

I processi di acquisizione dei farmaci

Possibili spunti di miglioramento

Il board del progetto

Responsabili scientifici e coordinatori dei Gruppi di lavoro:

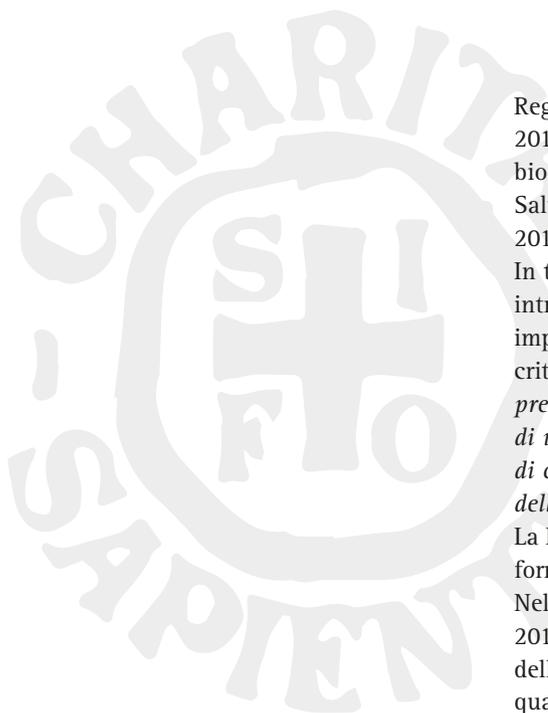
- Dott. Adriano Cristinziano (coordinatore del Gruppo di lavoro “I servizi correlati alla fornitura”) Referente Nazionale SIFO Farindustria, Assobiomedica, Assogenerici e Altre Associazioni e Direttore UOC Farmacia Azienda Ospedaliera Ospedale dei Colli, Napoli.
- Prof. Mauro M. De Rosa (coordinatore del Gruppo di lavoro “Il farmaco come bene d’acquisto”) Professore di Economia e regolazione del farmaco, Dipartimento Scienze del Farmaco, Università Piemonte Orientale, Novara.
- Dott. Marcello Pani (coordinatore del Gruppo di lavoro “Le prospettive del paziente e del medico prescrittore”) Segretario Nazionale SIFO e Direttore UOC Farmacia e Logistica, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma.

Membri dei Gruppi di lavoro:

- Dott. Fausto Bartolini, Coordinatore della Cabina di Regia Regione Umbria sulla Governance Farmaceutica, Direttore Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL UMBRIA 2.
- Dott. Alessandro D’Arpino, Vicepresidente SIFO, Direttore Farmacia Ospedaliera AO Perugia.
- Dott. Roberto Langella, Segretario Regionale SIFO Lombardia.
- Ing. Adriano Leli, Direttore dell’Agenzia Regionale per lo sviluppo di mercati telematici NTERCENT dell’Emilia-Romagna.
- Dott. Fabio Lena, Direttore del Dipartimento Farmaceutico dell’Azienda USL Toscana Sud Est.
- Dott.ssa Laura Mattioni, Responsabile Servizi Farmaceutici ARCS FVG SOC Farmacia, Sede di Pordenone.
- Dott. Maurizio Pastorello, Referente Nazionale SIFO, Direttore Dipartimento Farmaceutico ASL Palermo.
- Dott.ssa Enrica Maria Proli, Direttore U.O. C. Farmacia AO Universitaria Policlinico Umberto I, Roma.
- Dott. Fiorenzo Santoleri, Segretario Regionale SIFO Abruzzo e Molise, Farmacista Ospedaliero ASL Pescara.
- Dott. Adriano Vercellone, Consigliere SIFO, Servizio Assistenza Farmaceutico Asl Napoli 3 Sud.

INTRODUZIONE

Il sistema degli acquisti sanitari in Italia è stato investito negli ultimi anni da una serie di importanti cambiamenti strettamente collegati all’esigenza di contenimento dei costi, razionalizzazione della spesa sanitaria, trasparenza e lotta alla corruzione; tra di essi la spinta alla centralizzazione e all’accorpamento delle centrali di acquisto, le modifiche apportate dal decreto “sblocca cantieri” al Codice degli appalti pubblici e la prevista prossima approvazione del relativo



Regolamento unico di esecuzione, attuazione e integrazione, la legge finanziaria 2017 in merito all'utilizzo dell'accordo quadro per l'acquisto di farmaci biologici e biosimilari, i *position paper* di AIFA, il documento presentato dal Ministero della Salute in materia di Governance farmaceutica e il nuovo Regolamento Europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

In tema di criteri di aggiudicazione delle gare, nel 2014 l'Unione Europea introduceva, con l'articolo 67 della Direttiva n. 24 sugli appalti pubblici, una importante novità relativa ai criteri di aggiudicazione delle gare: l'adozione del criterio "*dell'offerta economicamente vantaggiosa, individuata sulla base del prezzo o del costo, seguendo un approccio costo/efficacia, quale il costo del ciclo di vita .. e può includere il miglior rapporto qualità/prezzo, valutato sulla base di criteri, quali gli aspetti qualitativi, ambientali e/o sociali, connessi all'oggetto dell'appalto pubblico in questione*".

La Direttiva 24/EU/2014, intendeva dare valore agli aspetti qualitativi di una fornitura, dando forza al criterio di offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV). Nel 2016 il nuovo Codice degli appalti (D. lgs n. 50/2016 e smi) recepì la Direttiva 2014/24/UE e pose le basi per un riordino delle procedure di acquisizione delle forniture che, come le Direttiva UE, consentisse di valorizzare gli aspetti qualitativi delle forniture e non solo il prezzo delle stesse.

Il D. lgs n. 56/2017 però introdusse modifiche importanti al D. lgs n. 50/2016, tra cui da definizione dei tetti massimi di punteggio da attribuire agli aspetti legati alla qualità (70%) e al prezzo (30%), provocando l'effetto di relegare la possibilità di ricorrere al criterio OEPV solamente per le forniture con caratteristiche qualitative oggettivamente valorizzabili, di fatto poche rispetto al totale delle forniture di cui si approvvigiona la pubblica amministrazione.

La valutazione della qualità di un bene, che doveva rappresentare un elemento fortemente qualificante in fase di valutazione delle offerte, oggi resta, di conseguenza, ai margini della valutazione dei parametri su cui si determina la scelta finale.

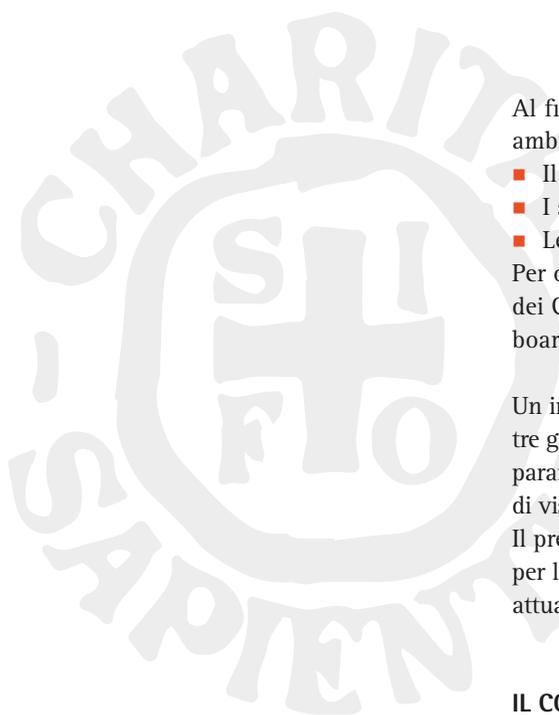
In tale contesto è nato il progetto "Consensus Conference sui Processi di Acquisizione dei Farmaci", con l'obiettivo di individuare, attraverso una *consensus conference* tra esperti, nuovi parametri di valutazione quali/quantitativa dei processi acquisizione dei farmaci, al fine di fornire un elemento di riferimento per i decisori sanitari delle regioni e delle stazioni appaltanti.

