



IL VALORE DEGLI ACQUISTI COME NUOVA PARTNERSHIP PUBBLICO-PRIVATA

RACCOMANDAZIONI OPERATIVE

**Comitato Healthcare
AmCham Italy
Recommendation Paper**



IL VALORE DEGLI ACQUISTI COME NUOVA PARTNERSHIP PUBBLICO-PRIVATA

RACCOMANDAZIONI OPERATIVE

Comitato Healthcare

Recommendation Paper

American Chamber of Commerce in Italy



INDICE

L'ECOSISTEMA SALUTE E I PROCESSI DI ACQUISTO	1
IL RIPENSAMENTO DEGLI ACQUISTI IN UN'OTTICA MULTILIVELLO: LE INIZIATIVE INTRAPRESE.....	2
LE CRITICITÀ DI SISTEMA	6
LE RACCOMANDAZIONI OPERATIVE.....	6
1. PROGRAMMA NAZIONALE PER UN PROCUREMENT DI VALORE.....	6
2. DALLA PROGRAMMAZIONE DEGLI ACQUISTI ALLA PROGRAMMAZIONE DI VALORE.....	7
3. DA CENTRALE DI ACQUISTO AD HUB DI COMPETENZA STRATEGICA.....	8
4. CONSULTAZIONI PRELIMINARI DI MERCATO	8
5. SCELTA DELLA PROCEDURA.....	9
6. DAL CRITERIO DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA AL CRITERIO	
DELL'OFFERTA DI MAGGIOR VALORE	10
7. I CRITERI DI AGGIUDICAZIONE E DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE.....	11
8. IL PARTENARIATO PUBBLICO PRIVATO: PROGETTI PILOTA	12



L'ECOSISTEMA SALUTE E I PROCESSI DI ACQUISTO

Come evidenziato nel Recommendation Paper *“L’ecosistema salute e il PNRR: suggerimenti”* il presupposto da cui partire è considerare l’Healthcare come un ecosistema articolato caratterizzato da un’ampia eterogeneità di attori, di modelli organizzativi e di offerte e riconoscere il segno distintivo e valoriale che incarna.

Muovendo da tale presupposto e con l’obiettivo di contribuire alla creazione di questo nuovo paradigma, il presente elaborato costituisce un complemento del precedente, ponendo un faro sui processi di acquisto in sanità. L’obiettivo è evidenziare e valorizzare, in chiave selettiva, gli strumenti operativi vigenti nell’attuale panorama normativo che costituiscono già una base di azione per un ripensamento e un’evoluzione concreta dei meccanismi di acquisto pubblico verso nuove logiche di *partnership*, di risparmio e di valore.

L’idea di fondo è che il quadro normativo di riferimento possa senza dubbio esser perfezionato, ma non deve costituire un alibi che rallenti il cambiamento né peggio ancora un ingiustificato freno a un’azione programmatica di riforma. Semmai, soltanto cogliendo a pieno le potenzialità insite negli strumenti operativi qui considerati e avviando una programmazione concreta e coordinata di progettualità pilota è possibile individuare i correttivi e gli interventi normativi necessari a rendere più fluido il cambiamento.

Con questi obiettivi e con questa logica, il Comitato Healthcare ha inteso valorizzare le prospettive di riforma fin ora emerse a livello europeo e a livello nazionale e ha sviluppato alcune raccomandazioni che, ove opportunamente coordinate, potrebbero costituire uno strumento operativo utile a favorire una più celere evoluzione dei processi di acquisto nella direzione auspicata nel Recommendation Paper *“L’ecosistema salute e il PNRR: suggerimenti”*.

IL RIPENSAMENTO DEGLI ACQUISTI IN UN'OTTICA MULTILIVELLO: LE INIZIATIVE INTRAPRESE

Distribuire e spendere in modo efficace, efficiente, equo e sostenibile le risorse disponibili è un'esigenza determinante per tutti i sistemi sanitari a livello globale. Il rapporto OCSE *"Wasteful Spending in Health"* (2017) stima che lo spreco di risorse si assesti tra il 10 e il 34% delle spese.

In questo contesto, il concetto di "valore" è da molti indicato come uno dei driver più significativi che consenta di migliorare l'allocazione e l'utilizzo delle risorse anche nei processi di acquisto e di conseguente erogazione dei servizi.

Con specifico riferimento al comparto sanitario, inoltre, la direttiva 2011/24/UE ha posto le basi e declinato i principi guida per la creazione di una rete volontaria tra le autorità nazionali di valutazione delle tecnologie sanitarie.

La stessa Commissione Europea, inoltre, ha istituito un gruppo multidisciplinare e indipendente di esperti con lo scopo di individuare modalità di investimento efficaci e utili alla creazione di sistemi sanitari moderni, reattivi e sostenibili. In quest'ottica, il gruppo di esperti ha proposto di definire l'"assistenza sanitaria basata sul valore (VBHC)" come concetto inclusivo costruito su quattro pilastri di valore: la cura appropriata per ottenere obiettivi di interesse del singolo paziente (valore personale), il raggiungimento dei migliori risultati possibili con risorse disponibili (valore tecnico), l'equa distribuzione delle risorse su tutti i gruppi di pazienti (valore allocativo) e il contributo dell'assistenza sanitaria alla partecipazione e connessione sociale (valore sociale).

Non è chiaro ad oggi come tale definizione si rifletta sull'organizzazione e sulla gestione dei processi di acquisto. Ciononostante, la transizione verso un *value based procurement* è avvertita in modo condiviso come un'esigenza di sistema, d'attuarsi in modo progressivo e per approssimazioni successive e continui aggiornamenti, individuando le aree di priorità clinico-gestionali in cui implementare progetti pilota da replicare su larga scala con i dovuti adattamenti. Occorre favorire, inoltre, lo scambio di esperienze, di evidenze scientifiche e di conoscenze multidisciplinari.

Le direttive europee e il codice dei contratti pubblici non costituiscono un limite ma semmai un incentivo e una leva per questo tipo di transizione. Il considerando n. 47 della direttiva 2014/24/UE chiarisce che *"le autorità pubbliche dovrebbero utilizzare gli appalti pubblici strategicamente nel miglior modo possibile per stimolare l'innovazione. L'acquisto di prodotti, lavori e servizi innovativi svolge un ruolo fondamentale per migliorare l'efficienza e la qualità dei servizi pubblici e nello stesso tempo affrontare le principali sfide a valenza sociale. Ciò contribuisce a ottenere un rapporto più vantaggioso qualità/prezzo nonché maggiori benefici economici, ambientali e per la società attraverso la generazione di nuove idee e la loro traduzione in prodotti e servizi innovativi, promuovendo in tal modo una crescita economica sostenibile"*.

Nel 2018 la Commissione Europea ha declinato tali principi in chiave operativa adottando i propri

Orientamenti sugli appalti per l'innovazione.

Diversi sono inoltre i progetti di ricerca finanziati dall'Unione con lo scopo di definire indirizzi operativi multidisciplinari e favorire la diffusione di modelli di acquisto del valore che consentano di massimizzare le potenzialità sottese agli strumenti normativi esistenti. Mediante il Programma Quadro dell'Unione Europea (Horizon 2020), ad esempio, sono state finanziate diverse iniziative innovative. Sono state finanziati, ad esempio, progetti di *cross-border procurement* come quello che ha unito l'Azienda Ospedaliera Santa Creu I Pau (HSCSP) di Barcellona e il Liverpool Heart and Chest Hospital e altre aziende sanitarie spagnole e che ai primi di novembre di quest'anno ha portato all'aggiudicazione di quattro lotti per l'implementazione di un servizio innovativo di gestione integrata e completa, mediante utilizzo di tecnologie digitali, dei pazienti soggetti a pacemaker¹. Mediante il medesimo programma, inoltre, è stata finanziata la costituzione di un consorzio pubblico-privato con lo scopo di contribuire a una transizione dell'*health procurement* verso logiche di innovazione, modelli *value based* e inclusione delle esigenze cliniche nei processi di acquisto. Il progetto ha portato alla definizione di un set di criteri di aggiudicazione e un tool kit dedicato alle autorità contraenti per l'implementazione di processi di acquisto del valore che assicurino elevati livelli di sicurezza e di qualità a costi contenuti lungo l'intero processo di erogazione dell'assistenza e presa in carico del paziente.

Nel contesto di questo progetto, l'Italia, sia pur limitatamente ad alcune regioni, è stata valutata positivamente nell'ottica di una più rapida diffusione e disponibilità di processi di acquisto *value based* di *public procurement of innovative solutions*².

Tuttavia, si tratta di un progetto sperimentale e i riscontri positivi sono limitati soltanto ad alcune Regioni. Rimane perciò significativo il lavoro da fare al fine di favorire una transizione più celere e omogenea sul territorio nazionale che sappia cogliere le opportunità derivanti dall'attuale stato di crisi innescato dalla pandemia COVID 19.

I numerosi interventi normativi succedutisi negli anni, al dichiarato fine di contenere la spesa pubblica, hanno orientato alla centralizzazione degli acquisti, perseguendo al contempo obiettivi di classificazione dei prodotti e delle categorie merceologiche, di mappatura dei consumi e dei contratti, nonché di definizione dei prezzi merceologici di riferimento. Ciò ha portato a una crescente esternalizzazione della funzione acquisti e a una separazione funzionale tra buyer (ossia le centrali di committenza e i soggetti aggregatori) e user (ossia le aziende sanitarie), retta da criteri spesso squisitamente quantitativi senza la contestuale adozione di indirizzi operativi e di criteri guida volti alla definizione e standardizzazione dei fabbisogni e al coordinamento tra i

1. Cfr. <http://www.ritmocore-ppi.eu/>. Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito delle aziende coinvolte. Si veda ad esempio il sito della Azienda Ospedaliera Santa Creu I Pau (HSCSP) di Barcellona: https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/en_GB/awardnotice.pscp?reqCode=viewPcan&idDoc=71249446&lawType=3

2. Si vedano i numerosi elaborati e i report pubblicati sul sito del progetto in questione <https://www.euriphi.eu/>. Nello specifico, quanto alla valutazione positiva relativa alle Regioni Lombardia, Puglia, Campania e Trentino Alto Adige si veda il Report "D7.1: *Impact assessment analysis*" disponibile all'indirizzo https://www.euriphi.eu/wp-content/uploads/euriphi-7.1_medtech_impact-assessment_final.pdf.

diversi livelli di governo coinvolti nel processo di acquisto; aspetti peraltro fondamentali per lo sviluppo di una funzione acquisti strategica e funzionale alla programmazione regionale.

Secondo gli operatori di mercato, inoltre, non sono stati adottati principi guida a livello nazionale in termini di *accountability*, di monitoraggio, di audit e di *follow up*, né tanto meno meccanismi premiali volti a incentivare l'integrazione di logiche di risultato – che andassero oltre il concetto di prezzo – nella definizione dei fabbisogni e nella gestione della programmazione degli acquisti. Anche aspetti concernenti l'architettura stessa della programmazione e della progettazione delle procedure di gara, il coinvolgimento dei privati, gli strumenti di raccordo tra buyer e user, l'organizzazione dei magazzini e i processi di accorpamento delle aziende sanitarie, la definizione dei criteri e dei vincoli di spesa aziendali e dipartimentali, sono rimasti nell'ambito dell'autonomia delle Regioni e della discrezionalità delle centrali di committenza, dei soggetti aggregatori e delle aziende sanitarie coinvolte, dipendendo, quindi, in concreto, dalla capacità strategica di ciascun soggetto coinvolto nel processo di acquisto locale.

Tutto ciò è senz'altro coerente con il pluralismo e con il riparto di competenze previsto dal nostro ordinamento e, per certi versi, ha portato, come evidenziato da alcuni dei soggetti aggregatori e delle centrali di committenza, a risultati positivi in termini di spesa. Non si tratta, tuttavia, di risultati validi in termini assoluti. Ridurre i costi di approvvigionamento dei beni e delle forniture non per forza implica una riduzione complessiva in termini di spesa sanitaria. Spendere poco, specie con riferimento a prodotti e servizi ad alto contenuto tecnologico, può significare spendere male e può portare ad acquisti inefficaci che nel medio e lungo periodo comportano un aggravio e non un beneficio sui costi sanitari. La differente capacità operativa da parte dei diversi soggetti regionali, inoltre, ha creato e crea, tuttora, delle differenze e una disomogeneità di fondo tra i diversi mercati geografici, che comportano in fin dei conti una dispersione di valore nella catena degli acquisiti e una disegualianza sostanziale nell'accesso al servizio sanitario da parte dei cittadini stessi.

Ciononostante, in questo contesto, emergono nuovi percorsi di riforma e di sperimentazione per un ripensamento degli acquisti in sanità.

Sulla falsa riga di quanto registrato a livello europeo, il Patto per la salute per gli anni 2014-2016 – sancito in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014 – ha posto le basi per *“lo studio di nuove strategie di procurement al fine di promuovere l'accesso dei pazienti alle tecnologie sanitarie innovative ed efficaci”* (art. 24) e la creazione di un modello istituzionale di *health technology assesment* (HTA) dei dispositivi medici finalizzato, tra l'altro, a fornire elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale e per le decisioni di investimento e disinvestimento (art. 26). In attuazione di tali previsioni, è stato avviato il Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici (PNHTADM), è stata istituita una cabina di regia e coordinamento che, mettendo insieme gli apporti del Ministero della Salute, di AGENAS e AIFA e delle Regioni, ha adottato il primo Documento Strategico di HTA su cui il 21 settembre 2017 è stata sancita un'Intesa istituzionale tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome. La stesura dei documenti

ha visto il coinvolgimento di una significativa rappresentanza degli stakeholder interessati al governo dell'innovazione in sanità (riuniti nel Tavolo dell'Innovazione): produttori di tecnologie sanitarie, gestori di servizi sanitari, società scientifiche, associazioni professionali, centri universitari, associazioni di cittadini.

L'HTA è senz'altro funzionale ad informare una corretta allocazione dei fondi, ma non costituisce, da solo, uno strumento sufficiente a garantire una transizione verso processi di acquisto di valore. La transizione, inoltre, non deve essere limitata ai soli dispositivi medici, bensì estesa a tutti gli acquisti sanitari³.

Con Decreto Ministeriale del 10 agosto 2018, inoltre, il Ministero della Salute, con il supporto del gruppo di lavoro costituito presso l'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali, ha adottato un documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara contenente le indicazioni generali per l'acquisizione di dispositivi medici. Il documento, tuttavia, non è correlato al Programma Nazionale di HTA e, seppur contenga utili indirizzi per le amministrazioni del comparto, non sembra dar piena attuazione alle *"nuove strategie di procurement"* previste dal Patto per la Salute *"al fine di promuovere l'accesso dei pazienti alle tecnologie sanitarie innovative ed efficaci"*.

Il documento ministeriale infatti introduce un primo set di indirizzi di massima in merito ai criteri di valutazione della qualità dei dispositivi medici, alla suddivisione dei lotti, alla campionatura in fase di gara, all'aggiornamento tecnologico, alla tracciabilità dei dispositivi medici, alla vigilanza sugli incidenti, alle inadempienze contrattuali e alle modalità di espletamento dei servizi. Tali elementi, tuttavia, sono soltanto alcuni dei temi che assumono rilievo nell'ottica di una ridefinizione strategica delle funzioni di acquisto. Manca, inoltre, un approccio multidimensionale e multidisciplinare ai temi trattati. Quanto alla programmazione, il documento fornisce indicazioni volte a standardizzare la definizione dei fabbisogni. Occorre, tuttavia, implementare strumenti di monitoraggio, audit e follow-up.

Tali iniziative costituiscono senz'altro un utile punto di partenza, ma necessitano di essere integrate e rimodulate in chiave sistemica secondo le otto raccomandazioni operative qui individuate al fine di ovviare a quelle che sono le criticità a oggi maggiormente riscontrate dagli operatori e di valorizzare quelli che, da un punto di vista strettamente normativo, costituiscono gli strumenti con maggiori potenzialità di innovazione.

-
3. Nello specifico il Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici è stato istituito con l'intento di (i) definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA); (ii) promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza di HTA (Health Technology assessment) operanti nel Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici; (iii) validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma Nazionale di HTA; (iv) curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni secondo i metodi validati anzidetti, promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento.

LE CRITICITÀ DI SISTEMA

Alla radice delle principali criticità oggi riscontrate dagli operatori vi è una sostanziale asimmetria che connota i processi di acquisto in sanità: le direttive e le linee guida europee così come il codice dei contratti pubblici offrono la possibilità di declinare gli acquisti secondo logiche di valore e innovazione, mentre i modelli operativi di acquisto a oggi implementati risentono ancora delle logiche di prodotto e di prezzo assoluto che hanno condotto all'attuale centralizzazione degli acquisti. Mancano inoltre meccanismi e principi omogenei di classificazione e condivisione di dati ed evidenze scientifiche, di monitoraggio, di follow-up e di audit. In sostanza, le potenzialità offerte dal sistema normativo che governa il processo degli acquisti pubblici non sono adeguatamente sfruttate dal sistema sanitario, gli esempi positivi sono ancora minoritari e non raggiungono la massa critica necessaria a favorire il diffondersi di un nuovo modello. Vi sono inoltre differenze e disomogeneità significative tra le diverse esperienze regionali e i diversi modelli di *governance* locale.

LE RACCOMANDAZIONI OPERATIVE

1. PROGRAMMA NAZIONALE PER UN PROCUREMENT DI VALORE

La *partnership* pubblico privata è anzitutto uno strumento di *governance* espressione di sussidiarietà orizzontale che dovrebbe informare tutti i processi pubblici di acquisto. In quest'ottica, sulla scia di quanto elaborato in questi anni a livello europeo e a completamento di quanto previsto nel Patto per la salute 2014-2016, occorrerebbe avviare un Programma Nazionale per Acquisti di Valore in Sanità secondo uno schema partecipato che non sia riservato alle sole amministrazioni ma sia aperto a tutti gli *stakeholder* con lo scopo di costruire una *community of practice* permanente.

Entro questa cornice occorrerebbe incentivare la realizzazione dal basso di progetti pilota di programmazione e di acquisto scalabili e al contempo istituire una cabina di regia cui demandare il monitoraggio dei progetti, nonché il coordinamento e la definizione partecipata di principi guida, *best practises* e modelli operativi al fine di assicurare una diffusione efficace di nuovi modelli di acquisto *value based*. Il Programma dovrebbe prendere in considerazione i risultati e gli strumenti operativi definiti nell'ambito dei progetti avviati a livello europeo e un ruolo "trainante" andrebbe riconosciuto agli operatori regionali che vi hanno preso parte. L'adesione al Programma Nazionale, il ricorso effettivo ai modelli e l'avvio di casi pilota dovrebbero costituire

un presupposto per l'accesso a maggiori risorse o agevolazioni sia per il pubblico sia per il privato⁴.

2. DALLA PROGRAMMAZIONE DEGLI ACQUISTI ALLA PROGRAMMAZIONE DI VALORE

Gli atti di programmazione aziendale e regionale dovrebbero riflettere nei contenuti l'apporto di team multidisciplinari e interdipartimentali in stretta collaborazione tra le aziende sanitarie e universitarie, le centrali di committenza e i soggetti aggregatori⁵. Dovrebbero tener conto delle evidenze di esito che possono eventualmente concorrere a valutazioni strutturate di HTA/Horizon Scanning, qualora disponibili. I fabbisogni dovrebbero essere identificati non soltanto in termini quantitativi ma anche in termini di esigenze e, ove possibile, di *outcome* clinici e gestionali e di obiettivi strategici perseguiti. Nello specifico gli atti di programmazione dovrebbero individuare: (i) le esigenze cliniche o gestionali perseguite; (ii) gli *outcome* prefissati in termini di risultati clinici o gestionali o gli strumenti cui si intende ricorrere per l'individuazione degli stessi; (iii) le aree di intervento, le tipologie di pazienti o le esigenze cliniche ritenute maggiormente idonee a esser soddisfatte mediante progetti pilota *value based*; (iv) un calendario delle consultazioni preliminari di mercato previste e degli scopi prefissati per ciascuna di esse; (v) (una volta a regime) una sintesi dei risultati conseguiti e delle criticità riscontrate nell'attuazione del precedente Programma degli acquisti. Nell'ottica di aderire maggiormente a logiche di lungo periodo, che secondo la letteratura e i progetti europei risultano più consoni all'implementazione di una logica di valore nei processi di acquisto sanitari, occorrerebbe considerare inoltre la possibilità, almeno limitatamente alle amministrazioni coinvolte negli acquisti sanitari, di estendere il periodo temporale di riferimento degli atti di programmazione stabilito dal codice dei contratti pubblici attualmente pari a due anni e perciò ancorato a un'ottica di breve periodo⁶.

-
4. Si vedano i sistemi premiali suggeriti nel par. 1 Trasformazione Digitale del Recommendation Paper "*L'ecosistema salute e il PNRR: suggerimenti*". Soluzioni analoghe di incentivazione sono già state adottate in passato per il perseguimento di altri obiettivi. È il caso, ad esempio di quanto previsto dal DM 25 novembre 2013 che, in attuazione dell'art. 1, co. 409 lett. a), n. 2) della legge 266 del 23 dicembre 2005 (legge finanziaria del 2006), ha previsto che a decorrere dal 1° gennaio 2015 il conferimento dei dati relativi ai contratti dei dispositivi medici integri gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al maggior finanziamento per il Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato, ai sensi dell'intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni il 23 marzo 2005.
 5. Si veda la proposta, contenuta nell'ultimo par. del Recommendation Paper "*L'ecosistema salute e il PNRR: suggerimenti*", di supportare i direttori delle DG Sanità regionali incardinando nelle loro strutture un'area ad hoc che si occupi di "Strategy & Innovation".
 6. L'art. 21 del codice dei contratti pubblici ancora infatti il Programma per gli acquisti a un orizzonte biennale.

3. DA CENTRALE DI ACQUISTO AD HUB DI COMPETENZA STRATEGICA

La centralizzazione degli acquisti è connotata da una eterogeneità di modelli organizzativi che non costituisce di per sé una criticità in senso assoluto ma che incide negativamente sulle *performance* ove non vi sia un coordinamento di metodo tra i diversi soggetti coinvolti⁷. Occorre pertanto uniformare entro una cornice generale i principi ispiratori e gli strumenti operativi che a livello locale caratterizzano l'azione delle diverse centrali di acquisto e dei soggetti aggregatori regionali. Questi soggetti dovrebbero operare non come una mera funzione di acquisto sovraordinata ma come veri e propri *hub* di competenze strategiche chiamati a interagire con le aziende sanitarie e universitarie nell'implementazione di nuovi modelli di programmazione e di progetti pilota di acquisto *value based* e di partenariato pubblico privato⁸. In quest'ottica andrebbero incentivate sia l'adesione delle centrali di acquisto e delle aziende sanitarie a *framework agreement* di progetti di *cross-border procurement* sia, sul versante nazionale, l'attivazione di progetti e accordi congiunti di acquisto interregionali. L'implementazione di tali progetti dovrebbe rispondere quindi non ad una logica di mera aggregazione quantitativa dei fabbisogni bensì a un criterio selettivo dei progetti e di cooperazione sinergica tra le centrali di committenza e i soggetti aggregatori, in quanto dotati delle competenze amministrative e manageriali di processo necessarie e le aziende sanitarie, in quanto depositarie delle esigenze cliniche e organizzative da soddisfare e beneficiarie dirette o indirette del valore generato e dei risparmi di processo conseguiti.

4. CONSULTAZIONI PRELIMINARI DI MERCATO

Le consultazioni preliminari di mercato costituiscono uno strumento informale a contenuto atipico funzionale all'acquisizione e alla condivisione di informazioni utili che assume un rilievo strategico sia nell'ottica della definizione della documentazione di gara e degli impegni contrattuali tra le parti sia ai fini dell'intero processo di acquisto. È necessario rendere sistematico il ricorso a questo tipo di strumento e sfruttarne a pieno le potenzialità derivanti dal carattere atipico e informale. In quest'ottica le autorità contraenti potrebbero farvi ricorso non soltanto ai fini della progettazione di una specifica procedura di gara ma anche con il proposito di acquisire elementi utili alla definizione dei propri atti di programmazione. Le autorità contraenti, ad esempio, potrebbero interpellare gli operatori di mercato non con il mero intento di conoscere nel dettaglio ciò che il mercato è in grado di offrire in un dato momento storico, bensì con lo scopo di comprendere quali innovazioni saranno disponibili entro un determinato orizzonte

-
7. Cfr. sul tema N. CUSUMANO, F. AMATUCCI, M. BRUSONI, F. LONGO, V. VECCHI e G. CALLEA, *La centralizzazione degli acquisti nel SSN: il framework dell'Osservatorio sul Management degli Acquisti in Sanità (MASAN) di analisi dei modelli organizzativi e delle loro performance*, in CERGAS-SDA BOCCONI (a cura di), *Rapporto OASI 2017, Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano*, Collana CERGAS, Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale della SDA Bocconi School of Management.
 8. Cfr. V. VECCHI, N. CUSUMANO, F. AMATUCCI, M. BRUSONI, G. CALLEA e F. LONGO, *Quale governance per valorizzare la centralizzazione degli acquisti?*, in *Sanità* 24, 5 novembre 2019. 2019.

temporale e quali effetti potenziali ne potrebbero derivare in termini di *outcome* o di costi. Quanto alle specifiche procedure di gara, invece, le consultazioni dovrebbero mirare ad acquisire, sulla base delle soluzioni di mercato già disponibili, gli elementi utili a identificare gli *outcome* e i costi cui ancorare i criteri di aggiudicazione e di valutazione di gara.

Nel complesso, inoltre, le modalità di esecuzione delle consultazioni dovrebbero variare a seconda delle fasi del processo di acquisto entro cui queste si innestano, delle esigenze e degli scopi perseguiti. In sostanza, oltre che a questionari specifici, le autorità contraenti potrebbero richiedere il parere di esperti, la presentazione di campionature, il coinvolgimento dei clinici o ancora dei pazienti stessi o finanche di altre amministrazioni contraenti (specie nell'ottica di consentire un più rapido adattamento e diffondersi dei casi pilota). Non mancano iniziative che sembrano muoversi in una corretta prospettiva strategica⁹. In quest'ottica sono state percepite dal mercato iniziative come il dialogo tecnico avviato dalla ASST Sette Laghi per la predisposizione dell'affidamento di un service per la conduzione dei reparti di radiologia degli Ospedali di Tradate e di Cittiglio o, ancora, la consultazione di mercato avviata sul finire del 2019 e la successiva procedura gestite da Consip per la fornitura di valvole cardiache di tipo percutaneo¹⁰.

Si tratta, tuttavia, di iniziative isolate che possono e devono essere ulteriormente diffuse e rese ancor più funzionali a una reale transizione verso modelli *value based*.

