



LE STRATEGIE DI ACQUISTO DI DM DA PARTE DI INTERCENT-ER E LA GOVERNANCE DEL PROCESSO DI ACQUISTO DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Adriano Leli, Direttore Intercent-ER

Bologna, 6 aprile 2023

INDICE

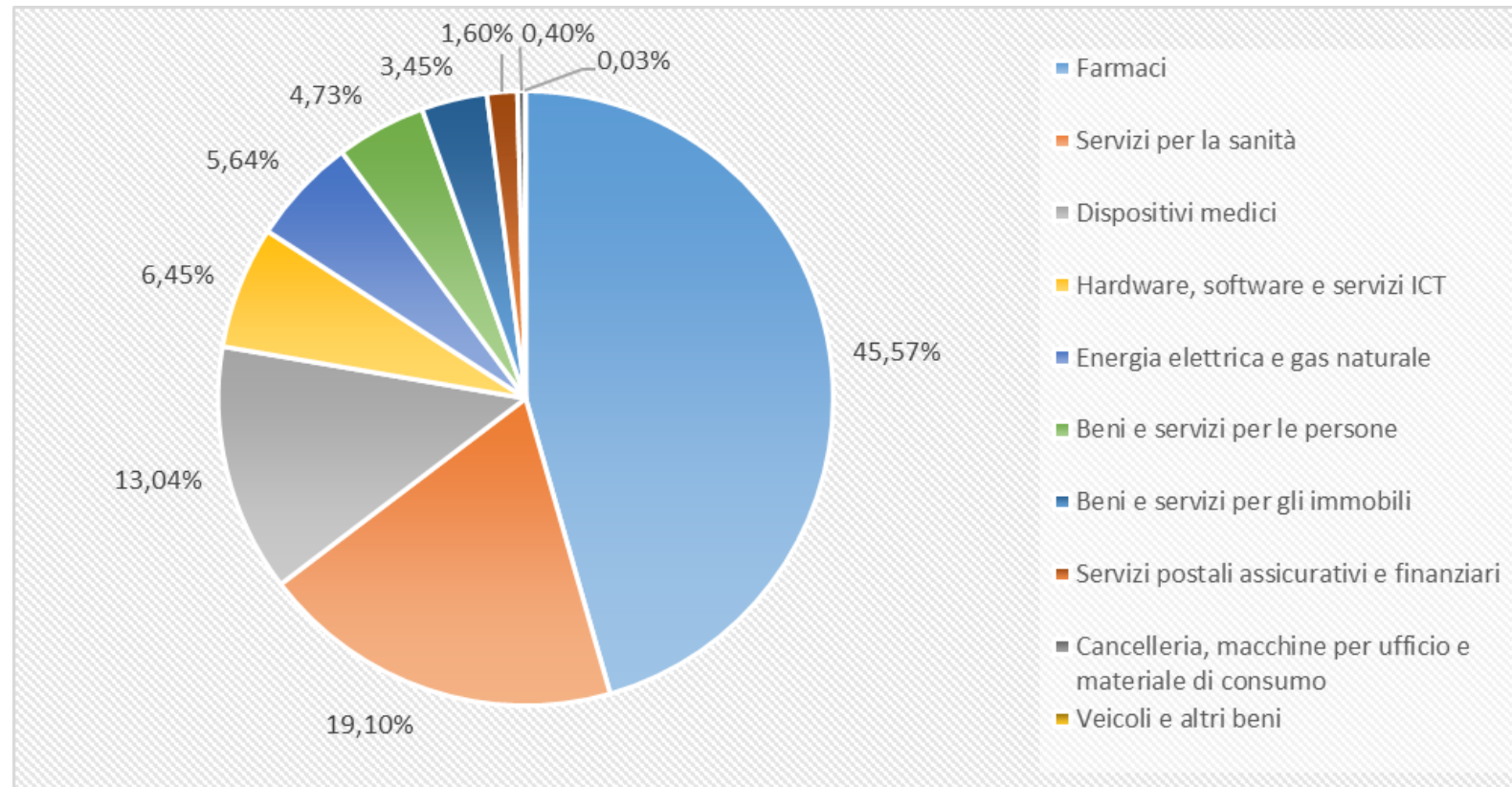
- 1.** Intercent-ER e l'acquisto di DM
- 2.** Programmazione acquisto di DM
- 3.** Appalti innovativi
- 4.** La Governance regionale per l'acquisto di DM



INTERCENT-ER E L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI

I DISPOSITIVI MEDICI PER INTERCENT-ER: VOLUMI DI SPESA

- Dopo i farmaci, i Dispositivi Medici rappresentano una delle categorie di spesa più rilevanti affrontate da Intercent-ER.
- Nel 2022 circa **il 13% del valore degli Ordinati** emessi tramite le Convenzioni Quadro dell'Agenda afferiva ai DM, per un importo complessivo di circa **253 mln di euro**.



