MASAN

OSSERVATORIO SUL MANAGEMENT DEGLI ACQUISTI E DEI CONTRATTI IN SANITÀ

FINANZIAMENTO DI UN PROGETTO PILOTA DI PROCUREMENT INNOVATIVO CON IL FONDO EUROPEO PER LO SVILUPPO REGIONALE: L'ESPERIENZA DELL'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

Osservatorio Masan
Caso 03/2021

Università Bocconi
CERGAS
Centro di ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi SCHOOL OF MANAGEMENT
MASAN - OSSERVATORIO SUL MANAGEMENT DEGLI ACQUISTI E DEI CONTRATTI IN SANITÀ

Giuditta Callea

Finanziamento di un progetto pilota di procurement innovativo con il Fondo Europeo per lo Sviluppo Regionale: l'esperienza dell'Hospital Clínic de Barcelona[1]

Introduzione

L'impianto di valvola aortica transcatetere (TAVI) rappresenta una delle innovazioni tecnologiche più dirompenti nella storia della medicina contemporanea. Da un punto di vista clinico, ha una rilevanza straordinaria in quanto ha consentito di rispondere all'*unmet need* dei pazienti affetti da stenosi aortica severa inoperabili, è stata investigata attraverso numerosi trial clinici randomizzati (situazione rara nel settore dei dispositivi medici, dove gli RCT spesso sono non fattibili o non etici) che hanno consentito innovazioni incrementali (nuove generazioni del dispositivo ed evoluzione degli accessori necessari per l'impianto) le quali si sono tradotte nell'ampliamento progressivo della platea della popolazione target (dai pazienti inoperabili e ad alto rischio, a quelli a rischio intermedio e infine basso). La tecnologia, inoltre, ha un elevato costo di acquisto, richiede ingenti investimenti infrastrutturali per la costruzione di sale operatorie ibride e presenta una curva di apprendimento dei medici e dei centri impiantatori (Callea et al, 2017) necessaria per garantire i migliori outcome al paziente. La selezione del trattamento deve essere effettuata da un team multidisciplinare, all'interno del quale può insorgere conflittualità (Marsilio, Torbica e Villa, 2017). Politiche nazionali e regionali di rimborso eterogenee hanno governato l'introduzione della valvola nei diversi paesi europei (Mylotte et al, 2013; Callea et al, 2015), che ha visto la proliferazione di report di HTA, di valutazioni economiche e di raccomandazioni in merito ai requisiti di *clinical competence* e ai volumi minimi annuali di impianti (Tarricone et al, 2017). L'entrata della TAVI nella pratica clinica ha stimolato gli ospedali impiantatori a sperimentare soluzioni innovative in grado di supportare l'uso razionale delle risorse (Berti e Callea, 2021) e le stazioni appaltanti a disegnare consultazioni preliminari di mercato e procedure di gara innovative per la sua acquisizione.

Il caso descrive l'esperienza fatta dall'Hospital Clínic de Barcelona (HCB), situato nella capitale della regione spagnola della Catalogna, che attraverso i fondi strutturali, e più in particolare il Fondo Europeo per lo Sviluppo Regionale (FESR), ha finanziato un progetto pilota di procurement innovativo avente ad oggetto la fornitura di servizi utili all'adozione di un approccio completo, trasversale e multidisciplinare alla gestione dei pazienti con stenosi valvolare aortica.

Il contesto clinico ed epidemiologico di riferimento

Le malattie cardiovascolari rappresentano la prima causa di morte in tutti i paesi occidentali. Tra queste, la stenosi aortica (SA) consiste nel restringimento della valvola aortica attraverso cui passa il sangue prima di immettersi nel sistema arterioso. A causa di tale ostruzione, il ventricolo sinistro è costretto ad aumentare la propria pressione di spinta e come conseguenza diretta si ha l'ipertrofia (ingrossamento) della parete cardiaca. Le cause della stenosi valvolare aortica sono molteplici: si può parlare di SA congenita, di origine reumatica oppure legata al normale processo di invecchiamento, che dopo i 65 anni è la causa più frequente. La SA, dal momento in cui diviene sintomatica, mostra una prognosi infausta a breve termine: la sopravvivenza mediana dall'insorgenza dei sintomi è di circa 2-3 anni dalla diagnosi (Vahanian et al, 2007). Secondo le stime epidemiologiche, la prevalenza della SA severa nella popolazione con età superiore ai 75 anni è pari al 3,4% e corrisponde a circa 1 milione di pazienti in Europa (Osnabrugge et al, 2013). In

[1] Questo caso è stato preparato grazie alle interviste condotte con Laura Sampietro-Colom, Deputy Director dell'Innovazione e Responsabile dell'Unità di Health Technology Assessment presso l'Hospital Clínic de Barcelona e alla discussione con le Centrali di Committenza e le Imprese aderenti all'Osservatorio sul Management degli Acquisti e dei Contratti in Sanità negli incontri di ricerca dell'11/12/2020 e del 22/04/2021.

Copyright © SDA Bocconi, Milano, Italy

condizioni di SA severa, la chirurgia è l'unica strada percorribile. Due le opzioni disponibili: la sostituzione valvolare aortica per via chirurgica (*surgical aortic valve replacement* - SAVR) o l'impianto di valvola aortica con approccio percutaneo (*transcatheter aortic valve implantation* - TAVI). L'AVR può risultare non percorribile per pazienti giudicati inoperabili a causa della presenza di rilevanti comorbidità o di rischio operatorio ritenuto troppo elevato (Santoro et al, 2010). Per tali pazienti, dal 2007 è disponibile la TAVI che consiste nell'impianto di una valvola biologica attraverso un catetere che, tramite accesso arterioso (accesso transfemorale) o attraverso l'apice del cuore (accesso transapicale), avanza fino al cuore dove la valvola viene poi rilasciata, senza circolazione extracorporea. Inizialmente, la TAVI è stata riservata al trattamento di pazienti con SA sintomatica severa ad alto rischio per chirurgia convenzionale (ovvero pazienti con un rischio predetto di mortalità STS-PROM[2] superiore a 8%) o inoperabili. Le linee guida europee pubblicate congiuntamente nel 2017 dalla *European Society of Cardiology* (ESC) e dalla *European Association of Cardiothoracic Surgery* (EACTS) (Baumgartner et al, 2017) hanno esteso la raccomandazione anche ai pazienti a rischio intermedio (con STS-PROM compreso tra 4 e 8%) a seguito dell'approvazione regolatoria di due valvole[3] nel 2016 sia negli Stati Uniti (approvazione da parte della *Food and Drug Administration* - FDA americana) sia in Europa (marchio di conformità europea - CE). Nel 2019, a seguito dei risultati favorevoli di alcuni studi clinici randomizzati, le medesime valvole hanno ottenuto il marchio CE e l'approvazione dell'FDA anche per i pazienti a basso rischio (con STS-PROM inferiore a 4%), categoria per la quale le linee guida ESC/EACTS del 2021 non prevedono però la raccomandazione per la TAVI in età inferiore ai 75 anni (Vahanian et al, 2021).

