era già presente nel precedente codice (D.Lgs. 163/2006) ma è stato poco utilizzato perché, se era concluso con più operatori economici, il numero minimo richiesto di questi era di almeno tre. Il nuovo Codice ha eliminato questa

limitazione e quindi ha reso più fruibile lo strumento. Consip ha iniziato ad utilizzarlo nell'appalto relativo alla fornitura di filtri per dialisi, mentre la prima applicazione dell'accordo quadro per l'acquisto di farmaci è avvenuta nell'anno 2016 da parte di ESTAR per l'acquisto dei principi attivi di immunoglobulina umana e di somatropina, evidentemente utilizzando l'accordo quadro classico ex art. 54, non essendo ancora vigente la legge 232/2016.

A dare un deciso slancio all'introduzione dell'accordo quadro è stata appunto la legge finanziaria 2017 e precisamente la legge 232/2016 che ha specificato ulteriormente le modalità di ricorso a tale strumento nel caso di acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari.

Nella tabella seguente si riporta un confronto dell'accordo quadro così come definito dal Codice degli appalti e dalla Legge di Bilancio 2017.

Decreto Legislativo n. 50/2016 – Art. 54	Decreto Legislativo n. 50/2016 – Art. 54
<p>Commi 3-4</p> <p>Le stazioni appaltanti possono concludere accordi quadro con un solo operatore economico o con più operatori economici</p> <p>Nel caso di più operatori secondo i termini e le condizioni dell'accordo quadro, senza riaprire il confronto competitivo, se l'accordo quadro contiene tutti i termini, nonché le condizioni oggettive per determinare quale degli operatori economici parti dell'accordo quadro effettuerà la prestazione (da indicare nei documenti di gara).</p> <p>L'individuazione dell'operatore economico parte dell'accordo quadro che effettuerà la prestazione avviene sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze dell'amministrazione</p>	<p>11-Quater</p> <p>Per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. Lotto unico con lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione 2. i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti
<p>Comma 4 c)</p> <p>Riaprendo il confronto competitivo se l'accordo quadro non contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture</p>	
<p>L'accordo quadro nelle previsioni del Codice degli appalti (D.Lgs. n. 50/2016) e della Legge di Bilancio 2017 (Legge n. 232/2016)</p>	

Le principali differenze tra i due accordi sono riconducibili a due punti:

- L'accordo quadro ex art. 54 può essere effettuato con uno o più operatori, quindi

da evidenziare che trattasi di una facoltà della stazione appaltante, espletabile con uno o più operatori;

- L'accordo quadro ex legge 232 rappresenta un obbligo per la stazione appaltante laddove i medicinali (biologici) sono più di tre a base del medesimo principio attivo.

Con l'approvazione dell'art. 11 quater della legge 232/2016 l'accordo quadro diventa obbligatorio, ricorrendone le condizioni, pertanto la mancata applicazione ha dato adito a diversi ricorsi amministrativi.

5.4 ELEMENTI CHE INFLUENZANO L'ACCESSO AI FARMACI BIOLOGICI/BIOSIMILARI

Sono diversi gli elementi che influenzano negativamente l'accesso ai farmaci biologici/biosimilari, pertanto al fine di inquadrarli nel modo migliore si è ritenuto utile farne una specifica disamina.

5.4.1 Definizione dei fabbisogni

Dall'analisi della Giurisprudenza si evince la natura puramente indicativa delle quantità previste nell'accordo quadro. Infatti il Consiglio di Stato con sentenza n. 2507/2016 ha affermato che la lex di gara dell'accordo quadro determina solo in via di previsione i quantitativi oggetto dell'affidamento, mentre le quantità dei beni oggetto degli acquisti, nel periodo di validità del contratto, saranno successivamente determinate con esattezza a mezzo degli ordinativi di fornitura. La convenzione serve fondamentalmente alla scelta del contraente, a stabilire le "condizioni economiche" e le regole generali della somministrazione che verranno praticate in seno ai singoli acquisti. Sempre il Consiglio di Stato, sezione III, nella pronuncia n. 5489 del 21 settembre 2018, ha previsto la possibilità che il contratto subisse modifiche durante il periodo di efficacia dell'accordo quadro nei limiti di natura quantitativa fissati negli atti di gara. In tale direzione si è espressa la Corte di Giustizia con due sentenze, Antitrust e Coopservice e Simonsen & Weel, per cui i documenti di gara devono essere formulati in modo tale da consentire una consapevole formulazione dell'offerta da parte di ogni potenziale operatore economico.

La definizione dei fabbisogni, vicini alla realtà, all'interno delle procedure di gara, risulta di particolare interesse da parte dei fornitori perché orienta gli offerenti nella formulazione dell'offerta e nella definizione del prezzo. Infatti, se la previsione non è coerente con gli effettivi consumi, può limitare la risposta da parte del mercato che potrebbe non essere interessato o perché i quantitativi risultano minimi, quindi di scarso valore oppure eccessivi e di conseguenza non compatibili con le proprie disponibilità produttive. Queste criticità evidenziate possono rappresentare una delle cause che determinano spesso una carenza di farmaci, c. d. stock out.

Inoltre, avere un quantitativo (importo legato al CIG) di farmaco associato ad un contratto, vicino alla realtà, consente di avere una programmazione contabile aziendale corretta, di poter soddisfare le reali necessità senza dover dar seguito ad una nuova procedura di gara per ottenere un nuovo contratto di fornitura.

A titolo esemplificativo si riporta come la Centrale Acquisti ARIA ha strutturato il progetto di gara relativamente alla definizione dei quantitativi in una gara per la forn-

tura di farmaci biologici/biosimilari. La Centrale inizia con una analisi dei fabbisogni storici di acquisto da parte delle realtà ospedaliere e dei quantitativi proposti come stima da parte delle stesse, successivamente tali dati sono rapportati ai quantitativi messi a gara nell'ultima procedura centralizzata rispetto all'erosione della convenzione e all'andamento temporale della stessa. Pertanto definisce il quantitativo effettivo di consumo in base alla durata prevista per le convenzioni che si origineranno dalla procedura tenendo inoltre in considerazione le necessità di acquisto sia a livello ospedaliero che di distribuzione territoriale.

Altre Centrali reperiscono i dati attingendo ai dati storici per i farmaci c.d. "maturi, mentre per quelli di nuova introduzione a studi epidemiologici, ed in alcuni casi anche avvalendosi del contributo di Aziende farmaceutiche che mettono a disposizione i propri tabulati di fornitura.

5.4.2 Composizione dei lotti

A partire dal 2018 abbiamo assistito ad un notevole aumento nel numero delle gare indette da diverse amministrazioni sia a livello regionale che a livello nazionale, per l'acquisto di farmaci biologici. Tra le motivazioni principali di questo aumento è stata la disponibilità sul mercato di un numero crescente di farmaci biosimilari, in conseguenza della perdita di brevetto di farmaci biologici originator con un importante impatto clinico ed economico, che ha rappresentato un'opportunità per ampliare l'accesso ai pazienti e generare risparmi sulla spesa farmaceutica pubblica.

Con la scadenza dei brevetti dei primi originator, i soggetti responsabili della stesura dei bandi di gara e dei capitolati hanno dovuto affrontare la questione della composizione dei lotti di gara. Inizialmente la decisione è stata quella di prevedere lotti separati per farmaci originator e biosimilari, che sono stati però al centro di molteplici ricorsi da parte delle case produttrici. Si è generata così una significativa giurisprudenza in merito. Tra le tante sentenze ricordiamo la n. 627/2018 del TAR Marche, non appellata, che ha accolto il ricorso contro un bando di gara che aveva previsto, per il principio attivo epoetina (classe ATC di V livello: B03XA01) non un unico lotto ma tre distinti (epoetina alfa originator, epoetina beta originator, epoetina alfa-zeta). In questo caso i giudici hanno ritenuto che non esisteva differenziazione tra i lotti, trattandosi di stesso ATC al V livello, dosaggio e via di somministrazione, per cui hanno dato ragione alla società ricorrente in quanto le modalità di esecuzione dell'accordo quadro garantiscono la continuità terapeutica e non risulta pertanto necessario prevedere lotti specifici dedicati ai singoli farmaci già utilizzati dai pazienti in terapia. Analogamente il TAR Puglia con sentenza n. 630/2016, (confermata dal Consiglio di Stato con sentenza n. 964/2017), ha recepito il parere espresso in merito dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA che ha riconosciuto l'equivalenza terapeutica tra le epoetine alfa, beta e teta e loro biosimilari.

Di contrario avviso, seppur per diversa implicazione, si è espressa la Sezione III del Consiglio di Stato con la sentenza del 5 febbraio 2019, n. 871 che afferma che epoetina zeta si basa su un principio attivo "analogo" ma non identico a quello del farmaco originator, per cui sulla base della relazione di AIFA del 2 maggio 2018 i medicinali in commercio a base di epoetina alfa sono tre, ovvero un originator e due biosimilari alfa (Binocrit e Abseamed).

Determinante nella composizione dei lotti è stato il parere AS 1049/2013 dell'Autori-

tà Garante della Concorrenza e del Mercato che, oltre a ribadire le considerazioni già espresse in una precedente segnalazione (AS 819 del 16 marzo 2011) circa l'illegittimità nell'esclusione di un principio di equivalenza terapeutica tra le due tipologie di farmaci e la piena riconducibilità delle stesse a un unico mercato rilevante del prodotto, considera come l'eventuale previsione di esclusive di acquisto di farmaci biologici originator debba sempre risultare parametrata a criteri oggettivi (es. percentuale di pazienti già in trattamento vs. pazienti naïve) e per quanto possibile sempre assoggettabile a successive revisioni, in vista dello sviluppo di un più ampio confronto concorrenziale con i farmaci biosimilari.

Simili raccomandazioni risultano del resto in linea, da un lato, con le previsioni dell'art. 1 della Legge di Bilancio 2017 (comma 407: «*Le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione*»), e dall'altro con la posizione espressa in sede comunitaria, secondo cui «*la disponibilità di biosimilari migliora la concorrenza e può contribuire ad ampliare la platea dei pazienti che possono accedere ai farmaci biologici, contribuendo alla sostenibilità dei sistemi sanitari europei*» (Commissione UE, 2013), oltre al secondo Position Paper di AIFA del 27 marzo 2018.

5.4.3 Equivalenza terapeutica

Il riconoscimento delle peculiari “specialità” dei farmaci biologici, cui si correla il principio della non automatica sostituibilità tra gli stessi, neppure tra l'*originator* (farmaco biologico già autorizzato e immesso sul mercato) e i suoi biosimilari, farmaci biologici simili a quello di riferimento, ha comportato, sul piano normativo, la definizione di un regime differenziato da quello dei farmaci a sintesi chimica. E, infatti, il legislatore mentre in via generale prevede la sostituibilità automatica da parte del farmacista, sulla scorta di un criterio di economicità, tra farmaci equivalenti (art. 7 del decreto-legge n. 347 del 2001), al contrario per i farmaci biologici stabilisce che “*non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare ne' tra biosimilari. Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche.*” (art. 15, comma 11-quater, del decreto-legge n. 95 del 2012, comma introdotto dalla legge n. 232 del 2016).

Ciò nonostante alcune Centrali di acquisto hanno inserito nello stesso lotto di gara principi attivi diversi senza acquisire il preventivo parere obbligatorio di AIFA. Per completezza e perché il percorso giudiziario si è concluso, abbiamo scelto la procedura di gara indetta da SCR Piemonte che ha incluso all'interno del medesimo lotto tutti i farmaci a base di Fattore VIII ricombinante riconducibili alla categoria ATC B02BD02 di V livello, prevedendo l'aggiudicazione ad un solo operatore economico.

Il TAR Piemonte (sentenze n. 1174/2018 e 1333/2018) ha annullato il bando del 2018 per le seguenti motivazioni:

- EMA afferma che “*anche se tutti i prodotti considerati sono fattori VIII ricombinanti, non può essere da ciò automaticamente desunto che tutti i medicinali di questa classe contengano il medesimo principio attivo*”;
- AIFA non ha mai esplicitamente dichiarato i fattori VIII equivalenti.

Il CDS ha accolto il successivo ricorso di SCR (sentenza n. 578 del 24/01/ 2020), considerando legittima la scelta di SCR di ritenere terapeuticamente equivalenti due farmaci con la stessa classificazione ATC di V livello, senza chiedere preventivo parere AIFA.

Successivamente, il CDS (sentenza n. 4760 del 27/7/2020) ha affermato di avere commesso un errore di fatto (c.d. “abbaglio dei sensi”) nella sentenza precedente avendo affermato che:

- i farmaci con lo stesso livello V di ATC avessero anche identico principio attivo, mentre risultava il contrario dal parere reso sul punto dall'EMA;
- ritenendo che non fosse necessario il parere dell'AIFA circa l'equivalenza tra farmaci che condividono lo stesso livello di classificazione ATC, ivi compreso il V, e che quindi l'identità di principio attivo potesse fondarsi solo sullo stesso livello V della classificazione ATC;
- interpretando erroneamente la determina AIFA 818/2018, in cui non viene mai affermato che il fatto che due farmaci che condividano lo stesso livello V di ATC sia sufficiente per sancirne l'equivalenza terapeutica.