I DISPOSITIVI MEDICI PER INTERCENT-ER: INIZIATIVE ATTIVE

DISPOSITIVI MEDICI – PRINCIPALI CONVENZIONI ATTIVE

- | | |
|--|--|
| • Aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere | • Materiale da medicazione classica |
| • Materiale da medicazione per ortopedia | • Endoprotesi coronariche |
| • Sistemi analitici per FOBT | • Filtranti facciali FFP2 e FFP3 |
| • Tamponi Covid-19 - rapidi e molecolari | • Ecotomografi |
| • Materiale da medicazione avanzata | • Sistemi infusionali |
| • Dispositivi per la coagulazione vasale | • Guanti |
| • Lancette pungidito, strisce reattive e sistemi diagnostici per la glicemia | • Sistemi diagnostici per la determinazione di HPV-DNA |
| • Suture chirurgiche | • Protesi d'anca e dispositivi correlati |
| • Defibrillatori e pacemakers | • Ausili per la mobilità dei disabili |
| • Sistemi per laparoscopia | • Tomografi |
| • Mammografi | • Aghi per anestesia |
| • Noleggio sistemi antidecubito | • Lenti intraoculari |
| • Gamma camera SPECT-CT | • DM per emodinamica |



AGGREGAZIONE DEGLI ACQUISTI – METODOLOGIA (1/2)

Il **processo di centralizzazione degli acquisti di DM** utilizzato da Intercent-ER presuppone differenti fasi di sviluppo in cui, a seconda dell'oggetto, vengono attivate determinate competenze interne alla strutture sanitarie regionali.

Ogni procedura di acquisto si avvale, in tutte le sue fasi, del **contributo dei professionisti del settore sanitario** delle Aziende Sanitarie regionali (clinici, farmacisti, ingegneri clinici, personale sanitario) direttamente coinvolti nella gestione dei beni/servizi oggetto della gara.



AGGREGAZIONE DEGLI ACQUISTI – METODOLOGIA (2/2)

Con particolare riferimento alle **categorie merceologiche ad elevato impatto clinico o tecnologico**, come i dispositivi medici di particolare contenuto tecnico-scientifico e le tecnologie a rilevante impatto tecnico-scientifico ed economico, il processo di realizzazione delle iniziative di gara centralizzate si inserisce in un più **ampio percorso multidimensionale di analisi e valutazione delle implicazioni medico-cliniche e organizzative**.

1

Valutazione di impatto clinico tecnologico

- Assessorato sanità
- DG Sanità
- Agenzia Intercent-ER (a supporto)

2

Pianificazione delle modalità di acquisto

- Assessorato sanità
- DG Sanitaria
- Agenzia Intercent-ER

3

Realizzazione dell'iniziativa di acquisto e valutazione delle offerte






- Agenzia Intercent-ER
- Assessorato sanità (a supporto)
- DG Sanità (a supporto)

Per tali categorie merceologiche la realizzazione dell'iniziativa di gara è accompagnata anche dalla definizione di **linee guida o raccomandazioni di utilizzo** dei beni/tecnologie acquistate ed è accompagnata dal **monitoraggio degli impatti nel corso della fornitura**.



AGGREGAZIONE DEGLI ACQUISTI – BENEFICI

La metodologia illustrata comporta notevoli benefici in termini di:

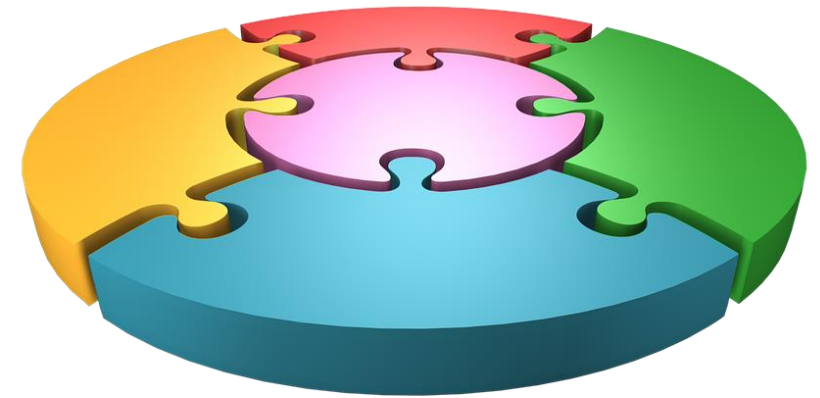
-  **Definizione delle effettive esigenze cliniche legate all'acquisizione delle tecnologie**
-  **Sviluppo della competizione sulla base delle esigenze analizzate e non solo delle innovazioni proposte dal mercato**
-  **Governo a livello regionale degli investimenti e dispiegamento immediato e uniforme degli indirizzi regionali nel sistema sanitario**
-  **Confronto fra le migliori esperienze presenti sul territorio regionale**
-  **Utilizzo razionale e ragionato delle risorse finanziarie disponibili**



