

Fausto Bartolini,¹ Gloria Papini,² Marco Boni,³ Claudio Amoroso⁴

¹Direttore Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL UMBRIA 2, Coordinatore AREA SIFO "Logistica, innovazione e management" e coordinatore del progetto SIFO-FARE in rappresentanza della SIFO

²Farmacista Dirigente USL UMBRIA 2

³Coordinatore del progetto SIFO-FARE in rappresentanza del FARE

⁴FARE

Risultati conseguiti e progettualità 2020

PRESENTAZIONE

Il Progetto ideato da SIFO e FARE dal titolo "Acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici alla luce del Nuovo Codice degli Appalti" è stato ufficialmente presentato in occasione del XXXVII Congresso SIFO di Milano (1-4 dicembre 2016) e riunisce attorno allo stesso tavolo di lavoro organizzazioni rappresentative ed esperti di settore con l'ambizioso obiettivo di pervenire a regole condivise sulla strutturazione dei contenuti sostanziali del ciclo dell'appalto, da una corretta programmazione alla definizione dei fabbisogni, dalle procedure di gara da adottare, all'esecuzione dei contratti, alla valutazione dei risultati di gara.

Il progetto si articola in un ambito prettamente tecnico di **ricerca, approfondimento ed elaborazione**, attinente ai lavori dei tavoli tecnici, e un ambito **formativo, informativo e divulgativo** all'interno del quale si inseriscono numerose attività di seguito descritte.

L'istituzione e il mantenimento della rete tecnico-scientifica SIFO-FARE si è rivelata dal 2016 a questa parte uno strumento efficace ed efficiente in grado di trasferire a livello istituzionale gli spunti di lavoro identificati a superamento della distonia tra la domanda e l'offerta: la vera ambizione è quella di portare a sistema strumenti in grado di migliorare le procedure di gara, creando veri e propri board all'interno delle centrali di committenza regionale affinché tutte le competenze siano a disposizione (come richiesto dall'Art. 66), il che soddisferebbe le 3 priorità d'intervento identificate:

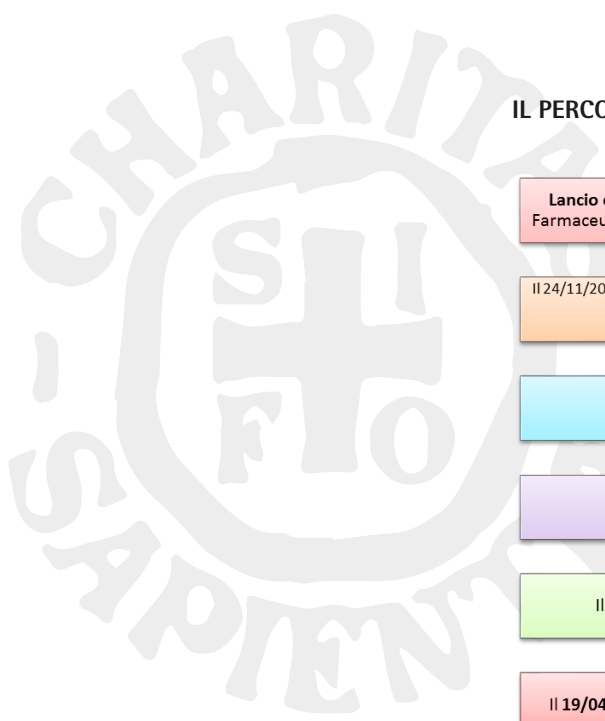
- uniformare e centralizzare a livello regionale tutte le procedure di acquisto,
- fornire supporto all'aziende, alle centrali di committenza e/o ai soggetti aggregatori, poiché non è ancora chiaramente identificata la figura incaricata,
- intervenire a livello nazionale affinché si persegua la qualificazione delle figure che a vario titolo si occupano di acquisti e si investa sulla qualificazione delle stazioni appaltanti.

Tale progetto prevede incontri periodici di una “partnership” nazionale di seguito presentata.

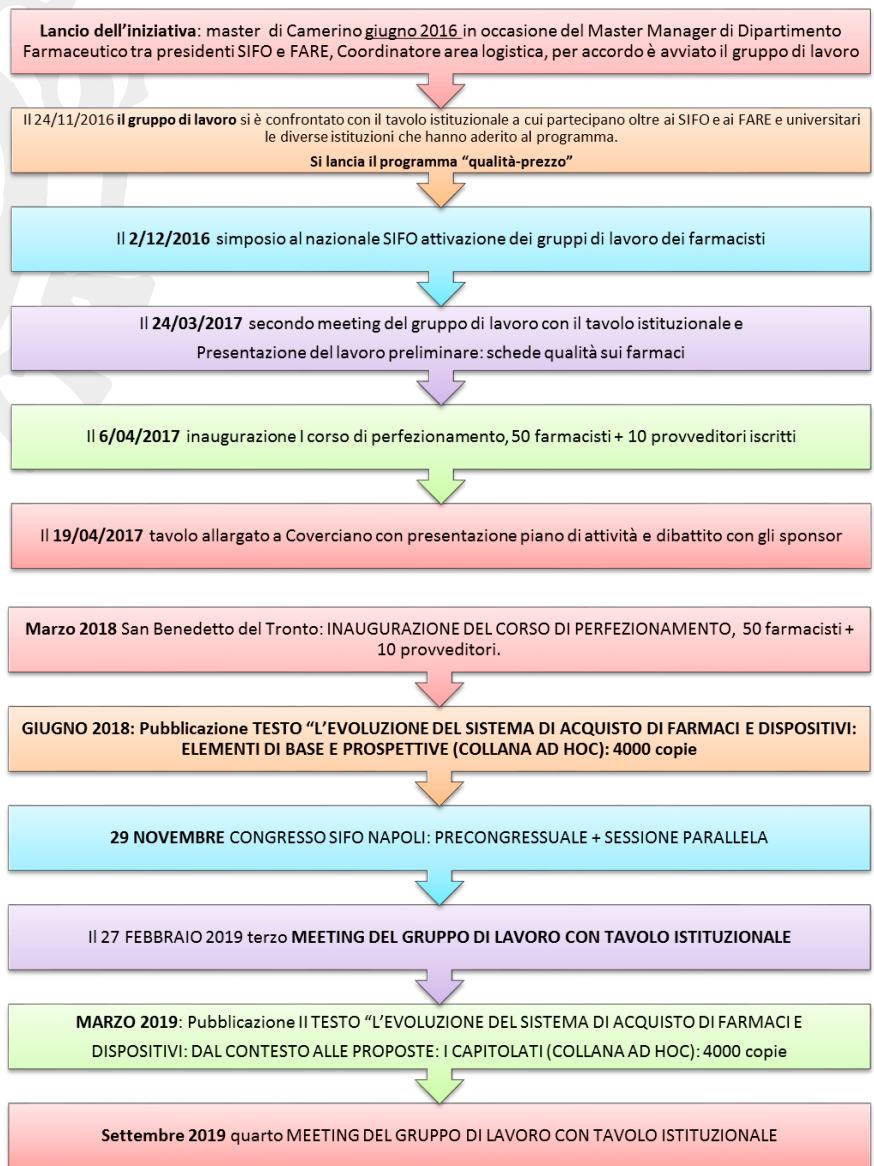
| COGNOME | NOME | SOCIETA' |
|------------------------------|--------------------------------|--|
| ACETI | TONINO | ESPERTO IN POLITICA SANITARIA |
| AMOROSO | CLAUDIO | FARE |
| BARTOLINI | FAUSTO | SIFO |
| BONI | MARCO | FARE |
| CATTEL | FRANCESCO | SIFO |
| CUSSOTTO | GIANLUIGI | CONSULENTE DI PROGETTO |
| CREAZZOLA | SIMONA | SIFO |
| CROCE SCHETTINI FOGLIA | DAVIDE FABRIZIO EMANUELA | LIUC |
| DI PINTO ROCCHI | JAMEELA MASSIMILANO | ASSOGENERICI |
| FAGGIANO | MARIA ERNESTINA | SIFO |
| FAVIERE | MARCELLO | FARE |
| GELLONA RESSA GUADAGNO | FERNANDA LAURA MARTINA | CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI |
| MAZZA PAOLES | FRANCESCO LUCA | FARMINDUSTRIA |
| MINGHETTI | PAOLA | UNIMI |
| MORI | ISABELLA | CITTADINANZA ATTIVA |
| PANI | MARCELLO | SIFO |
| PINELLI CORRADO | NICOLA MAURIZIO | FIASO |
| POLIDORI | PIERA | SIFO |
| POSTIGLIONE | GIANLUCA | SORESA – COMITATO GUIDA TAVOLO TECNICO |
| RICCIO | MASSIMO | ASSOBIOTEC |
| TORRISI | SALVATORE | PRESIDENTE FARE |
| TURCHETTI | GIUSEPPE | UNIFI |
| ZUZZI | SANDRA | FARE |