Obiettivi del progetto MITMEVA

L'HCB ha disegnato il progetto di "Gestione completa trasversale e multidisciplinare della stenosi valvolare aortica" (*Maneig Integral Transversal i Multidisciplinar de l'Estenosi Valvular Aòrtica*, nel seguito MITMEVA) con l'obiettivo di migliorare la qualità e l'efficienza della gestione clinica dei pazienti con SA candidati al trattamento palliativo dei sintomi, alla sostituzione valvolare aortica chirurgica (AVR) o alla sostituzione valvolare per via transcatetere (TAVI) nell'area di Barcelona Esquerra,[4] e ottimizzare le risorse disponibili con un nuovo modello di assistenza globale, trasversale e multidisciplinare.

Prima del MITMEVA, il sistema di acquisto si basava su un capitolato di gara in cui venivano definite le caratteristiche tecniche delle valvole da impiantare, successivamente acquistate al prezzo di aggiudicazione dal fornitore aggiudicatario. Il prezzo pagato comprendeva la valvola, gli accessori essenziali per il suo impianto e un po' di formazione.

Lo scopo del progetto pilota è stato di superare questa modalità tradizionale di acquisto, implementando un modello di procurement innovativo (Hospital Clínic Barcelona, 2019) in grado di:

1. Passare dall'acquisto di un prodotto all'acquisto di una soluzione globale in risposta ad un problema sanitario. In questo modo, la stazione appaltante ha ricercato una relazione e un impegno durante tutto il processo di cura con i fornitori, in maniera tale che questi contribuissero al miglioramento e al successo della gestione del paziente con SA. È, infatti, noto che i risultati sulla salute e sulla qualità della vita del paziente derivano non solo dall'acquisto e dall'utilizzo delle tecnologie sanitarie, ma dall'insieme delle azioni svolte nella gestione del paziente dalla diagnosi alla riabilitazione.
2. Migliorare la collaborazione tra l'ospedale e il/i fornitore/i e la condivisione dei rischi - finanziari o di risultato - inerenti al processo sanitario e di acquisto.
3. Esplorare un nuovo modello di finanziamento finalizzato alla modalità di cura, associato a migliori risultati clinici ed economici per il paziente e il sistema.

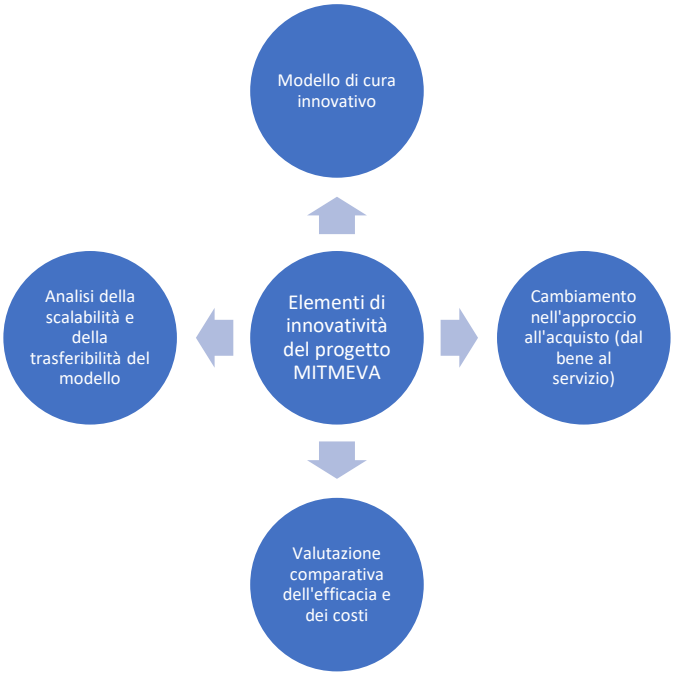
Il progetto presenta quattro aspetti principali di innovatività (Figura 1): l'implementazione di un modello di cura innovativo, sia in termini organizzativi sia di integrazione di strumenti di supporto; il cambiamento nell'approccio all'acquisto, che prevede l'acquisto di un servizio anziché di un prodotto; la valutazione comparativa dell'efficacia clinica e dei costi associati al modello MITMEVA rispetto al modello in uso; e

[2] L'STS-PROM (*Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality*) è uno score per la stima del rischio chirurgico.
[3] Sapien 3 prodotta da Edwards Lifesciences e CoreValve Evolut prodotta da Medtronic.
[4] La città di Barcellona è suddivisa in quattro *Àrees Integral de Salut* (AIS) che hanno il compito di coordinare efficacemente i servizi sanitari ed il personale per offrire cure complete e di qualità. L'AIS di Barcelona Esquerra ha una popolazione assistita di oltre 500.000 persone.

Copyright © SDA Bocconi, Milano, Italy

l'analisi della scalabilità in altri contesti sanitari, per valutare la trasferibilità del nuovo modello proposto ad altri ospedali catalani e per essere in grado di affrontare sfide future o più ampie nell'area di interesse.

Figura 1 Elementi di innovatività del progetto MITMEVA



Fasi implementative del progetto MITMEVA

La Figura 2 mostra le fasi implementative del progetto pilota MITMEVA, descritte in dettaglio nei paragrafi successivi.

Figura 2 Fasi implementative del progetto MITMEVA

Fase 1 - Progettazione dell'iniziativa

La progettazione dell'iniziativa è partita dallo studio dello scenario e del modello di diagnosi e cura dei pazienti con SA in uso (AS-IS), per poi identificare i colli di bottiglia e gli *unmet need* da affrontare per superare i problemi identificati e migliorare la qualità e l'efficienza dell'intero processo. L'HCB ha identificato nel proprio ambiente sanitario e con il modello di cura adottato alcune criticità che rendevano difficoltosa l'erogazione di servizi ottimali nella gestione dei pazienti con SA (Box 1).

Copyright © SDA Bocconi, Milano, Italy

Box 1 Limitazioni, problematiche e necessità evidenziate dall'analisi dell'AS-IS (Fonte: Hospital Clínic Barcelona, 2019)

a. Pazienti anziani con significative comorbidità e assenza di un'adeguata stratificazione del rischio.
b. Diagnosi tardiva, con pazienti in stadio avanzato nella patologia.
c. Variabilità nella pratica clinica dovuta all'assenza di consenso sui criteri di diagnosi/*referral*/trattamento, con conseguente difficoltà nella selezione dei pazienti più appropriati.
d. Scelta del trattamento che non tiene conto delle preferenze del paziente.
e. Mancanza di risorse per le cure mediche palliative dei pazienti inoperabili.
f. Mancanza di professionalità nella gestione e presa in carico dell'intero percorso diagnostico-terapeutico del paziente con SA.
g. Scarsità di risorse per applicare tecniche in grado di migliorare il recupero funzionale dei pazienti operati.
h. Costo elevato dei dispositivi medici innovativi.
i. Limitazioni nelle analisi dei risultati della procedura e assenza di conoscenza circa l'impatto reale su risultati di salute, costi e soddisfazione di pazienti e professionisti.