LA PROGRAMMAZIONE DEGLI ACQUISTI DI DM

INTERCENT-ER E LA PROGRAMMAZIONE DELLE INIZIATIVE DI GARA

- La pianificazione delle procedure di gara di Intercent-ER è elaborata sulla base di valutazioni strategiche a cui concorrono, in una **logica partecipata**, i principali **soggetti a cui si rivolgono le Convenzioni e gli Accordi Quadro** stipulati dall'Agenzia.
- Per garantire adeguate **forme di partecipazione** in sede di definizione della programmazione di Intercent-ER, sono previsti appositi organismi e istituti che **coinvolgono le Amministrazioni a vari livelli** (es. Regione, Aziende sanitarie e Aree Vaste, Comuni e Unioni di Comuni).
- Tale approccio si intreccia con le **politiche e le strategie** sviluppate **a livello nazionale** (con particolare riferimento ai Soggetti Aggregatori) e si inserisce nel contesto degli altri **strumenti di programmazione sviluppati nell'ambito del Sistema-Regione** (es. Piano degli acquisti della Regione, delle Aziende sanitarie e delle Aree Vaste, ecc.).



MASTERPLAN INIZIATIVE DI GARA PER LE AZIENDE SANITARIE

- Per le **iniziative di gara destinate alle Aziende sanitarie**, Intercent-ER, la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della RER e tutti gli attori coinvolti (Comitato Regionale Acquisti in Sanità e Aziende Sanitarie) elaborano e condividono un **Masterplan biennale**.
- Tale Masterplan, il cui coordinamento e la cui formalizzazione sono in capo a **Intercent-ER**, viene approvato con atto della **Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare**.

Il Masterplan contiene l'**elenco dettagliato di tutte le iniziative di acquisto di ambito sanitario** programmate per il biennio di riferimento e per ciascuna iniziativa riporta:

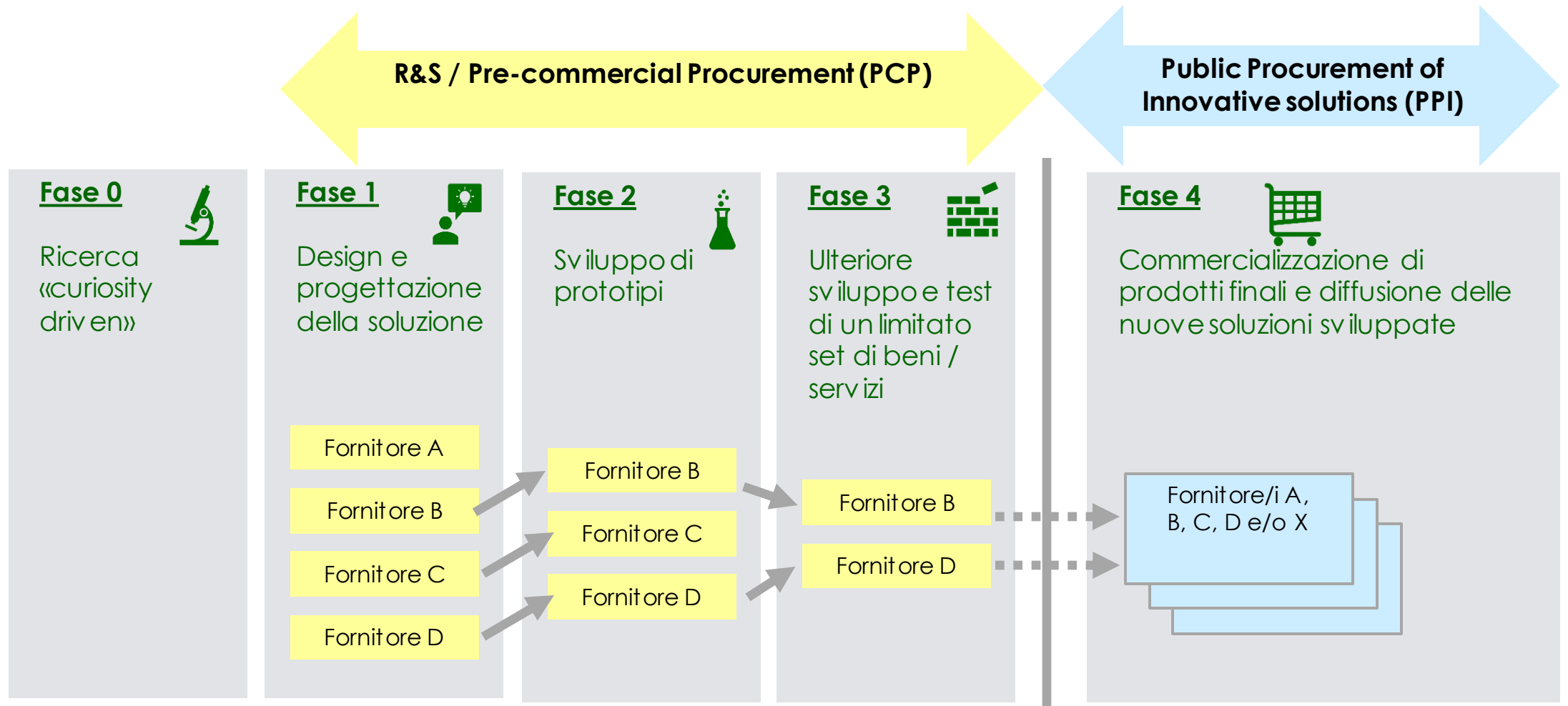
- l'**oggetto di gara**
 - il **livello di centralizzazione** previsto (Regionale, Area Vasta, Aziendale)
 - le **Aziende sanitarie interessate** (in caso di gare centralizzate)
 - l'**anno di aggiudicazione** previsto
 - la **scadenza e l'importo degli eventuali contratti in essere**
- **La raccolta puntuale dei fabbisogni** viene poi effettuata per via telematica in sede di avvio di ogni iniziativa di gara.





