

MAPPARE I PROCESSI DECISIONALI: IL CASO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Osservatorio Masan



Niccolò Cusumano, Fabio Amatucci, Manuela Brusoni, Giuditta Callea, Francesco Longo, Veronica Vecchi

Mappare i processi decisionali: il caso dei dispositivi medici

1. Il programma nazionale HTA

Il Patto per la Salute 2014-2016 ha incoraggiato il miglioramento della capacità del SSN di selezionare dispositivi medici e tecnologie sanitarie che generino valore nel sistema e ha promosso la creazione del Programma Nazionale di HTA (Health Technology Assessment) dei dispositivi medici, successivamente istituito dalla Legge di Stabilità 2015, e di una Cabina di Regia per l'HTA. Nel 2017 la Cabina di Regia ha pubblicato un documento strategico, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni, che ha delineato un approccio a rete, con la creazione di relazioni funzionali con tutti gli attori istituzionali del sistema. In particolare, ha previsto che le raccomandazioni circa l'introduzione delle tecnologie nella pratica diffusa del SSN (appraisal) vengano trasmesse, tra gli altri, a tutti i soggetti istituzionalmente coinvolti nei processi di acquisizione dei dispositivi medici - Tavolo tecnico dei Soggetti Aggregatori, Centrali di Acquisto, Stazioni Appaltanti e Aziende Sanitarie in quanto "i rapporti di HTA costituiscono una fonte informativa a supporto sia della definizione dei fabbisogni (in accordo alle indicazioni cliniche ed ai destinatari più appropriati), sia della definizione delle caratteristiche tecniche delle tecnologie (efficacia clinica comparativa), e quindi potenzialmente rilevanti per la scelta dei prodotti per i quali avviare le procedure di acquisto". Il documento inoltre ha previsto che i Soggetti Aggregatori e le Centrali di Acquisto notifichino periodicamente alla Cabina di Regia le modalità di utilizzo dei rapporti di HTA nelle procedure di acquisto a fine di monitoraggio del Programma.

La Cabina di Regia ha dato mandato ad un gruppo tecnico di lavoro composto da rappresentanti regionali, di Aziende Sanitarie, società scientifiche, accademia, associazioni di pazienti e cittadini e industria di formulare una proposta di integrazione tra HTA e procurement, al fine di rispondere alla necessità di trasferire i risultati delle valutazioni di HTA nelle scelte assistenziali (gestione degli acquisti, definizione di PDTA, organizzazione dei servizi) secondo percorsi strutturati e trasparenti per la richiesta di acquisto di tecnologie di interesse e per la programmazione delle conseguenti attività di valutazione delle richieste. La proposta del gruppo di lavoro è stata accettata dalla Cabina di Regia e pubblicata nel 2019 all'interno del Documento finale del Gruppo di lavoro 2 Metodi, Formazione e Comunicazione.

Sebbene il Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi Medici non sia ancora diventato operativo, anche in ragione della pandemia da SARS-CoV-2, il diagramma di flusso qui elaborato e proposto a guida del processo di acquisto dei dispositivi medici si fonda sul modello di integrazione tra HTA e procurement indicato dalla Cabina di Regia. Il modello definito, incoraggia, al di là dell'applicazione del metodo HTA per l'acquisto di alcune classi di dispositivi medici, coerentemente alle indicazioni ministeriali e alle best practice a livello internazionale, a definire e applicare dei metodi di valutazione della costo efficacia dei dispositivi che si vogliono acquistare al fine.

2. Il processo decisionale di acquisto di un dispositivo medico

La richiesta di acquisto di un nuovo dispositivo medico richiede innanzitutto la verifica dell'esistenza di un prodotto equivalente già in uso in azienda. Nel caso questa verifica non dia esito, si verificherà l'esistenza o meno di raccomandazioni circa l'uso appropriato a livello nazionale/regionale sul dispositivo che si vuole acquistare.

Se tale verifica **dà esito positivo**, in presenza di raccomandazione negativa (ovvero dispositivo non costo-efficace), non si procede con l'acquisto. In caso di raccomandazione positiva (dispositivo costo efficace), la stazione appaltante deve valutare se esista sul mercato un prodotto equivalente. Nel caso non vi sia certezza nei risultati, è possibile procedere a un'indagine di mercato (e all'esito a un acquisto sotto soglia) oppure a una consultazione preliminare di mercato ex art. 66 del Codice. L'esito di questa analisi potrebbe portare a

identificare un prodotto con caratteristiche simili/equivalenti, ma non di interesse, e in tal caso si procede a un acquisto del prodotto «originario», oppure alla decisione di includere nel confronto competitivo anche il nuovo prodotto identificato. Una consultazione preliminare potrebbe anche portare alla conoscenza dell'esistenza di un prodotto in fase di sviluppo non ancora in commercio, che, se di interesse, potrebbe essere oggetto, ad esempio, di un procurement pre-commerciale.

Nel caso **non esistano raccomandazioni** è necessario, per buona prassi, domandarsi se esistano delle evidenze di costo e di efficacia del dispositivo che si vuole acquistare, ad esempio pubblicazioni scientifiche o raccomandazioni di agenzie di HTA non italiane. La stazione appaltante può richiedere al mercato di fornire una sintesi delle evidenze disponibili attraverso tre possibili modalità. Nel caso vi siano tempo e risorse sufficienti si può condurre una valutazione di HTA al fine di raccoglierle. In secondo luogo, si può decidere di consultare il mercato preliminarmente e raccoglierle. Oppure, si può procedere alla messa in gara chiedendo in quell'occasione al mercato di produrle. La consultazione preliminare può servire anche per verificare se il mercato sia in grado di produrre evidenze di costo-efficacia in sede di gara, quali evidenze abbia senso chiedere di produrre, e il modo migliore per valutarle. Una volta fatte queste verifiche, si procede come nel caso precedente.

La **valutazione dell'esistenza di un prodotto alternativo** può dare esito positivo o negativo. In caso negativo, a seconda dell'importo, sarà possibile procedere a un acquisto diretto, oppure tramite procedura negoziata senza previa pubblicazione. In caso positivo, l'equivalenza può essere di tipo tecnico o funzionale. I due (o più) prodotti messi a confronto potranno, inoltre, produrre esiti diversi.

Nel caso più semplice, in cui vi sia equivalenza tecnica e di esito, di fatto riconducibile ad una analisi economica di minimizzazione dei costi, la stazione appaltante definirà delle specifiche tecniche esaustive e procederà a valutare l'offerta economicamente più vantaggiosa con il criterio del solo prezzo, in quanto unico elemento differenziante (non considerando qui la fornitura di servizi ulteriori, ma l'acquisto di un prodotto «puro»). Nel caso vi sia un'equivalenza di tipo funzionale, il capitolato dovrà esprimere requisiti funzionali, descrivendo quindi le finalità dell'oggetto d'acquisto e non prescrivendone le specifiche tecniche, chiedendo al mercato di offrire la migliore soluzione. Se, invece, siano stati identificati prodotti tecnicamente simili, ma con esiti non sovrapponibili, allora si dovrà definire un capitolato contenente specifiche tecniche che identifichino in modo sufficientemente preciso il prodotto desiderato (ovvero non viene messo a gara un oggetto indeterminato), senza portare a una soluzione prestabilita, ma aprendo la concorrenza.

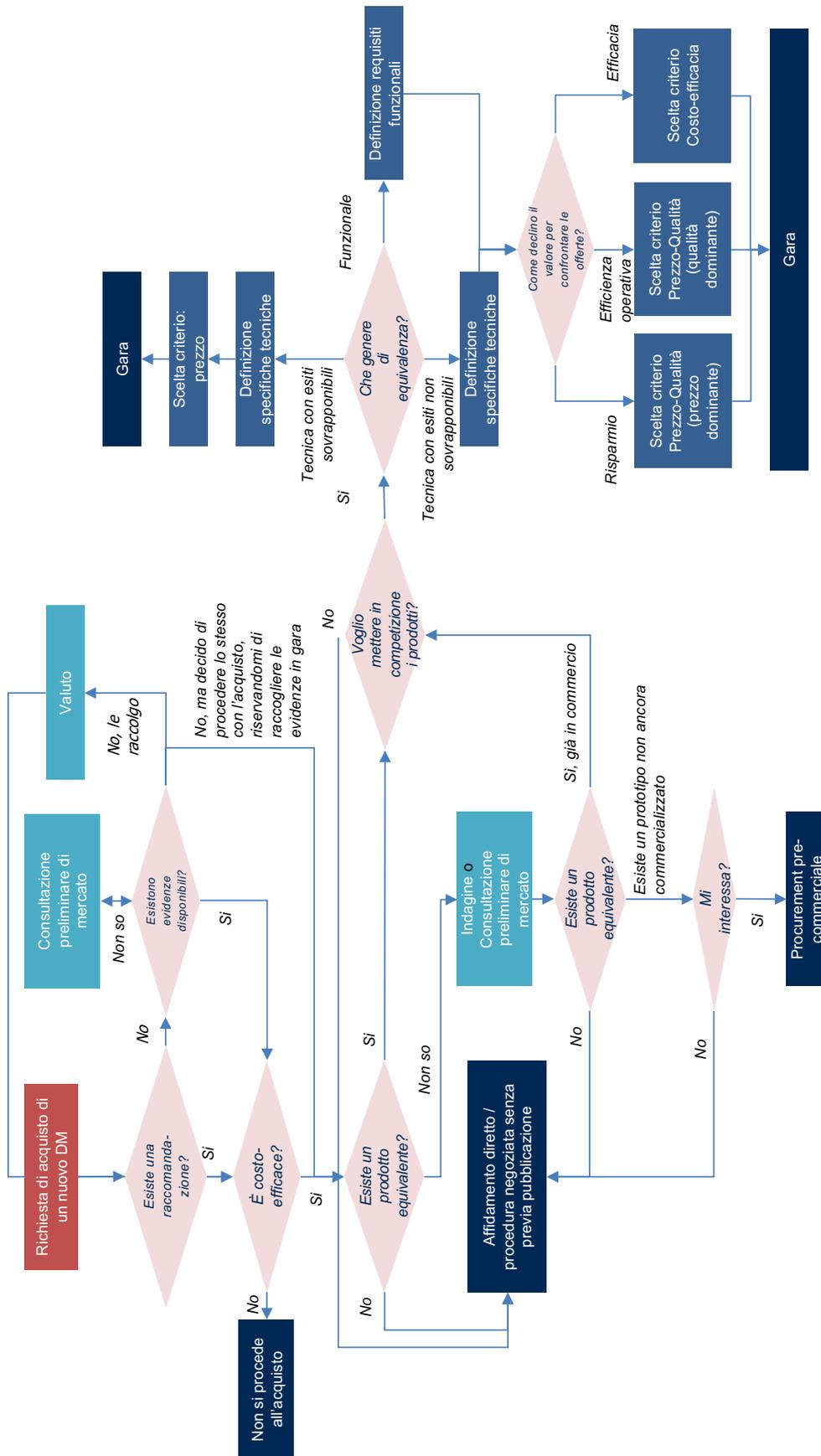
Occorre a questo punto domandarsi come valutare diverse soluzioni. La valutazione di un prodotto-servizio è funzione del valore così come definito dalla stazione appaltante nel business case. Il valore non può essere declinato in modo astratto, ma è strettamente connesso al contesto in cui ha luogo la fornitura, alle caratteristiche del servizio sanitario e agli obiettivi della stazione appaltante (che a loro volta interiorizzano gli orientamenti strategici nazionali/regionali/aziendali). Avendo definito il valore in modo chiaro, è quindi possibile identificare i criteri di valutazione più appropriati tra quelli identificati dall'articolo 95 del Codice dei Contratti e cioè miglior rapporto qualità/prezzo, prezzo o costo, seguendo un criterio di comparazione costo/efficacia quale il costo del ciclo di vita.

I criteri di valutazione:

- sono proporzionati all'oggetto d'acquisto;
- non conferiscono alla stazione appaltante un potere di scelta illimitata dell'offerta;
- garantiscono la possibilità di una concorrenza effettiva;
- consentono di verificare le informazioni fornite in modo oggettivo;
- si focalizzano sugli elementi differenzianti le diverse soluzioni;
- non portano a identificare un oggetto d'acquisto diverso da quanto descritto nel capitolato (nel cui caso è necessario prevedere la possibilità di presentare una variante in sede di gara) e non portano a formulare più di un'offerta (nel rispetto dell'art. 32 c.4 del Codice).;

La definizione dei criteri di valutazione dovrebbe, inoltre, portare a definire le caratteristiche desiderate dalla commissione giudicatrice, che dovrà essere in grado di comprenderli e applicarli. Tale scelta non dovrebbe quindi avvenire in modo totalmente casuale. Anche laddove si proceda all'estrazione dei commissari, tale estrazione dovrebbe essere organizzata in modo da garantire la presenza in commissione di determinate competenze adeguate rispetto all'oggetto di acquisto.

Da queste considerazioni appare evidente come un buon acquisto richieda, da parte della stazione appaltante, uno studio approfondito del mercato e delle soluzioni che esso è in grado di offrire preliminarmente alla gara. La gara, salvo nei casi in cui non sia oggettivamente possibile per la stazione appaltante identificare una soluzione, non deve svolgere la funzione di «scoperta del mercato». Il che non significa andare a preconstituire una soluzione, ma attivare la concorrenza in modo consapevole per ottenere i migliori risultati.





SDA BOCCONI SCHOOL OF MANAGEMENT

SDA Bocconi School of Management è leader nella formazione manageriale da oltre 50 anni.

La sua mission è quella di contribuire alla crescita delle persone, delle aziende e delle istituzioni promuovendo la cultura manageriale, le conoscenze e le capacità di innovazione. A questo concorrono programmi MBA, Master Executive e Specialistici, Programmi Executive e Progetti Formativi su Misura, Ricerca applicata, Osservatori e Centri di Eccellenza settoriali – un’offerta formativa rivolta a professionisti di tutto il mondo e di tutti i settori economici.

SDA Bocconi è tra le prime Business School in Europa e tra le poche ad aver ottenuto il triplo accreditamento – EQUIS, AMBA e AACSB – che la pone nell’élite delle Business School mondiali.

Scegliere SDA Bocconi a Milano vuol dire scegliere un contesto stimolante nella capitale imprenditoriale, industriale e finanziaria d’Italia, una porta d’accesso all’Europa, un mondo di contatti e di opportunità.

Ma Milano è anche innovazione culturale, moda, design, stile di vita, una città-pilota dello sviluppo urbano europeo, come testimonia l’architettura d’avanguardia, dalle linee flessibili e le superfici trasparenti, del nuovo Campus Bocconi. Progettato all’insegna della sostenibilità ambientale e perfettamente inserito nel cuore della città, il Campus è concepito per diventare un crocevia di eccellenze, il “place to be” per una ricerca e una formazione aperte a un mondo che cambia.

SDA Bocconi ha inoltre lanciato un hub pan-asiatico con l’apertura di SDA Bocconi Asia Center, con l’obiettivo di potenziare la sua presenza globale.



SDA Bocconi School of Management

via Sarfatti 10 • 20136 Milano • Italy
tel: +39 02 5836 6605-6606
info@sdabocconi.it • sdabocconi.it

FOLLOW SDA BOCCONI ON:

