



Roma, 9-12 novembre 2017



ITALIAN CHAPTER



ACCORDI QUADRO, LOTTO UNICO E LOTTI SEPARATI

Prof. Mauro M. De Rosa

Docente di Politiche Farmaceutiche

Dipartimento Scienze del Farmaco

Università del Piemonte Orientale - Novara

SIMPOSIO SATELLITE

**Aderenza al trattamento: elemento di valutazione del profilo
costo-efficacia nella terapia con r-hGH**

ROMA- 11.11.17



Roma, 9-12 novembre 2017

Conflitti di interesse



ITALIAN CHAPTER



Ai sensi dell'art. 3.3 sul conflitto di interessi, pag 17 del Regolamento Applicativo Stato-Regioni del 5/11/2009, dichiaro che negli ultimi 2 anni ho avuto rapporti diretti di finanziamento con i seguenti soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario: GSK



Gli strumenti per l'acquisto



ITALIAN CHAPTER

Roma, 9-12 novembre 2017

I principali strumenti per l'acquisto di beni sanitari sono i seguenti:

- il bando di gara,
- l'avviso,
- il disciplinare di gara,
- il capitolato d'oneri o tecnico,
- la consultazione preliminare del mercato.

Nel capitolato tecnico o in un suo allegato vengono descritti i beni o i servizi che la Stazione appaltante (SA) intende acquistare dal mercato, previa offerta da parte delle aziende interessate.

Elementi caratterizzanti i lotti di gara



Roma, 9-12 novembre 2017



ITALIAN CHAPTER



Un lotto di gara si compone di più elementi, distinguibili tra loro per la diversa natura che ricoprono.

Possono così essere distinti:

- **elementi di natura identificativa (in modo univoco):**
 - il numero del lotto
 - il numero del subplotto
 - la denominazione del lotto (ad es. del principio attivo)
 - la forma farmaceutica
 - il dosaggio
 - la via di somministrazione
 - l'unità di misura per la formazione dell'offerta (unità di somministrazione ponderale, volumetrica, di riferimento internazionale, ecc.)



Roma, 9-12 novembre 2017

Elementi caratterizzanti i lotti di gara



ITALIAN CHAPTER



- **elementi di natura quantitativa numerica:**
 - quantità richiesta (in numero di unità, pezzi, confezioni, ecc.)
- **elementi di natura quantitativa economica:**
 - importo presunto (in valuta)
- **elementi di natura qualificativa economica:**
 - prezzo al pubblico
 - prezzo ex factory
 - a base d'asta
 - percentuale sconto sul prezzo al pubblico
 - percentuale sconto sul prezzo ex factory
- **elementi di natura condizionativa**
 - note CUF/AIFA
 - registri centralizzati

Elementi caratterizzanti i lotti di gara



ITALIAN CHAPTER



- **elementi di natura escludente**
 - assenza di lattice o assenza di lattosio o assenza di glutine
- **elementi di natura limitativa**
 - indicazioni terapeutiche approvate
 - forme di canalizzazione distributive (es. DD, DPC, PHT)
 - piano terapeutico centrale
 - piano terapeutico regionale
- **elementi di natura estensiva**
 - indicazioni terapeutiche non approvate (farmaci esteri)
 - inserimento in liste speciali (L.648/96, stupefacenti, veleni)



Roma, 9-12 novembre 2017

Le tipologie dei lotti



ITALIAN CHAPTER

Roma, 9-12 novembre 2017

Le stazioni appaltanti decidono i lotti di gara ad evidenza pubblica nell'ambito di una scelta tra diverse possibili opzioni, che possono essere così sintetizzate:

- lotti **semplici/composti** contenenti un **unico principio attivo**;
- lotti **complessi/composti complessi** contenenti **principi attivi diversi**;
- lotti **“unici”/composti “unici”** contenenti un **unico principio attivo di natura biotecnologica**.

Elementi qualitativi



ITALIAN CHAPTER

Possono essere introdotti anche elementi caratterizzanti la qualità (o di natura qualitativa) che possono essere:

- a) intrinseci al principio attivo
- b) estrinseci e derivanti dal sistema di device collegato
- c) estrinseci e derivanti dai servizi correlati.



Elementi intrinseci al principio attivo



ITALIAN CHAPTER

Roma, 9-12 novembre 2017

Gli elementi intrinseci al principio attivo

Ad esempio quelli intrinseci, possono essere messi in relazione a:

- caratterizzazioni di tipo farmacocinetico (es. tempo di raggiungimento del picco massimo di concentrazione nell'area sotto la curva (AUC))
- caratterizzazione quali fasi intermedie nei processi produttivi (es. granulazione a secco vs. a umido)
- caratterizzazione tra forme farmaceutiche topiche simili ma differenti (ad es. crema, unguento, pasta etc.)
- caratterizzazione tra forme farmaceutiche orali simili ma differenti (es. compresse filmate vs compresse effervescenti)
- caratterizzazioni di antigeni di germi batterici o virali (virulenti, in grado cioè di causare patologie) capaci di immunizzare neonati e bambini (ad es. di indurre la formazione di anticorpi contro tali patologie) quali fattori di protezione o di profilassi contro le patologie



Roma, 9-12 novembre 2017

Elementi estrinseci e derivanti dal sistema di device collegato



ITALIAN CHAPTER



Gli elementi estrinseci e derivanti dal sistema di device collegato

Vi sono una serie di elementi estrinseci al principio attivo che sono in diretta relazione a:

- somministrazione del prodotto (medical device)
- ripartizione o distribuzione del prodotto (es. ripartizione del prodotto con macchine dispenser per servizi per tossicodipendenza)
- funzioni di monitoraggio dell'aderenza (es. chip inserito nel device di somministrazione)



Roma, 9-12 novembre 2017

Elementi estrinseci e derivanti dai servizi correlati



ITALIAN CHAPTER



Gli elementi estrinseci e derivanti dai servizi correlati

Vi sono una serie di elementi estrinseci al principio attivo che sono in diretta relazione a:

- distribuzione del prodotto (es. home delivering)
- Programmi di supporto al paziente (Patient Support Program), comprendenti:
 - disponibilità di numero di verde in orari predeterminati
 - assistenza di personale qualificato per l'istruzione all'uso dei device
 - istruzioni d'uso che riportano le indicazioni, le precauzioni, le norme di sicurezza e tutte le altre informazioni necessarie (manuale d'uso del dispositivo)
 - customer care con recalling del paziente o caregiver
 - manutenzione ordinaria domiciliare dei device
 - manutenzione straordinaria



Roma, 9-12 novembre 2017

Gli accordi-quadro



ITALIAN CHAPTER

Gli accordi-quadro

- Gli accordi-quadro sono diventati solo recentemente molto noti in ambito farmaceutico, ma sono sempre stati considerati una opzione nell'ambito degli appalti pubblici, anche se di fatto mai utilizzati per i farmaci.
- L'intervento legislativo (Legge di bilancio 2017) che ne ha definito l'obbligatorietà in presenza di quattro alternative tra biosimilari e bio-originatori, ne ha decretato il successo informativo, anche se non sembra sia esplosa la tendenza alla loro introduzione.



Esempi di AQ



ITALIAN CHAPTER

Roma, 9-12 novembre 2017

- Gli accordi quadro sono stati spesso utilizzati per esigenze di lavori pubblici o per l'acquisto di dispositivi medici, protesi o ausili.
- Un accordo quadro che ha avuto assoluta notorietà è quello che è stato adottato dalla Regione Toscana per l'approvvigionamento della somatropina, l'ormone della crescita, che aveva quali elementi caratterizzanti l'adozione del criterio qualità/prezzo, la ripartizione per quote di prescrivibilità e acquisto in base alla graduatoria formata a seguito della valutazione delle offerte.
- Va detto che poco prima anche la Regione Emilia-Romagna aveva effettuato un accordo quadro tra gli stessi player, ma col criterio del prezzo più basso e analoga ripartizione per quote dell'acquisto ma non aveva avuto pari notorietà.
- La Regione Toscana aveva definito delle precise parametrizzazioni con valutazione dei sistemi di supporto al prodotto (medical device) e dei servizi correlati.



GARE GH: LOTTI E ACCORDI QUADRO



ITALIAN CHAPTER

Roma, 9-12 novembre 2017

Gare ad evidenza pubblica bandite in Italia per il mercato del GH (prima e post legge 232/16)

N°	Regione	Centrale Acquisti / soggetto Aggregatore	Criterio aggiudicazione	Lotto	Tipologia di contratto	Data procedura	Durata gara
1	Piemonte / Valle d'Aosta	SCR Piemonte	Prezzo più basso per mg	Lotto unico	Contratto singolo con il primo aggiudicatario (naive) procedura negoziata per la continuità assistenziale	giu-16	18 mesi
2	Basilicata	SUA Regione Basilicata	Prezzo più basso per mg	Lotti composti per dosaggi	Contratti con tutti gli aggiudicatari	set-16	36 mesi
3	Puglia	Ospedali riuniti di Foggia (capofila)	Prezzo più basso per mg	Lotti composti per dosaggi	Contratti con tutti gli aggiudicatari	set-16	24 mesi + 12 proroga
4	Toscana	ESTAR	Prezzo / Qualità a mg (70 P / 30 Q)	Lotto unico	Accordo quadro con i primi 3 (naive)	ott-16	12 mesi
5	Sicilia	ASL Palermo (capofila)	Prezzo più basso per mg	Lotto unico (solo naive pari al 25% del mercato)	Contratto singolo con unico aggiudicatario	ott-16	48 mesi + 6 proroga
6	Lazio	Centrale regionale	Prezzo più basso per mg	Lotto unico	Contratto singolo con unico aggiudicatario Accordo Quadro per la continuità	dic-16	24 mesi + 24 mesi
7	Lombardia	Arca Lombardia	Prezzo più basso per mg	Lotti composti per dosaggi	Contratti con tutti gli aggiudicatari	gen-17	12 mesi
8	Campania	SoReSa	Prezzo più basso per mg	lotti differenziati per i naive e continuità terapeutica lotti in sovrapposizione per dosaggio	No accordo quadro Contratto con singolo aggiudicatario	mag-17	12 mesi
9	Sardegna	CU	Prezzo più basso per mg	Lotto unico	Accordo quadro a 4 competitors (60-25-10-5)	set-17	36 mesi + 6 proroga
10	Veneto	CRAV	Prezzo più basso per mg	Lotto unico	Accordo quadro con i primi 3 se offerte >= a 3	ott-17	24 mesi

Normativa di riferimento

D. Lgs 50/2016	Codice degli appalti
L. 232/16	Legge di bilancio 2017
D. Lgs 19 aprile 2017, n. 56	Correttivo legge sugli Appalti