5. SCELTA DELLA PROCEDURA

Il quadro normativo vigente offre significativi margini di scelta in capo alle autorità contraenti rispetto alle procedure da porre in essere per il soddisfacimento delle proprie esigenze di acquisto. Non esistono soluzioni precostituite. In termini generali non sarebbe corretto ritenere che procedure tradizionali, come una procedura aperta, non siano appropriate per l'implementazione di un sistema di acquisti di valore. Anche tali procedure, di fatti, ove implementate a valle di programmazioni e consultazioni di mercato appropriate e aggiudicate in base a criteri di aggiudicazione *value oriented* possono costituire uno strumento consono. Un *procurement* strategico dovrebbe ambire a differenziare la scelta della procedura in base alle specifiche esigenze di volta in volta perseguite e alla conoscenza delle soluzioni di mercato disponibili. Gli studi più recenti dimostrano, tuttavia, come il sistema sanitario nazionale non abbia ancora raggiunto un livello di differenziazione adeguato, registrando un ricorso ancora massivo alle procedure tradizionali. In quest'ottica, tenuto conto dell'esigenza di avviare progetti pilota da replicare su larga scala, è necessario un maggior ricorso alle procedure di derivazione europea quali il dialogo competitivo e la procedura competitiva con negoziazione.

9. Si veda l'avviso pubblicato sul sito dell'ASST disponibile all'indirizzo https://www.asst-settelaghi.it/contenuto-web/-/asset_publisher/JfjQW9XDDZvR/content/servizio-avviso-di-consultazione-preliminare-del-mercato-per-l-affidamento-di-un-service-per-la-conduzione-dei-reparti-di-radiologia-degli-ospedali-di

10. Si veda l'avviso pubblicato sul sito di Consip disponibile all'indirizzo <https://www.consip.it/bandi-di-gara/consultazioni-del-mercato/consultazioni-del-mercato-2019>.

Tali procedure, infatti, risultano maggiormente appropriate per tutti quei casi in cui non sia sufficiente limitarsi all'acquisto di dispositivi ma sia necessario un ingaggio pubblico-privato che consenta l'implementazione di soluzioni clinico-gestionali integrate e customizzate. Adeguata implementazione dovrebbero trovare inoltre i partenariati per l'innovazione e gli accordi pre-commerciali al fine di esercitare in via sperimentale una funzione di stimolo al mercato e alla ricerca di soluzioni innovative.

6. DAL CRITERIO DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA AL CRITERIO DELL'OFFERTA DI MAGGIOR VALORE

I capitolati e i disciplinari di gara dovrebbero definire l'offerta economicamente più vantaggiosa non soltanto come la risultante tra i punteggi attribuiti alle caratteristiche tecniche e il prezzo dei dispositivi, delle apparecchiature e dei consumabili offerti, ma anche come la risultante tra gli *outcome* garantiti e i costi (per tali intendendo non soltanto il *total cost of ownership* del prodotto o del servizio offerto ma tutti i costi necessari al conseguimento degli *outcome*). In altri termini, i criteri di valutazione e di costo dovrebbero consentire di apprezzare positivamente e preferire le offerte di quei dispositivi che, ad esempio, consentano di ridurre la durata dell'intervento o della permanenza del paziente presso la struttura sanitaria o di eliminare o posticipare nel tempo la necessità di un secondo intervento o che consentano al paziente di mantenere una determinata qualità di vita (ad es. potendo continuare a svolgere una determinata tipologia di attività). A tal fine, sulla scia dei modelli elaborati a livello europeo, dovrebbero esser lanciati progetti pilota ove i criteri di valutazione attribuiscono rilievo: in via prioritaria agli *outcome* clinici del paziente; in via secondaria, ai benefici di seconda istanza, quali la sicurezza e la facilità di utilizzo per i clinici o i *savings* generati sul lato della gestione clinica del paziente (costi diretti sanitari, ossia il costo di acquisizione della tecnologia; costi collegati al suo funzionamento e manutenzione, quali, farmaci, visite, ospedalizzazioni, test, esami, etc.; costi organizzativi associati alla gestione del percorso, quali l'acquisto o la dismissione di tecnologie complementari e necessarie all'utilizzo della tecnologia valutata; costi relativi agli adeguamenti degli spazi fisici eventualmente necessari; minori o maggiori costi di impiego del personale; maggiori o minori costi relativi all'eventuale modifica di percorsi di cura che presentino una diretta interdipendenza con il trattamento in oggetto); in via marginale, alle esternalità positive di terza istanza, quali l'impatto ambientale o i costi di smaltimento dei dispositivi o l'impronta ambientale della fornitura o l'implementazione di soluzioni sostenibili coerenti con gli SDG delle Nazioni Unite. Tali criteri, definiti nell'ambito di progetti pilota, non dovrebbero avere valore di standard omogeneo prescrittivo generale ma dovrebbero costituire un modello di riferimento da adattare di volta in volta al caso concreto destinato ad alimentare il bagaglio di conoscenze operative della comunità degli acquisti secondo meccanismi di diffusione e condivisione del sapere.

7. I CRITERI DI AGGIUDICAZIONE E DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE

La valutazione degli *outcome* clinici costituisce senz'altro una delle sfide più significative nell'ambito del *procurement* strategico in ragione della mancanza di un volume sufficiente di dati e di letteratura oggettivi e largamente condivisi e della necessità di individuare meccanismi che possano "reggere" sia dal punto di vista operativo sia dal punto di vista giuridico. Sul piano giuridico vi sono diverse soluzioni che possono essere ipotizzate al fine di sopperire alla mancanza di dati e di letteratura.

Una prima soluzione potrebbe essere quella di attribuire rilievo alla letteratura scientifica pubblicata su determinate riviste che sia strettamente correlata ai dispositivi e alle apparecchiature incluse nell'offerta tecnica dei concorrenti. Occorre tener presente, tuttavia, che un utilizzo indiscriminato di un simile criterio potrebbe penalizzare le start up o le soluzioni maggiormente innovative e ancora prive di adeguato supporto in letteratura. Occorre inoltre prendere atto che l'inglese è ormai la lingua ufficiale di riferimento della comunità scientifica e che richiedere la traduzione giurata di tutte le pubblicazioni costituisce un onere tanto anacronistico quanto inefficiente dal punto di vista dell'interesse pubblico al perseguimento di soluzioni di valore.

Una seconda soluzione, almeno per i dispositivi medici, potrebbe essere quella di tener conto della tipologia e del numero di *complaints*/richiami effettuati dalle autorità preposte alla vigilanza e al controllo sulla sicurezza degli stessi. Si tratta infatti di una misura indiretta, ma al tempo stesso ancorabile su basi ufficiali e attendibili che premierebbero *outcome* di valore in termini di affidabilità e sicurezza dei dispositivi.

Una terza soluzione potrebbe esser quella – già implementata da altri sistemi nazionali – di coinvolgere un determinato numero di operatori clinici e/o di pazienti nel processo di valutazione delle offerte sottoponendo loro l'utilizzo del prodotto di modo da avere un ritorno sui rispettivi *outcome* di utilizzo.

Una quarta soluzione potrebbe esser quella di attribuire un rilievo premiale se non addirittura valevole ai fini dell'ammissione in gara ai concorrenti che accettino di implementare in fase di esecuzione del contratto un programma di misurazione degli *outcome* clinici cui eventualmente ancorare anche meccanismi premiali di pagamento secondo una logica bonus/malus. Ciò comporta, tuttavia, che vi sia una stretta correlazione e un monitoraggio effettivo tra quanto previsto in fase di gara e quanto implementato in fase di esecuzione del contratto.

In altri casi, come ad esempio in Svezia, è stato chiesto agli operatori in gara di indicare nella propria offerta il *total cost of treatment* calcolato sulla base di modello e di tre casi tipo forniti dalla autorità contraente¹¹.

11. Si veda al riguardo il lavoro realizzato nel dicembre 2015 da Boston Consulting Group, *Procurement, The Unexpected Driver of Value-Based Health Care*, disponibile al seguente indirizzo <https://www.bcg.com/it-it/publications/2015/medical-devices-technology-procurement-unexpected-driver-value-based-health-care>

Le soluzioni sopra ipotizzate non costituiscono uno standard prescrittivo univoco, ma dovrebbero esser valutate e adattate al caso specifico e potrebbero eventualmente coesistere nell'ambito dello stesso capitolato di gara.

8. IL PARTENARIATO PUBBLICO PRIVATO: PROGETTI PILOTA

La disciplina prevista dal codice dei contratti pubblici inquadra il partenariato pubblico privato come uno strumento negoziale aleatorio atipico caratterizzato da una allocazione del rischio radicalmente diversa dai contratti ordinari di appalto e fornitura¹². L'atipicità dello strumento consente di ampliare gli orizzonti applicativi e, in ambito sanitario, può favorire l'instaurarsi di nuove *partnership* di servizio che, sorrette da una corretta allocazione dei rischi, possono anche prescindere dalla realizzazione di lavori e divergere dagli schemi tradizionali di costruzione e gestione. Non mancano studi, opinioni autorevoli e casi che confermano la possibilità di nuove applicazioni, come ad esempio nel campo della telemedicina¹³ o al fine di conseguire il rinnovamento dell'intero parco tecnologico dei presidi ospedalieri o dei loro reparti¹⁴. È il caso, ad esempio, delle concessioni di servizio aggiudicate dall'A.O.U. Maggiore Carità di Novara e dall'A.S.L. 3 di Torino per la gestione e manutenzione dell'intero parco apparecchiature Ris-Cvis-Pacs in uso, comprensiva di personale, formazione e assistenza tecnica *full risk*, del relativo servizio PACS-RIS e della messa a disposizione di apparecchiature ad alto contenuto tecnologico, con relative opere di installazione e supporto gestionale al servizio di risonanza magnetica.

In quest'ottica anche i c.d. *Managed Equipment Service* (MES), ove correttamente strutturati, possono esser declinati entro i canoni del partenariato pubblico privato e consentire la diffusione di una nuova logica di rischio e di *outcome*. Entro questo schema l'operatore non è ripagato

12. L'atipicità dello schema si ricava dalla formulazione ampia e non tassativa delle fattispecie contemplate dall'art. 180 del codice dei contratti pubblici. Lo stesso Consiglio di Stato ha più volte confermato questa lettura aperta dell'istituto. Da ultimo, mediante il parere n. 823 del 28 aprile 2020 reso sullo schema di contratto standard predisposto dal Ministero dell'economia e delle finanze, ha ribadito che *"il partenariato pubblico-privato costituisce un fenomeno economico-finanziario che trova disciplina giuridica nel relativo contratto di partenariato, qualificabile come contratto atipico, in cui le parti fissano nel modo ritenuto più idoneo e adeguato l'assetto dei propri rispettivi interessi in funzione del conseguimento dell'interesse pubblico individuato esclusivamente dalla parte pubblica; il partenariato pubblico-privato si delinea come un genus contrattuale riferibile a più modelli specifici, tra cui rientrano la finanza di progetto, la concessione di costruzione e gestione, la concessione di servizi, la locazione finanziaria di opere pubbliche, il contratto di disponibilità e qualunque altra procedura di realizzazione in partenariato di opere e servizi che presentano le caratteristiche di cui ai commi precedenti (art. 180, co. 8)" Tali considerazioni devono essere ribadite in questa sede, rilevandosi che l'espressione "partenariato pubblico-privato" non pare integrare una categoria giuridica in senso proprio - neanche dopo il nuovo Codice del 2016 - ma, secondo attenta dottrina, sarebbe nozione meramente descrittiva di istituti giuridici caratterizzati da alcuni elementi comuni. In sostanza si tratta di un modulo procedimentale, disciplinato dal Codice dei Contratti pubblici, volto alla realizzazione degli interessi pubblici, che si avvale della collaborazione tra privati e amministrazioni e che si articola in schemi contrattuali tipici e atipici. Lo scopo è quello di individuare finanziamenti alternativi a quelli tradizionali attraverso un rapporto di lunga durata e una corretta allocazione del rischio in capo ai privati, secondo le modalità individuate nel contratto. [...] Le osservazioni sino a qui compiute dimostrano, a giudizio della Sezione, che tale modulo organizzatorio - in particolar modo nell'attuale periodo di grave crisi economica e finanziaria del Paese - se ben utilizzato può costituire un volano per la ripresa economica, soprattutto se assistito da un costante dialogo tra Stato, Regioni e enti locali, poiché idoneo ad assicurare l'utilizzo di risorse private nel settore pubblico con conseguentemente allentamento delle restrizioni di bilancio".*

in funzione dei beni forniti, bensì in funzione dei livelli di disponibilità e di performance e in funzione degli *outcome* clinici e di processo e dei *savings* conseguiti.

I razionali economici sottostanti non sono nuovi e, per certi versi, sul piano normativo e amministrativo, sono già stati implementati nell'ambito di altri mercati ad alto contenuto tecnologico, come ad esempio nel campo dell'efficientamento energetico. Apposite linee guida Eurostat confermano che una corretta applicazione degli stessi consente alle amministrazioni una contabilizzazione *off balance* anche dei contratti più innovativi come nel caso dei contratti di efficientamento o performance energetica¹⁵. Il contesto normativo – e i pochi casi già registrati anche sul mercato sanitario lo dimostrano – consente dunque di avviare nuove formule di partenariato. Tuttavia, l'atipicità dello strumento e l'innovatività delle potenziali applicazioni comportano, fisiologicamente, l'esercizio di discrezionalità sul piano amministrativo. Appare, pertanto, opportuno che vi sia un *endorsement* chiaro e univoco a livello politico e istituzionale. Istituire un Programma Nazionale che, come detto, incentivi le iniziative private e il lancio di progetti pilota scalabili e favorisca la definizione di schemi contrattuali condivisi, che superino l'imperante logica dei lavori che ha fin ora condizionato l'elaborazione di tali schemi, offrirebbe una base condivisa e favorirebbe una diffusione efficace dei nuovi modelli. Entro questa cornice, infatti, gli stessi progetti pilota consentirebbero di definire, in via amministrativa e sotto un'unica cabina di coordinamento nazionale, uno, o più, schemi contrattuali *ad hoc* e modelli di processo di riferimento¹⁶. Tali modelli, alimentati sulla base delle indicazioni emerse nei casi di volta in volta implementati, dovrebbero scandire in modo esplicito le fasi deputate alla definizione di una *baseline* di riferimento e allo scambio delle informazioni necessarie alla proposizione di iniziative private che possano superare il vaglio di fattibilità, o comunque necessarie alla definizione della base di gara, e le fasi successive deputate, invece, all'individuazione del promotore e della miglior offerta.

-
13. Cfr. R. MORO VISCONTI, L. MARTINIELLO, D. MOREA, E. GEBENNINI, *Can Public-Private Partnerships foster investment sustainability Smart Hospital?*, Sustainability 2019, 11, 1704.
 14. Cfr. G. BAJ, D. FUSCHI, F. C. RAMPULLA, A. VENTURI, *Modelli sanitari e value based health care system. Possibilità di sviluppo nell'ordinamento italiano*, TAB Edizioni, 2019; V. VECCHI e N. CUSUMANO (SDA Bocconi), *6° Healthcare Summit/II PPP tecnologico: un'opportunità per il SSN per incrementare innovazione, efficienza gestionale ed efficacia clinica*, in Sanità 24, 31 ottobre 2017; V. VECCHI, V. LEONE; *Creare Partnership Pubblico Privato*, Egea, 2020; V. VECCHI, N. CUSUMANO, E.J. BOYER, *Medical Supply Acquisition in Italy and the United States in the Era of COVID-19: The Case for Strategic Procurement and Public-Private Partnerships*, in *The American Review of Public Administration*. 2020; 50(6-7):642-649. doi:10.1177/0275074020942061; V. VECCHI, M. HELLOWELL, *Public private partnerships in health*, Palgrave, 2018.
 15. Cfr. EU Commission, *Eurostat, Directorate D: Government Finance Statistics (GFS) and quality, Eurostat Guidance Note: the recording of energy performance contracts in Government account*, 19 Settembre 2017; Corte dei Conti, Sezione Regionale di controllo per la Basilicata, 7 giugno 2019, BASILICATA/43/2019/PAR.
 16. Ad oggi l'unico schema standard che offra un riferimento alle amministrazioni per l'implementazione di progetti di partenariato pubblico privato è quello elaborato dal Ministero delle Economie e delle Finanze, con il coinvolgimento dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, e oggetto del parere del Consiglio di Stato richiamato nelle precedenti note. Lo standard però è calibrato sullo schema della concessione di costruzione e gestione e presuppone perciò una prevalenza della componente lavori nell'ambito del progetto oggetto di contratto. I progetti pilota dovrebbero includere invece anche progetti che ricorrano allo schema della concessione di servizi o ad altri schemi conosciuti dal mercato (come ad esempio i *MES agreements*) così da valorizzare gli spazi di atipicità negoziale riconosciuti dal codice dei contratti pubblici.



American Chamber of Commerce in Italy

Via Cantù 1 - 20123 Milano
Tel. +39 02 86 90 661- Fax +39 02 39 29 67 52
amcham@amcham.it - www.amcham.it