ACQUISTI INNOVATIVI

FOCUS PCP E PPI



- **Risk sharing**

- **Success fee**
- **Payback**



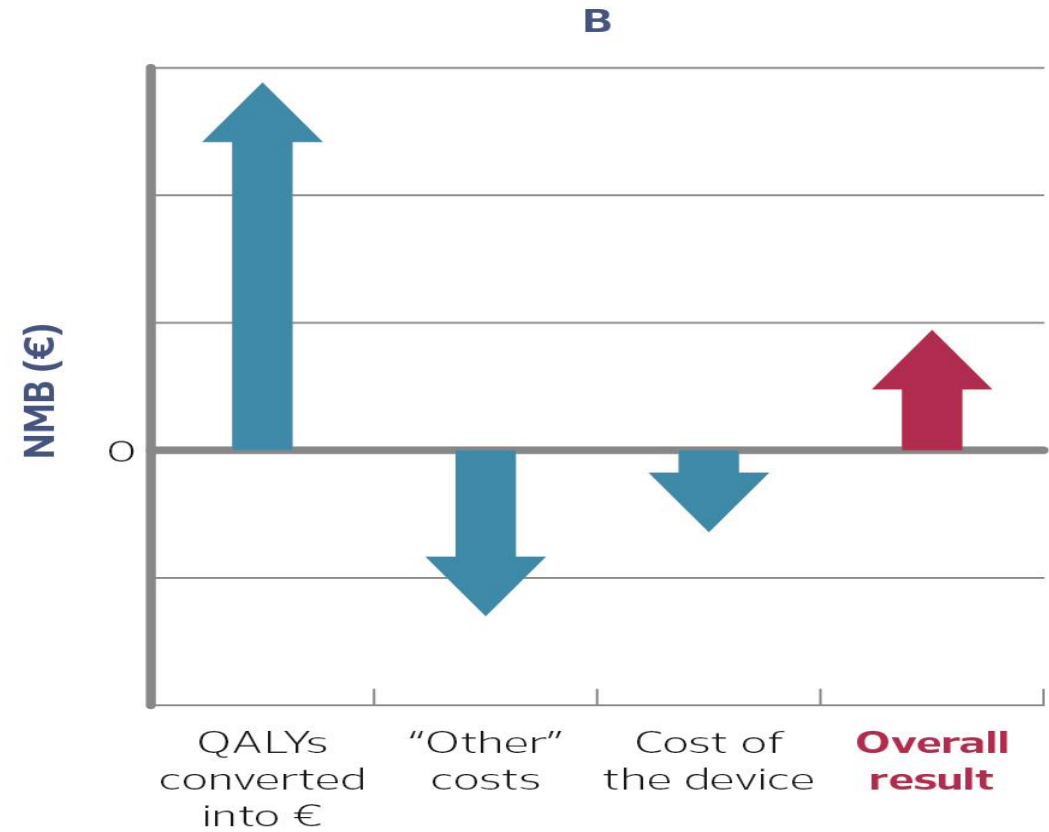
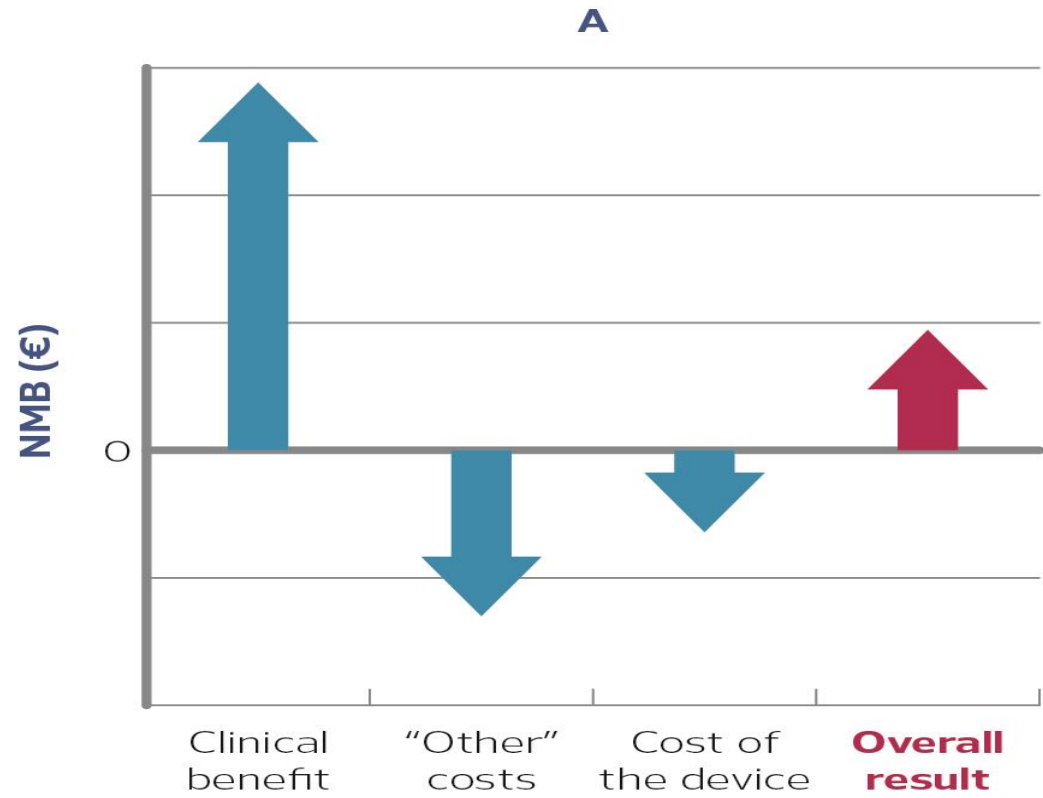
MONITORAGGIO