L'APPROCCIO METODOLOGICO

Il progetto ha previsto un percorso suddiviso in tappe (Figura 1) a cui ha preso parte un *board* composto da farmacisti, ingegneri, clinici, farmacologi ed esperti del processo di acquisto dei farmaci.



Fig. 1 - Lo schema del progetto



Al fine di analizzare la tematica sotto diversi aspetti, sono stati individuati tre ambiti di indagine:

- Il farmaco come bene d'acquisto,
- I servizi correlati alla fornitura,
- Le prospettive del paziente e del medico prescrittore.

Per ogni ambito è stato definito un gruppo di lavoro ed è stata sviluppata, a cura dei Coordinatori di ciascun gruppo, una *survey* destinata a tutti i partecipanti del board, finalizzata a coglierne il pensiero e gli eventuali spunti di intervento.

Un incontro in plenaria ha consentito di condividere gli esiti della *survey* e di attivare tre gruppi di lavoro dedicati, con la finalità di analizzare e proporre possibili nuovi parametri di valutazione nei processi di acquisto dei farmaci, valutando quattro punti di vista: il prescrittore, il sistema sanitario, le aziende farmaceutiche, il paziente. Il presente documento riporta gli esiti dei lavori del *board* e fornisce spunti utili per l'individuazione di possibili aree di miglioramento che potranno arricchire gli attuali parametri sulla base dei quali si basano i criteri di aggiudicazione delle gare.

IL CONTESTO DI RIFERIMENTO

I processi di acquisto di forniture hanno visto una evoluzione del quadro normativo e legislativo di riferimento, con il rafforzamento del criterio OEPV fortemente valorizzato dalla Direttiva 2014/24/UE.

In Italia la Direttiva è stata recepita con il D. lgs. n. 50/2016 ("Codice dei contratti pubblici") seguito, l'anno successivo, dal D. lgs. correttivo n. 56/2017 che ha introdotto importanti modifiche e integrazioni al D. lgs. n. 50/2016; una tra queste la modifica all'articolo 95 "Criteri di aggiudicazione dell'appalto" con l'introduzione di un tetto massimo per il punteggio economico in fase di valutazione dell'offerta pari al 30% del totale del punteggio espresso. Ne consegue che il punteggio dato per la qualità della fornitura deve avere un punteggio pari ad almeno il 70% del totale del punteggio.

Le stazioni appaltanti possono determinare il criterio sulla base del quale aggiudicare una gara, ma i tetti massimi previsti dalla legislazione vigente di fatto relegano la possibilità al ricorso del criterio OEPV a pochi beni, con conseguente predominanza di gare con criterio di aggiudicazione basato sul prezzo.

A tale contesto si aggiunge uno scenario nazionale estremamente variegato per quanto riguarda le stazioni appaltanti, oggi costituite, per gli acquisti di forniture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), da enti locali (Strutture Sanitarie), regionali (Aree vaste ed enti autonomi specializzati) o nazionali (Consip).

Nelle fasi di sviluppo di una procedura di gara d'appalto (Figura 2), le variabili possono essere, quindi, molte, e le tipologie di gare risultanti differenti. Nel corso degli anni si è assistito al crescere del fenomeno di "aggregazione della domanda": da procedure di acquisto bandite a livello di singola Struttura Sanitaria si è passati a raggruppamenti per Aree Vaste, fino a giungere a gare regionali e gare macroregionali o a gare nazionali. Ciò ha comportato una contrazione nel numero medio annuo delle procedure di acquisto, le quali sono divenute molto ingenti nei fabbisogni richiesti, cruciali dal punto di vista del business delle imprese farmaceutiche ed altamente complesse negli aspetti gestionali amministrativi per la pubblica amministrazione.¹

¹ Le gare per l'acquisto dei farmaci. Breve analisi della normativa e della giurisprudenza - Quotidianosanità Edizioni, 2014.



Figura 2. Le fasi di sviluppo di una gara d'appalto – Dalle attività preliminari all'aggiudicazione

A completare lo scenario relativo ai processi di acquisto delle forniture per la pubblica amministrazione, lo *scoreboard* dell'Unione Europea² (Figura 3) relativo all'area dei sistemi pubblici di acquisto, basato su 12 indicatori di performance e che fornisce una fotografia indicativa sulla qualità degli appalti pubblici a livello europeo, che inquadra l'Italia in area rossa (performance non soddisfacente). Tra le motivazioni emerge che più del 20% delle gare presentano un unico offerente (indicatore 1), meno del 45% sono aggiudicate a piccole e medie imprese (indicatore 7) ed i tempi di gestione del processo di acquisto sono mediamente superiori a due anni (indicatore 6).

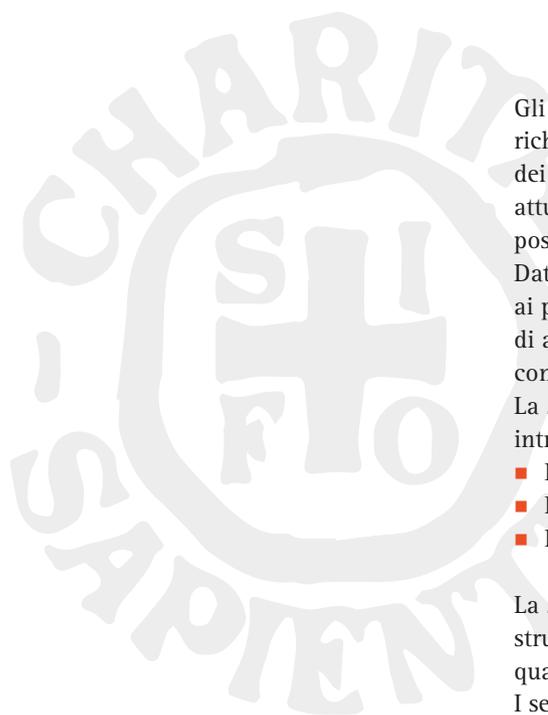
² Public Procurement - Performance per Policy Area - The Single Market Scoreboard - European Commission - https://ec.europa.eu/internal_market/scoreboard/performance_per_policy_area/public_procurement/index_en.htm

Overall Performance (all 12 indicators combined)



Indicators: [1] Single bidder - [2] No calls for bids - [3] Publication rate - [4] Cooperative procurement - [5] Award criteria - [6] Decision speed - [7] SME contractors - [8] SME bids - [9] Procedures divided into lots - [10] Missing calls for bids - [11] Missing seller registration numbers - [12] Missing buyer registration numbers

Figura 3. Performance globale dei processi dei sistemi pubblici di acquisto



Gli sforzi fatti fino ad ora nella gestione degli appalti pubblici evidentemente richiedono una spinta maggiore finalizzata a migliorare i processi di acquisizione dei beni e servizi per il SSN, soprattutto in un momento strategico come quello attuale che vede, grazie al Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR), la possibilità di accedere a risorse che devono essere spese sapientemente.

Data la eterogeneità delle tematiche che caratterizzano l'attuale quadro relativo ai processi di acquisizione dei beni per il SSN, il progetto, focalizzato sui processi di acquisizione dei farmaci, ha previsto l'esecuzione di una *survey* per delineare il contesto di riferimento del progetto.