Alla luce di tali considerazioni, l'HCB ha delineato per i pazienti con SA un modello di cura innovativo in grado di abbracciare l'intero *continuum* assistenziale - dalla corretta diagnosi alla più accurata stratificazione del rischio, dall'ottimizzazione del trattamento (grazie anche al coinvolgimento multidisciplinare di professionisti, pazienti e parenti) al continuo supporto sociale e psicologico ai pazienti - ed ha elaborato un progetto pilota costituito da misure di organizzazione interna e nuovi servizi volti a correggere e migliorare le criticità riscontrate nell'AS-IS. Gli ambiti specifici coperti dal progetto MITMEVA sono presentati nel Box 2.

Box 2 Ambiti coperti dal progetto MITMEVA (Fonte: Hospital Clínic Barcelona, 2019)

- Realizzazione di un programma di misure educative rivolte ai cittadini.
- Realizzazione di un programma di ottimizzazione del *referral* dei pazienti, comprensivo di formazione continua dei medici sulla diagnosi e sul trattamento della SA, ottimizzazione dei sistemi di comunicazione tra i diversi dispositivi sanitari, ricerca proattiva di pazienti con malattia avanzata.
- Fornitura delle valvole aortiche consigliate dai professionisti sanitari - per garantire il rispetto degli obiettivi dell'attività, la continuità assistenziale, il rinnovamento tecnologico e l'implementazione di nuove tecnologie - e gestione degli incidenti derivanti dal processo di approvvigionamento.
- Sistema digitale di simulazione degli interventi percutanei intuitivo e di facile utilizzo, in grado di adattarsi alle diverse anatomie e alle valvole percutanee disponibili sul mercato.
- Supporto logistico audiovisivo per gli incontri dei team multidisciplinari di valutazione diagnostica e terapeutica.
- Supporto digitale ad un programma di pre-riabilitazione e riabilitazione post-operatoria per pazienti sottoposti a intervento per SA.
- Programma educativo per pazienti con SA e protesi valvolari.
- Monitoraggio del Programma di Appalti Pubblici Innovativi tramite raccolta di dati e calcolo di indicatori di performance (*key performance indicators* - KPI).

Più in dettaglio, il progetto MITMEVA si compone di 13 attività/azioni per migliorare la gestione dei pazienti con SA, alcune delle quali comportano misure di riorganizzazione interna (innovazione organizzativa) e/o esterna (comunità e territorio di riferimento), altre invece misure sull'acquisizione di materiali (innovazione tecnologica) o servizi (innovazione organizzativa), come mostrato nella Tabella 1.

Copyright © SDA Bocconi, Milano, Italy

Tabella 1 Azioni proposte dal progetto MITMEVA

Diagnosi	Valutazione del trattamento	Trattamento	Monitoraggio
1. Ottimizzazione del processo di *referral* 2. Educazione dei professionisti delle cure primarie, dei cardiologi e dei pazienti 3. Percorso di accesso unificato	4. Valutazione multidisciplinare completa da parte di un Heart Team	5. Misure (sanitarie, sociali, psicologiche, educative) di supporto palliativo 6. Gestione del processo (in ospedale, pre- e post-operatorio, follow-up ambulatoriale) 7. Preparazione fisica e psicologica all'intervento 8. Software di supporto per la pianificazione degli interventi TAVI 9. Condivisione del rischio nell'acquisto dei dispositivi medici 10. Riabilitazione cardiologica pre-e post-intervento 11. Educazione per pazienti con protesi	12. Monitoraggio dei risultati clinici, economici, di processo e di soddisfazione dei pazienti e degli operatori sanitari 13. Scalabilità del nuovo modello e progettazione di un nuovo modello di pagamento

Fase 2 - Finanziamento del progetto MITMEVA

Il progetto MITMEVA è inquadrato nel Piano Sanitario Catalano (*Plan de salud de Catalunya*) 2016-2020. È stato cofinanziato al 50% dal Fondo Europeo di Sviluppo Regionale catalano 2014-2020 ai sensi:

- dell'ordinanza del Ministro della Salute SLT/184/2017 del 27 luglio 2017, contenente l'approvazione delle basi regolatorie applicabili ai bandi finalizzati a favorire l'acquisto pubblico di innovazione promossi dagli enti pubblici del sistema sanitario catalano (*Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya* - SISCAT) nell'ambito del Piano Sanitario della Catalogna (*Plan de salud de Catalunya*) 2016-2020, della Strategia di ricerca e innovazione per la specializzazione intelligente della Catalogna (*Estratègia de recerca i innovació per a l'especialització intelligent de Catalunya* - RIS3CAT), del Programma per gli Appalti Pubblici Innovativi (*Programa de Compra Pública d'Innovació* - CPI) e del Programma Operativo (PO) del Fondo Europeo di Sviluppo Regionale (*Programa Operatiu del FEDER del Catalunya*) 2014-2020.
- della Delibera del Direttore del Servizio Sanitario Catalano (*Servei Català de la Salut* - CatSalut) SLT/1913/2017 del 2 agosto 2017, contenente la pubblicazione del bando per la linea di aiuto per i progetti di Appalti Pubblici Innovativi promossi dagli enti del sistema sanitario catalano per l'anno 2017 (riferimento BDNS 358200).

Il progetto MITMEVA, infatti, è collegato a due assi strategici del RIS3CAT: la promozione dei settori (tra cui l'industria della salute e le scienze della vita) che, per peso e potenzialità, possono agire come attivatori della ripresa economica e del riorientamento dell'economia catalana verso un modello di crescita più intelligente, sostenibile e integrativo (Asse 1) e l'impegno a favore di tecnologie trasversali (es. ICT, nanotecnologie, materiali avanzati, fotonica, biotecnologia e produzione avanzate) che fungano da strumento

Copyright © SDA Bocconi, Milano, Italy

trasformatore del tessuto produttivo e generatore di nuove opportunità scientifiche, tecnologiche ed economiche (Asse 3).

Inoltre, il progetto possiede i requisiti richiesti ai progetti pilota del CPI, il cui obiettivo principale è di guidare la domanda di innovazione da parte della Pubblica Amministrazione attraverso la progettazione e la realizzazione di progetti pilota, elencati nel Box 3.

Box 3 Requisiti dei progetti pilota all'interno del Programma per gli Appalti Pubblici Innovativi

- Impatto misurabile e rilevante sul miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza della spesa sanitaria pubblica in Catalogna e sul miglioramento dei servizi sanitari pubblici.
- Scalabilità in altre amministrazioni pubbliche in Catalogna o altri territori.
- Impatto misurabile e rilevante sul miglioramento della competitività e della capacità innovativa.
- Considerazione dell'intero ciclo di vita del prodotto o del servizio.
- Sostenibilità tecnica e finanzia.

La Tabella 2 mostra le caratteristiche di sintesi e il valore del progetto finanziato.

