

AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023



Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



IC



L'evoluzione delle strategie nazionali di procurement: Il ruolo di Consip

Ing. Anna Guarino



La programmazione delle procedure di gara: il modello Consip

Consip è una società per azioni del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), che ne è l'azionista unico, e opera secondo i suoi **indirizzi strategici**, lavorando al **servizio esclusivo della Pubblica Amministrazione**.

Obiettivo della Società è rendere **più efficiente e trasparente l'utilizzo delle risorse pubbliche**, fornendo alle Amministrazioni gli strumenti per gestire i propri acquisti di beni e servizi, stimolando le imprese al confronto competitivo.

1

Confrontarsi con Associazioni e Società Scientifiche, Ministero della Salute e Associazioni di Categoria e tutti gli stakeholder del settore per individuare:

- ✓ il **target** più appropriato di apparecchiature da dismettere e rinnovare;
- ✓ le migliori **metodologie valutative** (sia fisiche che cliniche);
- ✓ le tipologie e le caratteristiche dei **dispositivi medici di maggiore utilizzo**, anche attraverso **l'analisi delle banche dati esistenti (NSIS, DB delle Società scientifiche, etc.)**

2

Individuare il fabbisogno delle Pubbliche Amministrazioni, sottoponendo alle stesse dei questionari, al fine di avviare un censimento che possa aiutare nella definizione e pianificazione delle iniziative di gara.

3

Garantire alla Pubblica Amministrazione la **massima qualità e l'innovazione delle apparecchiature sanitarie e dei dispositivi medici**, snellendo il processo di gara con lo scopo di **comprimere i tempi di accesso** agli stessi.

4

Introdurre nuovi **modelli contrattuali** in grado di massimizzare **l'efficacia degli acquisti** e di rispondere alle **esigenze delle Amministrazioni**, come già fatto per le apparecchiature, disponibili sia per l'acquisto che in modalità Pay per Use.

La programmazione delle procedure di gara: il modello Consip

Ruolo degli *stakeholder* nel processo d'acquisto: *Analisi della domanda*

La collaborazione tra Consip e le Associazioni / Società Scientifiche di riferimento rappresenta, oggi, un punto chiave su cui proseguire nel delineare indirizzi e obiettivi per il futuro.

- ✓ Consolidamento delle relazioni e partecipazione attiva di tutti gli stakeholder nella **definizione delle linee guida e nello sviluppo delle iniziative di gara**
- ✓ Individuazione degli elementi e delle caratteristiche che aiutino ad individuare **prodotti e servizi di qualità**
- ✓ Supporto nell'**individuazione dei requisiti** accademici e professionali **dei presidenti e dei membri delle Commissioni di gara**



La programmazione delle procedure di gara: il modello Consip

Ruolo degli *stakeholder* nel processo d'acquisto: *Analisi dell'offerta*

Contributo fondamentale per lo sviluppo delle procedure di gara deriva anche dal confronto con il **mercato della fornitura**. Consip coinvolge attivamente i fornitori dei prodotti e dei servizi oggetto di gara, attraverso molteplici strumenti:

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DEL MERCATO

Documento di consultazione del mercato

In fase di definizione della strategia, Consip pubblica sul sito **acquistinretepa.it** un documento volto a garantire la massima pubblicità alle iniziative

Rapporti istituzionali

Consip dialoga costantemente con gli **attori istituzionali**, rappresentanti le imprese che operano in ambito sanitario

Incontri periodici e partecipazione a tavoli comuni

Consip organizza incontri, anche con i **singoli operatori economici**, con l'obiettivo di approfondire la propria conoscenza delle principali tecnologie disponibili sul mercato

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

La programmazione delle procedure di gara: il modello Consip

Gli strumenti che Consip mette a disposizione delle Amministrazioni per l'acquisto di beni e servizi sono:

Convenzioni

▶ Contratti nell'ambito dei quali il fornitore aggiudicatario si impegna ad accettare ordinativi di fornitura emessi dalle singole Amministrazioni. Tale modalità di acquisto, più idonea per approvvigionamenti di beni e servizi con caratteristiche standard, grazie all'aggregazione della domanda, permette di ottenere rilevanti economie di scala sia in termini di processo sia di risparmi sugli acquisti.