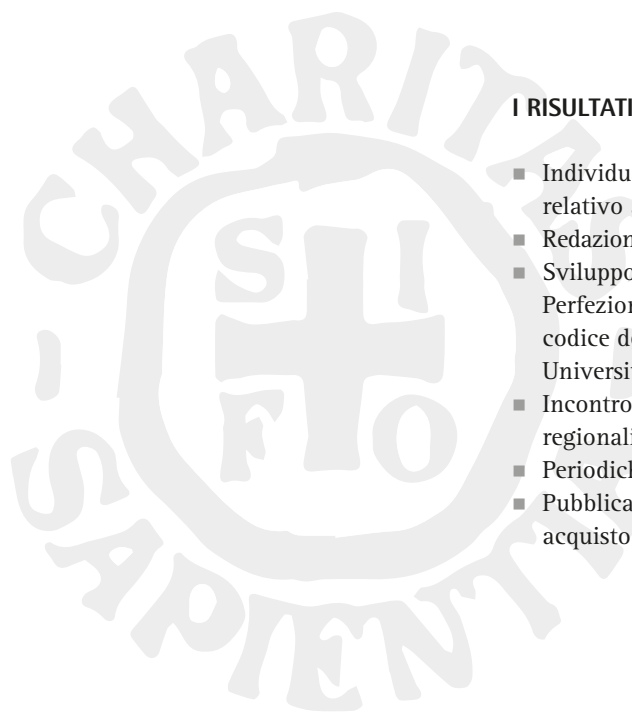
Il lavoro svolto dal Board e dai tavoli tecnici in questi anni si è articolato in attività quali:

- sviluppo dell’Offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV) e costruzione di specifici capitolati di gara condivisi con le società scientifiche dei medici specialisti di settore;
- promozione della competenza dei professionisti che si occupano di acquisti, farmacisti, provveditori e clinici, attraverso specifici percorsi formativi;
- approfondimento e sviluppo di tematiche di particolare interesse con analisi delle principali criticità nel percorso degli acquisti;
- promozione di progetti innovativi sul settore degli acquisti.