Nel frattempo SCR aveva indetto una nuova analoga procedura di gara per l'anno 2020 sulla quale già pendeva un ricorso presso lo stesso Tribunale Amministrativo e, quindi ci si sarebbe aspettati una decisione confermativa anche in presenza di quella del Consiglio di Stato sulla revocazione, mentre il TAR Piemonte (ordinanza n. 00578 del 29/09/2020) ha deciso di avviare una verifica istruttoria con AIFA per definire in sintesi se era possibile inserire in un unico lotto principi attivi diversi dei Fattori VIII della coagulazione senza il parere preventivo di AIFA.

In particolare gli incumbenti istruttori hanno riguardato:

- *“se tutti i farmaci riconducibili al “Fattore VIII ricombinante prodotto senza l'aggiunta di alcuna proteina esogena umana e animale in ciascuna delle fasi produttive inclusa la formulazione finale, ad emivita prolungata” abbiano lo stesso principio attivo e, se sì, quale;*
- *se il farmaco Afstyla sia classificabile nell'ambito dei farmaci Fattore VIII ad emivita prolungata specificando sulla base di quali evidenze scientifiche o documentali si possa procedere a siffatto inquadramento;*
- *se i farmaci Afstyla, Elocta e Adynovi siano riconducibili ad un unico principio attivo e, se sì, quale; se la risposta fosse negativa si prega di indicare quale diverso principio attivo contengono;*
- *se al momento della pubblicazione del bando de quo, sulla base della letteratura scientifica esistente in quel momento, era possibile esprimere un giudizio di equivalenza terapeutica tra Afstyla, Adynovi ed Elocta.”*

A seguito del parere espresso da AIFA, il TAR Piemonte con sentenza 1033 del 10/11/2021 ha annullato il bando di SCR Piemonte con le seguenti motivazioni:

- Il riferimento allo specifico principio attivo (ATC di V livello) per la costituzione del lotto unico non ha valenza generale, infatti il legislatore ha ritenuto di far riferimento all'ATC solo per i farmaci biosimilari, mentre quando fa riferimento a farmaci aventi diversi principi attivi (art. 15, comma 11-ter) non fa alcun cenno al livello di ATC.

- AIFA ha affermato che, i fattori VIII della coagulazione, pur contenendo la medesima frazione molecolare responsabile dell'attività farmacologica, non sono riconducibili al medesimo principio attivo. Dalle considerazioni di AIFA il TAR sintetizza: la circostanza che una sostanza sortisca lo stesso effetto farmacologico di un'altra non può condurre ex se alla conclusione che essa contenga lo stesso principio attivo.
- AIFA ha osservato che l'appartenenza alla stessa classificazione ATC di 4° livello, peraltro, non esclude la possibilità di valutare l'equivalenza terapeutica per farmaci appartenenti anche alla stessa classificazione di V° livello, purché si tratti di diversi principi attivi.

5.4.4. Libertà prescrittiva, intercambiabilità e motivazione nella continuità terapeutica

5.4.4.1 In tema di prescrizione di farmaci biosimilari tutte le regioni sono intervenute per regolamentarne il percorso attraverso l'emanazione di specifiche linee guida. I Giudici amministrativi più volte hanno censurato queste linee guida quando appunto andavano a limitare la libertà prescrittiva del medico, mentre in altri casi le stesse sono state accettate perché si trattava di linee programmatiche non cogenti nei confronti dei sanitari.

Tra le tante delibere citiamo la delibera della Giunta Regionale della Toscana n. 194 del 26 febbraio 2018 che regolava la gestione degli ordini dei farmaci biologici originali, prevedendo che la relativa richiesta medica di acquisito, ancorché motivata dall'esigenza di continuità terapeutica, doveva essere sottoposta alla valutazione amministrativa dell'Organo regionale.

Il TAR Toscana (sentenza n. 400/2019) ha bocciato tale delibera perché 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, che prevede la 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 il TAR 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).

La regione Toscana si è adeguata alla decisione del TAR con la delibera n. 457/2019, ma prevedendo una relazione, abbastanza dettagliata ed impegnativa, da parte del medico con le seguenti motivazioni:

- il valore terapeutico aggiunto rispetto alla nuova terapia biosimilare già aggiudicata;
- la qualità delle prove, ovvero la robustezza degli studi clinici a supporto della decisione clinica;
- l'impatto economico della terapia rispetto alle terapie già contrattualizzate/aggiudicate;
- eventuale inefficacia terapeutica e/o intolleranza documentata da specifica segnalazione di farmacovigilanza.

Quindi la Regione si è riservata la predisposizione di report di valutazione che saran-

no oggetto di discussione con i medici prescrittori.

Anche tale delibera è stata impugnata ma il Tar Toscana con la sentenza 1611 del 26/11/2019 (non appellata) ha respinto il ricorso con il quale la ricorrente ha contestato la violazione della libertà prescrittiva del medico, del principio di continuità terapeutica e dell'intercambiabilità da parte del clinico in quanto condizionato dal costo della terapia. Il Tribunale ha concluso dicendo che, a parità di efficacia e sicurezza, occorre scegliere il farmaco meno costoso o in caso contrario se si intende proseguire la terapia con l'originator occorre fornirne documentazione con le giuste motivazioni mediche.

5.4.4.2 In tema di intercambiabilità tra farmaco originator e biosimilare il Consiglio di Stato, con la sentenza n. 3572 del 13 giugno 2011, aveva raggiunto un punto di equilibrio tra i vari opposti giudizi ritenendo che la continuità terapeutica rappresentava il limite oltre il quale non sarebbe stato opportuno che fossero le norme ad intervenire, perché campo di esclusiva competenza medica. I giudici e l'autorità regolatoria si erano fino ad allora astenuti dall'esprimere indicazioni generali sullo switch, demandando anzi alla valutazione caso per caso del clinico l'opportunità, nell'ambito del complessivo trattamento terapeutico, di sostituire un farmaco originatore con un biosimilare. Ma il Secondo Position Paper AIFA, pubblicato alla fine di marzo 2018, ha introdotto alcuni cambiamenti significativi rispetto alla versione precedente del 2013. La differenza sostanziale consiste nella possibilità di interscambiare i farmaci biosimilari con gli originator anche nei pazienti già in cura. Si legge, infatti, nel testo: *“Pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest'ultimo è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari. Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento”*. Per tale motivo, l'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Come sopra accennato, tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura.

Va notato che ancor prima si era espresso il TAR Piemonte (sentenza n. 217 del 14 febbraio 2018) che ha confermato la legittimità delle linee guida che l'amministrazione regionale aveva predisposto sull'uso dei biosimilari nelle aziende del servizio sanitario, tra cui figura la possibilità che il medico valuti, appunto, lo switch verso il biosimilare in pazienti che abbiano già dato una buona risposta clinica e le cui condizioni risultino stabilizzate.

La legislazione europea ha affidato alle Autorità nazionali competenti degli Stati Membri autonomia decisionale e legislativa in materia. Di seguito si riporta come alcuni Stati europei si sono orientati sull'intercambiabilità dei farmaci biologici.



Francia

L'intercambiabilità è permessa durante il trattamento; il paziente deve essere informato della possibile intercambiabilità e deve ricevere appropriato monitoraggio durante il trattamento; la tracciabilità dei prodotti deve essere assicurata.



Germania

I biosimilari possono essere utilizzati per le stesse indicazioni approvate per il farmaco di riferimento e per le quali è stata dimostrata l'equivalenza tanto nei pazienti naive quanto in quelli già in trattamento.



Norvegia

Intercambiabilità: la pratica medica di scambiare, su iniziativa o con il consenso del prescrittore, un farmaco con un altro per il quale è atteso il raggiungimento dello stesso effetto clinico in un determinato setting clinico e in ogni paziente; sostituzione automatica a livello delle strutture farmaceutiche non è considerata dalle attuali raccomandazioni.



Portogallo

È raccomandata la scelta, quando possibile, per farmaci che abbiano Biosimilari disponibili; è necessaria la tracciabilità del farmaco per le attività di farmacovigilanza; lo switch deve rispettare un periodo di tempo non minore di 6 mesi che garantisca la tracciabilità e deve essere monitorato con il coinvolgimento dei clinici, rispettando i principi di cautela in accordo alle indicazioni terapeutiche.

Fonte Montilla S. AIFA Quadro scientifico-regolatorio dei farmaci biosimilari 27/03/2018

5.4.4.3 La motivazione nella prescrizione medica ed in particolare nel caso della continuità terapeutica è stato oggetto di numerosi interventi da parte dei giudici amministrativi e dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato. L'AGCM nella segnalazione del 2016 aveva censurato la bozza iniziale del testo dell'art. 15, comma 11 quater, nella parte in cui prevedeva che il medico potesse prescrivere senza motivazione per continuità terapeutica, perché l'assenza di motivazione avrebbe disincentivato l'evoluzione in senso concorrenziale del mercato dei farmaci biologici e biosimilari. Tanto che nella versione finale della norma è caduta la previsione di un'assenza di motivazione.

In tema di motivazione sono riscontrabili due orientamenti:

1. il medico deve preferire, tra i vari farmaci disponibili aventi lo stesso principio attivo (cioè tra i tre vincitori della gara nell'accordo quadro), il farmaco che ha minor costo. Questa visione enfatizza la finalità di razionalizzazione della spesa; solo in presenza di giustificate ragioni cliniche soggettive, cioè riferite al singolo paziente, si potrà derogare alla regola e prescrivere un farmaco più oneroso per il SSN;
2. i primi tre farmaci sono tutti vincitori della gara per accordo quadro e che dunque non vi è alcuna preferenza per il farmaco primo in graduatoria. Questa tesi fa prevalere l'altra finalità dell'art. 15, comma 11 quater D.L. 95/2012, e cioè assicurare al medico un'ampia disponibilità delle terapie e, di conseguenza, non solo (o comunque non di preferenza) quella con il farmaco a minor prezzo.

A favore della seconda tesi sono risultate tre sentenze che si riportano:

Il TAR Sardegna con sentenza n. 148 del 10/03/2020 (non appellata) ha annullato la disposizione di cui all'art. 4.1 del capitolato tecnico di gara per l'affidamento di medicinali destinati alle Aziende Sanitarie della Sardegna, mediante accordo quadro pluri-aggiudicatario, nella parte in cui prevedeva che *“le Aziende sanitarie dovranno affidare gli ordinativi di fornitura al Vincitore primo in graduatoria. Potranno scegliere un Vincitore diverso dal primo in graduatoria, per soddisfare esigenze cliniche legate a:*

- *Patologia da trattare*
- *Caratteristiche dei pazienti”*.

Il TAR Marche, con sentenza n. 212 del 14/04/2020 (non appellata), ha annullato la delibera della Giunta regionale delle Marche n. 1764 del 27/12/2018 nella parte in cui prevedeva una soglia numerica percentuale riferita ai pazienti naives sull'utilizzo dei farmaci biosimilari. Inoltre lo stesso Tribunale, relativamente all'accordo quadro pluri-aggiudicatario indetto dall'ASUR Marche per la fornitura di prodotti farmaceutici biologici (epoetina, alfa, zeta, beta e teta), ha stabilito che l'ASUR doveva modificare le clausole dell'accordo quadro che, operando un riferimento alle direttive impartite dalla predetta DGR n. 1764/2018, prevedeva in sostanza che i contratti di fornitura attuativi dell'accordo quadro sarebbero stati conclusi solo con il concorrente che avrebbe offerto il prezzo più basso. I Giudici hanno ritenuto che la libertà prescrittiva dei medici verrebbe sacrificata, tra l'altro, a fronte di un risparmio di spesa irrisorio (10 centesimi tra il primo e il secondo), con conseguente violazione anche del principio di proporzionalità.

Infine la sentenza del TAR Puglia n. 2 del 02/01/2020 che, favorevole al non obbligo di motivazione nella scelta da parte del medico tra i primi tre classificati, ha trovato la censura da parte del Consiglio di Stato.

Nel dettaglio il TAR Puglia con la richiamata sentenza 2/2020 aveva ritenuto illegittima la delibera n. 276/2019 della Regione Puglia per violazione dell'art. 15, comma 11-quater del d.l. n. 95/2012, in quanto prescrive *“prioritariamente”* l'utilizzo del farmaco classificato al primo posto (Epoietine B3XA01) *“andando a conculcare la libertà di scelta del medico e, in ultima analisi, la tutela della salute del paziente”*.

Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 1309 del 15/02/2021, ha riformata la sentenza del TAR e quindi validata la DGR 276/2019, con la motivazione che, seppur l'art. 15, comma 11 quater non dà indicazioni sulla scelta del farmaco, la libertà prescrittiva del medico non viene limitata qualora la scelta del medico sia vincolata all'obbligo di compilazione di una relazione (ex plurimis, Cons. Stato, Sez. III, 3.12.2015 n. 5476; id. 14.11.2017 n. 5251).

Secondo il CdS il principio di appropriatezza prescrittiva è immanente nel nostro ordinamento sanitario per un razionale contenimento della spesa pubblica e un'equilibrata erogazione delle cure a tutti i cittadini senza inutili dispendi, in quanto anche il medico è tenuto a concorrere alla razionalizzazione della spesa pubblica.

Infatti, secondo i Giudici di Palazzo Spada, la prescrizione contenuta nelle linee guida non si appalesa né illogica, né irragionevole, tenuto conto della finalità perseguita di riduzione della spesa farmaceutica; neppure presenta vizi di proporzionalità tenuto conto che la prescrizione riguarda una sola categoria di pazienti e che consente al medico di prescrivere un farmaco differente da quello meno oneroso ove ne ricorrano i presupposti di appropriatezza terapeutica, dandone idonea giustificazione.