Accordi Quadro

▶ Da un punto di vista procedurale, Consip ha individuato nell'**Accordo Quadro multi-aggiudicatario con scelta clinica/tecnica** lo strumento più idoneo per la tipologia e le finalità dell'acquisto, in quanto esso consente di disporre di una **gamma più ampia di prodotti** tra cui individuare quello maggiormente rispondente alle **esigenze delle Amministrazioni**.

Sistema Dinamico

▶ Procedura interamente telematica per acquisti di beni tipizzati e standardizzati, aperta per tutto il periodo di validità a qualsiasi operatore economico che soddisfi i criteri di selezione, durante la quale le singole Amministrazioni pubblicano Appalti Specifici.

MEPA

▶ Mercato digitale dove le Amministrazioni registrate e le Imprese abilitate possono effettuare negoziazioni dirette, veloci e trasparenti per acquisti sotto la soglia comunitaria, mediante ordini diretti a catalogo o tramite richieste di offerta.

La programmazione delle procedure di gara: il modello Consip

Di seguito le merceologie presidiate da Consip in ambito sanità mediante gare a procedura aperta, suddivise per le principali categorie (Apparecchiature e Dispositivi medici) e un focus su quelle affrontate tramite il Sistema Dinamico di Acquisizione.



Apparecchiature elettromedicali

- Acceleratori lineari
- Angiografi fissi - Acquisto e noleggio
- Apparecchiature di radiologia (Telecomandati e polifunzionali)
- Ecotomografi
- Gamma Camere e Gamma Camere CT
- Ortopantomografi
- Mammografi con Tomosintesi
- PET/CT
- Tomografi a risonanza magnetica - Acquisto e Noleggio
- Tomografi computerizzati - Acquisto e Pay per Use

Iniziativa bandite in ambito PNRR



Dispositivi medici

- Defibrillatori
- Defibrillatori Cardiaci Esterni
- Dispositivi per resincronizzazione cardiaca
- Loop recorder
- Pacemaker
- Presidi per autocontrollo della glicemia
- Service Dialisi
- Stent coronarici
- Stent vascolari
- Suture chirurgiche
- Trocar
- Valvole aortiche (TAVI)
- Suturatrici meccaniche



Sistema Dinamico di Acquisizione

- Farmaci
- Antisettici e Disinfettanti
- Apparecchiature elettromedicali
- Ausili tecnici per persone disabili
- Ausili assorbenti per incontinenti
- Dispositivi di prelievo, somministrazione e raccolta
- Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche
- Endoprotesi ortopediche e sistemi di osteosintesi
- Servizio relativo agli ausili tecnici per persone disabili
- Servizio di ossigenoterapia domiciliare
- Servizio di ventiloterapia domiciliare
- Servizio di lavanolo

Il rinnovo del parco apparecchiature e il PNRR: il ruolo di Consip

Nell'ambito delle apparecchiature sanitarie, Consip si è confermata un punto di riferimento per le Società Scientifiche e le Amministrazioni, coniugando qualità e innovazione con prezzi competitivi.

Consip sta collaborando con il Ministero della Salute per la realizzazione del **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza**. Oltre l'85% delle apparecchiature previste sono state o saranno a breve acquistate tramite procedure di gara bandite da Consip.



	Fabbisogno PNRR	Massimali CONSIP
Ecotomografi (attiva)	928	928
Tomografi PET/TC (attiva)	34	29
Gamma Camera (attiva)	82	78
Gamma Camera/TC (attiva)	53	45
Apparecchiature di radiologia: – Telecomandati e Polifunzionali (Attiva); – Ortopantomografi e Mineralometria ossea Computerizzata - MOC (pubblicata)	937	824
Acceleratori lineari (attiva)	81	62
Mammografi con tomosintesi (attiva)	295	196
Tomografi a risonanza magnetica - RM (pubblicata)	340	264
Tomografi computerizzati - TC (pubblicata)	190	154
Angiografi (pubblicata)	193	134
TOTALE APPARECCHIATURE:	3.133	2.714

Fonte: Allegato al PNRR – 30 Aprile 2021

Il rinnovo del parco apparecchiature e il PNRR: il ruolo di Consip



Consip, per ciascuna iniziativa di gara, stipula un **Accordo Quadro con tutti gli operatori economici partecipanti** e rispondenti ai requisiti di gara. Il quantitativo di apparecchiature per ciascun aggiudicatario, diminuirà al decrescere della posizione in graduatoria.