- **Net Monetary Benefit**

NMB per paziente = Valore soglia WTP × QALYs per paziente – Costo del trattamento per paziente

- **WTP (Willingness To Pay)**. Il valore della soglia WTP corrisponde a quanto viene riconosciuto a tale parametro a livello internazionale e/o nazionale; ad esempio, circa € 60.000 in Europa.
- **QALYs (Quality-Adjusted Life Years)**. I QALYs sono definiti come il prodotto del tempo trascorso per la cosiddetta “utilità”. I QALYs per paziente devono essere coerenti con la prospettiva temporale prescelta che corrisponde alla durata dell'ipotetico follow-up del paziente. L'utilità può derivare da informazioni di letteratura oppure da misurazioni dirette eseguite sui singoli pazienti. I QALYs in genere si calcolano attraverso l'uso di modelli di simulazione, spesso improntati alla massima semplicità matematica.
- **Costo del trattamento per paziente**. Si tratta di un parametro che dipende dalla prospettiva dell'analisi e che si caratterizza per i vari addendi da cui esso risulta essere composto (costo del prodotto più i restanti costi/risparmi eventualmente legati all'utilizzo del Dispositivo). Laddove le informazioni sui costi sono oggetto di discussione, è possibile usare, al loro posto, le tariffe (in particolare i DRG

