

L'uso delle evidenze scientifiche e dei report HTA negli acquisti centralizzati

Dott.ssa Roberta D'Agostino
Responsabile Divisione Sourcing Sanità Beni e Servizi Consip

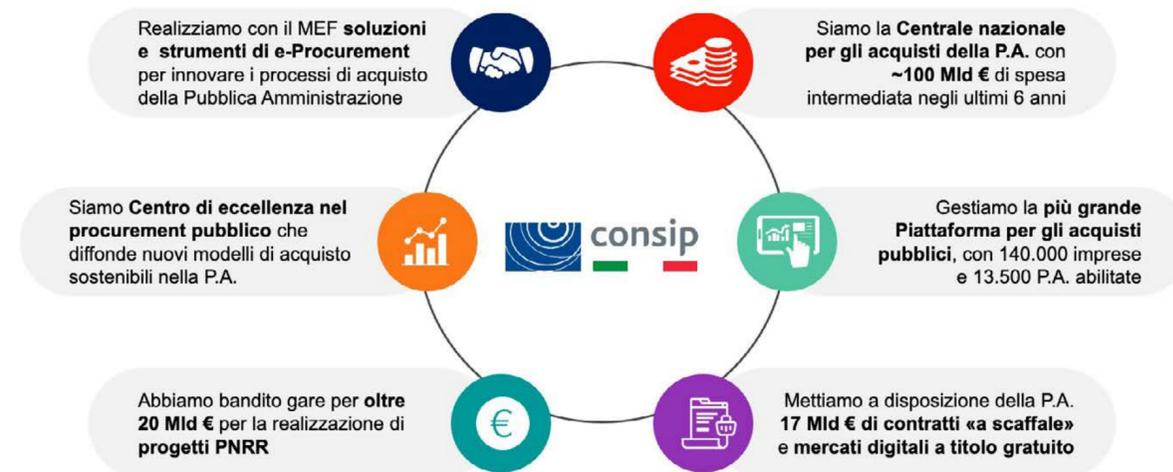
Arezzo, 23 Novembre 2023

Agenda

- ❑ Consip – Strumenti e soluzioni di E-procurement per il Paese
- ❑ Il contributo Consip agli acquisti in Sanità
- ❑ HTA negli acquisti centralizzati

**Consip – Strumenti e
soluzioni di E-procurement
per il Paese**

I pilastri dell'azione di Consip

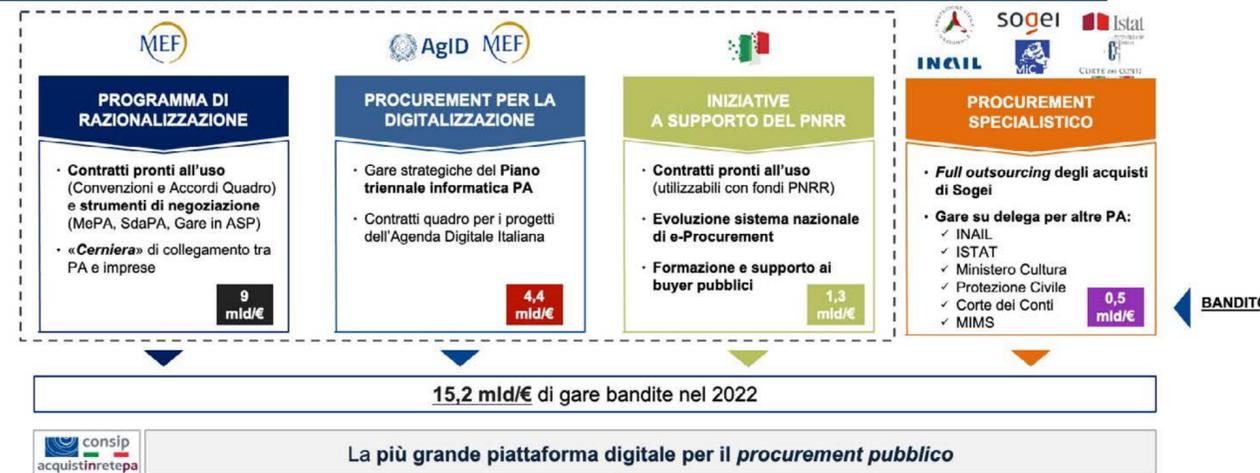


#ForumRisk18

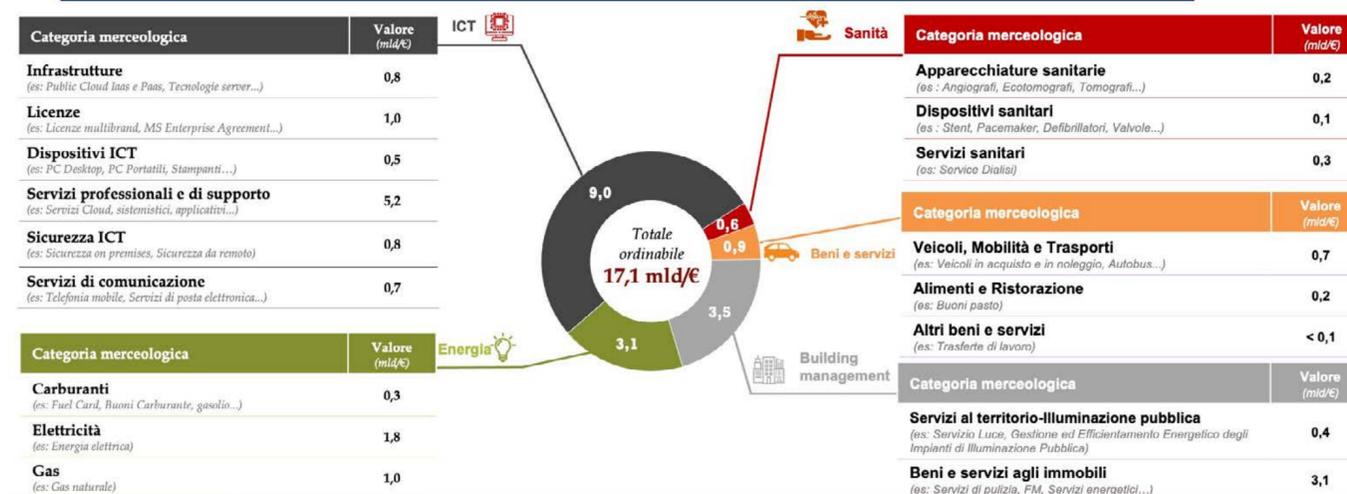


www.forumriskmanagement.it

Realizziamo soluzioni e strumenti di e-Procurement per innovare i processi di acquisto della Pubblica Amministrazione



Mettiamo a disposizione oltre 17 Mld € di contratti «a scaffale» a copertura dei principali fabbisogni di spesa



#ForumRisk18

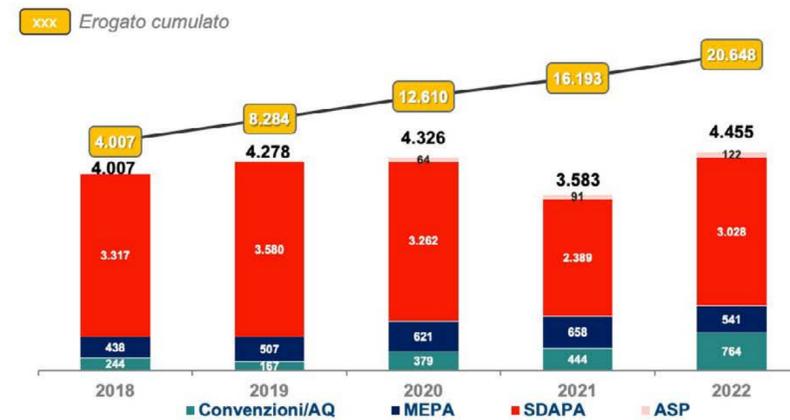


www.forumriskmanagement.it

Il contributo Consip agli
acquisti in Sanità

Nel quinquennio 2018-2022, Consip ha intermediato oltre 20,6 Mld € di spesa specifica sanitaria, di cui 15,5 Mld € per acquisto di farmaci (attraverso lo SDAPA)

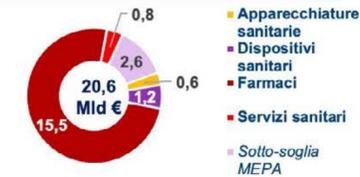
CONSIP - Trend erogato in ambito Sanità 2018-2022 (Mln €)



Breakdown per strumento (Mld €)



Breakdown merceologico (Mld €)



#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

Affrontiamo tutti i principali ambiti merceologici presenti nel settore della «Sanità pubblica»

Utilizzo di strumenti di acquisto sempre più innovativi e rispondenti alle esigenze di clinici e Amministrazioni

Apparecchiature di diagnostica per immagini

Nell'ambito delle **apparecchiature** rappresentiamo un punto di riferimento per il mercato, le Società Scientifiche e le Amministrazioni, coniugando qualità e innovazione.