Le Amministrazioni hanno la possibilità di inviare l'Ordine di Fornitura ad un aggiudicatario diverso da quello spettante di diritto, alla luce di specifiche esigenze che sono declinate nella documentazione di gara, quali la disponibilità di caratteristiche migliorative legate all'utilizzo clinico (possibilità di fornire applicativi sw specifici) o i tempi di consegna e installazione dell'apparecchiatura dall'ordine (in considerazione del fatto che i tempi di consegna dipendono dalla capacità produttiva e dagli ordini/mese ricevuti).



La scelta di aggiudicare l'AQ a tutti gli operatori economici presenti in graduatoria, risponde all'esigenza di **mettere a disposizione delle PPAA tutte le soluzioni tecnologiche presenti sul mercato** e garantisce, inoltre, il **rispetto dei tempi di consegna (Milestone PNRR di installazione fissata entro la fine del 2024)**, salvaguardando al contempo la capacità produttiva, di consegna e installazione, anche in considerazione dell'elevato massimale di apparecchiature previsto e del limitato numero di operatori economici presenti sul mercato.

La programmazione delle procedure di gara: il modello Consip

L'offerta Consip per i dispositivi medici

Negli ultimi anni Consip ha ampliato l'offerta di dispositivi medici, estendendo il proprio ambito di intervento anche ai **dispositivi impiantabili**.



Nell'individuazione delle specifiche dei prodotti oggetto di gara sono considerate:



Peculiarità tecniche del dispositivo



Innovazione tecnologica (inclusione dei prodotti innovativi sebbene non ancora di ampio utilizzo)



Percentuale di utilizzo nelle strutture sanitarie (i quantitativi sono definiti sulla base dei consumi delle singole strutture e della presenza di iniziative analoghe da parte dei soggetti aggregatori)

Documentazione tecnica di gara

Il concorrente deve inviare e fare pervenire alla stazione appaltante un'Offerta Tecnica, che si compone generalmente di Scheda Offerta tecnica (informazioni relative alle caratteristiche tecniche minime e migliorative), Documentazione a comprova delle caratteristiche tecniche minime (es. documentazione tecnica del produttore, dichiarazioni, etc.) e Documentazione a comprova dei criteri tecnici migliorativi tabellari e quantitativi, ove offerti.

- ✓ Al fine di assicurare elevati standard qualitativi, a seconda delle merceologie oggetto di gara, Consip modula differentemente la richiesta relativa alla documentazione tecnica da presentare ai fini della partecipazione
- ✓ Con riferimento alle caratteristiche oggetto di attribuzione di punteggio discrezionale, ad esempio, può essere richiesto al concorrente di presentare:

Relazioni tecniche

che descrivono il funzionamento dell'apparecchiatura o particolari caratteristiche dei dispositivi

Video demo

che illustrano l'accessibilità, la fruibilità e la movimentazione delle apparecchiature

Letteratura scientifica

al fine di supportare la valutazione dei dispositivi su informazioni e dati oggettivamente valutabili, risultato di una scrupolosa attività di ricerca e di analisi statistica su rischi, benefici e danni associati ai dispositivi

Immagini cliniche

elaborate su pazienti «tipo» secondo criteri disciplinati in appositi protocolli di valutazione clinica

L'Accordo Quadro con scelta clinica/tecnica

Consip ha individuato nell'Accordo Quadro multi aggiudicatario senza riapertura del confronto competitivo lo strumento più idoneo al fine di offrire una maggior scelta nella gamma delle apparecchiature aggiudicate, per meglio rispondere alle diverse necessità cliniche degli utilizzatori e/o alle esigenze specifiche delle Amministrazioni acquirenti.

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**, il fornitore o i fornitori cui affidare la prestazione.

Possibilità per il medico di poter scegliere il dispositivo o il farmaco più idoneo in relazione alle caratteristiche e alle patologie dei pazienti, o alla tipologia di interventi da effettuare.

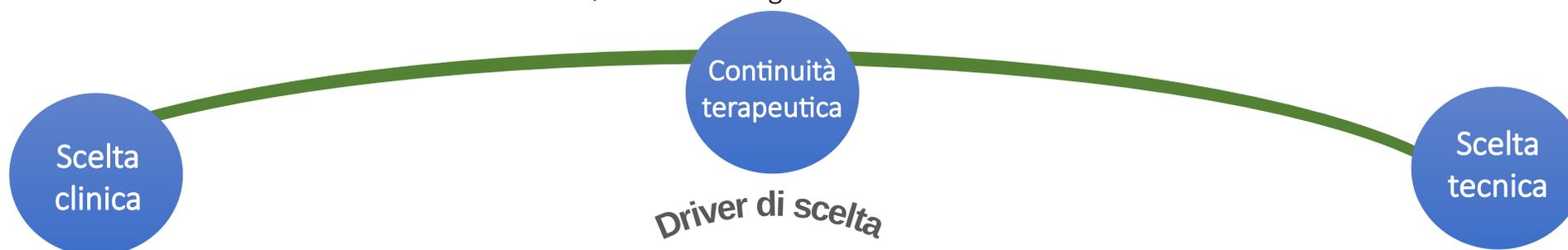
Esempi di applicazione: AQ Stent, AQ suture chirurgiche, AQ Service Dialisi

Facoltà di individuare il dispositivo o il farmaco in grado di garantire la necessaria **continuità terapeutica** per i pazienti già in trattamento o portatori di dispositivi impiantabili da sostituire.

Esempi di applicazione: AQ CRT, AQ DIA, AQ Farmaci biologici

Possibilità di scegliere le apparecchiature di diagnostica anche in base alla tipologia di struttura acquirente, alla tipologia di esami effettuabili o ai tempi di consegna.

Esempi di applicazione: AQ Radiologia generale, AQ Angiografi



Noleggio e Pay per Use

Per favorire il rinnovo del parco apparecchiature di diagnostica delle strutture sanitarie pubbliche e incentivare la dismissione delle macchine obsolete, Consip ha attivato, a partire dal 2019, iniziative che prevedono forme di approvvigionamento alternative all'acquisto come il "noleggio operativo" e il "pay-per-use".

Quest'ultima modalità, applicata ai tomografi computerizzati e tomografi a risonanza magnetica, consente alle PA di dotarsi di apparecchiature ad alta tecnologia, senza vincolarsi all'acquisto, attraverso il pagamento di un canone fisso e di un canone legato al numero di esami effettuati.



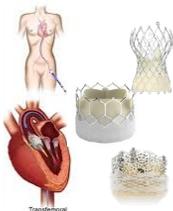
Molteplici i benefici per la PA tra cui:

- la garanzia di un prodotto sempre in linea con i più recenti standard qualitativi e senza ulteriori costi di manutenzione/aggiornamento tecnologico
- la flessibilità di scegliere la durata del contratto e la fascia di produttività in funzione del reale fabbisogno di numero di esami mensili
- la massimizzazione e l'efficienza nell'utilizzo "reale" delle apparecchiature

Contratti a incentivo e valutazione costi / benefici per il SSN

Consigp ha inoltre avviato lo studio di modelli 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.

Le fasi post gara: preservare la qualità e garantire l'innovazione

Evoluzione tecnologica

In corso di esecuzione, il fornitore aggiudicatario può **sostituire** i dispositivi o le apparecchiature offerte in gara con una loro **versione «evoluta»**, della medesima marca, purchè dimostri che gli stessi dispongano di funzionalità e caratteristiche (minime e migliorative) almeno pari a quelle dei dispositivi e delle apparecchiature da sostituire.

Immissione in commercio di nuovi dosaggi

Analogamente a quanto previsto per l'evoluzione tecnologica dei dispositivi, nell'ambito delle gare aventi ad oggetto i **farmaci**, Consip prevede la facoltà di integrare, in corso di esecuzione, l'offerta presentata in gara con eventuali **dosaggi e confezioni aggiuntivi di nuova immissione in commercio**.

Fuori produzione

Nel corso del contratto, il Fornitore può non fornire l'apparecchiatura o il dispositivo offerti solo ed esclusivamente in caso di sopravvenuto **“fuori produzione”** accertato mediante apposita documentazione da consegnare alla Committente. Esclusivamente nel caso di “fuori produzione” è ammesso il mutamento della marca, purchè il prodotto offerto in sostituzione possieda funzionalità e caratteristiche (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto dichiarato “fuori produzione”.

Revisione dei prezzi

A partire dalla data di stipula del contratto, a scadenze predefinite, **i prezzi relativi ai beni oggetto di gara potranno essere oggetto di revisione** secondo quanto previsto dall'art. 106, comma 1, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 in base a indici predefiniti (es. componente dell'Indice dei Prezzi al Consumo, listini DEI, listino ufficiale del produttore)