Sugli interventi in tema di motivazione da parte dei Giudici Amministrativi ci soffermeremo con altre due recenti sentenze e precisamente:

Il TAR Piemonte, con sentenza 465 del 14/07/2020, ha riconosciuto che i medici hanno l'obbligo di prescrivere uno dei primi tre farmaci (adalimumab) nella graduatoria dell'AQ, mentre per quelli fuori dalla procedura possono essere prescritti ma vanno posti a carico dell'assistito. La continuità terapeutica deve essere garantita solo per i primi 3 farmaci della graduatoria, oppure può essere consentita anche tramite la prescrizione di un farmaco collocato in una posizione successiva dell'AQ, con l'esclusione di chi ha praticato prezzi superiore alla base d'asta.

Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 8370 del 28.12.2020, ha confermato la sentenza del TAR fornendo una diversa interpretazione dell'art. 15, comma 11-quater, del D. L. n. 95 del 2012: ovvero se il medico prescrittore ritiene che esso sia l'unica effettiva opzione terapeutica per il paziente allora il SSN dovrà acquistare il farmaco anche se l'originator non abbia partecipato alla gara per accordo quadro e al prezzo determinato unilateralmente dal produttore. Infatti il SSN non è sempre tenuto a servirsi del farmaco in assoluto più evoluto, o ritenuto migliore, soprattutto se questo è più costoso di altro di pari e sicura efficacia nella terapia nella maggior parte dei casi trattati. Il Consiglio di Stato afferma che la continuità terapeutica richiede una motivazione specifica, rigorosa e adeguata che dunque non si può risolvere nella mera affermazione dell'esigenza del paziente di una continuità, ma richiede uno sforzo aggiuntivo, nello spiegare perché a quel paziente non possa essere garantita una terapia di eguale efficienza e di piena sicurezza utilizzando uno dei farmaci primi tre classificati nella procedura di selezione.

La seconda sentenza (TAR Toscana n. 437 del 25/03/2021 confermata dal Consiglio di Stato con sentenza n. 8158 del 6.12.2021) riguarda la continuità terapeutica in caso di non partecipazione dell'originator. ESTAR aveva indetto una gara per la fornitura di enoxaparina sodica, ma la Ditta Sanofi detentrica dell'originator (Clexane) non aveva partecipato alla gara e l'aggiudicazione era stata effettuata in favore della Ditta Techdow Pharma Italy risultata prima in graduatoria. L'aggiudicataria ricorre contro ESTAR che successivamente aveva previsto l'affidamento diretto a Sanofi della fornitura di Clexane per le esigenze della distribuzione in nome e per conto.

Il TAR ha respinto il ricorso e, dopo aver premesso che il medicinale incluso nella distribuzione in nome e per conto (DPC), come quello destinato alla distribuzione diretta, deve essere acquistato, prioritariamente, mediante indizione della procedura di gara prevista dall'art. 15, comma 11 quater del D. L. n. 95/2012, come anche il medico ha innanzi tutto, l'obbligo di prescrivere uno dei farmaci utilmente collocati nella graduatoria dell'accordo quadro, ha affermato che:

- *«ove un farmaco biosimilare non risulti incluso nella graduatoria scaturita dalla gara, Estar può ricorrere ad acquisti diretti, commisurati al fabbisogno concreto di quello specifico farmaco.»*
- *«la diversità dei farmaci biosimilari - che impone di riservare al medico la scelta del prodotto più appropriato per la cura del paziente - esclude che l'eventuale acquisto diretto, al di fuori dell'accordo quadro stipulato, possa costituire violazione del principio di equivalenza sancito dall'art. 68 del d.lgs. n. 50/2016 ...»*
- *«... il farmaco in DPC, ove non sia reso disponibile previo acquisto diretto da parte della centrale regionale di committenza, può essere acquistato dalle farmacie, avvalendosi del canale dell'assistenza farmaceutica convenzionata.»*

Una proposta interessante su come superare le difficoltà rappresentate dai clinici sulla motivazione nella scelta tra i primi tre classificati e, quindi per non vanificare lo scopo del legislatore di mettere a disposizione dei sanitari più terapie, è rappresentato dal capitolato utilizzato dalla Centrale Unica di Committenza (CUC) della Regione Sicilia nell'accordo quadro per la fornitura di farmaci biologici. La Centrale ha stabilito che, qualora la differenza di prezzo tra i primi tre farmaci risultati vincitori si attesti al di sotto del 10%, i medici potranno scegliere indistintamente tra di essi senza obbligo di motivazione. Viceversa, se la differenza di prezzo tra il medicinale con l'offerta economica più vantaggiosa e uno o più degli altri vincitori risulti maggiore del 10%, è fatto obbligo al prescrittore di motivare la scelta del farmaco a maggior costo/terapia. Inoltre, al fine di assicurare la continuità terapeutica per quei farmaci esclusi dalla procedura per prezzo maggiore della base d'asta e per quelli non offerti in sede di gara, è stato previsto che potranno essere oggetto di autonome procedure di acquisto da parte degli Enti Sanitari, la cui attivazione potrà, solamente, garantire le esigenze di continuità terapeutica e di libertà prescrittiva del medico. In tali casi, l'acquisto dovrà essere effettuato soltanto dietro autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria Aziendale a seguito di formale richiesta, opportunamente motivata, da parte del prescrittore. La soluzione presentata si regge sull'applicazione del principio di proporzionalità in qualche modo sostenuto anche dal TAR Marche nella sentenza richiamata 212/2020.

In definitiva si tratta di contemperare la libertà prescrittiva del medico e la sostenibilità economica del sistema sanitario, tenendo conto che:

- la libertà prescrittiva non va intesa come libero arbitrio da parte del medico, ma va esercitata nel rispetto di un insieme di regole, deontologiche e giuridiche, secondo le quali il medico, specie se pubblico, è chiamato a scegliere la terapia non solo "in scienza e coscienza" ma anche utilizzando in modo appropriato le risorse economiche del servizio sanitario, evitando costi aggiuntivi se non giustificati dalle esigenze cliniche del paziente. Infatti se effettivamente il medico fosse totalmente libero di prescrivere uno dei tre vincitori dell'accordo quadro, l'indicazione del prezzo sarebbe utile solo a redigere la graduatoria finale dalla quale attingere. Ma potrebbe certamente accadere che il farmaco primo in graduatoria venga prescritto meno degli altri due, oppure addirittura non essere prescritto affatto, il prezzo non avrebbe più alcun valore nell'acquisto. Ciò genererebbe negli operatori economici un pericoloso effetto collaterale sul piano del mercato, per il quale in fondo non sarebbe più necessario offrire prezzi competitivi per classificarsi al primo posto in graduatoria, perché sarebbe sufficiente entrare sul podio dei primi tre.
- la giurisprudenza costituzionale ha da tempo invece valorizzato la sostenibilità economica del sistema sanitario, che ha affermato che il diritto alla salute, garantito dall'art. 32 Costituzione, è un diritto condizionato, nel senso che può essere assicurato nei limiti delle risorse del SSN e a patto che il suo riconoscimento sia sostenibile economicamente (Corte Cost. n. 416/1995, n. 356/1992, n. 151/2014; Consiglio di Stato, Ad. Plen. n. 4/2012).

5.4.5 Valore da porre a base d'asta

Occorre partire da una constatazione che la giurisprudenza è concorde nel ritenere che la determinazione della base d'asta appartiene al novero delle valutazioni tecniche caratterizzate da discrezionalità dell'Amministrazione, e per tale ragione è sottratta al sindacato di legittimità del giudice amministrativo, se non per manifesta illogicità,

irrazionalità, irragionevolezza ovvero se siano fondate su di un palese travisamento dei fatti (Consiglio di Stato sez. V, n. 6006 del 22 ottobre 2018). Certamente non può essere posto a base d'asta il prezzo ex factory, negoziato con AIFA, infatti, sebbene possa essere sottoposto a successive revisioni, è un prezzo che cristallizza una determinata situazione di mercato in un determinato momento storico, ma che ovviamente non può tenere conto del dinamismo che caratterizza, oggi, il mercato dei farmaci. Quindi è il mercato a definire il prezzo concorrenziale ma occorre fare attenzione perché il rischio che si corre di prendere tout court il prezzo di aggiudicazione dell'ultima gara risultata più conveniente e porlo a base d'asta, è quello di avere una risposta soltanto dall'impresa precedente aggiudicataria che è in grado di sostenerlo. Occorre, quindi, un margine di flessibilità e di elasticità necessario per assicurare una concorrenza effettiva in gara. Questa operazione richiede, ad esempio, un'istruttoria non soltanto sui prezzi di aggiudicazione di altre gare, ma anche sui prezzi proposti dagli altri concorrenti non aggiudicatari in quelle gare. La base d'asta dovrà dunque posizionarsi su di un livello sufficiente da includere almeno due, ma preferibilmente tre, potenziali concorrenti. Diversamente spingendo sempre più verso il basso si rischia di far uscire diverse imprese dal mercato dei singoli prodotti, con il risultato di scoraggiare l'ingresso di nuovi concorrenti, favorire oligopoli (o monopoli) e generare quindi l'effetto opposto a quello della concorrenza. Quindi il presunto maggior risparmio ottenuto nel breve periodo potrebbe determinare un aggravio sensibile di spesa nel medio-lungo termine per effetto di una indotta concentrazione di mercato, una maggiore esposizione delle stazioni appaltanti ad una carenza di fornitura a causa del ridotto numero di imprese con il rischio di importazione dall'estero con i maggiori costi che ne conseguono ed un trasferimento del potere contrattuale dall'acquirente al venditore, scoraggiando peraltro preventivamente l'ingresso di potenziali nuovi concorrenti.

A tal proposito si richiama la sentenza n. 868 del 16 novembre 2018 del T.A.R. dell'Emilia Romagna, che appunto ha precisato che la base d'asta non può intendersi in termini assoluti ma deve essere contestualizzata attraverso una corretta analisi di mercato ed una valutazione dei prezzi, per cui la sua fissazione non può essere arbitraria e sproporzionata, in quanto ciò può determinare un'effettiva alterazione della concorrenza. I Giudici nel caso trattato non hanno ritenuto illegittimo il prezzo posto a base d'asta perché ha consentito l'offerta di almeno tre imprese.

Al contrario, ma in modo compatibile con il principio ivi enunciato, il T.A.R. per la Campania, Napoli, sez. I, n. 3600 del 4 luglio 2017, aveva annullato la gara impugnata, per essere la base d'asta troppo bassa, in ragione del fatto che essa si posizionava esattamente sul prezzo più basso di aggiudicazione del medesimo prodotto nelle recenti gare italiane.

A tal proposito va evidenziato che alcune Centrali di acquisto hanno posto a base d'asta per i farmaci biologici a brevetto scaduto il prezzo dell'originator con l'obiettivo di avere tra i partecipanti anche il farmaco brand così da poter assicurare la continuità terapeutica ottenendo comunque un pur se lieve miglioramento del prezzo e di evitare in tal modo la diserzione della gara relativamente all'originatore e quindi alla necessità di avviare una nuova procedura di gara. Questa soluzione è ritenuta da parte di taluni rischiosa perché indurrebbe dinamiche di mercato volte all'incremento del prezzo verso quello dell'ex monopolista, anziché alla diminuzione del prezzo verso il valore effettivo di mercato, Ciò se per un verso può risultare vero dall'altro c'è da

dire che nell'accordo quadro multi-fornitore l'interesse dei partecipanti è di collocarsi nella rosa dei primi tre affidatari e in quel gruppo la concorrenza è elevata, quindi il rischio che il prezzo non venga ridotto è molto limitato. Per completezza del quadro esistente, si evidenzia che alcune Stazioni appaltanti prevedono nel capitolato di gara la possibilità di accettare offerte che superino la base d'asta in maniera tale da 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). In tale caso pongono come condizione che, tendenzialmente, il prezzo offerto non superi il prezzo medio di cessione come rilevato dall'osservatorio prezzi nazionale, e soprattutto la produzione di una specifica relazione da parte dello specialista prescrittore in cui si certifichi la indispensabilità del prodotto a costo superiore di quello aggiudicato in gara.

Spesso la continuità terapeutica e la determinazione della base d'asta sono elementi correlati. Infatti, quanto più la base d'asta sarà elevata tanto minore è il rischio che l'originatore (o comunque il farmaco con prezzo molto superiore a quello di mercato) non sia disponibile, al contrario, se la base d'asta è molto vicina al reale prezzo concorrenziale, allora accadrà frequentemente che un concorrente non possa, o non voglia, scendere a quel prezzo.

Molto spesso, l'ex monopolista non accetta la competizione concorrenziale sul prezzo e tende a mantenere la propria offerta in gara sui medesimi prezzi praticati prima dell'ingresso sul mercato alla concorrenza. Ciò perché, l'originatore decide di conservare la propria quota di mercato soltanto in relazione ai pazienti in continuità terapeutica, ossia su quei pazienti, il cui numero necessariamente è destinato a scendere progressivamente fino ad azzerarsi. Questo atteggiamento finisce per vanificare, almeno in parte, gli sforzi delle stazioni appaltanti verso l'ottimizzazione della spesa farmaceutica: la quota di continuità terapeutica con l'originatore rimarrà, per un tempo più o meno lungo, vincolata ai prezzi precedenti alla concorrenza e le procedure di acquisto per continuità terapeutica, normalmente con procedura negoziata senza la pubblicazione di un bando, non sono in grado di ottenere condizioni significativamente migliorative. Tali motivazioni poi inducono alcune Stazioni appaltanti (vedi SCR Piemonte nella gara per la fornitura del principio attivo adalimumab) a restringere il perimetro entro il quale i medici hanno libertà di scegliere il farmaco per assicurare la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento con il farmaco originator.