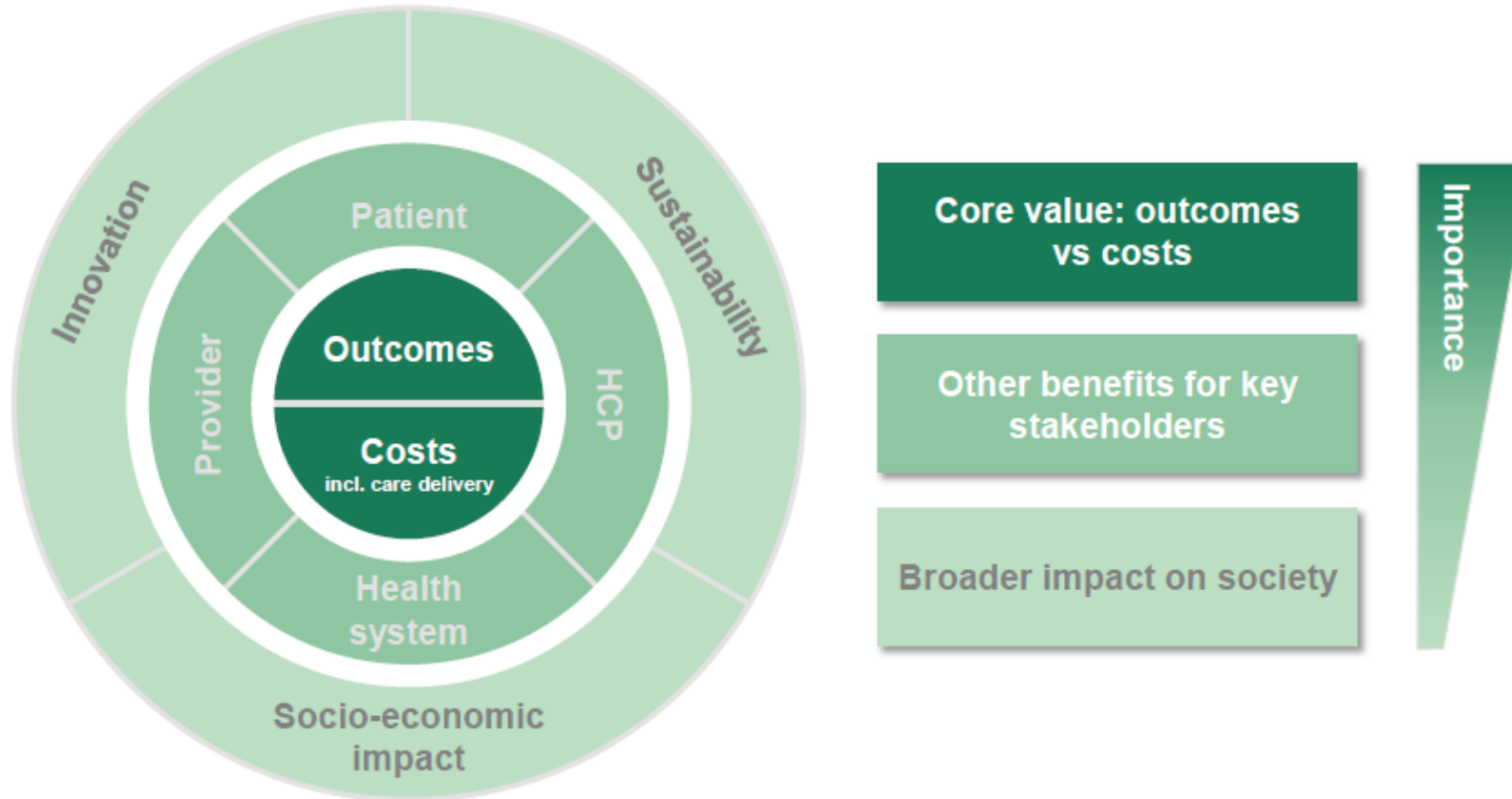
GARE AD ESITO



PROCEDURE INNOVATIVE

Offerta economicamente più vantaggiosa (MEAT)

- <http://www.medtecheurope.org/industry-themes/topic/80/MEAT-overview-2018>



PROCEDURE INNOVATIVE

Offerta economicamente più vantaggiosa (MEAT)

ESITI	Esiti & Evidenze		Evidenza di risultati di miglioramento della salute
			Esistenza di rilevanti risultati di alta qualità
	Focus su esiti		Supporto nella misurazione/registrazione degli esiti
			Disponibilità alla condivisione del rischio rispetto agli outcome attesi
COSTI	PRODOTTI	Acquisizione	Prezzo di acquisto/noleggio del prodotto
			Compatibilità: aggiornamenti necessari all'infrastruttura
			Formazione del personale sul nuovo prodotto
		Manutenzione	Parti di ricambio
			Tempo del personale tecnico
			Contratti di servizio
	Smaltimento	Smaltimento/smantellamento	
	ASSISTENZA SANITARIA	Prestazione	Costo dei materiali di consumo
			Tempo del personale medico che utilizza il dispositivo
			Utilizzo delle infrastrutture



PROCEDURE INNOVATIVE

Offerta economicamente più vantaggiosa (MEAT)

ALTRI BENEFICI PER I PRINCIPALI STAKEHOLDER	Benefici secondari per il paziente	Comfort del paziente e/o familiari
		Flessibilità e mobilità dei pazienti
		Impatto sull'aderenza alla terapia
	Benefici del personale sanitario	Sicurezza nell'utilizzo per gli operatori
		Facilità d'uso e funzionalità
		Accesso alla formazione
	Benefici per il provider	Manutenzione e servizio di assistenza tecnica
		Miglioramento del PDTA
		Allineamento e supporto con meccanismi di rimborso
		Supporto amministrativo, stoccaggio e logistica
	Benefici per il Sistema Sanitario	Allineamento alla strategia dell'erogatore
		Riduzione dei costi di trattamento nel lungo termine
		Riduzione della riospedalizzazione/minore necessità di cure



PROCEDURE INNOVATIVE

Offerta economicamente più vantaggiosa (MEAT)

IMPATTO SOCIALE E DI SISTEMA	Innovazione	Sviluppo di nuove tecnologie
		Contributo allo sviluppo dei servizi sanitari
	Sostenibilità	Impatto ambientale
		Responsabilità sociale lungo la catena del valore del prodotto
	Impatto socio-economico	Impatto sulle persone non direttamente coinvolte
		Oneri a carico delle famiglie
		Impatto sulla concorrenza nel settore MedTech