IL PERCORSO REALIZZATO





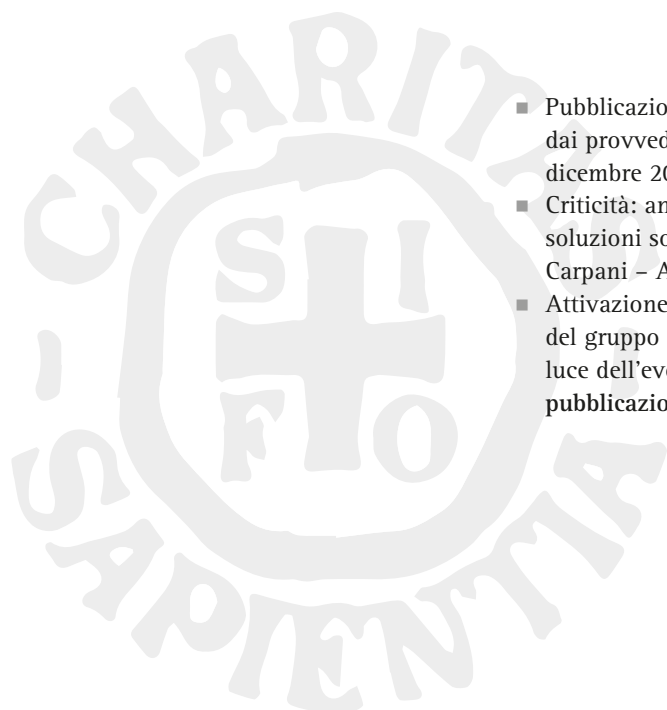
I RISULTATI CONSEGUITI

- Individuazione dei requisiti di qualità da inserire in un capitolato tecnico relativo ai farmaci condivisi con tutti i membri del Board.
- Redazione di pubblicazioni su tematiche inerenti il Progetto su riviste di settore.
- Sviluppo di un piano formativo nazionale con realizzazione del Corso di Perfezionamento “Management degli Acquisti di Beni Sanitari alla luce del codice degli appalti”: realizzate 2 edizioni (2017/2018) in collaborazione con Università degli Studi di Camerino.
- Incontro annuale di aggiornamento e vari incontri/appuntamenti con delegati regionali (realizzati ogni anno a partire dal 2016).
- Periodiche riunioni del Board di Progetto.
- Pubblicazione del **primo volume SIFO-FARE** «L'evoluzione del sistema di acquisto di farmaci e dispositivi: elementi di base e prospettive».



- Elaborazione di **CAPITOLATI DI GARA**: farmaci oncologici a uso endovenoso, suturatrici chirurgiche, protesi ed espansori mammari, follitropina alfa, reti chirurgiche, defibrillatori impiantabili, protesi ortopediche.
- Pubblicazione del **secondo volume** specifico dal titolo «L'evoluzione del sistema di acquisto di farmaci e dispositivi. Dal contesto alle proposte: i capitolati» – Marzo 2019.





- Pubblicazione dei capitolati di gara e di argomenti sviluppati dai farmacisti e dai provveditori nel Bollettino SIFO (rubrica specifica) a partire dal numero di dicembre 2018.
- Criticità: analisi di alcune criticità sul codice degli appalti e proposte di soluzioni sottoposte al Capo di Gabinetto del Ministero della Salute, Consigliere Carpani – Aprile 2019.
- Attivazione tavolo per condividere e sviluppare con alcuni componenti del gruppo di lavoro SIFO-FARE la tematica dell’acquisto dei vaccini alla luce dell’evoluzione normativa – 7 giugno 2019 Verona (redazione di pubblicazione su tematica vaccini).



- Elaborazione di nuovi capitolati di gara: sistemi per il monitoraggio della glicemia e dispositivi correlati, nutrizione enterale, somatropina, antisettici e disinfettanti, microinfusori per insulina e sistemi di monitoraggio, farmaci emoderivati, suturatrici meccaniche e pubblicazione del terzo volume (in consegna a novembre).



- Pubblicazione dei capitolati di gara e di argomenti sviluppati dai farmacisti e dai provveditori nella rivista 'Teme' del FARE.
- Roma 24.10.2019: sessione dedicata alla Governance degli acquisti e al contributo Sifo-Fare in occasione del Convegno Farmaceutica tra presente e futuro: strategie di governance per la sostenibilità.

ATTIVITÀ IN CORSO E LINEE DI INDIRIZZO 2020

Attualmente le attività di Progetto si stanno concentrando sulle tematiche di seguito descritte, sulle quali si continuerà a lavorare anche nel corso del 2020.

■ Elaborazione di documenti congiunti di SIFO e FARE

1. Volume di aggiornamento della I° pubblicazione, ELEMENTI DI BASE E PROSPETTIVE, in grado di dettagliare gli sviluppi in merito a: equivalenza terapeutica, HTA, accordo quadro, con un capitolo dedicato alle modalità di acquisto in grado di fornire Linee Guida per impostare i capitolati di gara. La pubblicazione conterrà altresì le criticità emergenti, le soluzioni individuate nei processi di acquisizione e le variazioni contrattuali.
Uscita prevista: marzo 2020
2. Volume sui capitolati prodotti nella seconda parte del 2019-inizio 2020, sulle valutazioni dell'esito di una gara e sulla definizione fabbisogni.
Uscita prevista: giugno 2020

■ Collaborazione con il laboratorio HTA SIFO e con la SIHTA Società Italiana di Health Technology Assessment

Sviluppo di un modello HTA per l'individuazione di indicatori in grado di misurare /valutare gli esiti di una gara: il gruppo di lavoro, in occasione della VI riunione del Board istituzionale, ha rilevato la necessità di individuare e condividere un Modello per la valutazione dell'esito di una gara, al fine di dimostrare se "si è speso bene". Tramite il contributo dell'HTA, obiettivo del Progetto è la selezione di 8/10 indicatori in grado di qualificare l'eventuale risparmio e l'impatto sul budget regionale (esempio lotti deserti, rottura di stock, acquisti in danno).

■ Collaborazione con Centrali di Committenza

Alla luce della sostanziale sovrapposibilità riscontrata dal gruppo di lavoro dei capitolati, emerge chiaramente l'importanza e l'utilità di un lavoro sinergico con le centrali di committenza che possa rappresentare anche uno stimolo per il Tavolo di coordinamento nazionale dei soggetti aggregatori: obiettivo del gruppo è giungere al riconoscimento da parte del Ministero della Salute di capitolati da condividere con le centrali di committenza al fine di garantire l'omogeneità d'approccio e una prezzo di base d'aste definito.

■ Collaborazione con la SIF per equivalenza terapeutica.

■ Collaborazione con Farindustria

Definizione Linee Guida SIFO-FARE per la corretta pianificazione dei fabbisogni, tramite algoritmo fornito da Farindustria, (algoritmo che parte dai dossier AIFA, a garanzia di una fonte blindata) in grado di produrre dati attendibili; l'algoritmo dovrà altresì essere in grado di distinguere tra pazienti eligibili a una terapia e pazienti trattabili, dato quest'ultimo che comprende anche l'appropriatezza, ed effettuare valutazioni considerando diversi prodotti farmaceutici (indicazioni terapeutiche).

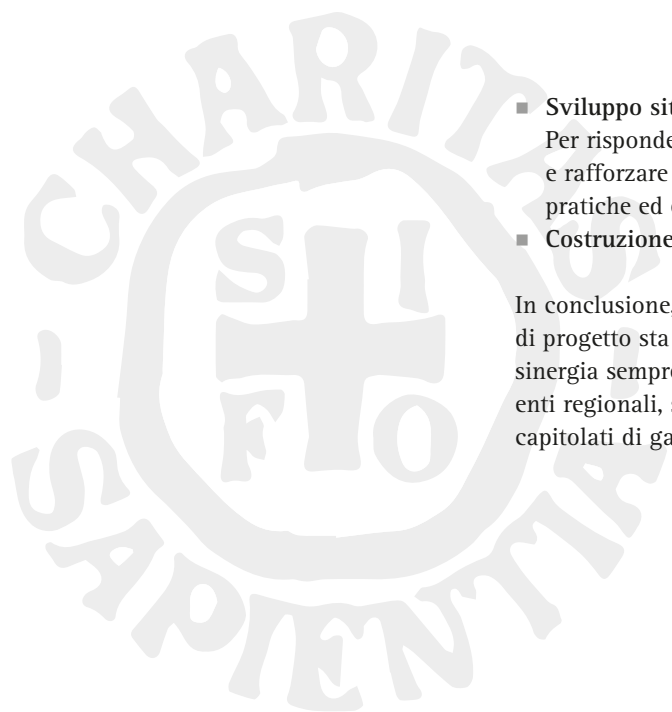
In merito alla tematica vaccini, alla luce di quanto emerso dal gruppo di lavoro costituitosi ad hoc, si propone lo sviluppo di questa tematica con una risorsa Farindustria dedicata.

■ Regioni

Promuovere in ogni Regione l'interazione Segretari Regionali e Centrali di Committenza affinché farmacisti e provveditori siano istituzionalmente individuati come figure di riferimento nelle gare.

■ Codice Appalti

Si conferma la volontà di proseguire con le proposte di azioni correttive da apportare al Codice sottomettendole all'attenzione delle Istituzioni.



- **Sviluppo sito web di Progetto**

Per rispondere all'esigenza emergente di disporre di uno spazio per mantenere e rafforzare le interazioni massimizzando le possibilità di scambio di buone pratiche ed efficientamento dei processi.

- **Costruzione dell'OEPV basata sull'impatto dell'utilizzo del prodotto.**

In conclusione, si consideri come rivesta un ruolo cruciale il lavoro che il Board di progetto sta portando avanti per tessere reti, creare network e permettere una sinergia sempre più efficace tra tutti gli *stakeholders* del processo degli acquisti: enti regionali, società scientifiche, aziende farmaceutiche, gruppi che elaborano i capitolati di gara.