5.4.6 Durata contrattuale e adeguamento prezzi

La durata contrattuale dovrebbe rappresentare un elemento di certezza ma nella realtà questo non avviene. Infatti nel caso dei farmaci biologici è la norma che ci dice che entro 60 giorni dal primo biosimilare dobbiamo riaprire il confronto, nella realtà si riscontra una diversità applicativa nelle varie regioni con l'entrata di nuovi biosimilari. Relativamente alla richiesta di aggiornamento del prezzo di aggiudicazione, va evidenziato che, a fronte della normativa che prevede la possibilità di adeguamento del prezzo quando questo risulta superiore al 20% rispetto a quello di mercato, molto spesso le Stazioni appaltanti introducono nei capitolati adeguamenti del prezzo ancora più stringenti.

La durata contrattuale, la riapertura di diversi confronti competitivi e l'adeguamen-

to prezzi sono elementi che influenzano positivamente o negativamente il mercato e quindi l'accesso ai farmaci biologici.

5.4.7 Criteri per l'assegnazione degli appalti specifici

Nell'Accordo quadro multi-aggiudicatario senza rilancio competitivo, si possono prevedere:

- Quote di fornitura suddivise tra tutti gli aggiudicatari;
- Una quota di fornitura garantita per il solo primo classificato, lasciando, per la parte residua, al personale medico, la scelta tra le forniture in graduatoria, al fine di rispondere alla particolarità di ciascun caso clinico;
- Nessuna quota di fornitura garantita, lasciando al personale medico, la scelta tra le forniture in graduatoria, al fine di rispondere alla particolarità di ciascun caso clinico. In assenza di specifiche motivazioni cliniche, i capitolati spesso prevedono che la fornitura dovrà essere affidata al primo in graduatoria.

È evidente che definire preventivamente le quote di fornitura in caso di utilizzo del criterio del minor prezzo può non rappresentare il miglior risultato dal punto di vista clinico in quanto le quote da assegnare sono definite prima della determinazione della graduatoria, mentre potrebbe rappresentare per i partecipanti classificatisi nelle prime tre posizioni una soluzione appagante in quanto assicura un minimo certo di fornitura, che diversamente potrebbe non verificarsi per diverse indicazioni terapeutiche di utilizzo da parte del medico prescrittore.

In tema di introduzione di quote nell'accordo quadro, il TAR Lombardia (sentenza n. 833 del 18/05/2020), seppur con riferimento ai dispositivi medici, ha affermato che la definizione di una quota massima di fornitura contrasta con la libertà prescrittiva del medico e con l'obiettivo stesso della procedura di gara condotta con AQ.

Secondo il TAR Lazio (sentenza n. 4555 del 24/04/2018 - non appellata) risulta impossibile determinare a priori la quota effettiva di farmaci da assegnare in appalti specifici. Infatti, nel caso di Accordi Quadro con scelta clinica, il numero di ordini "assegnati" a ciascun soggetto risultato aggiudicatario non rispecchia necessariamente la graduatoria finale, quindi, risulta impossibile determinare a priori la quota effettiva di farmaci che ciascun operatore sarà tenuto a fornire in esecuzione dei singoli Appalti Specifici, per via della previsione che, al ricorrere di particolari esigenze cliniche ovvero al fine di garantire la c.d. continuità terapeutica, le singole amministrazioni possono rivolgersi anche a operatori diversi rispetto a quelli risultati vincitori.

Nei bandi di gara si riscontrano sempre più differenze applicative in ordine all'utilizzo della graduatoria: infatti Consip nella gara a procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Farmaci Biologici per le Pubbliche Amministrazioni (edizione 2) si attiene a quanto previsto dalla Finanziaria 2017 e quindi si ferma nell'utilizzo della graduatoria ai primi tre aggiudicatari, fermo restando l'utilizzo dell'intera graduatoria per la continuità terapeutica. Diversamente la Centrale acquisti ARIA prevede la stipula di un accordo quadro in modalità "Convenzione" con tutti gli operatori economici concorrenti ad ogni lotto della procedura che abbiano presentato una offerta valida, con riferimento al profilo tecnico e al profilo economico. ARIA definisce i concorrenti che si sono posizionati ai primi tre posti in graduatoria come "Aggiudicatari Principali", mentre "Aggiudicatari Secondari" i restanti concorrenti

che si sono posizionati nella graduatoria di merito dopo i primi tre e che verranno utilizzati esclusivamente per la continuità terapeutica. Il relativo capitolato prevede che i singoli Enti Contraenti potranno affidare le forniture ad un “Aggiudicatario Principale” diverso dal primo in graduatoria in ragioni di particolari esigenze cliniche legate a:

- patologia da trattare (a titolo esemplificativo: documentata inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico, controindicazioni di uno specifico trattamento terapeutico);
- caratteristiche dei pazienti (a titolo esemplificativo: età, intolleranza o ipersensibilità a specifici eccipienti/conservanti).

Altra problematica riguarda la facoltà di utilizzare l'accordo quadro nella fornitura di biologici quando sono presenti meno di tre prodotti che non viene utilizzato indifferentemente da tutte le stazioni appaltanti. In questo occorre dire che Consip prevede sempre l'utilizzo di questa opzione, così come previsto nella richiamata gara (edizione 2), ma limita l'utilizzo della graduatoria alla formula n-1, ossia esclude sempre l'ultimo in graduatoria per stimolare una maggiore concorrenza tra i partecipanti e, quindi, scontare prezzi migliori.

5.5 DOVE STIAMO ANDANDO

Sia AIFA che l'AGCM si stanno muovendo verso un maggior utilizzo dei farmaci biosimilari chiedendo al Legislatore di rimuovere alcuni ostacoli che ne limitano la prescrizione.

Nel secondo position paper AIFA dell'11/04/2018 ha sostenuto, come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, che il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l'Autorità considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento, per cui rappresentano uno strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative, mantenendo garanzie di efficacia, sicurezza e qualità per i pazienti.

Sulla base di tali considerazioni è verosimile che AIFA ha inviato al Ministero della Salute la nota STDG/P/106007 del 24/09/2019 con proposte normative concernenti la sostituzione automatica tra farmaci biologici di riferimento e un suo biosimilare, questo il testo:

All'art. 15, comma 11 quater del d. l. 95/2012 sono apportate le seguenti modifiche:

Comma 1 secondo periodo	
Attuale	Proposta
Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare nè tra biosimilari	È consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare

Non risulta che tale proposta sia stata presa in considerazione.

L'Autorità Garante delle Concorrenza e del Mercato ha inviato al Presidente del Consiglio dei Ministri la segnalazione AS 1730 contenente le seguenti proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021:

- Eliminare il divieto assoluto, nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari, di mettere in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche (di cui all'articolo 15, comma 11 quarter, terzo periodo), laddove l'AIFA si sia espressa nel senso di una loro equivalenza dal punto di vista terapeutico ai sensi dell'articolo 11 ter. L'AGCM parla di sovrapponibilità e non di sostituibilità come dice AIFA nella proposta.
- Rimozione dei vincoli alle procedure di registrazione dei medicinali equivalenti prima della scadenza del brevetto (patent linkage):
- Abrogare la disposizione di legge, che, in occasione del periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale da parte di AIFA, subordina la rimborsabilità dei farmaci equivalenti alla scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare dei medicinali di riferimento.

Nel Disegno di legge sulla Concorrenza 2021 n. 2469 assegnato alla 10^a Commissione permanente in sede referente il 23 dicembre 2021 all'art. 15 è stato previsto che non bisognerà attendere la scadenza del brevetto o del CPC per porre i farmaci generici a carico del Ssn. In caso di approvazione si abrogherebbe il co. 1 bis dell'art. 11 del d. l. 158/2012 (cd. D. Balduzzi).

5.6 SCENARI AUSPICABILI

- Estendere i benefici dell'accordo quadro di cui alla legge finanziaria 2017 a tutte le gare per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto, a prescindere dal fatto che sul mercato siano presenti almeno tre biosimilari. Questo appare essere infatti lo strumento che rende maggiormente fruibile l'utilizzo di prodotti diversi di una stessa tipologia merceologica perché coinvolge più operatori economici consentendo una maggiore disponibilità di farmaci per garantire le terapie farmacologiche già in atto, salvaguardando la continuità terapeutica e le esigenze cliniche dei pazienti.
- Utilizzare per intero la graduatoria, senza l'esclusione dell'ultimo in graduatoria come previsto dalla formula (n-1) adottata da Consip.
- Riapertura periodica calendarizzata di sessioni per nuove competizioni, senza dover procedere dopo il primo confronto competitivo a continui aggiornamenti sulla base di nuovi ingressi di farmaci biosimilari che possono creare problemi sulla continuità terapeutica e sulla organizzazione nella distribuzione di farmaci nelle farmacie ospedaliere.
- Un intervento preventivo di AIFA nel determinare con una tabella unica e valida per tutti la lista dei farmaci classificati come equivalenti. Infatti, come abbiamo avuto modo di evidenziare in precedenza, oggi assistiamo ad una sperequazione fra Regioni che mettono nello stesso lotto di gara principi attivi diversi utilizzando la classificazione ATC, sarebbe invece opportuno che AIFA fornisse un parere preventivo valido per tutti su ciò che è da considerarsi equivalente ai fini del procurement sanitario.

- Non puntare solo su primo classificato, perché in tal modo si snatura l'obiettivo dell'AQ e di fatto si va verso un'aggiudicazione tradizionale con un solo vincitore dove comunque occorre assicurare la continuità terapeutica.
- No alla motivazione per primi 3 vincitori a fronte di una percentuale minima (da definire secondo il principio di proporzionalità) di tolleranza dei prezzi tra gli stessi, utilizzando la soluzione attuata dalla CUC Sicilia ed ovvero nell'ambito di una percentuale prefissata (10%) il medico non deve motivare e quindi può scegliere liberamente tra i primi tre classificati.
- Stabilire un prezzo a base d'asta verso un basso moderato tale da coinvolgere nella risposta di offerta più Aziende, compresa quella detentrica del brand.

5.7 CONCLUSIONI

Nel documento “Strategia farmaceutica per l'Europa”, adottato nel novembre 2020, la commissione Europea ha ribadito il ruolo chiave dei medicinali generici e biosimilari nella sostenibilità della spesa farmaceutica e nel processo di ammodernamento del settore.

L'ingresso dei biosimilari ha favorito negli ultimi 5 anni l'accesso dei pazienti alle cure e contemporaneamente il contenimento della spesa. Si tratta di un fenomeno di notevole interesse in termini economico-sociali che modificato significativamente sia le strategie aziendali sia i comportamenti di tutti gli attori coinvolti nella spesa sanitaria e nella prescrizione dei farmaci.

L'ingresso dei biosimilari stimola la concorrenza e consente di ridurre i prezzi, permettendo a più pazienti di essere trattati con terapie biologiche, favorendo il trattamento più precoce dei pazienti, liberando risorse per servizi aggiuntivi e il reinvestimento in futuri farmaci innovativi.

Occorre constatare che il sistema nel suo complesso non può essere guidato soltanto dalla riduzione del prezzo, ma occorre coinvolgere diversi stakeholders: pazienti, medici e operatori sanitari, payers, istituzioni pubbliche, aziende per un equo contenimento di tutti gli interessi e aspettative in campo.

Quindi è fondamentale garantire nel medio-lungo termine:

- policies che regolino l'utilizzo dei biosimilari: fondamentale definire in alleanza con tutti gli attori – payer, clinici e pazienti – protocolli e ambiti di utilizzo;
- la competitività del mercato, che favorisca la partecipazione di tutti i player del mercato: infatti puntare soltanto sul primo in graduatoria sull'accordo quadro multi-aggiudicatario, basandosi sul prezzo più basso, limita significativamente la varietà di terapie a disposizione del medico e riduce la competitività del mercato;
- l'incentivazione sull'utilizzo dei biosimilari per sostenere l'innovazione.

Infatti non va sottovalutato che la continua corsa al ribasso dei prezzi nelle gare regionali rischia di mettere a serio rischio nel medio termine la sostenibilità del mercato dei biosimilari che potrebbe risultare non più remunerativo e quindi far uscire diverse imprese dal mercato dei singoli prodotti, con il risultato di scoraggiare l'ingresso di

nuovi concorrenti, favorire oligopoli (o monopoli) e generare quindi l'effetto opposto a quello della concorrenza.

Il recente Position Paper di AIFA ribadisce che *“i biosimilari sono uno strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative, mantenendo garanzie di efficacia, sicurezza e qualità per i pazienti e garantendo loro un accesso omogeneo, informato e tempestivo ai farmaci, pur in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica.”*

L'avvento dei biosimilari e la competizione tra farmaci biologici in diverse aree terapeutiche hanno permesso di garantire a breve termine un risparmio per i sistemi sanitari e la riduzione dei costi delle cure. Tutti gli stakeholder (aziende farmaceutiche, payers, medici e pazienti) sono chiamati fin da oggi e nel prossimo futuro a individuare strategie e approcci innovativi per reinvestire il risparmio generato dall'introduzione dei biosimilari in nuove opportunità di cura per i pazienti.