Tabella 2 Caratteristiche di sintesi del progetto MITMEVA approvato da CatSalut (Fonte: Servei Català de la Salut, 2019)

ID progetto	SA51-006944
Titolo progetto	Maneig integral transversal i multidisciplinar de l'estenosi valvular aòrtica (MITMEVA): Programa pilot innovador per optimitzar l'eficiència i l'aplicació de recursos.
Beneficiario	Hospital Clínic de Barcelona
Costi eleggibili	1.992.793,53
Quota finanziamento	50%
Importo finanziato	996.396,76
Data prevista inizio progetto	01/01/2018
Data prevista fine progetto	31/12/2021
Data fine periodo di liquidazione	28/02/2022
Punteggio conseguito	79,8
Area di intervento	Processi di ricerca e innovazione nelle grandi imprese
Obiettivo specifico	Obiettivo 1.2.1. Impulso e promozione delle attività di R&D guidate da aziende, supporto alla creazione e al consolidamento di imprese innovative e sostegno agli appalti pubblici innovativi
Linea attuativa	1.2.1.7. Appalti pubblici innovativi (CPI) (concorrenza)

Fase 3 - Consultazione preliminare di mercato

Al fine di informare la definizione complessiva della gara, in conformità con i requisiti degli appalti pubblici innovativi, e in previsione dell'avvio di un progetto pilota con 150 pazienti, l'11 giugno 2019 l'HCB ha avviato una consultazione preliminare di mercato, con termine per l'invio dei commenti il 21 giugno 2019, finalizzata a fornire informazioni sul processo di gara per ottenere la più ampia partecipazione possibile degli stakeholder, conoscere le caratteristiche tecniche e la qualità delle soluzioni proposte dal mercato, e consentire alle parti interessate di formulare commenti e suggerimenti utili alla stazione appaltante nella preparazione della gara.

La consultazione preliminare si compone (i) di un documento che inquadra la patologia, le criticità che caratterizzano lo scenario attuale, gli obiettivi e le linee di azione del progetto pilota MITMEVA, le specifiche funzionali e gli aspetti innovativi del progetto, le specifiche tecniche dei materiali da acquistare (135 valvole di cui 85 chirurgiche - 85% biologiche e 15% meccaniche - e 50 TAVI - sia con approccio

Copyright © SDA Bocconi, Milano, Italy

transfemorale sia transapicale) e dei servizi connessi (formazione, ottimizzazione del referral, simulazione degli impianti, supporto audiovisivo per gli incontri dell'heart team, supporto digitale per la riabilitazione pre- e post-intervento, educazione ai pazienti, indicatori di performance), le caratteristiche innovative dell'appalto, la modalità di cofinanziamento del progetto, di conduzione della consultazione preliminare e di trattamento dei dati personali, e (ii) di un questionario dettagliato per la raccolta di commenti in forma scritta dalle imprese, riportato in versione integrale in Appendice. Il questionario chiede una breve descrizione dell'impresa e delle esperienze analoghe all'oggetto della gara, l'approccio formativo e informativo proposto per creare consapevolezza nella popolazione target e la relativa modalità di valutazione delle azioni proposte, l'approccio proposto per il miglioramento del processo di *referral* del paziente e la relativa modalità di valutazione degli impatti, il modello di fornitura proposto, il sistema digitale proposto per la preparazione degli impianti e la relativa formazione, il supporto logistico audiovisivo proposto per l'esecuzione della valutazione multidisciplinare da parte dell'heart team, le caratteristiche del supporto digitale per la riabilitazione pre- e post-intervento, le modalità di analisi del miglioramento dell'aderenza al trattamento derivante dal programma educativo, l'esperienza posseduta nella raccolta informativa, gli strumenti e i sistemi ritenuti più appropriati per raccogliere le informazioni necessarie alla valutazione del progetto, la modalità di collaborazione proposta per la raccolta e la fornitura di dati e indicatori con i professionisti ospedalieri coinvolti nel progetto, la frequenza di fornitura di informazioni su indicatori e dati per analisi successive, e i rischi percepiti in grado di minacciare la raccolta dei dati.

Un aspetto particolarmente interessante della consultazione preliminare è costituito dalla sezione relativa al monitoraggio delle azioni di miglioramento. Il Programma per gli Appalti Pubblici Innovativi (CPI) di cui il progetto MITMEVA fa parte prevede, infatti, che la soluzione proposta per il problema rilevato venga valutata in modo comparativo rispetto alla situazione precedente. Il progetto pilota, pertanto, include una serie di azioni per ciascuna delle quali sono previsti uno o più indicatori di performance (KPI) e prevede la definizione di banche dati appropriate che consentano la valutazione del rapporto di costo-efficacia alla fine del periodo stabilito. La Tabella 3 mostra una lista di KPI orientativi per la misurazione ed il monitoraggio delle azioni di miglioramento individuate presentati dall'HCB nel documento illustrativo della consultazione preliminare di mercato.

Tabella 3 KPI individuati per il monitoraggio delle azioni di miglioramento

Diagnosi	
Ottimizzazione del *referral* dei pazienti	• Tempo di attesa fino alla prima visita specialistica ed ecocardiogramma
Formazione per professionisti	• Numero di pazienti riferiti in stadi non evoluti (rispetto al numero totale di pazienti riferiti)
Percorso unico d'ingresso	• Numero di visite necessarie per la diagnosi • Lista d'attesa per ecografia • Livello di soddisfazione del paziente (alla fine del 2° e 3° anno)
Valutazione e scelta del trattamento	
Valutazione multidisciplinare integrata da parte dell'Heart Team	• Numero di pazienti valutati dall'Heart Team • Risultati clinici (es. n° di pacemaker impiantati dopo TAVI, numero di decessi, mortalità a 30 giorni, ...) • Misura della qualità di vita del paziente • Valutazione del rischio (scale di fragilità) • Valutazione delle preferenze del paziente per la tipologia di intervento • Soddisfazione del paziente e dei professionisti (alla fine del 2° e 3° anno)
Misure di supporto palliative (per pazienti inoperabili)	• Soddisfazione del paziente e della famiglia • Qualità della vita dei pazienti
Gestione del processo	• Tempo di attesa dall'invio al trattamento/intervento • Durata della degenza ospedaliera • Durata della degenza ospedaliera nelle persone a rischio sociale • Tempo di dimissione da parte del personale sociosanitario o figura simile per persone a rischio sociale

Copyright © SDA Bocconi, Milano, Italy

Preparazione all'intervento	• Numero di complicanze peri-operatorie • Tempo nella sala di rianimazione • Tempo in unità di recupero post-anestesia (URPA) • Degenza ospedaliera per persone a rischio sociale
Sistema di supporto alla pianificazione TAVI	• Tempo di intervento • Misurazione dei risultati clinici • Numero di complicazioni • Soddisfazione del professionale
Condivisione del rischio	• Misurazione dei risultati clinici
Riabilitazione	• Soggiorno in ospedale • Qualità di vita • Soddisfazione professionale
Formazione per pazienti con protesi	• Numero di complicanze legate alla protesi • Numero di ricoveri ospedalieri • Numero di visite/chiamate all'infermiera di riferimento • Monitoraggio dell'utilizzo dell'app • Risultati consumo di risorse sanitarie (n° visite mediche e infermieristiche)
Monitoraggio	
Monitoraggio livello di soddisfazione	• Pazienti • Professionisti

Fase 4 – Procedura di gara

La gara "Approccio completo, trasversale e multidisciplinare alla gestione clinica dei pazienti con stenosi valvolare aortica nell'area di Barcelona Esquerra" è stata pubblicata dall'HCB l'8 luglio 2020 con scadenza per la presentazione delle offerte fissata il 7 agosto 2020 e apertura delle buste il 12 agosto 2020. Il Box 4 ne sintetizza le caratteristiche.