La *survey*, strutturata su 22 domande, ha previsto, oltre ad una parte generale introduttiva, tre ambiti di indagini specifici, ovvero:

- Il farmaco come bene d'acquisto,
- I servizi correlati alla fornitura,
- Le prospettive del paziente e del medico prescrittore.

La *survey* ha evidenziato in maniera piuttosto omogenea la necessità di codificare strumenti utili e oggettivi in grado di supportare la valutazione degli aspetti qualitativi (intrinseci ed estrinseci) del farmaco in fase di valutazione delle offerte. I servizi correlati alla fornitura dei farmaci sono ritenuti utili e rilevanti nel percorso di cura del paziente, ma talvolta insidiosi nel processo di valutazione del farmaco: è pertanto necessario prevederli nei capitolati e valutarli nelle offerte in correlazione alla tipologia di farmaco e alle sue modalità di gestione e somministrazione.

Il paziente è risultato essere lo *stakeholder* meno considerato nella fase di valutazione delle offerte: egli dovrà trovare una maggiore focalizzazione in tale contesto e il medico prescrittore dovrà rivestire maggiormente il ruolo di portavoce delle sue necessità, oltre che avere la possibilità di esprimere le sue aspettative relative al farmaco.

Quanto emerso dalla *survey* (Allegato 1) ha costituito la base su cui i membri del *board* hanno lavorato per l'individuazione delle proposte del presente documento di *consensus*.

PROPOSTA DEL BOARD

Dal confronto tra i membri del board sono emersi gli ambiti di miglioramento che potranno costituire elementi di riferimento per i decisori sanitari delle regioni e delle stazioni appaltanti.

La proposta è strutturata sui tre ambiti specifici di indagine:

- Proposte relative al farmaco come bene d'acquisto
- Proposte relative ai servizi correlati alla fornitura del farmaco
- Proposte finalizzate a valorizzare le prospettive del paziente e del medico prescrittore.

PROPOSTE RELATIVE AL FARMACO COME BENE D'ACQUISTO

- Individuare elementi aggiuntivi rispetto all'attuale sistema di valutazione dell'offerta, al fine di rendere le scelte più appropriate e vantaggiose per tutti i legittimi portatori di interesse

Oggi le valutazioni sono prevalentemente influenzate dal parametro prezzo anche a causa di una carenza di parametri oggettivi di valutazione degli elementi intrinseci ed estrinseci del farmaco, quali ad esempio servizi e dispositivi medici. Si rende necessario individuare nuovi parametri che supportino la valutazione qualitativa delle forniture.



Importante è la scelta della tipologia di farmaci su cui impiantare un capitolato di gara che preveda anche il servizio e definizione dei parametri di qualità, perché non ha senso tale approccio per tutti i farmaci.

■ **Rafforzare il ruolo dei SAG (Soggetti Aggregatori) nella definizione dei criteri di aggiudicazione**

Le stazioni appaltanti, per poter dare maggiore impulso alle gare con criteri di aggiudicazione OEPV, devono avere la possibilità di definire le diverse percentuali da affidare a qualità e prezzo, oggi disincentivanti per queste gare. È inoltre necessario rendere uniformi le scelte dai differenti SAG (meglio se consorziati) per evitare divergenze valutative sugli elementi qualitativi.

■ **Considerare, nei processi di acquisizione del farmaco, il costo della terapia/ periodo**

La differenza tra gli elementi prezzo/confezione e del costo della terapia/ periodo (es. anno o cicli) è sostanziale e sarebbe opportuno fare una valutazione per gli aspetti approvvigionativi ulteriori che tengono maggiormente in considerazione questo secondo parametro.

■ **Rafforzare il ruolo dell'attuale sistema regolatorio centrale (AIFA) per quanto concerne la valutazione terapeutica tra prodotti a base dello stesso principio attivo**

L'equivalenza terapeutica risulta tuttora attuale per principi attivi diversi, ma andrebbero chiarite e precisate le condizioni previste dalla Determinazione AIFA n. 818 del 2018 in merito alla valutazione dell'equivalenza terapeutica tra prodotti a base dello stesso principio attivo, che deve rimanere di competenza AIFA. Su tale argomento si è espresso il Consiglio di Stato, con le sentenze 5068 e 5087 del 18 agosto 2020, prevedendo l'obbligatorio parere AIFA solo per le decisioni in tema di equivalenza terapeutica relative a principi attivi diversi, lasciando intendere che si riterrebbero equivalenti anche farmaci che condividono tutti i livelli di ATC terapeuticamente equivalenti, almeno sino a contraria prova scientifica.

Serve quindi maggiore chiarezza utile per cercare di uniformare l'approccio all'equivalenza tra prodotti a base dello stesso principio attivo, a livello regionale. Un sistema regolatorio centrale (AIFA) aiuterebbe le variegate politiche regionali su tutto il territorio nazionale a dare indicazioni più uniformi su diverse tematiche, tra cui la valutazione terapeutica tra prodotti ancora oggetto di discussione e interpretazione normativa.

AIFA inoltre dovrebbe intervenire anche in merito all'approvvigionamento dei farmaci in fascia C non negoziati (Cnn), farmaci innovativi etc., a partire dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), per garantire un accesso più immediato ai pazienti.

■ **Richiedere la pubblicazione degli esiti di gara ad organi tutori come l'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC)**

Oggi gli esiti di gara sono custoditi da organi tutori come ANAC ma non pubblicati.

La pubblicazione degli esiti di gara da parte di ANAC consentirebbe di fare emergere il differenziale dei prezzi di aggiudicazione, dando il via ad un meccanismo in grado di generare maggiore concorrenza tra le imprese. ANAC dispone di tutte le informazioni su gare farmaci e dispositivi medici. Occorrerebbe che il tavolo delle Stazioni appaltanti intervenisse richiedendo questa operazione di trasparenza.

PROPOSTE RELATIVE AI SERVIZI CORRELATI ALLA FORNITURA DEL FARMACO

- Definire i servizi correlati alla fornitura del farmaco nei capitolati di gara sulla base della loro effettiva utilità, rendendoli oggetto di valutazione della qualità del farmaco stesso

I capitolati di gara non sempre includono servizi correlati alla fornitura del farmaco, ostacolando di fatto un sistema competitivo di offerta di servizi utili e innovativi da parte di tutte le aziende partecipanti.

Ogni servizio deve essere valutato in fase di definizione del capitolato di gara, in base alla sua reale utilità correlata alla tipologia e caratteristiche del farmaco. Il servizio, correttamente individuato, può rappresentare un utile parametro per la valutazione della qualità in fase di analisi delle offerte.

- Definire i servizi nei capitolati di gara in un'ottica di *partnership* tra pubblico e privato

Sarebbe opportuno includere nei capitolati di gara i servizi ritenuti utili per gli utilizzatori e per i gestori del farmaco, dando così a tutte le aziende la possibilità di partecipare ad una gara, offrendo in maniera paritaria anche tali servizi.

È necessario inoltre includere nei capitolati di gara forme di *partnership* tra pubblico e privato, in cui l'azienda possa mettere a disposizione servizi di supporto non solo legati al prodotto offerto, ma in grado di generare valore a più ampio respiro, per esempio per tutti i pazienti con una specifica patologia.

- Considerare, come parametro di valutazione delle offerte nelle gare qualità/prezzo, servizi "migliorativi" quali:

Supporto alla logistica: le attività previste nel processo di approvvigionamento, dalla disponibilità del farmaco, all'ordine e alla tracciatura della consegna del farmaco, nonché al monitoraggio e sostituzione dei farmaci scaduti, è spesso frammentato e richiede più attori e più strumenti per garantirne la tracciabilità.

Il servizio di supporto alla logistica è pertanto molto utile, ma spesso viene proposto dalle aziende solo per il farmaco fornito; sarebbe invece opportuno prevederlo come una forma di servizio trasversale a tutto il processo della logistica, indipendentemente dai prodotti.

Home delivery: per i farmaci che devono essere somministrati presso il domicilio del paziente, soprattutto quando particolarmente fragile. Le aziende dovrebbe proporre il servizio senza però che questo sia dedicato ai loro prodotti specifici, così da coprire anche le pluriterapie.

Dispositivi / servizi di telemedicina utili al monitoraggio dell'aderenza alla terapia: rappresentano un fattore di qualità ma devono essere attentamente valutati in fase di definizione del capitolato di gara affinché non costituiscano elemento discriminatorio nei confronti delle aziende che non sono in grado di fornirli.

Oggi sono disponibili dispositivi e servizi utili a migliorare l'aderenza alla terapia semplici e di facile utilizzo, tra cui App in grado di trasmettere informazioni sull'aderenza o *device* quali i blister intelligenti o dispositivi in grado di verificare la corretta inalazione del farmaco nel caso dei pazienti con fibrosi cistica.

Sono dispositivi e servizi in grado di garantire una somministrazione corretta del farmaco, evitando quindi di attribuire ad esso l'inefficacia di una terapia.

Dispositivi dedicati alla somministrazione della terapia: possono essere di supporto al paziente o all'operatore. La facilità di somministrazione della terapia piuttosto che la sicurezza nella somministrazione sono elementi estrinseci del farmaco che dovrebbero essere individuati in fase di definizione del capitolato di gara e analizzati in fase di valutazione delle offerte.

PROPOSTE FINALIZZATE A VALORIZZARE LE PROSPETTIVE DEL PAZIENTE E DEL MEDICO PRESCRITTORE

■ **Rinforzare il ruolo dei clinici e dei farmacisti quali portavoce delle esigenze dei pazienti**

Nei processi decisionali relativi alla definizione dei capitolati di gara i pazienti oggi sono poco coinvolti, sebbene presentino aspettative e necessità importanti che devono essere valorizzate e trasformate in parametri estrinseci di valutazione del farmaco.

In tale contesto clinici e farmacisti devono cogliere e farsi portavoce degli interessi del paziente, tra cui la semplicità di utilizzo/somministrazione del farmaco, il controllo degli effetti collaterali, dispositivi medici che garantiscono la sicurezza nella somministrazione del farmaco, servizio di *home delivery*, servizi a supporto della somministrazione e informazione, elementi oggi poco considerati nell'ambito della stesura dei capitolati.

■ **Empowerment ed engagement del paziente**

Nei processi di acquisizione dei farmaci non è facile coinvolgere il paziente e/o il *care giver* o le associazioni dei pazienti; si segnalano esperienze positive come, per esempio, gare per i prodotti sull'autocontrollo del diabete oppure sull'incontinenza che hanno visto coinvolte le associazioni dei pazienti. Sarebbe opportuno prevedere, tra i servizi a supporto del farmaco, attività di formazione o informazione del paziente sulle modalità di somministrazione/ utilizzo del farmaco e la fornitura eventuale (laddove necessario) di eventuali dispositivi per ridurre il rischio di errori e aumentare la *compliance*.

CONCLUSIONI

Il progetto ha permesso una prima esperienza di confronto che ha consentito di porre le basi per avviare un percorso finalizzato a sottolineare l'importanza della misurazione del valore del farmaco nei processi di acquisizione, dalla stesura del capitolato di gara alla fase di aggiudicazione della stessa.

I membri del board hanno analizzato e definito i possibili elementi aggiuntivi rispetto agli attuali sistemi di definizione del capitolato di gara e di valutazione delle offerte, al fine di rendere le scelte più appropriate e vantaggiose per tutti i portatori di interesse.

Quanto emerso dai lavori del board rappresenta una proposta di cambiamento rispetto all'attuale contesto che vede preponderanti le gare di appalto con il criterio del minor prezzo e non quelle con il criterio qualità/prezzo.

Al fine di concretizzare gli sforzi sarà necessario avviare un confronto con una platea più ampia di decisori, tra cui le stazioni appaltanti e le regioni.

Ringraziamenti

Un contributo non condizionato per questo studio è stato fornito da UCB Pharma S.p.A. Si ringrazia la dott.ssa Monica Canciani per il medical writing e per l'assistenza editoriale. Ringraziamo Sanitanova per l'attività di revisione e la realizzazione dei grafici.

BIBLIOGRAFIA E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Nuovo Codice dei contratti pubblici 2021 - Decreto legislativo n. 50/2016 aggiornato al Decreto legge 77/2021 (legge semplificazioni 2021). Rev. 7.9 - 08/06/2021.
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.
- Decreto legislativo n. 56/2017 Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.
- Linee Guida ANAC n. 2, di attuazione del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa". Approvate dal Consiglio dell'Autorità con Delibera n. 1005, del 21 settembre 2016.
- Documento programmatico di bilancio 2022. https://www.rgs.mef.gov.it/_Documenti/VERSIONE-I/Attivit--i/Contabilita_e_finanza_pubblica/DPB/2022/IT-DPB-2022.pdf.
- Legge n. 178/2020 Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/12/30/20G00202/sg>.
- Testo Coordinato Del Decreto-Legge n. 77/2021 coordinato con la legge di conversione n. 108/2021 recante: "Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure".
- Secondo *concept paper* AIFA sui farmaci biosimilari. 15 giugno 2016.
- Guglielmi C et al. Position Paper sui farmaci biosimilari della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO). Ottobre 2015.
- Cantelli Forti G, et al. Revisione della posizione sui farmaci biosimilari da parte della Società Italiana di Farmacologia: Working Paper 2016.
- Determinazione AIFA 818/2018. Determinazione recante "Procedura di applicazione dell'articolo 15, comma 11-ter, del Decreto-legge 6 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) convertito con modificazioni nella Legge 135/2012.
- Informativa AIFA su farmaci orfani e relativi effetti della Legge di Bilancio 2019.
- Belli C, et al. La misurazione e la valutazione del fornitore/fornitura. La Farmacologica II, Edizioni Il Campano, 2016.
- La farmacologica 2. Manuali Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO). Edizioni Il Campano. Novembre 2016.
- Triulzi I, et al. Development of an objective feedback score for the evaluation of drug and medical device manufacturers/distributors as an additional parameter to be considered in public procurement. *European Journal of Hospital Pharmacy* 2016;23:A115.
- Bartolini F, et al. L'evoluzione del sistema di acquisto di farmaci e dispositivi. Dal contesto alle proposte: i capitolati. Nuova ediz. Maya Idee, 2019.
- Le gare per l'acquisto dei farmaci - I Quaderni di quotidianosanita.it, 2014.
- Direttiva 2014/24/UE Del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE.
- Public Procurement - Performance per Policy Area - The Single Market Scoreboard - European Commission https://ec.europa.eu/internal_market/scoreboard/performance_per_policy_area/public_procurement/index_en.htm

Allegato 1

Esiti survey "Consensus Conference Farmaco" – 2021

Il board, costituito da 13 esperti, ha partecipato ad una survey di 22 domande, strutturata nelle seguenti Sezioni:

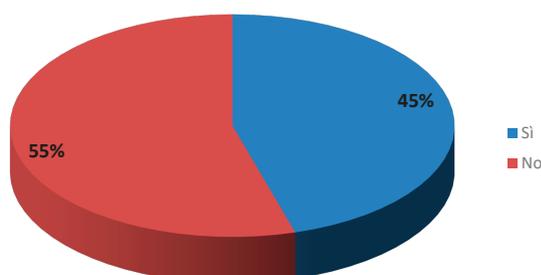
- Sezione 1: Aspetti generali
- Sezione 2: Aspetti specifici del farmaco, osservato dal punto di vista del prescrittore, del SSN, dell'industria farmaceutica e del paziente
- Sezione 3: Aspetti specifici dei servizi che talvolta le aziende farmaceutiche predispongono in associazione alla fornitura del farmaco
- Sezione 4: Elementi di particolare rilevanza per il paziente e medico prescrittore

Sezione 1: Aspetti generali

Il farmaco è di norma considerato un prodotto di tipo standardizzato e quindi destinato ad essere acquistato col criterio Ppb. Nella sua esperienza i SAG prendono in considerazione gli elementi di carattere farmaceutico/ farmacologico intrinseci e differenzianti ai fini di valutazione della qualità?