A conclusione dell'analisi effettuata sulla evoluzione del sistema acquisti di farmaci biologici/biosimilari nel quadriennio esaminato, va fatta una sintesi, una sorta di vademecum di come strutturare una gara, basandosi sulla prassi e sugli orientamenti della giurisprudenza, che possa orientare tutti gli attori coinvolti pubblici e privati per affrontare al meglio il percorso da seguire nell'ottica di non perdere di vista l'obiettivo finale che è quello di assicurare un accesso uniforme alle terapie da parte dei pazienti.

VERSO UNA OMOGEIZZAZIONE NELLA STRUTTURAZIONE DI UNA GARA PER LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI IN ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE

Capitolo affidamenti: ricorso al primo che presenta il prezzo inferiore, con libertà del medico di ricorrere al secondo e al terzo soltanto dietro motivazione scritta. Per non stravolgere le finalità dell'accordo quadro, si potrebbero introdurre da parte delle Stazioni appaltanti dei correttivi che assicurino un'assegnazione equilibrata della fornitura secondo le esigenze dei clinici.

Capitolo continuità terapeutica: va sempre garantita anche se il prodotto non è inserito nella procedura di gara e anche se ha un prezzo maggiore ma il medico prescrittore deve motivare dettagliatamente la necessità di utilizzare un prodotto dal costo maggiore di quello del prodotto aggiudicato.

Capitolo composizione lotti farmaci “maturi” aventi lo stesso principio attivo: AIFA ha già proposto la sostituibilità automatica per alcuni principi attivi, tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare. Spetta ora al Governo, assumere i provvedimenti consequenziali, a partire da quei prodotti per i quali, a distanza di tanto tempo da quando sono stati immessi sul mercato i vari prodotti, sia originatori che biosimilari, esistono numerosi dati provenienti dalla pratica clinica reale ed in possesso delle Regioni e dell'AIFA stessa, che dimostrano che i suddetti prodotti hanno pari efficacia e sicurezza (epoetine, fattori di crescita granulocitaria, ormone somatotropo, ecc.).

BIBLIOGRAFIA

- Cecchini I. Biosimilari in immunologia: ruolo chiave per la sostenibilità, innovazione e accesso alle cure. *Public Procurement in Healthcare* 14 gennaio 2022.
- Armeni P, Costa F. Farmaci maturi e il prezzo dei ribassi. Perché l'ossessione del risparmio sortisce l'effetto opposto. *Sanità* 24 – 14.01.2022.
- Camera dei Deputati Servizio studi XVIII Legislatura. I farmaci e la spesa farmaceutica. 11. Marzo 2021.
- Rossi S. Procurement farmaceutico: il contributo di Sifo-Fare per la scrittura di nuove linee guida. *Public Procurement in Healthcare* 13 Luglio 2021.
- Mondo Sanità: Equivalenti istruzioni per l'uso n. 13/2021.
- Amoroso C. Le principali forme di acquisto a supporto dei biosimilari, *Public Procurement in Healthcare* 15.03.2019.
- Bonatti R. Determinazione delle basi d'asta nelle gare per l'acquisto di farmaci: quali sono gli aspetti critici?, *Public Procurement in Healthcare* 15 Marzo 2019.
- Commissione europea: orientamenti in materia di appalti pubblici per professionisti, 13.02.2018.
- Montilla S. <https://www.consumers.gov.it/quadro-scientifico-regolatorio-dei-farmaci-biosimilari-27-03-2018>.
- Amoroso C. L'evoluzione del sistema di acquisto di farmaci e dispositivi. Elementi di base e prospettive. Capitolo 5: L'accordo quadro. *Maya Idee* Giugno 2018.
- Centro Studi IQVIA Italia. Farmaci biologici e biosimilari. Scenari terapeutici e stima del risparmio per il Sistema Sanitario italiano. Anno 2018.
- Determina AIFA n. 204 del 6 marzo 2014: procedura di applicazione dell'articolo 15, comma 11 ter del Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito con modificazioni in Legge 7 agosto 2012, n. 135.
- Secondo position paper AIFA del 27 marzo 2018 sui farmaci biosimilari.
- Determina AIFA n. 818 del 23 maggio 2018: procedura di applicazione dell'articolo 15, comma 11 ter del Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito con modificazioni in Legge 7 agosto 2012, n. 135.
- Nota AIFA STDG/P/106007 del 24 settembre 2019: proposte normative concernenti la sostituzione automatica tra farmaci biologici di riferimento e un suo biosimilare.
- Comunicazione del Presidente dell'ANAC del 28 marzo 2018.
- D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163 Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE.
- D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 Codice dei contratti pubblici.

- D. L. 18 settembre 2001, n. 347: Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria.
- D. L. 06 luglio 2012 n. 95: Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario.
- D. L. n. 158 del 13 settembre 2012: Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.
- L. 11.12.2016 Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019.
- Disegno di legge sulla Concorrenza 2021 n. 2469.
- AGCM Segnalazione AS 1730 del 22 marzo 2021: proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza anno 2021.
- AGCM Segnalazione AS 1312 del 17 novembre 2016: Bilancio di previsione dello stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019 in materia di acquisto di farmaci biotech e loro versioni biosimilari.
- AGCM Segnalazione AS1049 del 23 maggio 2013 - Disciplina speciale di alcune gare per la fornitura di farmaci.
- AGCM Segnalazione AS 819 del 22 marzo 2011- AS819 - Nuove disposizioni in materia di farmaci biosimilari.
- DGR Regione Marche n. 1764 del 14 aprile 2020: Disposizioni relative alla promozione dell'appropriatezza e della razionalizzazione d'uso dei farmaci e del relativo monitoraggio.
- DGR Regione Puglia n. 276 del 15 febbraio 2019: Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci biotecnologici ad alto costo a base di Somatropina.
- DGR Regione Toscana n. 457 del 1 aprile 2019: Percorso di approvvigionamento ed utilizzo dei farmaci biologici nella Regione Toscana -Determinazioni.
- DGR Regione Toscana n. 194 del 26 febbraio 2018: Percorso gestione ordini di farmaci. Revoca della DGR n. 960/2017.
- Consiglio di Stato, sez. III, n. 8158 del 6 dicembre 2021.
- Consiglio di Stato, sez. III, n. 578 del 24 gennaio 2020.
- Consiglio di Stato, sez. III, n. 8370 del 28 dicembre 2020.
- Consiglio di Stato, sez. III, n. 4760 del 27 luglio 2020.
- Consiglio di Stato, sez. III, n. 871 del 5 febbraio 2019.
- Consiglio di Stato, sez. III, n. 5489 del 21 settembre 2018.
- Consiglio di Stato sez. V, n. 6006 del 22 ottobre 2018.
- Consiglio di Stato, sez. III, n. 964 del 1 marzo 2017.
- Consiglio di Stato, sez. III, n.2507 del 10 giugno 2016.
- Consiglio di Stato, sez. III, n. 3572 del 13 giugno 2011.

- Consiglio di Stato, Adunanza Plenaria, n. 4 del 12 aprile 2012.
- TAR Puglia, sez. II, n. 2 del 2 gennaio 2020.
- TAR Puglia, sez. II, n. 630 del 10 maggio 2016.
- TAR Piemonte, sez. I, n. 1033 del 10 novembre 2021.
- TAR Piemonte, sez. I, ordinanza n. 578 del 29 settembre 2020.
- TAR Piemonte, sez. I, n. 465 del 14 luglio 2020.
- TAR Piemonte, sez. I, n.1333 del 7 dicembre 2018.
- TAR Piemonte, sez. I, n. 1174 del 20 ottobre 2018.
- TAR Piemonte, sez. I, n. 217 del 14 febbraio 2018.
- TAR Toscana, sez. III, n. 437 del 25 marzo 2021.
- TAR Lombardia, sez. IV, n. 833 del 18 maggio 2020.
- TAR Sardegna, sez. I, n. 148 del 10 marzo 2020.
- TAR Emilia Romagna, sez. II, n. 868 del 16 novembre 2018.
- TAR Marche, sez. I, n. 627 del 26 settembre 2018.
- TAR Lazio, sez. II, n. 4555 del 24 aprile 2018.
- T.A.R. Campania, sez. I, n. 3600 del 4 luglio 2017.
- Corte di Giustizia, sez. IV, causa C-23/20 Antitrust e Coopservice e Simonsen & Weel del 17 giugno 2021.
- Corte Costituzionale n. 416 del 28 luglio 1995.
- Corte Costituzionale n. 356 del 23 luglio 1992.
- Corte Costituzionale n. 151 del 19 maggio 2014.

RUOLO DEL RUP E DEL DEC NEL PROCESSO DI ACQUISTO: RESPONSABILITÀ CIVILI, PENALI, AMMINISTRATIVE ED ERARIALI.

Parlare di Rup e di Dec non è semplice, perché negli anni attorno a queste figure professionali si sono creati miti, leggende metropolitane e timori irrazionali che investono i dipendenti pubblici chiamati ad assumere tali importanti ruoli.

Nell'attività professionale di supporto alle Amministrazioni Pubbliche, non passa settimana che non arrivi la domanda topica: "Ma posso evitare di assumere la funzione di Rup o di Dec?".

Sondando le motivazioni di tale richiesta si scopre tutto l'alone quasi mistico che avvolge le suddette figure, che vengono viste da molti come dei soggetti altamente esposti a responsabilità di ogni tipo.

In definitiva Rup e Dec vengono spesso percepiti come una sciagura da evitare.

Ma è davvero così gravoso il ruolo di Rup e Dec?

Quali sono le reali responsabilità che gravano su queste figure?

Per rispondere a queste domande occorre analizzare, in maniera ordinata, la questione sotto molteplici aspetti.

6.1 IL RUP E IL DEC: INQUADRAMENTO GENERALE

Il Rup è la figura centrale del procedimento di acquisto di beni e servizi fin dalla vigenza del D.Lgs. 163/2006, quando il legislatore Decise di estendere a tutti gli ambiti l'esperienza già maturata nel settore dei lavori pubblici con la Legge Merloni.

Il Rup rappresenta una figura diversa rispetto al Responsabile del Procedimento previsto dalla L. 241/90, in quanto quest'ultimo ha l'onere di portare avanti la fase istruttoria di un procedimento amministrativo, ma con la finalità di dare una risposta ad una istanza proposta dal cittadino, avendo cura di rispettare le tempistiche massime imposte dalla legge.

Il Rup ha un compito molto più complesso: raggiungere un obiettivo specifico, ossia quello di garantire il soddisfacimento di un bisogno fissato dalla Amministrazione Pubblica di appartenenza, direttamente legato all'erogazione di un servizio pubblico.

L'attuale Codice degli Appalti all'art.31 assegna al Rup il compito residuale di occuparsi di tutto ciò che la Legge non abbia esplicitamente assegnato ad altri.

Il comma 3, infatti, dispone che: "3. Il Rup, ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, svolge tutti i compiti relativi alle procedure di programmazione, progettazione, affidamento ed esecuzione previste dal presente codice, che non siano specificatamente attribuiti ad altri organi o soggetti".

In verità l'analisi del successivo comma 4 rende esplicito quanto la funzione fondamentale del Rup non sia quella di fare tutto, ma di organizzare che tutto venga fatto nei modi e tempi giusti.

Al Rup sono assegnate (dal comma 4 dell'art.31) funzioni di proposta, supervisione, verifica, coordinamento e gestione.

Salvo eccezioni, spetta al Rup realizzare direttamente un'attività solo qualora ritenesse di realizzarla avendone le necessarie competenze, ma spetta lui un diritto costante a delegare le attività per le quali ritenesse opportuno ricercare una adeguata competenza tra colleghi della stessa amministrazione o professionisti esterni (i cosiddetti supporti al Rup). La normativa vigente chiarisce che chi assume il ruolo di Rup ha due possibilità:

- svolgere direttamente le attività a lui attribuite dalla legge;
- delegare le suddette funzioni a soggetti da lui incaricati.

Queste due modalità sono tra loro alternative e discrezionali del Rup, il quale può Decidere di volta in volta se eseguire materialmente le attività necessarie a concretizzare ogni singola fase attraverso cui deve passare l'affidamento, ovvero, delegare a terzi mantenendo la supervisione delle attività.

La facoltà concessa al Rup di responsabilizzare anche altre figure nel procedimento amministrativo è necessaria per garantire che ogni singola fase venga gestita con la dovuta competenza.

Al Rup non può essere pretesa l'onniscienza ed in molti ambiti del proprio procedimento di soddisfazione del bisogno il Rup potrebbe essere sprovvisto della formazione specifica prevista dalla legge per poter effettuare una determinata attività.

Il ruolo del Rup non è necessariamente quello di fare tutto, ma piuttosto di creare le condizioni affinché le varie figure competenti coinvolte nel procedimento lavorino di concerto, rispettando gli obiettivi attesi e, soprattutto, le tempistiche assegnate.

Quindi se si volesse definire meglio la funzione del Rup, potremmo dire che è fondamentalmente un esperto conoscitore del procedimento amministrativo, con competenze manageriali nella gestione degli acquisti pubblici, durante tutte le 4 fasi che lo caratterizzano: 1) programmazione; 2) progettazione; 3) scelta del contraente; 4) esecuzione del contratto.