Box 4 Caratteristiche della gara

- **Amministrazione aggiudicatrice**: Hospital Clínic de Barcelona
- **Denominazione**: Anuncio del Hospital Clínic de Barcelona sobre licitación de contrato de servicios abordaje integral y multidisciplinar de la gestión clínica de pacientes con la patología Estenosis Valvular Aórtica
  Numero di riferimento: 2019-160
- **Codice CPV principale:**
  85100000 Servizi sanitari
- **Codici CPV aggiuntivi:**
  80561000 Servizi di formazione sanitaria
  72212180 Servizi di programmazione di software medicale
  48180000 Pacchetti software medici
  33182220 Valvole cardiache
  33184300 Protesi cardiache
  33182210 Pacemaker
  72000000 Servizi informatici: consulenza, sviluppo di software, Internet e supporto
- **Tipo di appalto:** Servizi
- **Informazioni relative ai lotti:** 2 lotti
  - Lotto 1: Servizi finalizzati all'ottimizzazione del processo diagnostico, preparazione e pianificazione e trattamento del processo di gestione clinica del paziente con stenosi aortica.
  - Lotto 2: Servizi volti a ottimizzare la valutazione diagnostica, il trattamento, la riabilitazione pre- e post-intervento, il follow-up e il monitoraggio degli indicatori del processo di gestione clinica del paziente con stenosi aortica.
- **Tipo di procedura:** aperta
- **Durata:** 36 mesi
- **Rinnovo:** no
- **Valore totale stimato:** 1.423.500,00€ oltre iva (21%)

Copyright © SDA Bocconi, Milano, Italy

- **Determinazione del prezzo del contratto:** prezzo fisso, comprensivo di tutte le prestazioni e i servizi forniti, in conformità di quanto previsto dagli art. 102 e 309 della Legge 9/2017 sugli appalti pubblici (LCSP), a cui possono essere apportate correzioni legate all'applicazione di un pagamento per il risultato.
- **Criterio di aggiudicazione**: Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione.

Criteri di valutazione

La gara ha previsto un'aggiudicazione secondo l'offerta economicamente più vantaggiosa con 4 punti attribuiti al prezzo e i restanti 94 a criteri qualitativi, suddivisi in oggettivi (60 nel lotto 1 e 50 nel lotto 2) e soggettivi (rispettivamente 40 e 50). I criteri di valutazione, riportati in dettaglio nella Tabella 4, appaiono del tutto coerenti con gli obiettivi che la gara si è prefissata e premiano le misure educative rivolte ai cittadini e ai pazienti che hanno ricevuto l'impianto di una valvola cardiaca, il programma di ottimizzazione del *referral* dei pazienti, la fornitura e la gestione dei materiali forniti, il sistema di supporto per la pianificazione dell'impianto di TAVI, il supporto logistico audiovisivo per la realizzazione di incontri multidisciplinari di valutazione diagnostica e della terapia da parte dell'heart team, il supporto digitale per il programma di riabilitazione pre- e post- intervento, il follow-up ed il monitoraggio per la valutazione dell'acquisto attraverso la raccolta di dati ed il calcolo di indicatori per la valutazione del servizio.

Tabella 4 Criteri di valutazione

Lotto 1	
Criteri oggettivi	**Fino a 60 punti**
- Prezzo $$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL}\right)\right] xP$$ dove: P_v = punteggio offerta v O_v = prezzo offerta v O_m = prezzo migliore IL = importo a base d'asta P = punteggio economico	Fino a 4 punti
Misure educative rivolte ai cittadini - Azione educativa con utilizzo di canali di diffusione e supporto alle associazioni di pazienti - Azione educativa con utilizzo di canali di diffusione e supporto alle associazioni del quartiere di Esquerra de l'Eixample	Fino a 6 punti - Sì = 3 punti No=0 punti - Sì = 3 punti No=0 punti
Programma di ottimizzazione del *referral* - Formazione in programmi di valutazione della fragilità e della utilità - Formazione specifica per i medici di riferimento sull'importanza del *referral* precoce del paziente con SA severa o grave, della qualità degli esami complementari e della comunicazione fluida con il centro di riferimento	Fino a 12 punti - Sì = 6 punti No=0 punti - Sì = 6 punti No=0 punti

Copyright © SDA Bocconi, Milano, Italy

Fornitura e gestione dei materiali - Innovazione nella presentazione delle bioprotesi chirurgiche: inclusione nell'offerta di valvole che consentono la conservazione a secco se l'impianto lo richiede - Innovazione nel disegno delle bioprotesi chirurgiche: design ad anello per consentire un ulteriore impianto della valvola protesica - Innovazione nel disegno degli introduttori delle bioprotesi transcatetere: presenza di sistemi di introduzione ottimizzati per ridurre il danno vascolare (inferiore a 16 Fr) - Innovazione nella presentazione delle bioprotesi transcatetere: bioprotesi progettata per ridurre il rischio di fuga dell'impianto peri-protesico - In accordo con la sezione 4.5 del Capitolato tecnico, l'HCB si fa carico del costo del 15% dei pacemaker (PM) bicamerali necessari dopo l'impianto di TAVI (range da 0 a 15%). Il costo di un maggior fabbisogno di PM fino al 6% in più (range da 15,1% a 21%) sarà a carico dell'aggiudicatario. Si valuterà se l'offerente si offre di assumersi il costo degli impianti di PM bicamerali dal 21% al 30% - In accordo con la sezione 4.5 del Capitolato tecnico, l'HCB si fa carico del costo del 4% dei PM bicamerali necessari dopo l'impianto con valvole chirurgiche (range da 0 al 4%). Il costo di una maggiore necessità di PM fino al 4% in più (da 4,1% 8%) sarà a carico dell'aggiudicatario. Si valuterà se l'offerente si offre di assumersi il costo degli impianti dall'8% al 12%. - In accordo con la sezione 4.5 del Capitolato tecnico, l'HCB si fa carico del costo del 6% dei cateteri a palloncino per i pazienti che necessitano di dilatazione dopo l'impianto di TAVI (range da 0% a 6%). L'aggiudicatario assumerà un maggior fabbisogno fino al 6% in più (range da 6,1% a 12%). Si valuterà se l'offerente si offre di assumersi il costo dei cateteri a palloncino dal 12% al 20%	Fino a 38 punti - Sì = 7 punti No=0 punti - Sì = 7 punti No=0 punti - Sì = 5 punti No=0 punti - Sì = 4 punti No=0 punti - Sì = 5 punti No=0 punti - Sì = 5 punti - No=0 punti - Sì = 5 punti - No=0 punti
Criteri soggettivi	**Fino a 40 punti**
Misure educative rivolte ai cittadini - Qualità della formazione e delle azioni educative - Metodologia di lavoro, pianificazione e organizzazione di azioni formative e educative per il raggiungimento dell'obiettivo descritto	Fino a 7 punti - Fino a 5 punti - Fino a 2 punti
Programma di ottimizzazione del *referral* - Scopo delle azioni formative e educative - Contenuto innovativo degli strumenti proposti - Fattibilità e applicabilità del protocollo di riferimento del paziente - Metodologia di lavoro, pianificazione, organizzazione delle azioni da attuare per ottimizzare il processo di riferimento	Fino a 16 punti - Fino a 4 punti - Fino a 6 punti - Fino a 4 punti - Fino a 2 punti
Sistema di supporto per la pianificazione dell'impianto di TAVI - Contenuto innovativo degli strumenti proposti - Caratteristiche del software	Fino a 17 punti - Fino a 8 punti - Fino a 9 punti

Copyright © SDA Bocconi, Milano, Italy

Lotto 2	
Criteri oggettivi	**Fino a 50 punti**
Prezzo $$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL}\right)\right] xP$$ dove: P_v = punteggio offerta v O_v = prezzo offerta v O_m = prezzo migliore IL = importo a base d'asta P = punteggio economico	Fino a 4 punti
Supporto logistico audiovisivo per la realizzazione di incontri multidisciplinari di valutazione diagnostica e della terapia - Frequenza incontri Heart Team	Fino a 6 punti - Sì trimestrali = 6 punti - Sì semestrali = 3 punti - No=0 punti
Supporto digitale per il programma di riabilitazione pre- e post-impianto in pazienti sottoposti a intervento per SA - Il supporto digitale è disponibile in diverse lingue	Fino a 6 punti - Sì in 2 lingue (catalano e castigliano) = 3 punti - Sì in più di 2 lingue (catalano e castigliano + inglese, francese o arabo) = 3 punti - No=0 punti
Programma educativo per pazienti con SA e protesi valvolari	Fino a 5 punti - Sì = 6 punti - No=0 punti
Follow-up/monitoraggio per la valutazione dell'acquisto	Fino a 8 punti - Sì se includono la rilevazione di Patient Reported Outcomes (PROMs) e Patient Reported Experiences (PREMs) = 8 punti - Sì se includono la rilevazione di PROMs o PREMs = 4 punti - No = 0 punti

Copyright © SDA Bocconi, Milano, Italy

Fornitura e gestione dei materiali forniti - Design innovativo specifico delle valvole transcatetere che riduce l'incidenza delle perdite peri-protesiche - In accordo con la sezione 5.6 del Capitolato tecnico, l'HCB si fa carico del costo del 25% dei pacemaker PM bicamerali e monocamerali (nella proporzione del 50% ciascuno) necessari dopo l'impianto di TAVI (range da 0 a 25%). Il costo di un maggior fabbisogno di PM fino al 7% in più (range da 25,1% a 32%) sarà a carico dell'aggiudicatario. Si valuterà se l'offerente si offre di assumersi il costo degli impianti di PM dal 32% al 50% - In accordo con la sezione 5.6 del Capitolato tecnico, l'HCB si fa carico del costo del 4% dei PM bicamerali necessari dopo l'impianto con valvole chirurgiche (range da 0 al 4%). Il costo di una maggiore necessità di PM fino all'8% (da 4,1% a 8%) sarà a carico dell'aggiudicatario. Si valuterà che l'offerente si offre di assumersi il costo degli impianti dall'8% al 12%	Fino a 21 punti - Sì = 7 punti No=0 punti - Sì = 7 punti No=0 punti - Sì = 7 punti No=0 punti
Criteri soggettivi	**Fino a 50 punti**
Supporto logistico audiovisivo per la realizzazione di incontri multidisciplinari di valutazione diagnostica e della terapia - Caratteristiche tecniche della piattaforma - Contenuto innovativo degli strumenti proposti - Metodologia, pianificazione e organizzazione del lavoro	Fino a 18 punti - Fino a 8 punti - Fino a 6 punti - Fino a 4 punti
Supporto digitale per il programma di riabilitazione pre- e post-impianto in pazienti sottoposti a intervento per SA - Caratteristiche tecniche della piattaforma - Contenuto innovativo degli strumenti proposti - Metodologia, pianificazione e organizzazione del lavoro	Fino a 18 punti - Fino a 8 punti - Fino a 6 punti - Fino a 4 punti
Programma educativo per pazienti con SA e protesi valvolari - Qualità del programma educativo per pazienti con SA e protesi valvolari - Metodologia di lavoro, pianificazione e organizzazione di azioni formative e educative per il raggiungimento dell'obiettivo descritto	Fino a 8 punti - Fino a 6 punti - Fino a 2 punti
Monitoraggio di dati e indicatori (KPI) per la valutazione del servizio - Metodologia con cui vengono presentati i dati	Fino a 6 punti - Fino a 6 punti

Meccanismo di pagamento

Il progetto MITMEVA prevede un sistema di pagamento basato sul raggiungimento di alcuni risultati, misurati attraverso il sistema di indicatori riportati nella Tabella 5, che indica anche il livello target.

Copyright © SDA Bocconi, Milano, Italy

Tabella 5 Indicatori di qualità utilizzati per il pagamento ai fornitori

Indicatore	Formula	Anno inizio rileva-zione	Target	Peso del Fornitore	Risultato
Lotto 1					
Tasso di popolazione di riferimento che compila l'indagine sulla conoscenza della stenosi aortica	N° persone nella popolazione di riferimento che accedono alla formazione e compilano l'indagine / Popolazione di riferimento che partecipa alle sessioni di formazione	2°	>10% 2° anno >15% 3° anno	30%	8%-12% 12%-18%
Tempo di attesa tra la comparsa dei sintomi e la visita medica/ ecocardiogramma	Pazienti con tempo di attesa tra l'inizio dei sintomi e la prima visita medica/ecocardiografica <1 anno / N° pazienti trattati	2°	>50% 2° e 3° anno	10%	40%-60%
Tasso di medici formati	Tasso medici formati sul totale dei medici che fanno il *referral*	1°	>50% 1° anno >70% 2° anno >90% 3° anno	100% 1° anno 30% 2° e 3° anno	45%-60% 56%-84% 80%-100%
Numero di visite necessarie per la scelta del trattamento	N° pazienti in cui viene presa la decisione terapeutica in meno di 2 visite / N° pazienti trattati	2°	≥80% 2° e 3° anno	20%	64%-96%
Numero di pazienti riferiti in stadi non evoluti	N° pazienti riferiti in stadi non evoluti / n° pazienti riferiti	2°	<25% 2° anno <20% 3° anni	10%	20%-30% 16%-24%
Lotto 2					
Indice di prescrizione degli interventi sulla valvola aortica in accordo con le linee guida europee in vigore	N° interventi sulla valvola aortica prescritti in conformità alle attuali linee guida cliniche europee / N° totale di interventi	1°	>90% ogni anno	25% il 1° anno 10% il 2° e il 3° anno	80%-100%
Numero di pazienti discussi dall'Heart Team	N° pazienti discussi dall'Heart Team / N° totale di pazienti	1°	>30% 1° anno >40% 2° anno >50% 3° anno	25% il 1° anno 10% il 2° e il 3° anno	24%-36% 32%-48% 40%-60%
Tasso di pazienti che compila la *customer satisfaction*	N° pazienti con impianto di protesi valvolare che compila la *customer satisfaction* / N° totale di pazienti con impianti	2°	>5% all'anno dal 2°	20%	4%-6%
Tasso di pazienti che accettano l'uso di dispositivi digitali implementati (es. app)	N° pazienti che accettano l'uso di dispositivi digitali implementati / N° pazienti trattati	2°	>40% 2° anno >50% 3° anno	20%	32% a 48% 40% a 60%
Visualizzazione digitale dei casi presentati all'Heart Team con una piattaforma completa dei centri di riferimento	N° casi presentati all'Heart Team e visionati dai centri di riferimento / N° casi presentati all'Heart Team	2°	>70% 2° anno 100% 3° anno	20%	56%-84% 80%-100%
Tasso di pazienti che effettua riabilitazione	N° pazienti che effettua riabilitazione / N° pazienti trattati	1°	>50% 1° anno >70% 2° anno >80% 3° anno	50% il 1° anno 20% il 2° e il 3° anno	40%-60% 56%-84% 64%-96%