LA GOVERNANCE REGIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

LA GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN EMILIA-ROMAGNA

- Data la rilevanza e la complessità che caratterizzano il settore dei DM, Intercent-ER opera in **sinergia** e **stretta collaborazione** con altre strutture della **Regione Emilia-Romagna**, che in questo settore ha attivato un **sistema di governance che prevede il coinvolgimento di molteplici attori**.
- In particolare, dal 2008 la Regione ha definito uno specifico modello di governance per i DM, il cui cardine è rappresentato dalla **Commissione Regionale Dispositivi Medici**, che opera con il supporto di diversi **Gruppi di Lavoro**

DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 1523 DEL 2008

Definizione del sistema regionale dispositivi medici

DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N. 2277 DEL 2019

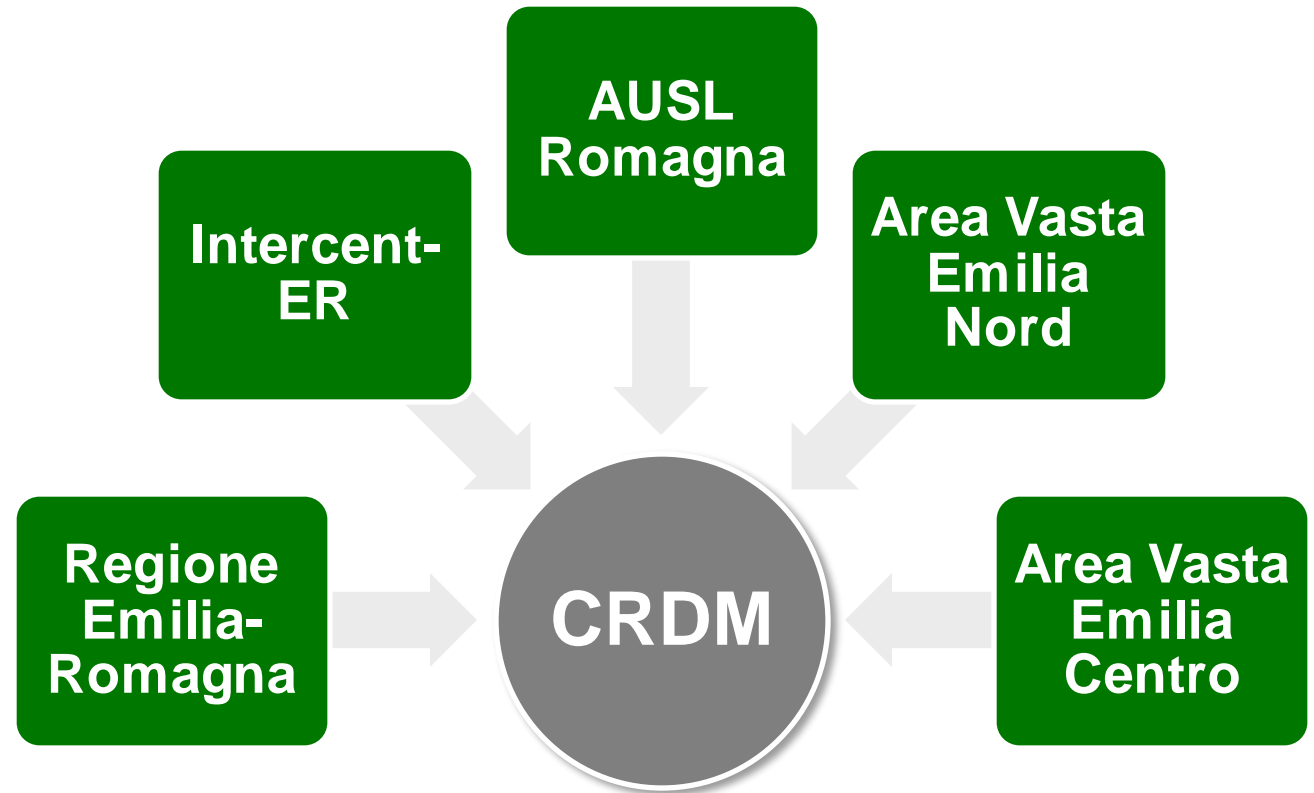
Aggiornamento del sistema regionale di governo dei dispositivi medici