La figura del Direttore dell'Esecuzione (Dec) è strettamente correlata con la fase esecutiva del contratto.

A differenza del Rup che ha funzioni di tipo manageriale ad ampio raggio (dalla programmazione del bisogno, sino al collaudo delle prestazioni), il Dec è una figura tecnica incaricata di contabilizzare e verificare la conformità delle prestazioni eseguite dall'appaltatore.

Questa ripartizione di poteri e competenze è stata sostanzialmente mantenuta con lievi correttivi, nel Nuovo Codice dei Contratti, il D.Lgs. 50/2016.

Compiti e funzioni del Rup e del Dec oggi trovano posto all'art. 32 del D.Lgs. 50/2016 che ripropongono, in continuità, quanto previsto nella previgente normativa (almeno per servizi e forniture).

Da segnalare che le funzioni del Rup e del Dec sono, ad oggi, indicate in maniera più ampia nella Linea Guida n. 3 di ANAC, che commenta i compiti delle singole figure e, soprattutto, quali dovrebbero essere i requisiti formativi e di esperienza che un soggetto dovrebbe possedere prima di ricoprire tale ruolo.

Nel D.Lgs. 50/2016 il ruolo e i poteri del Dec vengono inquadrati, sommariamente, all'art. 111, comma 2 dove si legge che *“Il direttore dell'esecuzione del contratto di servizi o di forniture è, di norma, il responsabile unico del procedimento e provvede anche con l'ausilio di uno o più direttori operativi individuati dalla stazione appaltante in relazione alla complessità dell'appalto, al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione ap-*

paltante assicurando la regolare esecuzione da parte dell'esecutore, in conformità ai documenti contrattuali. Con il medesimo regolamento di cui al comma 1 sono altresì individuati compiutamente le modalità di effettuazione dell'attività di controllo di cui al periodo precedente, secondo criteri di trasparenza e semplificazione, mediante metodologie e strumentazioni elettroniche”.

In realtà sarebbe molto riduttivo ritenere il Dec coinvolto esclusivamente nella fase di esecuzione del contratto.

Infatti è esclusivamente durante la esecuzione del contratto che l'amministrazione è in grado di rilevare i limiti del capitolato speciale di appalto e spetta proprio al Dec riuscire a rilevarli e correggerli in vista dell'appalto successivo.

Dunque chi assume il ruolo di Dec è investito non solo del compito di verificare la correttezza dell'esecuzione dell'attuale contratto, ma anche del fondamentale ruolo di progettista dell'appalto successivo, arricchendo e rinforzando il successivo capitolato rispetto alle debolezze rilevate durante la esecuzione contrattuale.

6.2 LA RESPONSABILITÀ “MANAGERIALE” DEL RUP E LA DILIGENZA DEL DEC

Il Rup si avvale, dunque, di soggetti terzi per lo svolgimento delle attività necessarie per raggiungere la soddisfazione del bisogno.

È l'art. 101 comma 1 del D.Lgs. 50/2016 a chiarirlo, quando stabilisce che: *“La esecuzione dei contratti aventi ad oggetto lavori, servizi, forniture, è diretta dal responsabile unico del procedimento, che controlla i livelli di qualità delle prestazioni. Il responsabile unico del procedimento, nella fase dell'esecuzione, si avvale del direttore dell'esecuzione del contratto o del direttore dei lavori, del coordinatore in materia di salute e di sicurezza durante l'esecuzione previsto dal Decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81, nonché del collaudatore ovvero della commissione di collaudo, del verificatore della conformità e accerta il corretto ed effettivo svolgimento delle funzioni ad ognuno affidate”.*

Il Codice qualifica l'attività del Rup come una regia, quindi conferma la spiccata vocazione manageriale del ruolo e meno quella di esecutore materiale all'interno del procedimento di acquisto.

La funzione del Rup è quella di controllo sui livelli di qualità delle prestazioni, da intendersi su molteplici piani:

- i. in sede di programmazione del bisogno il Rup rileva le necessità dell'Amministrazione Pubblica di appartenenza, unitamente alla copertura di bilancio ed avanza proposte a colui che nell'amministrazione detiene la responsabilità del budget;
- ii. in sede di preparazione della procedura di gara il Rup, eventualmente assistito da supporti al Rup interni o esterni, verifica che le metodologie di selezione del contraente siano idonee a far emergere la migliore offerta e soddisfare le esigenze dell'Amministrazione Pubblica di appartenenza;
- iii. in sede di gara il Rup, eventualmente assistito da supporti al Rup interni o esterni, verifica che il procedimento di selezione si svolga nel rispetto delle prescrizioni normative vigenti e delle tempistiche preventivate;
- iv. in sede di esecuzione il Rup, assistito dal Dec, verifica che l'appaltatore esegua in conformità all'offerta proposta, nonché nel rispetto delle disposizioni contenute nel capitolato e nel contratto sottoscritto.

Per tale ragione la legge permette al Rup di nominare delle figure ausiliarie a cui viene delegata una funzione; tuttavia ciò non si traduce in una abdicazione, completa o parziale, dei poteri destinati al Rup per legge.

Questa è la considerazione a cui è giunta anche la Corte dei Conti, che ricorda che: *“non si tratta di delega di poteri, ma di nomina, di assegnazione di funzioni a soggetto sottoposto e fornito dei titoli”*¹.

Al Rup spetta, dunque, di gestire ogni singola attività svolgendola direttamente ovvero assegnando funzioni con la conseguente, inevitabile, delega delle responsabilità assegnate al soggetto delegato.

Il D.Lgs. 50/2016 accorda al Rup la possibilità di attivare durante la fase di programmazione e/o di progettazione le c.d. “consultazioni preliminari”, previste all’art. 66 del D.Lgs. 50/2016, consentendo *“prima dell’avvio di una procedura di appalto”* di effettuare *“consultazioni di mercato”*, finalizzate a ad *“acquisire consulenze, relazioni o altra documentazione tecnica da parte di esperti, di partecipanti al mercato”*.

Le consultazioni preliminari sono molto utili ogni qualvolta Rup e Progettista/Dec abbiano bisogno di acquisire informazioni tecniche che non conoscono, ovvero che non sono in grado autonomamente di individuare, rivolgendosi direttamente al mercato.

Quindi il Codice offre alle figure coinvolte nell’acquisto tutte le possibilità di poter acquisire informazioni utili al solo fine di prendere le decisioni più opportune per la programmazione e progettazione dell’appalto.

In conclusione, il Rup non può prescindere da competenze manageriali.

Paradossalmente un Rup può non conoscere nulla di ciò che dovrà acquistare, ma non può non avere competenze gestionali che gli consentano di delegare, di organizzare il lavoro, di programmare e di vigilare su ogni fase del processo di acquisizione.

La carenza di anche una sola di queste capacità è un grosso rischio per il Rup, perché le sue responsabilità civili, penali e amministrative derivano in gran parte da come svolge la sua funzione manageriale.

Il Dec è, invece, un soggetto delegato dal Rup ad assumersi responsabilità legate alla verifica delle prestazioni realizzate dall’appaltatore durante la esecuzione del contratto.

Il Dec ha un ruolo operativo e di vigilanza attiva, che svolge in virtù di specifiche competenze tecniche da lui possedute.

Il Dec è incaricato di seguire l’andamento dell’esecuzione, con presenza e costanza, nella verifica sulla corretta attuazione delle prestazioni contrattuali da parte dell’appaltatore.

Un Dec, quindi, ha come prima responsabilità quella di avere costantemente la dimensione dell’andamento dell’appalto.

Un Dec che non nota le carenze in sede di esecuzione o che non le comunica tempestivamente al Rup compie una grave negligenza, che può comportare profili di responsabilità.

6.3 I LIVELLI DI RESPONSABILITÀ DEL RUP E DEL DEC

Il Rup deve necessariamente essere interno all’amministrazione committente.

Il comma 1 dell’art.31 dispone che: *“Fatto salvo quanto previsto al comma 10, il Rup è nominato con atto formale del soggetto responsabile dell’unità organizzativa, che deve essere di livello apicale, tra i dipendenti di ruolo addetti all’unità medesima,*

¹ Corte dei Conti, Prima Sezione Centrale D’Appello, sentenza n. 441/2015

dotati del necessario livello di inquadramento giuridico in relazione alla struttura della pubblica amministrazione e di competenze professionali adeguate in relazione ai compiti per cui è nominato; la sostituzione del Rup individuato nella programmazione di cui all'articolo 21, comma 1, non comporta modifiche alla stessa. Laddove sia accertata la carenza nell'organico della suddetta unità organizzativa, il Rup è nominato tra gli altri dipendenti in servizio".

Peraltro la legge prevede anche che *"l'ufficio di responsabile unico del procedimento è obbligatorio e non può essere rifiutato"*.

Il legislatore non consente il rifiuto da parte di chi viene designato come Rup, ma in cambio offre a lui la possibilità di delegare qualunque attività, che durante il procedimento dovesse rilevarsi necessaria e per la quale ritenesse opportuno coinvolgere competenze differenti rispetto alle sue.

Il Rup viene nominato contestualmente alla determina/delibera di impegno di spesa, dove viene avviato il procedimento amministrativo che porterà al soddisfacimento del bisogno pubblico sotteso.

Il Rup, di norma, viene individuato tra i dirigenti della stazione appaltante, o per meglio dirla con le disposizioni del Codice, tra le figure apicali.

IL Dec deve, invece, necessariamente essere una figura tecnica, capace e competente a svolgere la attività di contabilizzazione e verifica delle prestazioni rese dall'appaltatore e pertanto il legislatore consente alla figura individuata di poter rinunciare all'incarico qualora la persona coinvolta non si ritenesse adeguata alle prestazioni richieste. In alternativa anche al Dec spetta, comunque, il diritto di chiedere al Rup supporti che lo assistano nella realizzazione delle attività di controllo durante la esecuzione di un contratto.

La responsabilità dei dirigenti e dei funzionari in forza alle Pubbliche Amministrazioni discendono direttamente dalla Costituzione della Repubblica Italiana, dove all'art. 28 è previsto: *"I funzionari e i dipendenti dello Stato e degli enti pubblici sono direttamente responsabili, secondo le leggi penali, civili e amministrative, degli atti compiuti in violazione di diritti"*.

Secondo la nostra Carta fondamentale ogni soggetto che lavora all'interno di una Pubblica Amministrazione, risponde personalmente per la violazione delle norme cogenti e/o dei diritti privati. Il bene collettivo che viene messo a tutela è la c.d. fede pubblica che il cittadino ripone sul corretto operato della persona incaricata di un pubblico servizio. I livelli di responsabilità che la Costituzione individua sono tre, così sintetizzabili:

- i. *Civile*: s'intende quella responsabilità che deriva dalla violazione di un obbligo di diritto privato e che rientra, quindi, nella sfera dei rapporti fra privati. In questo caso è il dipendente pubblico che adottando un comportamento contrario alla legge, compie, anche in maniera indiretta, una lesione di un interesse di parte. Si pensi, ad esempio, ad una aggiudicazione posta in violazione del disciplinare di gara ovvero della normativa vigente, che priva un'impresa del conseguimento del contratto di appalto.

La responsabilità civile può essere di tipo contrattuale (derivante da inadempimento di obblighi pattizi) o extra contrattuale (derivante dal c.d. "danno ingiusto"). Questo tipo di responsabilità può gravare sia sull'agente che ha commesso il fatto illecito, sia sull'Ente Pubblico a cui appartiene (sempre che quest'ultimo abbia emanato l'atto o commesso il fatto nell'esercizio della sua funzione).

La giurisdizione di tale lesione è del giudice civile e, nei casi previsti dalla legge, del giudice amministrativo.

- ii. Penale: s'intende quella responsabilità derivante da azioni ovvero da omissioni che comportano la violazione una norma penale. La norma penale a differenza di quella civile non ha natura pattizia, ma è posta dal legislatore a tutela del c.d. "bene comune" ed è per questa ragione che la sua lesione viene perseguita dallo Stato a tutela dell'ordine pubblico. Si pensi ad esempio al reato di peculato dove viene punito il pubblico ufficiale, che in ragione del suo ufficio, si appropria di denaro o di altra cosa mobile altrui, anche in via temporanea. In questo caso la norma penale punisce anche il possesso momentaneo, proprio per scoraggiare comportamenti contrari alla fede pubblica che il funzionario incaricato di pubblico servizio potrebbe essere tentato di porre in essere. Il bene comune tutelato è la fiducia che ogni cittadino ripone sul corretto operato dei dipendenti pubblici. Ai sensi dell'art. 27 della Costituzione la responsabilità penale è personale, quindi investe solo il soggetto che ha compiuto l'atto. La giurisdizione di tale lesione è del giudice penale.
- iii. Amministrativa: in questo caso s'intende la responsabilità che grava sul dipendente pubblico in ragione di una azione o omissione di un comportamento a lui imposto per legge, legato alla funzione a lui assegnata. La conseguenza di tale condotta è un danno all'Amministrazione Pubblica a cui il funzionario appartiene, che può essere di tipo civilistico (es. danno d'immagine) ovvero di tipo amministrativo ossia in danno alla fede pubblica ovvero alle risorse pubbliche nella sua sfera di disponibilità (danno erariale). Come si è detto tale responsabilità deriva dall'art. 28 della Costituzione ed è personale dei soggetti incaricati di funzione pubblica. La giurisdizione di tale lesione è del giudice contabile, così come previsto dall'art. 103, comma 2 della Costituzione.