Ad oggi abbiamo pubblicato **21 bandi di gara** in ambito apparecchiature per un valore pari a circa **1,7 mld €** e un totale di oltre **15.200 apparecchiature**, diventando parte attiva del processo di rinnovo del parco apparecchiature, attraverso modalità di approvvigionamento innovative (es. *noleggiorpay per use*) e agevolazioni per le PA che richiedono lo smaltimento dell'obsoleto (circa il 50% degli ordini).

Siamo, pertanto, stati individuati dal Ministero della Salute quale «partner strategico» per l'attuazione del PNRR.

Altri Dispositivi Medici

Rappresenta il primo macro-ambito sul quale abbiamo individuato l'Accordo Quadro multi aggiudicatario con scelta clinica, quale strumento più idoneo al fine di offrire ai medici la possibilità di usufruire di una **maggior scelta nella gamma dei dispositivi aggiudicati**.

La **scelta clinica** (o la Continuità terapeutica) consente, infatti, di **individuare il dispositivo medico più idoneo alle caratteristiche e alle patologie dei pazienti, alla tipologia di interventi da effettuare e assicura il rispetto della continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento o portatori di dispositivi impiantabili da sostituire** (esempi di applicazione: AQ suture chirurgiche, AQ Service Dialisi, AQ Defibrillatori, AQ Pacemaker, ...).

Farmaci

Attraverso il **Sistema Dinamico di Acquisto (SDAPA)**, che si conferma lo strumento più idoneo a gestire le iniziative di acquisto in ambito farmaceutico, mettiamo a disposizione delle PA un elenco di **principi attivi/forme farmaceutiche/dosaggi avente natura «dinamica»** in quanto può essere integrato a seguito di richieste delle Amministrazioni (previa opportuna verifica da parte di Consip): inizialmente costituita da circa 2.500 combinazioni di principio attivo/forma farmaceutica/dosaggio è arrivata oggi ad includerne oltre 6.400.

> 350 Fornitori abilitati

> 430 Appalti Specifici*

> 40 mld€ Valore bandito Appalti Specifici*

#ForumRisk18

* dal 2011 ad oggi



www.forumriskmanagement.it

Affrontiamo i principali ambiti merceologici della «Sanità pubblica» sviluppando strumenti di acquisto innovativi e sempre più rispondenti alle esigenze di clinici e Amministrazioni

 Apparecchiature elettromedicali	 Altri Dispositivi Medici	 Sistema Dinamico di Acquisizione
<ul style="list-style-type: none"> Acceleratori lineari Angiografi fissi - Acquisto e noleggio Apparecchiature di radiologia (Telecomandati e polifunzionali) Ecotomografi Gamma Camere e Gamma Camere CT Mammografi con Tomosintesi PET/CT Tomografi a risonanza magnetica (RM) - Acquisto e Noleggio Tomografi computerizzati (TC) - Acquisto e Pay per Use 	<ul style="list-style-type: none"> Defibrillatori Defibrillatori Cardiaci Esterni Dispositivi per resincronizzazione cardiaca Loop recorder Presidi per autocontrollo della glicemia Service Dialisi Stent coronarici Stent vascolari Suture chirurgiche Trocar Valvole aortiche (TAVI) Pacemaker 	<ul style="list-style-type: none"> Farmaci Antisettici e Disinfettanti Apparecchiature elettromedicali Ausili tecnici per persone disabili Servizio di ossigenoterapia domiciliare Ausili assorbenti per incontinenti Servizio di ventiloterapia domiciliare Dispositivi di prelievo, somministrazione e raccolta Servizio di lavanolo Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche Endoprotesi ortopediche e sistemi di osteosintesi Servizio relativo agli ausili tecnici per persone disabili
<p>Iniziative bandite in ambito PNRR</p>		
<p>Attraverso il Sistema Dinamico di Acquisto (SDAPA), mettiamo a disposizione delle PA un elenco di principi attivi/forme farmaceutiche/dosaggi avente natura «dinamica» in quanto può essere integrato a seguito di richieste delle Amministrazioni (previa opportuna verifica da parte di Consip); include oggi oltre 6.400 combinazioni di principio attivo/forma farmaceutica/dosaggio</p>		

Abbiamo bandito 9 “iniziative PNRR” con massimale dedicato alle Amministrazioni per l’acquisto dell’85% delle apparecchiature tramite i fondi messi a disposizione dal PNRR