1

Risposte	N.	%
Si	5	45%
No	6	55%
N. rispondenti	11	100%



Se no, dal Suo punto di vista, quali sono le ragioni per cui gli aspetti qualitativi del prodotto farmaco non sono sempre valorizzati correttamente?

1.B

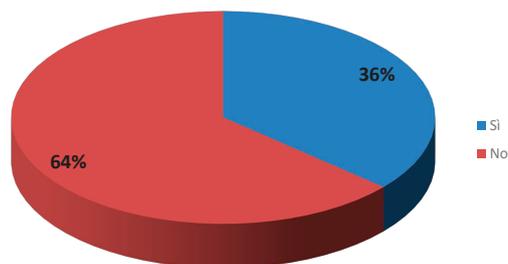
Risposte	N.	%
Prevalenza di adozione del criterio prezzo	2	33%
Scarsa disponibilità di parametri di valutazione intrinseci oggettivi	3	50%
Scarso interesse nel considerare i fattori estrinseci al principio attivo (es. servizi correlati etc.)	1	17%
Altro (specificare)	0	0%
N. rispondenti	6	100%



Nel processo di valutazione dell'offerta dei farmaci e nella scelta di acquisto, ritiene siano contemplati tutti gli elementi utili per poter individuare il prodotto realmente più vantaggioso per tutti i legittimi portatori di interesse coinvolti? (Servizio Sanitario, medico prescrittore, paziente, industria farmaceutica)

2

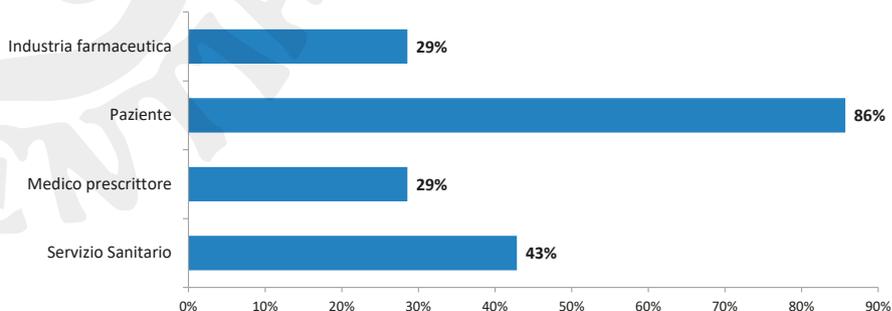
Risposte	N.	%
Sì	4	36%
No	7	74%
N. rispondenti	11	100%



Se no, quali sono gli stakeholders meno considerati nella fase di valutazione dell'offerta? (indicare al massimo 3 elementi)

2.B

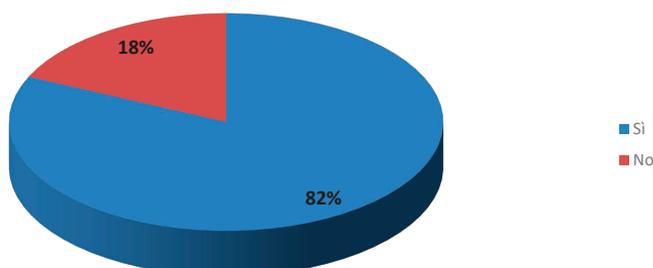
Risposte	N.	%
Servizio Sanitario	3	43%
Medico prescrittore	2	29%
Paziente	6	86%
Industria farmaceutica	2	29%
Totale risposte		13
N. rispondenti		7



Dal Suo punto di vista, al fine di rendere le scelte più appropriate e vantaggiose per tutti i legittimi portatori di interesse, ritiene che possano essere individuati degli elementi aggiuntivi all'attuale sistema di valutazione dell'offerta?

3

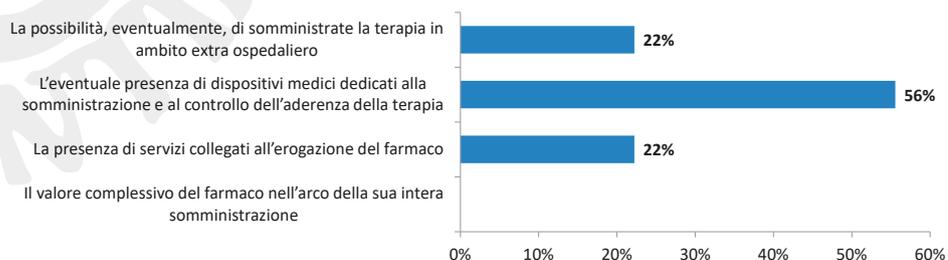
Risposte	N.	%
Si	9	82%
No	2	18%
N. rispondenti	11	100%



Se sì, quali dei seguenti elementi ritiene più meritevoli di maggiore attenzione da parte del Legislatore e che dovrebbero essere evidenziati in un'apposita modifica legislativa?

3.B

Risposte	N.	%
Il valore complessivo del farmaco nell'arco della sua intera somministrazione	0	0%
La presenza di servizi collegati all'erogazione del farmaco	2	22%
L'eventuale presenza di dispositivi medici dedicati alla somministrazione e al controllo dell'aderenza della terapia	5	56%
La possibilità, eventualmente, di somministrare la terapia in ambito extra ospedaliero	2	22%
N. rispondenti	9	100%

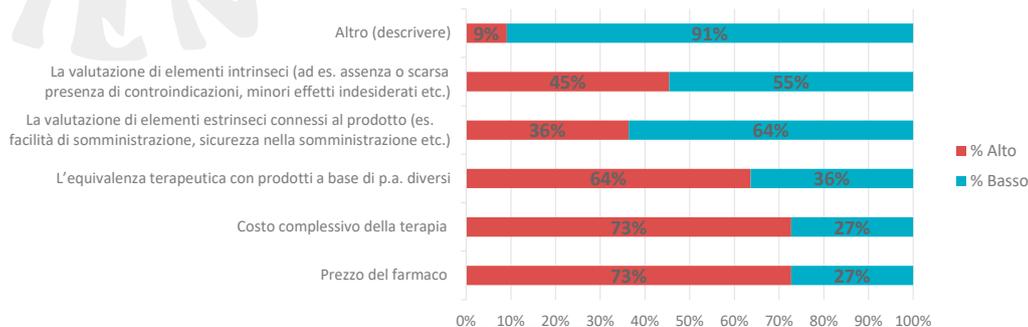


Sezione 2: Aspetti specifici del farmaco, osservato dal punto di vista del prescrittore, del SSN, dell'industria farmaceutica e del paziente

Nel processo di valutazione delle offerte dei farmaci, quali elementi, a Suo giudizio, vengono assunti come prevalenti (*dare un ordine di preferenza*)

