

Fausto Bartolini,<sup>1</sup> Gloria Papini,<sup>2</sup> Sara Costolino<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Direttore Dipartimento Assistenza Farmaceutico USL Umbria 2 – Responsabile area scientifica SIFO ‘Logistica, innovazione e management’ e coordinatore del progetto SIFO-FARE in rappresentanza della SIFO

<sup>2</sup>Dipartimento Assistenza Farmaceutico USL Umbria 2

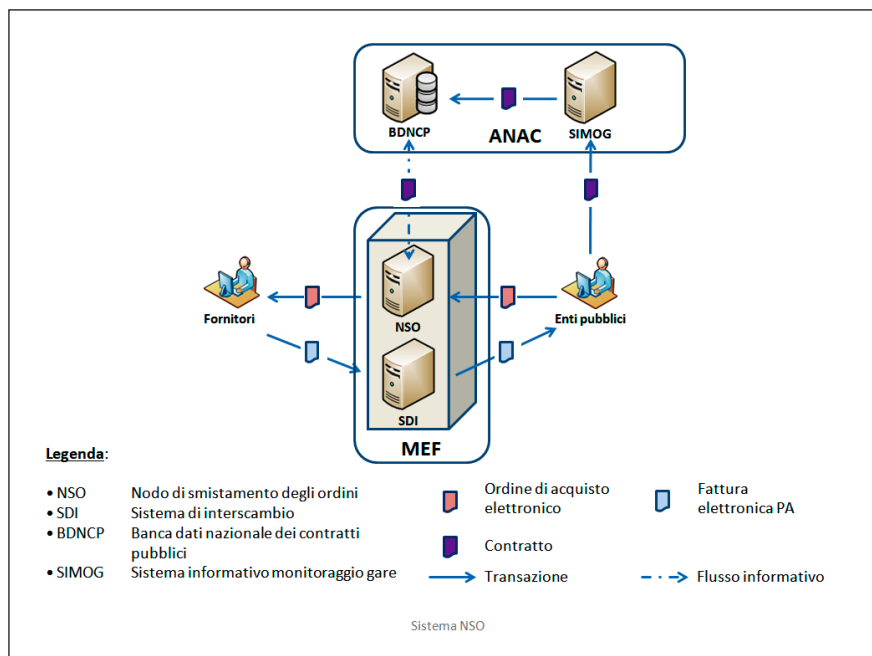
## Il Processo degli acquisti. Parte 2

### DETERMINAZIONE DEI FABBISOGNI

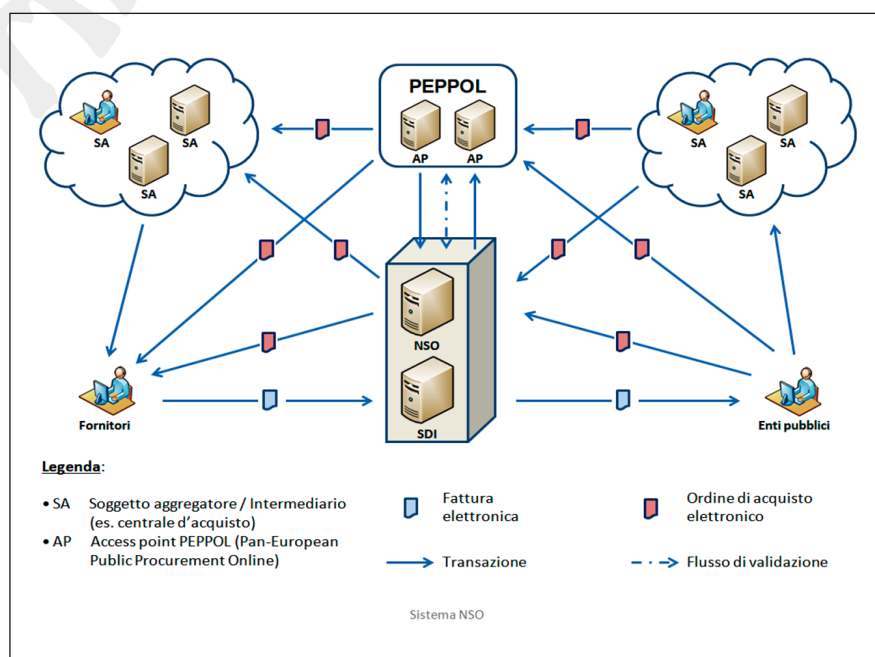
La determinazione dei fabbisogni ha assunto un ruolo fondamentale nell’ambito del processo degli acquisti. Occorre pertanto che i fabbisogni siano determinati in maniera precisa, in primo luogo perché la normativa impone il rispetto dell’importo messo a gara e poi associato al contratto, al Codice Identificativo di Gara (CIG). Un preciso fabbisogno qualitativo e quantitativo permette di stabilire una previsione precisa della spesa da sostenere per costruire il bilancio preventivo aziendale (specialmente dei nuovi farmaci ad alto costo e adatte variabilità della spesa), nonché per conseguire tempestivamente contratti di fornitura per tutti i prodotti da utilizzare, garantendo subito la loro messa a disposizione per l’assistenza.

La normativa attualmente non consente più pratiche di acquisto improprie utilizzate ancora oggi, i cosiddetti ‘acquisti in economia’ senza nessun minimo appiglio normativo. 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.

Inoltre va ricordato quanto previsto dalla Legge di bilancio 2018 (L. 27 dicembre 2017, n. 205): a decorrere dalla data che sarà stabilita con appositi decreti

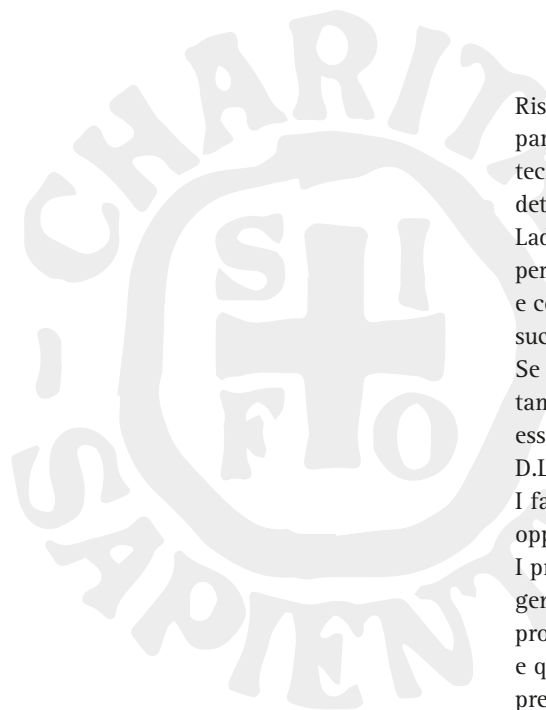


ministeriali (aprile 2019 poi spostato al 1 ottobre 2019, poi ulteriormente posticipato al 2 febbraio 2020), tutti gli ordini di acquisto della pubblica amministrazione dovranno essere effettuati esclusivamente in formato elettronico e trasmessi per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini di acquisto (NSO). NSO sarà realizzato utilizzando l'infrastruttura, già esistente, del Sistema di Interscambio delle fatture elettroniche (SdI) e dialogherà con la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP), gestita dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), affinché sia assicurato che tutti gli ordini di acquisto siano riferiti a contratti a cui risulti regolarmente assegnato il codice identificativo di gara (CIG). Gli ordini e gli altri documenti del processo potranno essere trasmessi e ricevuti dialogando direttamente con NSO o per il tramite di intermediari (come centrali di acquisto, consorzi di imprese (consorzio DAFNE), ecc.).



I fabbisogni sia di farmaci che di dispositivi medici vanno determinati sia da un punto di vista qualitativo che quantitativo. Le varie commissioni terapeutiche e/o dei dispositivi medici (DM) ancora oggi si occupano della identificazione dei fabbisogni qualitativi avvalendosi di strumenti come tecniche di HTA e analisi farmacoeconomiche, quali ad esempio Analisi costo/efficacia, Analisi costo/beneficio, Analisi costo/ utilità (QALY), Analisi di budget impact. Le commissioni sia terapeutica che quella dei DM invece dovrebbero predisporre il Prontuario Terapeutico e/o dei DM, ma anche valutare e determinare le conseguenze determinate dall'impatto provocato dagli inserimenti di nuovi farmaci, sia in termini economici, che in termini di utilizzo, quanti se ne dovranno utilizzare, quanti e quali farmaci andranno a sostituire ecc. Quali farmaci in più e quali in meno? Risulta imprescindibile che il lavoro svolto dalle commissioni terapeutiche e/o dei DM, quello svolto da chi elabora i capitolati di gara e quello svolto a livello regionale da chi determina le politiche farmaceutiche debbano svilupparsi in maniera sinergica. La tecnica di budget impact risulterà particolarmente utile agli operatori all'interno delle commissioni terapeutiche e agli operatori preposti all'elaborazione di capitolati di gara.

B O L L E T T I N O S I F O \_ 2 \_ 2 0 2 0



Risulta ormai indispensabile avvalersi dei dati epidemiologici e di budget impact in particolare per i nuovi farmaci e/o per i nuovi dispositivi medici (a grande impatto tecnologico/assistenziale ed economico) per supportare gli operatori addetti alla determinazione dei fabbisogni.

Laddove è presente un Prontuario Terapeutico (completo anche dei dati quantitativi) per farmaci e dispositivi medici, risulta possibile una programmazione puntuale e completa delle procedure di gara da parte della centrale di committenza ed una successiva fornitura tempestiva di tutti i prodotti necessari per l'assistenza ai pazienti. Se invece non fosse presente uno specifico e completo Prontuario, si dovranno tamponare le diverse esigenze (che possono diventare anche emergenze, non essendoci i contratti di fornitura) procedendo secondo le procedure previste dal D.Lgs. N. 50/2016 e D.Lgs 56/2017, nonché della Legge 55 del 18 giugno 2019. I fabbisogni quantitativi vengono invece predisposti mediante analisi dello storico, oppure con tecniche previsionali e modelli statistici.

I prodotti che presentano bassa movimentazione e sono a basso costo sono in genere caratterizzati da domanda regolare, omogenea, non variabile, come anche i prodotti ad alta movimentazione (sia basso che alto costo) non presentano criticità e quindi i fabbisogni possono essere determinati con analisi dello storico e tecniche previsionali standard.

I prodotti ad alto costo e movimentazione variabile e poco prevedibile presentano forti criticità legati ad intermittenza delle richieste e quantità fortemente variabili. In questo caso particolare è necessario uno strumento analitico-previsionale fondato sia su un approccio statistico per la pianificazione dei fabbisogni e sia sui dati di budget impact; è necessario quindi costruire dei modelli statistici e di budget impact in grado di gestire automaticamente fenomeni di stagionalità e intermittenza con dati di previsioni e reportistica ad un livello non riproducibile manualmente.

Nell'ambito del progetto SIFO-FARE, avvalendosi della collaborazione di Farmindustria, si sta elaborando una specifica procedura. Al momento dell'uscita delle nuove tecnologie (farmaci e/o dispositivi medici), il farmacista non ha a disposizione un dato storico in grado di orientarne la stima dei consumi e dei conseguenti acquisti. Alla luce dell'impatto economico sul budget di Direzione Aziendale, questo elemento ha un valore sempre più rilevante. Il gold standard sarebbe proprio quello di costruire un sistema esperto parametrabile e di facile utilizzo per il farmacista, al fine di stimare il fabbisogno nel modo più rigoroso possibile a livello reparto/centro di costo. Per individuare il bisogno in maniera concreta si va ad analizzare: area terapeutica oggetto della nuova tecnologia, epidemiologia della patologia, terapie utilizzate attualmente in essere, con i rispettivi regimi terapeutici, posologie e frequenze di somministrazione, market Share delle terapie in essere, ipotesi di utilizzo della tecnologia concordata con lo specialista, stima del numero totale di confezioni per anno e della spesa.

### MODELLO DI BUDGET IMPACT

L'analisi si basa su un budget impact che stima la popolazione incidente e i *carryover* nel tempo. Per incidenza si intende incidenza al trattamento ovvero pazienti che nell'anno di interesse si stimano eleggibili alla nuova terapia. Per *carryover* si intende il paziente che, in virtù di una durata media/mediana di trattamento che eccede l'anno prosegue la terapia anche negli anni successivi. Le alternative considerate nel modello possono essere monoterapie o combinazioni tutte rimborsate per l'indicazione specifica.

Si ricorda inoltre che nella fase di pianificazione di una gara, oltre al fabbisogno dei prodotti viene stimato anche un importo da riportare nel capitolato di gara,

che deve rispettare il +/- 20%. L'importo associato al CIG (limite vincolante) viene verificato dall'ANAC. Si potrebbe prevedere, nel capitolato di gara, anche un importo superiore a cui probabilmente si ricorrerà (art. 106) per prodotti poco utilizzati e molto costosi con variabilità di utilizzo.

Si potrebbe prevedere di inserire nel capitolato di gara la seguente dicitura:

*L'appalto è suddiviso in n... lotti le cui caratteristiche sono dettagliate nel capitolato tecnico, per un valore complessivo regionale che, per l'intera durata (48 mesi per i lotti dal N.. al N.. e 24 mesi per i lotti N... e N...), ammonta a stimati \_\_\_\_\_ iva esclusa; il valore massimo stimato dell'appalto comprensivo dell'opzione di incremento delle forniture entro il limite massimo del 50%, ammonta ad € \_\_\_\_\_ +iva*

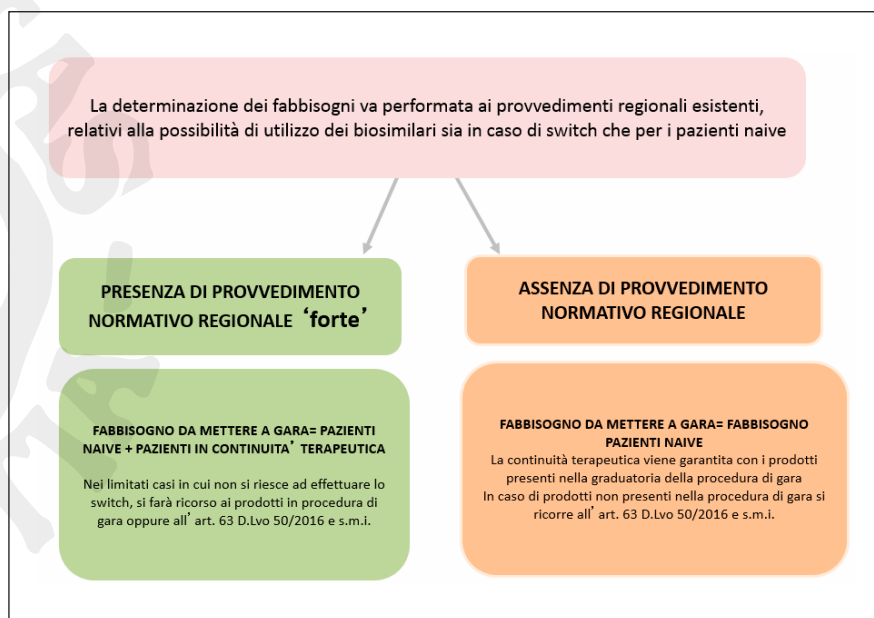
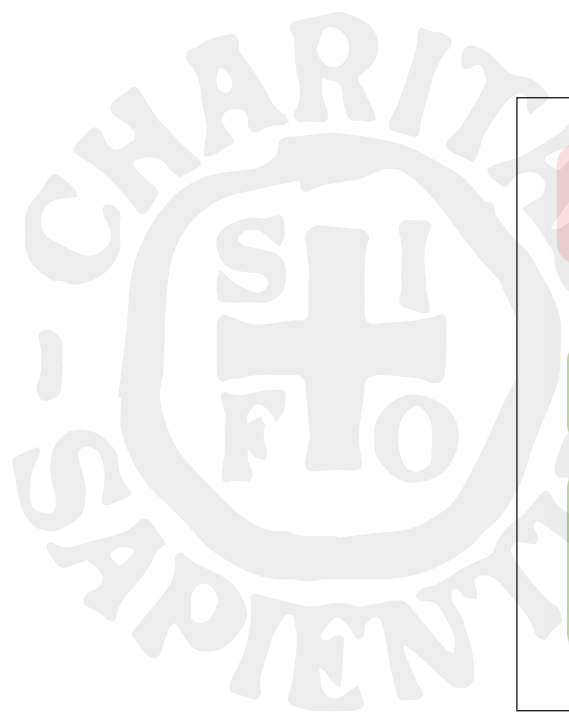
*L'importo a base d'asta al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge ed il corrispondente valore massimo stimato, comprensivo della durata comprensivo dell'opzione di incremento delle forniture entro il limite massimo del 50%, ammonta ad € \_\_\_\_\_ +iva.*

Nella costruzione del capitolato di gara risulta fondamentale la politica farmaceutica della Regione con gli indirizzi specifici stabiliti; tali indirizzi regionali vanno integrati con l'operato della commissione del prontuario terapeutico e con chi costruisce il capitolato di gara e realizza la gara (centrale di committenza). Attualmente tutto questo non avviene e si determinano forti criticità e risultati negativi dei risultati delle gare (qualità prodotti, prezzo, tempistica di fornitura, ecc..) con ripercussioni sull'assistenza. Infatti, si determinano sistematicamente tra le regioni, enormi differenze delle condizioni di aggiudicazione delle gare (durata di validità e riapertura del confronto ad ogni uscita di un nuovo biosimilare, etc), prezzi diversi sul territorio nazionale, disponibilità di diverse tipologie di farmaci (un unico farmaco o più farmaci), differenti indirizzi regionali per la prescrizione e per l'erogazione del prodotto, prodotto aggiudicato soltanto per pazienti naive o per tutti, il ricorso soltanto al primo in graduatoria di un accordo quadro, ecc... Tanto è vero che si evidenziano tra le diverse regioni indirizzi molto differenti, per esempio da alcune regioni vengono adottati provvedimenti regionali 'forti', dove si impone lo *switch* su tutte le terapie in corso, seppur di un farmaco a prezzo più vantaggioso, determinando potenziali problemi sull'assistenza.

Nella progettare una gara, occorre prestare molta attenzione alle diverse condizioni esistenti e legate allo specifico contesto locale quali:

- Coinvolgimento dei medici specialisti prescrittori collaborativi e che hanno condiviso i provvedimenti regionali (anche per garantire il medico stesso con eventuali responsabilità).
- Presenza di sistemi informatici per il monitoraggio delle prescrizioni.
- Presenza di accordi con gli stessi medici specialisti prescrittori su specifici indicatori di spesa e di appropriatezza.
- Condivisione con i medici specialisti prescrittori dei criteri di come costruire il capitolato di gara e i lotti.
- Presenza di sistemi di informazione continua dei medici specialisti prescrittori sui prezzi di acquisto/costi terapia.
- Informazione dei pazienti.

La scelta della procedura di gara (quando non imposta dalla normativa), nonché la determinazione dei lotti e i relativi fabbisogni, dovrebbe essere subordinata quindi ai provvedimenti regionali adottati, in relazione al ricorso all'utilizzo del prodotto a prezzo di acquisto più basso e/o del biosimilare per i pazienti naive e in relazione all'applicazione dello *switch* o dei *cluster* omogenei per i DM.



Sia nel caso di accordo quadro che nel caso di procedura aperta con lotto unico a concorrenza (nel caso in cui ci siano in commercio fino a tre prodotti a base dello stesso principio attivo o di cluster omogenei per i DM) e quindi con un unico prodotto aggiudicato, si procede secondo lo schema:

### Ipotesi 1 – Accordo quadro senza quote

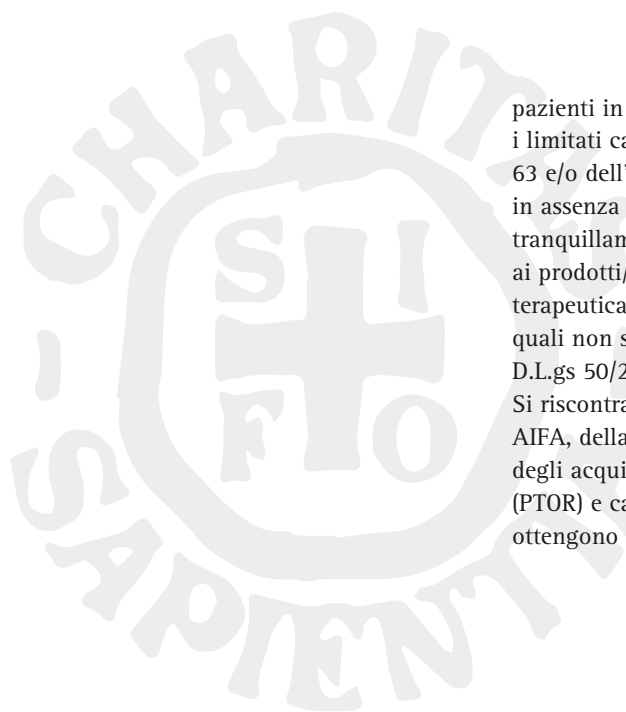
Presenza di intervento regionale 'forte', i fabbisogni da mettere a gara possono tranquillamente essere dati dalla somma del fabbisogno per i pazienti naive e per i pazienti in continuità terapeutica e/o per esigenze particolari per i DM. Mentre per i limitati casi per i quali non si riesce ad effettuare lo *switch* si farà ricorso all'art. 63 e/o dell'art. 36 D.L.gs 50/2016, D.L.gs 56/2017 e Legge 55 giugno 2019. In assenza di provvedimenti regionali, i fabbisogni da mettere a gara sono quelli relativi soltanto ai pazienti naive e/o ai prodotti/pazienti standardizzabili nel caso dei DM e la continuità terapeutica verrà garantita o con lotti esclusivi o con il ricorso all'art. 63 e/o dell'art. 36 D.L.gs 50/2016, D.L.gs 56/2017 e Legge 55 giugno 2019.

### Ipotesi 2 – Accordo quadro con quote

Presenza di intervento regionale 'forte', i fabbisogni da mettere a gara possono tranquillamente essere dati dalla somma del fabbisogno per i pazienti naive e per i pazienti in continuità terapeutica e/o per esigenze particolari per i DM. Mentre per i limitati casi per i quali non si riesce ad effettuare lo *switch* si farà ricorso all'art. 63 e/o dell'art. 36 D.L.gs 50/2016, D.L.gs 56/2017 e Legge 55 giugno 2019. In assenza di provvedimenti regionali, i fabbisogni da mettere a gara sono quelli relativi soltanto ai pazienti naive e/o ai prodotti/pazienti standardizzabili nel caso dei DM e la continuità terapeutica verrà garantita o con lotti esclusivi o con il ricorso all'art. 63 e/o dell'art. 36 D.L.gs 50/2016, D.L.gs 56/2017 e Legge 55 giugno 2019.

### Ipotesi 3 – Accordo quadro con quota minima garantita al primo

Presenza di intervento regionale 'forte', i fabbisogni da mettere a gara possono tranquillamente essere dati dalla somma del fabbisogno per i pazienti naive e per i



pazienti in continuità terapeutica e/o per esigenze particolari per i DM. Mentre per i limitati casi per i quali non si riesce ad effettuare lo *switch* si farà ricorso all'art. 63 e/o dell'art. 36 D.L.gs 50/2016, D.L.gs 56/2017 e Legge 55 giugno 2019. Anche in assenza di provvedimenti regionali, i fabbisogni da mettere a gara possono tranquillamente essere dati dalla somma del fabbisogno per i pazienti naive e/o ai prodotti/pazienti standardizzabili nel caso dei DM e per i pazienti in continuità terapeutica e/o per esigenze particolari per i DM. Mentre per i limitati casi per i quali non si riesce ad effettuare la *switch* si farà ricorso all'art. 63 e/o dell'art. 36 D.L.gs 50/2016, D.L.gs 56/2017 e Legge 55 giugno 2019.

Si riscontra in ogni caso un'oggettiva difficoltà nel traslare le indicazioni di AIFA, della normativa e delle sentenze dei tribunali amministrativi; il processo degli acquisti deve essere integrato con le attività della commissione terapeutica (PTOR) e camminare di pari passo a specifici provvedimenti regionali, altrimenti si ottengono risultati parziali e/o addirittura negativi.