Importante ricordare che questa tipologia di responsabilità ha un limite, previsto all'art. 1 della L. 20 del 14 gennaio 1994, che è stato oggetto di recenti attenzioni dal c.d. "Decreto semplificazioni"². Il dettato normativo prevede che *"la responsabilità dei soggetti sottoposti alla giurisdizione della Corte dei conti in materia di contabilità pubblica è personale e limitata ai fatti e alle omissioni commessi con dolo o colpa grave, ferma restando l'insindacabilità nel merito delle scelte discrezionali"*. Quindi il dipendente pubblico risponde, in via ordinaria, solo per danni provocati volontariamente (dolo), ovvero a seguito di grave negligenza (colpa grave), escludendo i casi di colpa "semplice".

L'art. 21, comma 2 del Decreto semplificazioni, così come modificato dal c.d. "Decreto semplificazioni bis"³ prevede che per tutte le procedure di gara bandite entro il 30.06.2023, la responsabilità amministrativa è limitata solo ai fatti dolosi, escludendo la colpa grave⁴.

La più importante forma di responsabilità amministrativa per il Rup e il Dec è il c.d. "danno erariale", riconducibile alle condotte attive o omissive che hanno l'effetto di

² DL 76/2020 convertito con L 120/2020

³ DL 77/2021 convertito con L 108/2021

⁴ Art. 21, comma 2 del Decreto semplificazioni recita: "Limitatamente ai fatti commessi dalla data di entrata in vigore del presente Decreto e fino al 30 giugno 2023, la responsabilità dei soggetti sottoposti alla giurisdizione della Corte dei conti in materia di contabilità pubblica per l'azione di responsabilità di cui all'articolo 1 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, è limitata ai casi in cui la produzione del danno conseguente alla condotta del soggetto agente è da lui dolosamente voluta. La limitazione di responsabilità prevista dal primo periodo non si applica per i danni cagionati da omissione o inerzia del soggetto agente"

produrre uno spreco di denaro pubblico. Tale tipologia di nocumento può essere compiuta solo dai dipendenti pubblici che, in ragione della loro funzione, hanno la gestione e disponibilità di denaro o beni pubblici. Questi soggetti devono rendere il conto di come utilizzano i beni a loro affidati per l'espletamento delle attività pubbliche.

Questi sono i livelli di responsabilità che la Costituzione individua e che possono interessare sia il Rup che il Dec, sebbene in maniera diversa in quanto le funzioni a loro attribuite spesso non coincidono.

Tali responsabilità possono essere evitate dai soggetti incaricati di un incarico pubblico, osservando le disposizioni contrattuali, ovvero rispettando le disposizioni legislative, ovvero verificando che la propria condotta con comportamenti una compressione indebita degli interessi altrui.

6.4 QUALI SONO LE RESPONSABILITÀ IN CUI PUÒ INCORRERE IL RUP?

Alla luce dei ragionamenti di carattere generale, effettuati nei precedenti paragrafi, è possibile evidenziare un quadro concreto su quali possono essere le responsabilità in cui può incorrere il Rup.

Come sopra riportato il Rup non è il solo responsabile di tutte le fasi che portano all'acquisizione di un determinato bene e/o servizio per cui è stato incaricato.

Su di lui ricadono le conseguenze per le seguenti attività:

i. *Responsabilità civile*: il Rup non risponde direttamente per eventuali danni contrattuali o extracontrattuali compiuti durante l'appalto, se l'illecito si è determinato nell'esercizio della sua funzione. Se il Rup applica una penalità e, all'uopo, richiede l'escussione della cauzione definitiva, non risponderà personalmente se il giudice civile dovesse proporre una interpretazione del contratto alternativa, vuoi escludendo l'applicazione della penale, vuoi riducendola nel suo ammontare. In questo caso sarà l'Ente a cui il Rup appartiene che dovrà restituire le eventuali somme indebitamente riscosse e, risarcire le spese legali sostenute in caso di soccombenza.

Tuttavia il Rup potrà essere chiamato a rispondere civilisticamente per danni contrattuali ed extracontrattuali da lui cagionati, in violazione degli obblighi derivanti dal suo ufficio ovvero dalla mancata applicazione di norme di legge ovvero di clausole contrattuali.

Ad esempio se il Rup fosse un dirigente munito dei poteri autonomi e necessari alla revoca di un contratto pubblico e Decidesse di esercitare tale facoltà pur in carenza di presupposti di legge, potrebbe essere chiamato in dinnanzi al tribunale civile a rispondere per il c.d. "danno ingiusto". Si tratterebbe di un abuso determinato esclusivamente dall'agente, il quale in ragione dei poteri a lui attribuiti ha determinato una situazione di nocumento ingiustificato nei confronti di un privato.

È bene precisare che anche in caso di condanna dell'Ente Pubblico per la condotta del Rup nell'esercizio della sua funzione, non esclude che quest'ultimo possa rispondere per danno erariale e/o amministrativo e/o disciplinare (si veda oltre).

Il Rup potrebbe anche essere citato in giudizio dalla Amministrazione Pubblica di cui fa parte, per rispondere di eventuali danni di immagine, ovvero per manlevare soggetti chiamati in causa ma estranei ai fatti ivi contestati.

ii. *Responsabilità penale*: il Rup è un dipendente pubblico incaricato di funzioni di pubblico ufficiale per quanto riguarda l'acquisizione di un determinato bene/servizio. Pertanto quando agisce in tale ruolo può incorrere in tutti i reati contenuti nel libro secondo, titolo II del codice penale, dedicato ai delitti contro la pubblica amministrazione. Non ha senso in questa sede elencare le singole fattispecie di reato, in quanto le condotte del singolo vengono valutate in sede di azione penale dalla Procura della Repubblica competente per territorio.

Tuttavia è bene ricordare che i reati possono spaziare dalla turbata libertà degli incanti (art. 353 c.p.), all'abuso d'ufficio (art. 323 c.p.) sino a reati gravissimi quali concussione o corruzione (artt. 317, 318 e ss. c.p.).

Reati, tutti, in cui un Rup potrebbe astrattamente incorrere, laddove mancasse di uno dei doveri previsti dalla legge come tipici dell'ufficio pubblico oggetto del suo incarico. Volendo fare un esempio si può citare il caso tipico della turbata libertà degli incanti pubblici, art. 352 c.p., che prevede una serie di condotte tipiche quali *“violenza o minaccia, o con doni, promesse, collusioni o altri mezzi fraudolenti”*.

Ebbene la giurisprudenza penale richiede che le attività poste in essere dal privato nei confronti del Rup, siano concretamente idonee a impedire o turbare l'andamento di una procedura di gara. Quindi la legge penale non punisce qualsiasi contatto che il Rup pone in essere con i privati, ma solo quelli idonei a falsare la competizione pubblica quando quest'ultima esiste.

La condizione dell'esistenza della procedura di gara è un elemento essenziale, come ricordato dalla Corte di Cassazione che osserva: *“il reato di turbata libertà degli incanti è configurabile in ogni situazione in cui vi è una procedura di gara, anche informale e atipica”*. La presenza dell'*“avviso informale di gara o il bando, o comunque l'atto equipollente”* viene ritenuta essenziale dalla giurisprudenza, affinché le Pubbliche Amministrazioni *“pongano i potenziali partecipanti nella condizione di valutare le regole che presiedono al confronto e i criteri in base ai quali formulare le proprie offerte, sicché deve escludersi l'esistenza di una gara allorché, a prescindere dalla legittimità del meccanismo adottato, sia prevista solo una comparazione di offerte che la P.A. è libera di valutare, in mancanza di precisi criteri di selezione. (Sez. 6, n. 8044 del 21/01/2016, PG in proc. Cereda, Rv. 266118)”*⁵.

La Corte di Cassazione in quel caso ha annullato l'ordinanza cautelare a carico dell'imputato in quanto *“si è avuta una semplice comparazione di offerte in cui la P.A. è rimasta libera di effettuare la scelta del contraente; la richiesta di preventivi non ha fatto venir meno la natura di affidamento diretto”*.

Se si parla, invece, di abuso d'ufficio (art. 323 c.p.) si ricorda che vi rientrano una serie di condotte contrarie alla funzione attribuita al dipendente pubblico, il quale agisce in violazione del c.d. *“principio di imparzialità della Pubblica Amministrazione”*, previsto all'art. 97 della Costituzione.

Sul punto si ricorda la Cassazione Penale che osserva: *“L'imparzialità a cui fa riferimento l'art. 97 Cost. consiste, infatti, nel divieto di favoritismi, nell'obbligo cioè per la Pubblica Amministrazione di trattare tutti i soggetti portatori di interessi tutelati alla stessa maniera, conformando logicamente i criteri oggettivi di valutazione alle differenziate posizioni soggettive”*. La Pubblica Amministrazione e, quindi, i suoi dipendenti hanno *“l'obbligo di non porre in essere favoritismi e di non privilegiare situazioni personali che confliggono con l'interesse generale della collettività, assu-*

⁵ Sul punto si veda Cass. Pen., Sez. VI, sentenza n.38509/2018

me i caratteri e i contenuti precettivi richiesti dall'art. 323 c.p., in quanto impone al pubblico ufficiale o all'incaricato di pubblico servizio una precisa regola di comportamento di immediata applicazione"⁶.

Quindi è buona norma prudenziale per il Rup verificare che il proprio operato sia sempre dettato dall'applicazione di una norma contrattuale ovvero di una norma di legge, ma ciò deve avvenire con l'animus scevro da considerazioni personali volte a favorire ovvero a svantaggiare deliberatamente l'appaltatore o altri soggetti privati.

iii. *Responsabilità amministrativa*: questa è la responsabilità più insidiosa per il Rup, perché quella più discrezionale.

Il Rup, in questo caso, può essere giudicato su come ha speso il denaro pubblico messo a sua disposizione, verificando caso per caso non tanto se il prezzo è congruo, ma se è il risultato di un *iter* procedurale rispettoso delle leggi in materia.

Ma non sono i soli casi.

Vi rientrano anche i casi di spendita di denaro non necessaria, come ad esempio per la costituzione in giudizio dinnanzi al giudice amministrativo, per la difesa di un provvedimento amministrativo palesemente illegittimo e/o viziato.

Sul punto la Corte dei Conti ha già ritenuto censurabile l'azione di un Rup che, disattendendo alle regole di gara da lui fissate, aggiudicava l'appalto ad altra impresa e, non pago, resisteva in giudizio dinnanzi alla giurisdizione amministrativa.

Tale condotta è stata qualificata grave e, quindi, meritevole di condanna di danno erariale nei confronti del Rup, il quale *"con la propria condotta gravemente colpevole, in dispregio dei principi di buon andamento e di imparzialità, nonché di ragionevolezza e di proporzionalità dell'azione amministrativa, ha agito in contrasto con le norme che regolano le procedure di evidenza pubblica. Sussistono quindi tutti i requisiti oggettivi e soggettivi di attribuzione della responsabilità (condotta del convenuto determinante sotto il profilo causale un pregiudizio erariale certo ed attuale, violazione di norme procedurali vincolanti chiare e precise)"*⁷.

In questo caso la responsabilità del Rup è da ravvisarsi nell'aver fatto spendere indebitamente soldi del bilancio del suo Ente, per poter resistere in un giudizio dall'esito, a detta del giudice contabile, scontato (semmai ne esista davvero uno con queste peculiarità). Nella sentenza non si evince se il danno erariale sia stato causato con dolo o colpa grave, due degli elementi necessari per fondare un accertamento da parte della giurisdizione contabile.

Il già citato art. 1, comma 1 della L 20/1994 in materia di giurisdizione della Corte dei Conti prevede che *"la responsabilità dei soggetti sottoposti alla giurisdizione della Corte dei conti in materia di contabilità pubblica è personale e limitata ai fatti e alle omissioni commessi con dolo o colpa grave, ferma restando l'insindacabilità nel merito delle scelte discrezionali"*.

È lo stesso comma a precisare che mentre per attribuire il dolo è necessaria la *"dimostrazione della volontà dell'evento dannoso"* da parte del dipendente pubblico, al contrario tale prova non è richiesta per la colpa grave, in quanto vi rientrano tutti i comportamenti riconducibili alla negligenza posta in essere dall'agente.

Se si parla del Rup la colpa grave si configura ogni qualvolta manchi ad uno dei doveri previsti dall'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, quindi non solo quando materialmente

⁶ Sul punto si veda Cass. Pen, Sez. VI, sentenza n. 37373/2014

⁷ Ex multis Corte dei Conti, sede giurisdizionale per la Sardegna, sentenza n. 214/2016

sbaglia in prima persona, ma anche quando non ha posto in essere un sistema idoneo di verifica e controllo del processo di acquisizione del bene/servizio, per il quale è stato incaricato.

Quindi il Rup risponde, ad esempio, se a causa di una cattiva organizzazione del flusso di lavoro fa perdere all'Ente un finanziamento pubblico per la realizzazione di un'infrastruttura⁸. In questo caso il danno è tipo erariale, perché non ha saputo gestire nei tempi stabiliti dal bando di adesione ai fondi, comportando per la stazione appaltante un danno patrimoniale. Il mancato affidamento nei tempi previsti ha comportato la perdita della parte finanziaria dell'appalto, costringendo la stazione appaltante a rinunciare alla sua realizzazione per mancanza di copertura di spesa.