4

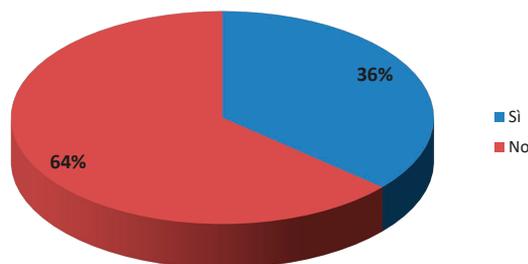
Risposte	Ordine di preferenza Alto (da 1 a 3)	% Alto	Ordine di preferenza Basso (da 4 a 6)	% Basso
Prezzo del farmaco	8	73%	3	27%
Costo complessivo della terapia	8	73%	3	27%
L'equivalenza terapeutica con prodotti a base di p.a. diversi	7	64%	4	36%
La valutazione di elementi estrinseci connessi al prodotto (es. facilità di somministrazione, sicurezza nella somministrazione etc.)	4	36%	7	64%
La valutazione di elementi intrinseci (ad es. assenza o scarsa presenza di controindicazioni, minori effetti indesiderati etc.)	5	45%	6	55%
Altro (descrivere)	1	9%	10	91%
N. rispondenti				11



A suo giudizio, ritiene che gli elementi di valutazione diversi dal prezzo, intrinseci o estrinseci al principio attivo, siano sempre utilizzabili a valle dell'adozione del criterio qualità/prezzo da parte delle Commissioni tecniche?

5

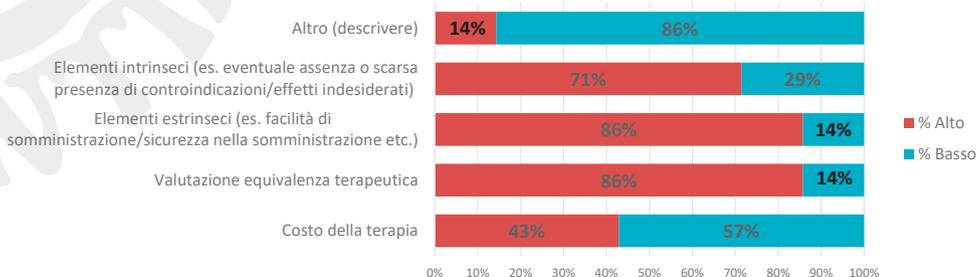
Risposte	N.	%
Sì	4	36%
No	7	64%
N. rispondenti	11	100%



Se no, quali sono gli elementi meno valorizzabili e/o valorizzati nel processo di acquisto del farmaco? *(dare un ordine di preferenza)*

5.B

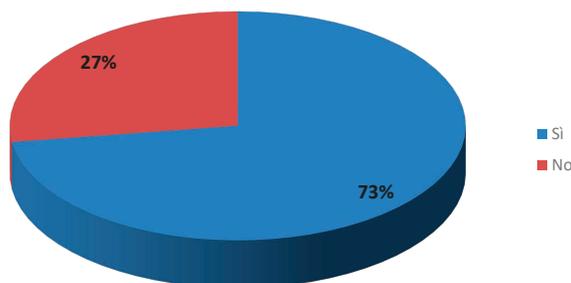
Risposte	Ordine di preferenza Alto (da 1 a 3)	% Alto	Ordine di preferenza Basso (da 4 a 5)	% Basso
Costo della terapia	3	43%	4	57%
Valutazione equivalenza terapeutica	6	86%	1	14%
Elementi estrinseci (es. facilità di somministrazione/sicurezza nella somministrazione etc.)	6	86%	1	14%
Elementi intrinseci (es. eventuale assenza o scarsa presenza di controindicazioni/effetti indesiderati)	5	71%	2	29%
Altro	1	14%	6	86%
N. rispondenti				7



L'attuale sistema regolatorio centrale (AIFA) può essere considerato parte, sia pur indiretta, per migliorare il processo di valutazione del farmaco da parte degli Enti regionali?

6

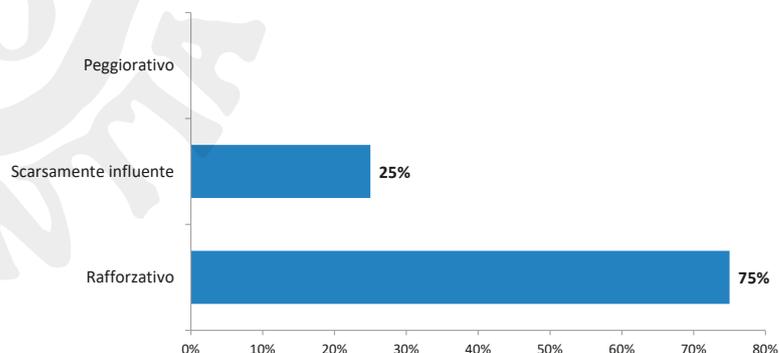
Risposte	N.	%
Si	8	73%
No	3	27%
N. rispondenti	11	100%



Se sì, l'attuale sistema regolatorio centrale come può essere considerato, rispetto all'efficacia complessiva dello stesso?

6.B

Risposte	N.	%
Rafforzativo	6	75%
Scarsamente influente	2	25%
Peggiorativo	0	0%
N. rispondenti	8	100%



Se sì, l'attuale sistema regolatorio centrale come può essere considerato, rispetto all'efficacia complessiva dello stesso? Perché?

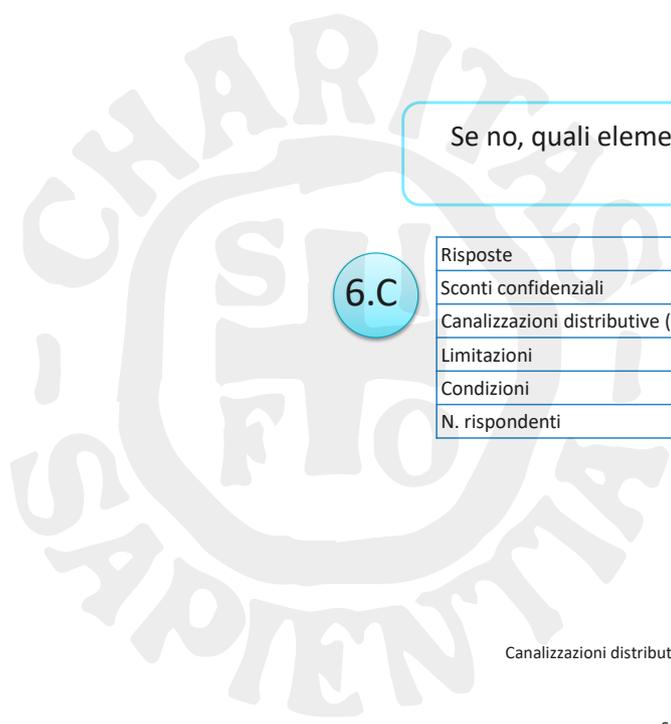
6.B

Perché Rafforzativo

- mettendo nella giusta evidenza già nella fase di valutazione il "valore" del farmaco
- le regioni, utilizzano il sistema centrale per rafforzare le raccomandazioni o le linee guida che emanano
- Perché può aiutare le politiche regionali ad essere più uniformi su tutto il territorio nazionale
- AIFA con l'ultima Direzione sta andando in questa direzione dando tempestivamente informazioni più approfondite e trasparenti rispetto a prima
- Avere delle indicazioni a livello centrale rappresenta una spinta forte da concretizzare a livello periferico
- Dossier condiviso

Perché Scarsamente influente

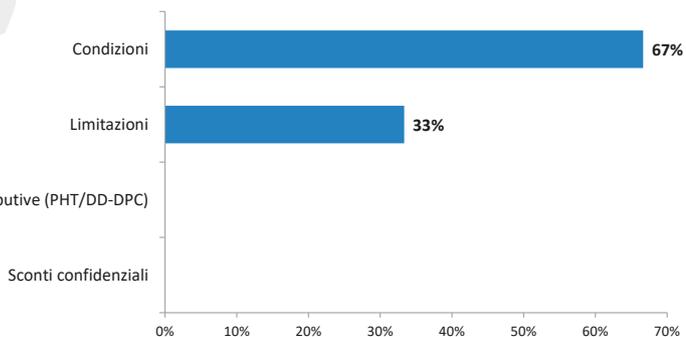
- Dovrebbe favorire aspetti di qualità dei farmaci per migliorare la compliance dei pazienti
- Non se ne tiene conto a livello regionale



6.C

Se no, quali elementi introdurrebbe per migliorare il sistema regolatorio centrale con interventi su...

Risposte	N.	%
Sconti confidenziali	0	0%
Canalizzazioni distributive (PHT/DD-DPC)	0	0%
Limitazioni	1	33%
Condizioni	2	67%
N. rispondenti	3	100%



Se sì, l'attuale sistema regolatorio centrale come può essere considerato, rispetto all'efficacia complessiva dello stesso? Perché?

6.C

Perché Limitazioni

- Definire i limiti di utilizzo del farmaco in modo chiaro

Perché Condizioni

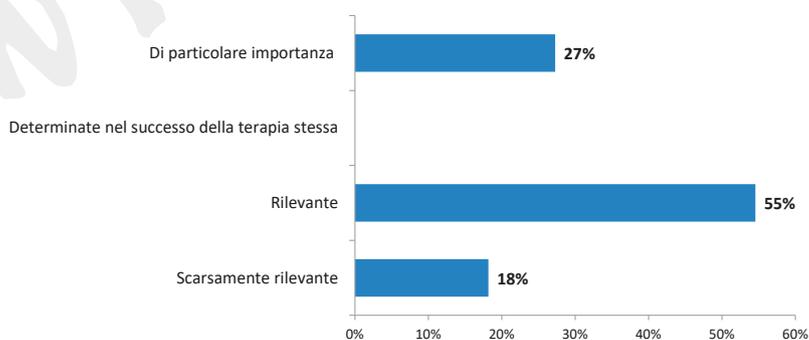
- Condizioni di approvvigionamento
- Chiare norme sull'equivalenza terapeutica per non dipendere dalle sentenze dei tribunali amministrativi. Evitare che siano le Regioni a dover chiedere i pareri all'AIFA su equivalenza e possibilità di inserire nello stesso lotto principi attivi diversi (vedi determina AIFA n.818 del 30 maggio 2018).

Sezione 3: Aspetti specifici dei servizi che talvolta le aziende farmaceutiche predispongono in associazione alla fornitura del farmaco

Il farmaco è sempre più parte integrante di un percorso terapeutico ampio ed articolato, che spesso registra la coesistenza di diversi attori coinvolti, oltre al paziente stesso. Dal suo punto di vista come giudica l'eventuale offerta di servizi aggiuntivi di supporto all'utilizzo del farmaco, da parte dell'industria farmaceutica?

7

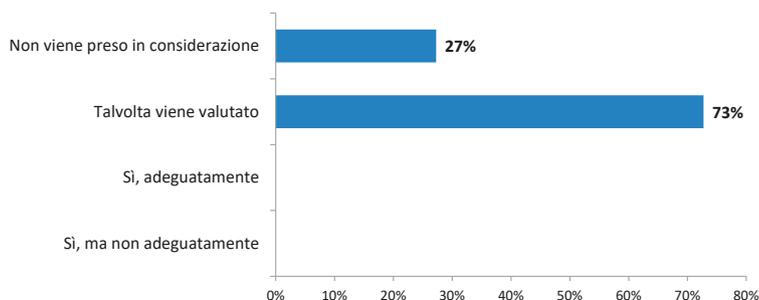
Risposte	N.	%
Scarsamente rilevante	2	18%
Rilevante	6	55%
Determinate nel successo della terapia stessa	0	0%
Di particolare importanza	3	27%
N. rispondenti	11	100%



A suo giudizio, la presenza di eventuali servizi di supporto nella gestione della terapia, integrati nell'offerta del farmaco da parte dell'industria farmaceutica, è sempre opportunamente valutata nell'ambito delle procedure di acquisto del farmaco da parte degli Enti?

8

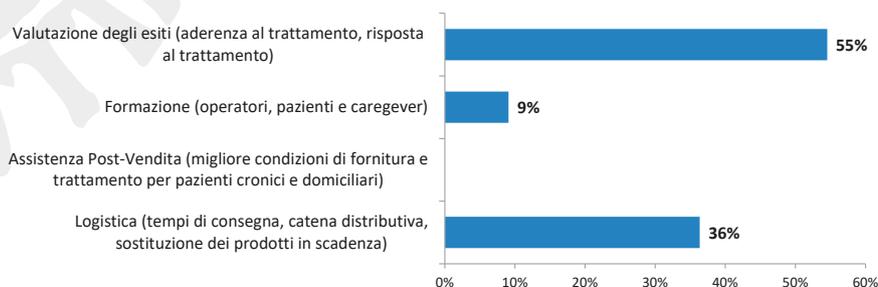
Risposte	N.	%
Si, ma non adeguatamente	0	0%
Si, adeguatamente	0	0%
Talvolta viene valutato	8	73%
Non viene preso in considerazione	3	27%
N. rispondenti	11	100%



A suo giudizio in quale ambito i servizi aggiuntivi integrati nell'offerta del farmaco sono più utili?

9

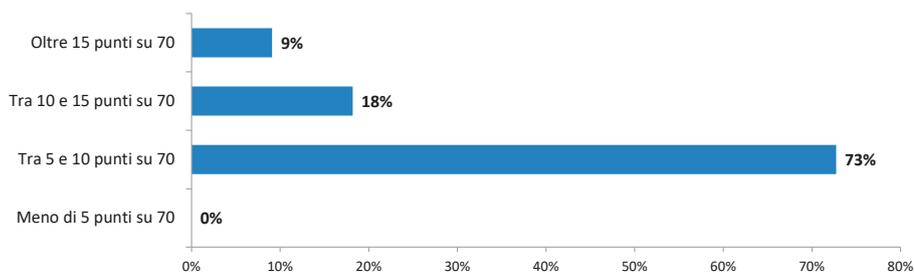
Risposte	N.	%
Logistica (tempi di consegna, catena distributiva, sostituzione dei prodotti in scadenza)	4	36%
Assistenza Post-Vendita (migliore condizioni di fornitura e trattamento per pazienti cronici e domiciliari)	0	0%
Formazione (operatori, pazienti e caregiver)	1	9%
Valutazione degli esiti (aderenza al trattamento, risposta al trattamento)	6	55%
N. rispondenti	11	100%



A suo giudizio in caso di valutazione dei servizi aggiuntivi integrati nell'offerta del farmaco in un capitolato prezzo-qualità, che peso darebbe a questi?