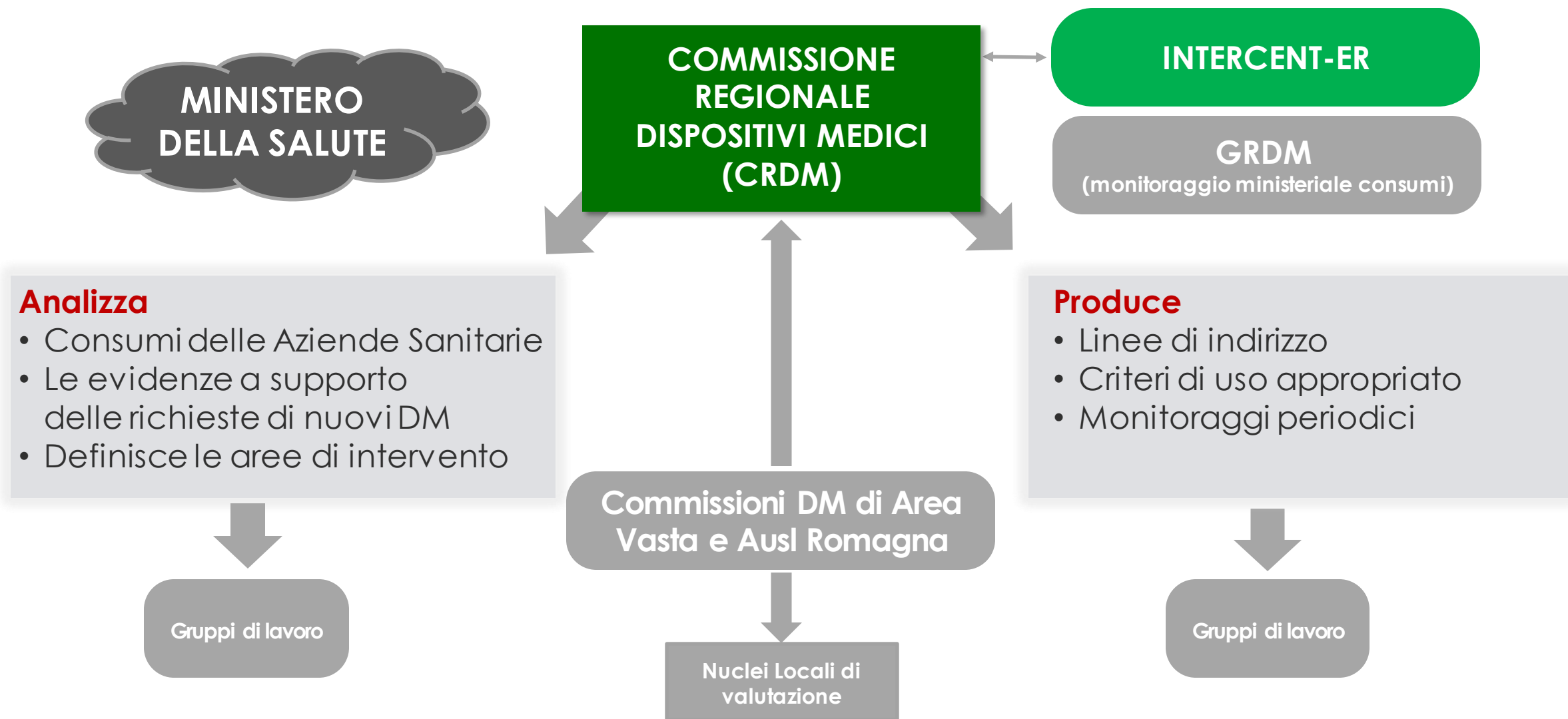
COMMISSIONE
REGIONALE
DISPOSITIVI MEDICI
(CRDM)

LA COMMISSIONE REGIONALE DM: COMPOSIZIONE

- La Commissione è composta da **26 professionisti** di ambito regionale, provenienti dalla **Regione**, da **Intercent-ER**, dall'**Area Vasta Emilia Nord** (AVEN), dall'**Area Vasta Emilia Centro** (AVEC) e dalla **AUSL Romagna**.
- I membri della Commissione sono prevalentemente tecnici, farmacisti, ingegneri, infermieri, ecc., mentre **i clinici sono coinvolti nei Gruppi di Lavoro** che operano nell'ambito della Commissione.



IL SISTEMA REGIONALE DI GOVERNO DEI DM: MODELLO DI FUNZIONAMENTO



I GRUPPI DI LAVORO ATTIVI NELL'AMBITO DEI DM



RETE REGIONALE DISPOSITIVO-VIGILANZA

MINISTERO DELLA SALUTE

Coordinatore Regionale Vigilanza Dispositivi-Medici

CRDM

Registro Protesi
Ortopediche

RETE REGIONALE

Referenti dispositivo-vigilanza
delle Aziende Sanitarie

Rappresentante
Intercenter

Rappresentante del Rischio
Clinico

Farmacisti centri logistici

Referenti regionali
vigilanza

Referente servizio ICT

Nucleo Operativo

Centro regionale per la
gestione del rischio sanitario
e la sicurezza del paziente

Gruppo regionale
tecnologie sanitarie

INTERCENT-ER





Intercent-ER

Agenzia per lo sviluppo dei mercati telematici

Via dei Mille, 21 - 40121 Bologna

Tel. +39 051 5273081

<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>

 @intercent-er