Più legati all'ambito degli appalti pubblici, vi sono due tipologie di danno erariale di cui vi è codificazione normativa.

Il primo caso è quello previsto da uno dei c.d. "Decreti spending review"⁹ che all'art. 1 ha introdotto l'obbligatorietà per i Rup di adesione alle convenzioni Consip attive. Il Decreto prevede esplicitamente che *"i contratti stipulati in violazione degli obblighi di approvvigionarsi attraverso gli strumenti di acquisto messi a disposizione da Consip S.p.A. sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa"*.

La sola esistenza della convenzione Consip, che può essere attivata in qualsiasi momento dell'*iter* procedurale di acquisizione del bene/servizio da parte di una Amministrazione Pubblica, comporta per il Rup l'obbligo di porsi il problema se aderire alla convenzione ovvero continuare con la propria procedura.

Egli vi può non aderire solo in 3 casi:

- a) laddove la convenzione non permetta di soddisfare completamente i bisogni posti in gara da Rup con la propria procedura autonoma;
- b) limitatamente alle seguenti categorie merceologiche: energia elettrica, gas, carburanti rete e carburanti extra-rete, combustibili per riscaldamento, telefonia fissa e telefonia mobile, è possibile per la stazione appaltante non aderire alla convenzione Consip solo se le procedure autonome *"prevedano corrispettivi inferiori almeno del 10 per cento per le categorie merceologiche telefonia fissa e telefonia mobile e del 3 per cento per le categorie merceologiche carburanti extra-rete, carburanti rete, energia elettrica, gas e combustibili per il riscaldamento rispetto ai migliori corrispettivi indicati nelle convenzioni e accordi quadro messi a disposizione da Consip SpA e dalle centrali di committenza regionali"* (comma 7);
- c) se l'appaltatore non accetta di adeguare le condizioni economiche contrattualizzate, adeguandosi a quelle presenti nella convenzione Consip (comma 13).

Al di fuori di questi casi il Rup è certamente responsabile da un punto di vista disciplinare, per violazione di un comportamento obbligatorio per legge, mentre sul danno erariale sarà la Corte dei Conti a verificare il costo complessivo della procedura autonoma. Ciò significa che il giudice contabile potrà considerare non solo il costo di acquisito del bene e/o del servizio, ma anche il tempo e le risorse utilizzate per programmare, progettare ed espletare la procedura di gara.

Il secondo caso di danno erariale in materia di appalti, previsto esplicitamente per legge, è contenuto all'art. 1, comma 1 (per gli affidamenti sottosoglia) e all'art. 2, comma 1 (per gli affidamenti soprastoglia) del Decreto semplificazioni¹⁰.

⁸ Ex multis si veda Corte dei Conti, Prima Sezione Centrale di Appello, sentenza n. 100/2018

⁹ Nella fattispecie il DL 95/2015 convertito in L 135/2012

I due articoli individuano un termine massimo di aggiudicazione o di individuazione definitiva del contraente, fissato in 2 mesi per gli affidamenti diretti, 4 mesi per le procedure negoziate sottosoglia, e 6 mesi per le negoziate COVID sopra soglia.

Il mancato rispetto di tali termini, ovvero la mancata tempestiva stipulazione del contratto e il tardivo avvio dell'esecuzione dello stesso *“possono essere valutati ai fini della responsabilità del responsabile unico del procedimento per danno erariale”*.

In questo caso la norma ha una funzione esortativa più che punitiva, dal momento che non è la violazione del termine a determinare la responsabilità amministrativa, ma, semmai, consente al giudice contabile di verificare in concreto le ragioni del discostamento temporale per la conclusione dell'appalto.

In questo caso non vi è correlazione diretta tra ritardo di avvio dell'appalto e danno erariale, quindi non vi è alcuna automatica attribuzione di responsabilità in capo al Rup. Questa disposizione è transitoria e si applica sino alle procedure avviate prima del 30.06.2023, unitamente alla limitazione della responsabilità del Rup per il solo dolo, come si è avuto modo di precisare nel precedente paragrafo.

Tuttavia è lo stesso Decreto semplificazioni che ha modificato l'art. 32, comma 8 del D.Lgs. 50/2016 aggiungendo la seguente dicitura: *“La mancata stipulazione del contratto nel termine previsto deve essere motivata con specifico riferimento all'interesse della stazione appaltante e a quello nazionale alla sollecita esecuzione del contratto e viene valutata ai fini della responsabilità erariale e disciplinare del dirigente preposto. Non costituisce giustificazione adeguata per la mancata stipulazione del contratto nel termine previsto, salvo quanto previsto dai commi 9 e 11, la pendenza di un ricorso giurisdizionale, nel cui ambito non sia stata disposta o inibita la stipulazione del contratto. Le stazioni appaltanti hanno facoltà di stipulare contratti di assicurazione della propria responsabilità civile derivante dalla conclusione del contratto e dalla prosecuzione o sospensione della sua esecuzione”*.

Ciò significa che in tutte le procedure avviate a far data dal 1.07.2023 il Rup ha la responsabilità di concludere il procedimento di scelta del contraente, con stipulazione del contratto, pena la configurabilità del danno erariale.

Questo rappresenta un onere diverso rispetto a quello previsto sino al 30.06.2023.

La norma transitoria permette una valutazione discrezionale del giudice contabile, sull'impatto che il ritardo ha avuto sulle casse della stazione appaltante, mentre la disposizione del D.Lgs. 50/2016 punisce la mancata stipulazione del contratto, nei modi e nei tempi previsti dalla legge.

La modifica al Codice dei Contratti onera il Rup a non protrarre oltre lo stretto necessario l'avvio d'urgenza dell'appalto, previsto sempre all'art. 32, comma 8 del D.Lgs. 50/2016. Questo perché tale istituto giuridico permette in casi codificati di anticipare le prestazioni del contratto prima della sua sottoscrizione, ma la sua finalità è quella di permettere una continuità di esecuzione (soprattutto nei contratti di fornitura con avvicendamento dei soggetti affidatari), ma solo per il tempo tecnico necessario a permettere la sottoscrizione del contratto.

¹⁰ DL 76/2020 convertito con L 120/2020

6.5 QUALI SONO LE RESPONSABILITÀ DEL DEC E L'IMPORTANZA DEI "4 ANELLI" IN CORSO DI ESECUZIONE.

Come sopra anticipato il Dec svolge le funzioni di contabilità e verifica delle prestazioni contrattuali realizzate dall'appaltatore.

Le sue responsabilità possono, quindi, dipendere dalla negligenza o imperizia nella realizzazione di tali importanti attività.

Una particolare attenzione il Dec deve porla con riguardo alle prescrizioni relative alla sicurezza ed al trattamento del personale dipendente da parte dell'operatore economico aggiudicatario.

Il D.Lgs. 81/2008 ha esteso la sicurezza anche all'ambito degli appalti di servizi (oltre al tradizionale ambito degli appalti di lavori).

Ogni appalto di servizi deve essere affidato ponendo a base di gara, ove vi siano i cosiddetti rischi interferenziali, anche un progetto per la sicurezza, definito DUVRI.

In corso di esecuzione del contratto il Dec dovrà accertare che l'appaltatore stia eseguendo le prestazioni previste (e pagate dall'amministrazione) nel DUVRI, al fine di garantire che le interferenze possano diventare pericolose per i dipendenti pubblici e per i dipendenti dell'operatore aggiudicatario nella realizzazione delle prestazioni di servizi all'interno di immobili pubblici.

Durante l'esecuzione del contratto il Dec dovrà effettuare la verifica delle prestazioni contrattuali.

È bene che tale verifica segua le tempistiche e le modalità indicate nel capitolato speciale.

Pertanto il capitolato approvato prima della gara deve già porsi la questione di quali siano ritenuti i tempi e i modi adeguati per effettuare controlli sulle prestazioni rese dall'appaltatore.

Il Ministero della Salute, con Decreto 10 agosto 2018, ha approvato un "*Documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici*" (pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 253 del 30 ottobre 2018) nel quale sono stati riportati interessanti passaggi in merito alla predisposizione dei capitolati e, conseguentemente, sulle attività del Dec in fase di esecuzione dei contratti.

Si legge in proposito nel citato Decreto che "*In tutte le procedure di gara è fondamentale un corretto monitoraggio dell'intera fase di vigenza contrattuale, che consenta di verificare la gestione complessiva della fornitura. (...) Inoltre, una efficace attività di monitoraggio dell'intero processo di approvvigionamento dovrebbe verificare la coerenza dei consumi reali rispetto ai fabbisogni forniti e alle quantità effettivamente contrattualizzate. Possono essere utilizzati diversi strumenti di rilevazione per rispondere adeguatamente a tale monitoraggio (es. flusso consumi dei DM, sistemi gestionali di magazzino, dati di fornitura, ecc.), anche integrati tra loro ed utilizzabili dalla stazione appaltante e dalle aziende sanitarie. È importante, pertanto, che nei documenti di gara venga indicata anche la modalità e la periodicità con cui verrà effettuato il monitoraggio ed eventuali obblighi informativi da parte delle ditte fornitrici.*"

Il Dec deve quindi applicare durante la esecuzione del contratto quanto indicato (e magari da lui predisposto) nel capitolato speciale di appalto.

La mancata verifica o la mancata rilevazione di inadempimenti o ritardi commessi dall'appaltatore possono comportare sue personali responsabilità.

Una delle attenzioni maggiori che Rup e Dec devono gestire durante la esecuzione

contrattuale è la sussistenza e la persistenza dei “4 anelli”.

La spesa di denaro pubblico negli appalti costituisce un anello che può dirsi posto correttamente solo se collegato con altri 3 anelli che devono essere posti precedentemente. Occorre che la spesa pubblica, infatti, consegua all’aggiudicazione, alla stipula del contratto ed alla verifica delle prestazioni.

Qualora una spesa pubblica negli appalti avvenisse senza la presenza di uno dei citati anelli si porrebbe in essere una grave responsabilità per Rup e per Dec.

Ogni appalto può comportare una legittima spesa solo a seguito di un provvedimento di aggiudicazione.

È importante che l’aggiudicazione sia sottoscritta da chi ha disponibilità di budget per l’amministrazione, contenga la indicazione di quale sia la norma del Codice applicata per addivenire a quell’aggiudicazione ed individui la adeguata copertura finanziaria. A seguito dell’aggiudicazione deve necessariamente aversi la stipula di un contratto. Non si può comprare nulla, per nessun importo, se non vi è un titolo negoziale scritto che legittima l’amministrazione ad effettuare tale acquisto.

Ogni contratto deve contenere l’indicazione della sua durata e quantità.

Rup e Dec devono tenere d’occhio queste due variabili che vanno consumandosi: quando la durata del contratto è terminata non può provvedersi più a nessun pagamento per prestazioni rese dopo e quanto la quantità contrattuale si è esaurita non può consentirsi più alcun pagamento per prestazioni ulteriori (fatta eccezione esclusivamente per la variazione entro il quinto d’obbligo quando sussistessero le fattispecie descritte dall’art.106 del D.Lgs. 50/2016).

Infine ogni prestazione per essere pagata deve previamente essere verificata dal Dec. L’appalto è un contratto di risultato che può portare al pagamento solo dopo che il Dec abbia verificato e contabilizzato le prestazioni, dichiarando al Rup la correttezza della fattura emessa dall’appaltatore.

Nella norma i 4 anelli sono in tale ordine cronologico:

- dapprima si aggiudica;
- poi si stipula il contratto;
- poi si verificano le prestazioni;
- ed infine si paga.

Tuttavia, situazioni straordinarie possono portare ad uno stravolgimento della cronologia degli anelli, senza che questo possa viziare la legittimità del pagamento ordinato da Rup e Dec.

Può quindi capitare che prima di firmare un contratto una prestazione sia già avviata e magari anche pagata, ma la cosa importante è che l’amministrazione, prima o poi, si ricordi di porre in essere anche gli anelli mancanti.

Un anello tardivo può essere una eccezione giustificabile, ma un anello del tutto mancante può comportare una grave responsabilità per Rup e Dec.

Il maggiore pericolo è che un anello, come può essere il contratto, si esaurisca (ad esempio si conclude la durata contrattuale), ma Rup e Dec per il bene dell’interesse pubblico che perseguono, continuano a richiedere le prestazioni all’appaltatore (perché senza servizio non si può stare) ed a pagare di conseguenza tali prestazioni, senza però premurarsi prima o poi di ripristinare gli anelli per tutte le prestazioni pagate.

Questo pericolo è reale e maggiore dacché potrebbe essere facile, per chiunque volesse effettuare controlli, accertare che vi siano stati pagamenti per prestazioni rese anche dopo la scadenza del termine ultimo contrattuale, senza che ci sia stata una nuova aggiudicazione e la stipula di un ulteriore contratto (con anche la richiesta di un nuovo Cig).

Questo può costituire un grosso rischio per Rup e Dec.
Quando gli anelli si esauriscono occorre ripristinare gli stessi con nuove aggiudicazioni e nuovi contratti che offrano ai rispettivi responsabili nuovi periodi contrattuali ed ulteriori quantità di prestazioni correttamente pagabili a favore dell'operatore economico.

Con il contributo non condizionante di