10

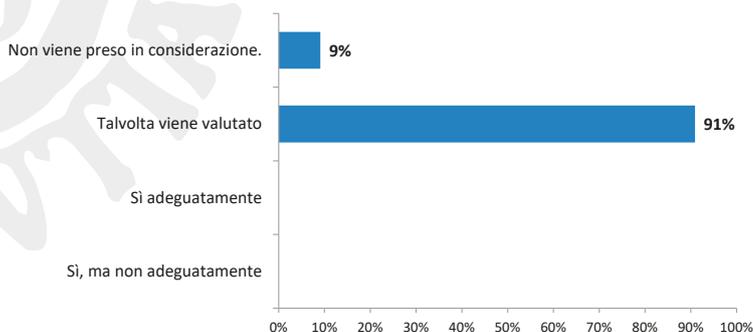
Risposte	N.	%
Meno di 5 punti su 70	0	0%
Tra 5 e 10 punti su 70	8	73%
Tra 10 e 15 punti su 70	2	18%
Oltre 15 punti su 70	1	9%
N. rispondenti	11	100%



A suo giudizio il medico prescrittore, nella scelta terapeutica, tiene conto dell'eventuale presenza di servizi di supporto alla terapia?

11

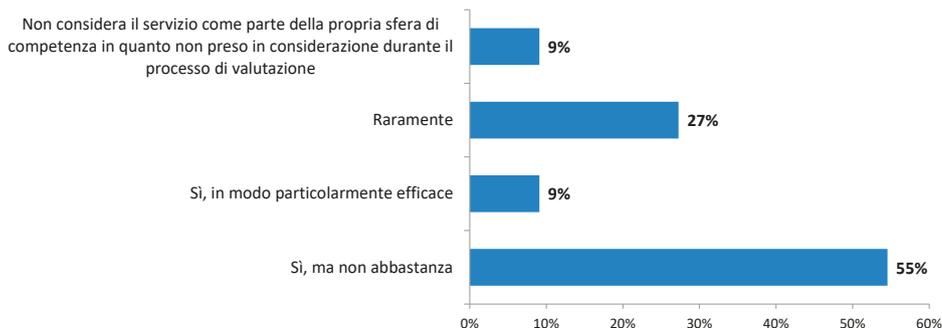
Risposte	N.	%
Si, ma non adeguatamente	0	0%
Si adeguatamente	0	0%
Talvolta viene valutato	10	91%
Non viene preso in considerazione	1	9%
N. rispondenti	11	100%



A suo giudizio, l'industria farmaceutica ha fatto/sta facendo le scelte giuste rispetto all'offerta di servizi ausiliari correlati al farmaco?

12

Risposte	N.	%
Si, ma non abbastanza	6	55%
Si, in modo particolarmente efficace	1	9%
Raramente	3	27%
Non considera il servizio come parte della propria sfera di competenza in quanto non preso in considerazione durante il processo di valutazione.	1	9%
N. rispondenti	11	100%

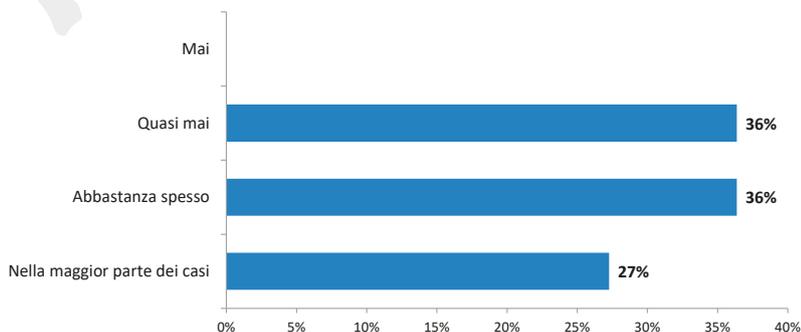


Sezione 4: Elementi di particolare rilevanza per il paziente e medico prescrittore

Oltre all'efficacia della terapia, si incontrano elementi correlati quali, ad esempio, effetti collaterali, semplicità di utilizzo/somministrazione, l'aderenza terapeutica, ecc. Ritiene che tali elementi vengano percepiti dal paziente?

13

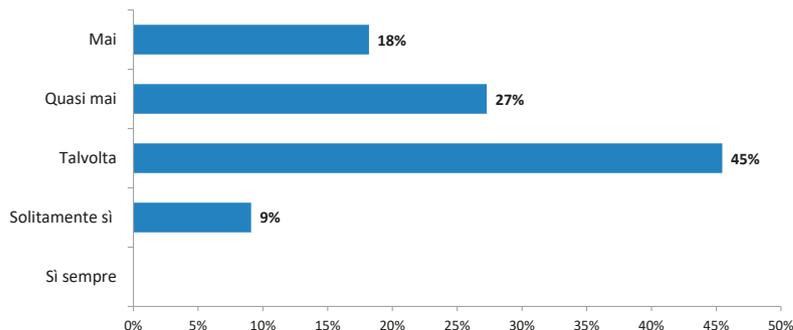
Risposte	N.	%
Nella maggior parte dei casi	3	27%
Abbastanza spesso	4	36%
Quasi mai	4	36%
Mai	0	0%
N. rispondenti	11	100%



Tali elementi (aderenza alla terapia, effetti collaterali, semplicità di utilizzo/somministrazione) ove presenti, sono adeguatamente considerati nell'ambito del processo di valutazione dell'offerta da parte degli Enti?

14

Risposte	N.	%
Sì sempre	0	0%
Solitamente sì	1	9%
Talvolta	5	45%
Quasi mai	3	27%
Mai	2	18%
N. rispondenti	11	100%



Secondo la Sua esperienza, quali sono gli elementi di interesse per il paziente dal punto di vista dei servizi ausiliari?

15

Formulazioni particolari Dispositivi medici a supporto per la somministrazione e per la registrazione dei dati di somministrazione Dispositivi medici per la sicurezza Aspetti logistici relativamente alla consegna domiciliare etc.. Servizi a supporto della somministrazione e informazione.

Logistica, aderenza

Servizi che facilitano l'accesso al farmaco sia in termini di logistica sia di eventuale supporto alla somministrazione

Logistica: es consegna a domicilio assistenza a domicilio per somministrazione farmaco assistenza tramite telefono/app/web, formazione

Formazione sulle modalità di somministrazione/utilizzo farmaco per ridurre rischio di errore e aumentare la compliance

Facilità di assunzione e somministrazione

La possibilità di essere seguito al domicilio

I servizi di carattere informativo, assistenziale, logistico

Consegna domiciliare supporto alla gestione della terapia device di somministrazione semplici supporto nel contatto veloce con gli operatori sanitari

Consegna farmaco a domicilio

Secondo la Sua esperienza, quali sono le aspettative del medico prescrittore come disponibilità di opzioni terapeutiche, oltre alle valutazioni di efficacia? Come considera gli elementi quali aderenza alla terapia, effetti collaterali, la semplicità di utilizzo/somministrazione ecc.?

16

Tutti gli elementi che favoriscono l'aderenza terapeutica, la semplicità di somministrazione/utilizzo, o registrazione dei dati del farmaco somministrato sono molto apprezzati dal medico prescrittore

Aderenza alla terapia, effetti collaterali e semplicità di utilizzo/somministrazione sono elementi importanti per il medico prescrittore

iniziano ad essere elementi importanti da prendere in considerazione nella scelta terapeutica

Ritengo fondamentale la facilità di utilizzo del farmaco

Sicuramente negli ultimi tempi l'aderenza alla terapia sta assumendo un valore sempre maggiore

A parità di efficacia, i servizi di natura assistenziale e in parte quelli di servizio per il paziente come la logistica

L'ampia disponibilità di opzioni terapeutiche ha un grosso peso sicuramente maggiore della valutazione di efficacia. Aderenza alla terapia è ancora poco studiata e valutata così come gli effetti collaterali. La semplicità di utilizzo e somministrazione invece rivestono un ruolo importante e percepito da clinici e pazienti

Formazione utente