PNRR - MISSIONE 6 (SALUTE) – AMMODERNAMENTO DEL PARCO TECNOLOGICO E DIGITALE OSPEDALIERO:

INIZIATIVE BANDITE	FABBISOGNO PNRR	MASSIMALI CONSIG	
ECOTOMOGRAFI	928	928	100%
TOMOGRAFI PET/TC	34	29	85%
GAMMA CAMERE	82	78	95%
GAMMA CAMERE/TC	53	45	85%
APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE	937	824	88%
ACCELERATORI LINEARI	81	62	77%
MAMMOGRAFI CON TOMOSINTESI	295	196	66%
TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM)	190	154	81%
TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI (TC)	340	264	78%
ANGIOGRAFI	193	134	70%

Il piano delle attività ha consentito di mettere a disposizione delle Amministrazioni **tutte le apparecchiature previste dal PNRR entro la fine del II Trimestre 2023.**

Per ciascuna iniziativa di gara, abbiamo concluso degli **Accordi Quadro con tutti gli operatori economici partecipanti** al fine di:

- > rispondere all’esigenza di **mettere a disposizione delle PPAA tutte le soluzioni tecnologiche presenti sul mercato;**
- > **garantire il rispetto dei tempi di consegna (Milestone PNRR di installazione fissata entro la fine del 2024);**
- > **salvaguardare la capacità produttiva, di consegna e installazione da parte degli OE,** anche in considerazione dell’elevato massimale di apparecchiature previsto.

Siamo riconosciuti dagli Stakeholder - mondo clinico, Amministrazioni e Operatori Economici - come centro di eccellenza e di riferimento per le gare pubbliche

Società scientifiche e Associazioni di riferimento

Garantiamo l'efficacia, l'appropriatezza e l'efficienza dei prodotti e dei servizi messi a gara attraverso il continuo confronto con i professionisti che, facendo parte delle Società scientifiche e delle Associazioni di riferimento, con le quali stipuliamo appositi accordi di collaborazione/riservatezza, contribuiscono allo sviluppo delle iniziative di gara.

Attraverso tali accordi, inoltre, vengono definite le caratteristiche professionali e di esperienza rilevanti per l'attività di individuazione dei candidati al ruolo di Commissari di gara delle iniziative in ambito sanitario.



Il coinvolgimento del mercato

Coinvolgiamo attivamente i fornitori dei prodotti e dei servizi oggetto di gara, attraverso molteplici strumenti:

- ❖ **Pubblicazione della «Consultazione del mercato»:** in fase di definizione della strategia, pubblichiamo sui siti istituzionali un documento volto a garantire la massima pubblicità alle iniziative
- ❖ **Rapporti istituzionali:** dialoghiamo costantemente con gli attori istituzionali, rappresentanti le imprese che operano in ambito sanitario (Confindustria Dispositivi Medici)



La continua consultazione del mercato della fornitura assicura, da un lato, la proficua partecipazione da parte dei soggetti interessati, dall'altro aiuta nella definizione di elevati standard di qualità e di innovazione tecnologica

HTA negli acquisti
centralizzati

HTA negli acquisti centralizzati – Cosa fa oggi Consip

□ Accordo Quadro con scelta clinica (1/2)

Consip ha individuato nell'Accordo Quadro multi-aggiudicatario con **scelta clinica** lo strumento più idoneo al fine di offrire ai medici la possibilità di usufruire di una maggior scelta nella gamma dei dispositivi e apparecchiature aggiudicati.

L'Accordo Quadro definisce le condizioni oggettive per determinare la graduatoria degli operatori economici aggiudicatari tra cui le Amministrazioni potranno individuare, sulla base di **decisione motivata da parte del medico**, il fornitore a cui affidare la prestazione.

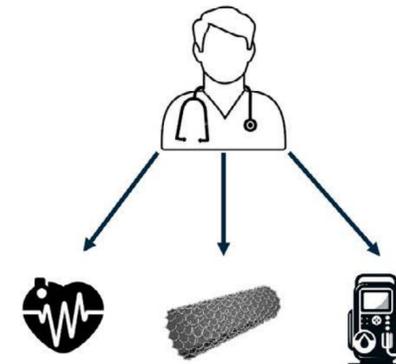


HTA negli acquisti centralizzati – Cosa fa oggi Consip

□ Accordo Quadro con scelta clinica (2/2)

L'Accordo Quadro multiaggiudicatario consente di rispondere alle diverse **necessità terapeutiche dei pazienti** e/o alle **esigenze specifiche delle Amministrazioni**, senza dover ricorrere a ulteriori procedure ristrette per l'acquisto di beni destinati a particolari tipologie di pazienti. Nell'AQ con scelta clinica **un ruolo determinante è rivestito dall'esperienza di acquisto delle singole Amministrazioni e dai risultati osservati dai medici nell'utilizzo effettivo dei dispositivi**. Tali elementi possono, infatti, costituire un fattore determinante nel processo di scelta dell'aggiudicatario affidatario.

Esempi di applicazione: AQ Stent, AQ Suture chirurgiche, AQ Service Dialisi, AQ Dispositivi Impiantabili Attivi per funzionalità cardiaca



HTA negli acquisti centralizzati – Cosa fa oggi Consip

□ *Value Based Procurement*



Consip ha adottato tale modello di valutazione basato sulla misura del **valore totale di acquisto** nell'intero ciclo di vita del dispositivo. Tale modello consente non soltanto di confrontare beni sulla base di costi e caratteristiche qualitative, ma anche di **valutare gli outcome clinici, sociali ed economici** che la scelta di un dispositivo implica all'interno del percorso di cura del paziente.

Ad esempio, nell'ambito delle iniziative aventi ad oggetto i **dispositivi impiantabili**, si è tenuto conto delle caratteristiche tecniche, quali la longevità e l'affidabilità del sistema, legate alle *performance* a lungo termine dichiarate dal fornitore. Tali caratteristiche sono state valutate in sede di offerta tecnica e monitorate in fase di gestione del contratto, con lo scopo di **valorizzare il beneficio clinico** (inteso come miglioramento della qualità di vita del paziente) ed **economico** (riduzione del numero di sostituzioni).



HTA negli acquisti centralizzati – Cosa fa oggi Consip

□ Contratti a incentivo e valutazione costi/benefici per il SSN

Consip ha avviato nuovi modelli di *procurement* che prevedono l'introduzione di contratti «a incentivo» con una componente della remunerazione basata sulla **valutazione della performance clinica** dei dispositivi.

- ✓ L'obiettivo è coinvolgere il fornitore nella **valutazione e condivisione di rischi e benefici** legati all'utilizzo dei dispositivi;
- ✓ L'entità della componente «a incentivo» della remunerazione, oggetto di offerta economica, tiene conto di una valutazione di costi e benefici per il paziente e per il SSN.



Un esempio di possibile applicazione è rappresentato dalle **valvole aortiche impiantabili mediante per via trans-catetere (TAVI)**. In tale ambito, la remunerazione del fornitore potrebbe essere correlata all'**esito clinico dell'impianto**, consentendo di valorizzare il **beneficio clinico**, inteso come miglioramento della qualità di vita del paziente, **ed economico**, inteso come riduzione del numero di interventi per stabilizzare il paziente.

L'applicazione di modelli di valutazione che non tengano conto del solo prezzo del *device* ma anche del costo di gestione paziente per l'intera durata del dispositivo e i risparmi che potrebbero derivare al SSN dall'utilizzo di dispositivi innovativi e tecnologicamente avanzati, richiede un **sistema di misurazione degli esiti clinici oggettivamente legati alla performance dei dispositivi** e chiaramente **classificabili secondo standard riconosciuti**, nonché una **quantificazione dei «risparmi di sistema» generati**, univoca e condivisa. In entrambi i casi, la **collaborazione con il mercato della fornitura** e la diffusione di **piattaforme in grado di monitorare i dati e le variabili relative alla vita dei dispositivi post-impianto**, sono elementi imprescindibili ai fini di un'evoluzione degli approcci valutativi in questa direzione.

#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

HTA negli acquisti centralizzati – Cosa può fare Consip nel medio-lungo periodo

□ Utilizzo dei report HTA come *input* per il processo di *Procurement*

Le valutazioni di HTA potrebbero diventare dei veri e propri *input* al fine di:

- definire l'impianto di gara (ad esempio individuare i dispositivi da prevedere in fase di gara)
- tener conto delle evidenze dei report HTA ai fini della valutazione degli aspetti migliorativi
- dimensionare correttamente la base d'asta, per dispositivi di nuova introduzione e di cui non esiste uno storico sulle procedure d'acquisto
- individuare il target di Amministrazioni che può acquistare, ad esempio in base al numero minimo di esami da effettuare ogni anno



Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)