Copyright © SDA Bocconi, Milano, Italy

Per il calcolo degli indicatori ed il relativo rimborso è previsto l'utilizzo del seguente meccanismo: alla fine di ogni anno, la direzione del progetto valuterà i risultati ed il grado di conformità agli indicatori utilizzati per il pagamento; il calcolo tiene conto della possibilità del fornitore di incidere sull'obiettivo valutato usando come fattore correttivo il peso del fornitore nel raggiungimento dell'obiettivo. Il valore di ogni indicatore deriverà dall'applicazione della formula:

$$Valore\ dell'indicatore = \%\ grado\ di\ conformità\ x peso\ \%\ indicatore$$

dove il grado di conformità è dato dalla formula

$$Grado\ di\ conformità = \frac{\%\ \text{risultato ottenuto}}{\%\ \text{target}} x100$$

Il risultato deve essere compreso nell'intervallo ± 20% del valore target.

Per ogni indicatore, il grado di conformità sarà:

- = 0 se il grado di conformità è inferiore all'80%;
- = valore del grado di conformità se questi è compreso tra 80% e 120%;
- = 120% se il grado di conformità è maggiore del 120%.

Il risultato della somma di tutti gli indicatori non può superare il 100%. In caso di valori maggiori, sarà posto uguale a 100%.

Il contratto verrà fatturato mensilmente in base all'importo aggiudicato e agli obiettivi di qualità indicati in Tabella 5. La formula applicata per il calcolo degli importi fatturati è la seguente:

- Dal 1° all'11° mese = $\frac{\text{Importo di aggiudicazione del contratto x 95\%}}{11}$

- Il 12° mese dalla firma del contratto =
  $Importo\ di\ aggiudicazione\ del\ contratto\ x\ \%\ sul\ prezzo\ aggiudicato$

All'importo di aggiudicazione verrà applicato un indice correttivo correlato al raggiungimento degli obiettivi di qualità che può arrivare fino al 5% del prezzo aggiudicato (vedi Tabella 6).

Tabella 6 Fattori correttivi applicati in base al livello di conformità degli obiettivi raggiunti

Indice di conformità agli obiettivi	Percentuale sul prezzo aggiudicato
Da 95% a 100%	5%
Da 80% a 95%	2,5%
Meno di 80%	0%

Aggiudicazione

La gara è stata aggiudicata il 7 ottobre 2020, con un rallentamento rispetto a quanto inizialmente previsto a causa della pandemia. I dettagli sono riportati nel Box 5.

Box 5 Aggiudicazione della gara

Lotto 1

Descrizione del lotto: Servizi finalizzati all'ottimizzazione del processo diagnostico, preparazione e pianificazione e trattamento del processo di gestione clinica del paziente con stenosi aortica

Data di aggiudicazione al contraente: 07/10/20

Data di formalizzazione del contratto: 30/10/20

Numero di offerte ricevute: 1

Impresa aggiudicataria:

Copyright © SDA Bocconi, Milano, Italy

Denominazione: EDWARDS LIFESCIENCES, S.L.
Nazionalità: Spagnola
Importo: 767.152,00 € comprensivi di IVA
Importo IVA esclusa: 634.010,00 €

Lotto 2

Descrizione del lotto: Servizi volti ad ottimizzare la valutazione diagnostica, il trattamento, la pre-qualifica, la riabilitazione post-intervento, il follow-up e il monitoraggio degli indicatori del processo di gestione clinica del paziente con SA

Data di aggiudicazione al contraente: 07/10/20

Data di formalizzazione del contratto: 30/10/20

Numero di offerte ricevute: 1

Impresa aggiudicataria:

Denominazione: MEDTRONIC IBÉRICA, S.A.
Nazionalità: Spagnola
Importo: 955.246,60 € comprensivi di IVA
Importo IVA esclusa: 789.460,00 €

Riferimenti bibliografici

Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease - The Task Force on the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal*, 2017;38:2739-91.

Berti S, Callea G. Conversations With the Editor: Optimizing Patient Pathways Through the Activation of an Aortic Valve Outpatient Day Service. *Clinical Therapeutics*, 2021;43(5):798-805. https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2021.03.017

Callea G, Cavallo MC, Tarricone R, Beccagutti G, Busca R, Corbo M. Il governo dell'innovazione tecnologica in sanità. Il caso dell'impianto di valvola aortica transcatetere: stato dell'arte delle indicazioni e della rimborsabilità nelle regioni italiane. *Mecosan*, 2015;95:137–160.

Callea G, Cavallo MC, Tarricone R, Torbica A. Learning Effect and Diffusion of Innovative Medical Devices: The Case of Transcatheter Aortic Valve Implantation in Italy. *Journal of Comparative Effectiveness Research*, 2017 Jan 01.

Callea G. The Pivotal Role of Hospitals in Enhancing Rational and Appropriate Use of Resources for Mature Technologies: The Case of Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Clinical Therapeutics*, 2021;43(5):796-797. https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2021.03.013

Hospital Clínic di Barcellona, Consulta Oberta al Mercat pel projecte de millora de la qualitat i l'eficiència de la gestió clínica dels pacients amb Estenosi Valvular Aòrtica (EAo), i optimització dels recursos disponibles a través d'un nou model d'atenció integral, transversal i multidisciplinari (MITMEVA), 2019, disponibile al link.

Marsilio M, Torbica A, Villa S. Health care multidisciplinary teams: The sociotechnical approach for an integrated system-wide perspective. *Health Care Management Review*. 2017 Oct/Dec;42(4):303-314. doi: 10.1097/HMR.0000000000000115.

Mylotte D, Osnabrugge RLJ, Windecker S, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Europe: Adoption Trends and Factors Influencing Device Utilization. *Journal of the American College of Cardiology*, 2013;62:210–219.

Copyright © SDA Bocconi, Milano, Italy

Osnabrugge RLJ, Mylotte D, Head SJ, et al. Aortic stenosis in the elderly: disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis and modelling study. *Journal of the American College of Cardiology*, 2013; pii:S0735-1097(13)02079-2.

Santoro G, Vitali E, Tamburino C, et al. Impianto transcatetere di protesi valvolare aortica in pazienti con stenosi valvolare severa sintomatica. *Giornale Italiano di Cardiologia*, 2010; 11 (1): 45-53.

Servei Català de la Salut, Resolució del director del Servei Català de la Salut, 2019, disponibile al link.

Tarricone R, Callea G, Ogorevc M, Prevolnik Rupel V. Improving the Methods for the Economic Evaluation of Medical Devices. *Health Economics*. 2017 Feb;26 Suppl 1:70-92. doi: 10.1002/hec.3471.

Vahanian A, Baumgartner H, Bax J et al. Guidelines on the management of valvular heart disease - The Task Force on the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology. *European Heart Journal*, 2007;28(2):230-68.

Vahanian A, Beyersdorf F, Praz Fet al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European Heart Journal*, 2022;43,561–632.

Link utili

Consultazione preliminare di mercato link

Documentazione di gara link

Aggiudicazione link

Formalizzazione contratto link

Copyright © SDA Bocconi, Milano, Italy

Appendice

Consultazione preliminare di mercato

Questionario[5]

Dati personali

Nome dell'ente	
Indirizzo (via, codice postale, città, paese)	
Tipo di organizzazione (PMI, grande azienda, cooperativa, start-up, consorzio...)	
Persona di contatto	
Posizione della persona di contatto	
Telefono	
Email	

1. Descrivete brevemente l'azienda, specificando i principali settori di mercato e di attività in cui è specializzata:

(Max. 500 parole)

2. La vostra organizzazione è interessata a partecipare (da sola o in collaborazione) a una gara d'appalto per l'Hospital Clínic de Barcelona?

   - SÌ o NO

Se la risposta alla domanda precedente è stata:

- SI, si prega di specificare a quale aspetto sareste direttamente interessati.
- NO, indicare l'interesse per questo Programma per gli Appalti Pubblici Innovativi.

(*Max. 1.000 parole*)

3. In relazione alla fornitura di servizi analoghi a quelli oggetto della presente gara, si prega di descrivere:
   - La vostra esperienza
   - Il modo in cui la vostra organizzazione ha partecipato o partecipa alla fornitura (da sola, come subappaltatore, come parte di un consorzio, ...).
   - Il tipo di membri e il tipo di servizi coperti da essi (se presenti)
   - Quali strumenti vi sembrano più adatti per una partecipazione collaborativa a un processo innovativo.

(*Max. 1.000 parole*)

[5] Traduzione ad opera dell'autrice.

Copyright © SDA Bocconi, Milano, Italy

4. Con riferimento al punto 1 delle specifiche tecniche, quale sarebbe il vostro approccio per aumentare la conoscenza della popolazione target della malattia degenerativa della valvola aortica?

(*Max. 1.000 parole*)

5. Con riferimento al punto 1 del capitolato tecnico, quali saranno le azioni informative?

(*Max. 500 parole*)

6. Con riferimento al punto 1 del capitolato tecnico, come verrà effettuata la valutazione delle azioni formative prima e dopo la formazione?

(Max. 500 parole)

7. Con riferimento al punto 2 del capitolato tecnico, quale sarà il vostro approccio per implementare azioni volte a migliorare l'efficienza del processo di *referral* del paziente per arrivare alla diagnosi finale e alla decisione terapeutica?

(Max. 500 parole)

8. Con riferimento al punto 2 delle specifiche tecniche, come si farà l'analisi degli impatti prima e dopo l'attuazione di tali azioni sul territorio, del tasso di riferimento, dell'adeguatezza dei tempi di riferimento e di ritardo/attesa del processo diagnostico e terapeutico?

(Max. 500 parole)

9. Con riferimento al punto 3 del capitolato tecnico, quale sarà il modello di fornitura, tenendo conto che per l'Ospedale è essenziale avere una gamma di prodotti che garantisca un'assistenza adeguata secondo i criteri degli specialisti HCB e, quindi, sarà necessario disporre di materiali da diversi fornitori? Come verranno gestiti gli incidenti (piano di emergenza)?

(Max. 1000 parole)

10. Con riferimento al punto 4 delle specifiche tecniche, quale sarà il sistema digitale proposto per la preparazione e la pianificazione degli interventi percutanei con valvole transcatetere? Quale formazione sarà fornita?

(Max. 500 parole)

11. Con riferimento al punto 5 del capitolato tecnico, come sarà il supporto logistico audiovisivo proposto per l'esecuzione della valutazione diagnostica e terapeutica multidisciplinare da parte dell'Heart Team in cui verranno analizzati i pazienti con stenosi aortica? Qual è la portata geografica? Quali altre potenziali applicazioni può offrire?

(Max. 500 parole)

Copyright © SDA Bocconi, Milano, Italy

12. Con riferimento al punto 5 delle specifiche tecniche, come saranno convocati e articolati gli incontri dell'Heart Team?

(Max. 500 parole)

13. Con riferimento al punto 6 del capitolato tecnico, come sarà la soluzione digitale di supporto continuo proposta per attivare un programma di pre-riabilitazione e riabilitazione in pazienti sottoposti a intervento chirurgico per stenosi della valvola aortica? Quali sono le fasi previste e che tipo di interazione/supporto viene proposto con il paziente?

(Max. 500 parole)

14. Con riferimento al punto 6 delle specifiche tecniche, quali azioni, tecniche e argomenti faranno parte di questo programma di formazione?

(Max. 500 parole)

15. Con riferimento al punto 7 delle specifiche tecniche, come intendete implementare un programma di educazione per i *pazienti* con stenosi aortica e portatori di protesi valvolari?

(Max. 500 parole)

16. Con riferimento al punto 7 delle specifiche tecniche, quali azioni, tecniche e argomenti faranno parte di questo programma di formazione?

(Max. 500 parole)

17. Con riferimento al punto 7 del capitolato tecnico, come verrà analizzato il miglioramento dell'aderenza al trattamento derivante dal programma educativo e la percezione dell'efficacia del programma da parte dei caregiver?

(Max. 500 parole)

Con riferimento al punto 8 del capitolato tecnico:

18. Avete esperienza nella raccolta di informazioni su progetti simili? (Specificare)

(Max. 500 parole)

19. Quali strumenti ritenete più appropriati per raccogliere le informazioni necessarie alla valutazione del progetto? Come pensate di raccogliere dati sulla situazione attuale e futura?

(Max. 500 parole)

20. Come pensate di collaborare alla raccolta e alla fornitura di dati e indicatori con i professionisti ospedalieri coinvolti nel progetto?

(Max. 500 parole)

Copyright © SDA Bocconi, Milano, Italy

21. Come verranno rispettate le attuali norme sulla riservatezza dei dati?

(Max. 1000 parole)

22. Quali sistemi pensate di implementare per la raccolta dei dati?

(Max. 500 parole)

23. Come garantirete la qualità dei dati raccolti, sia in termini di tecnologie informatiche da utilizzare sia in termini di registro di raccolta dati?

(Max. 500 parole)

24. Con quale frequenza prevedete di fornire informazioni su indicatori/dati per analisi successive?

(Max. 500 parole)

25. Quali sono i rischi che potrebbero minacciare l'adeguata raccolta dei dati e la fornitura degli indicatori e quale sarebbe il vostro piano di emergenza?

(Max. 500 parole)

Nota: le parti interessate possono allegare al questionario opuscoli, schede tecniche o qualsiasi altro materiale che ritengano utile per questa consultazione. Per queste informazioni aggiuntive è necessario indicare a quale domanda del questionario si riferiscono.

Copyright © SDA Bocconi, Milano, Italy

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.

AACSB ACCREDITED EFMD EQUIS ACCREDITED ASSOCIATION AMBA ACCREDITED

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: