

LINEE GUIDA PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL VALUE-BASED PROCUREMENT PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI PER IL TRATTAMENTO DELLE PERSONE CON DIABETE

G. Callea, N. Cusumano, L. Mager, R. Tarricone e V. Vecchi di SDA Bocconi, con
la collaborazione dell'Advisory Board "IP4D"

Con il contributo incondizionato di

Medtronic

Indice

EXECUTIVE SUMMARY	4
PARTE A.....	10
PARTE B.....	17
SCHEDA 1: CHI SONO I PORTATORI D'INTERESSE CHIAVE DA COINVOLGERE?	19
SCHEDA 2: COME ANALIZZARE I PROBLEMI?	24
SCHEDA 3: COME DEFINIRE IL VALORE DELL'ACQUISTO?	28
SCHEDA 4: COME INDIVIDUARE E VALUTARE LE SOLUZIONI DISPONIBILI PER RISPONDERE AI PROBLEMI INDIVIDUATI E CREARE VALORE?	32
SCHEDA 5: COME DEFINIRE I QUANTITATIVI DI GARA?	39
SCHEDA 6: COME REDIGERE LA DOCUMENTAZIONE DI GARA IN MODO ROBUSTO E COERENTE?	43
SCHEDA 7: COME GESTIRE L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA?	49
SCHEDA 8: COME ALLOCARE I RISCHI DEL CONTRATTO E IMPLEMENTARE MECCANISMI DI INCENTIVAZIONE?	51
SCHEDA 9: COME COSTRUIRE UN SISTEMA DI MONITORAGGIO E DI VALUTAZIONE DEI RISULTATI?	54
ALLEGATO I. UTILIZZARE LE VALUTAZIONI HTA COME FONTE INFORMATIVA IN FASE DI PROGETTAZIONE E COSTRUZIONE DELLA GARA.	56
ALLEGATO II. LA GESTIONE DELLE CONSULTAZIONI PRELIMINARI DI MERCATO	58
ALLEGATO III. ESEMPI DI INDICATORI DI ESITO PER MODELLI DI PAGAMENTO AL RISULTATO	61

ALLEGATO IV. LE COMPETENZE RICHIESTE AI MEMBRI DEL TAVOLO TECNICO E DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	62
ALLEGATO V. ESEMPI DI CRITERI DI VALUTAZIONE DELL’OFFERTA TECNICA PER L’ACQUISTO DI MICROINFUSORI	63
ALLEGATO VI. KPI PER VALUTARE SE UNA GARA GENERA IL VALORE ATTESO.....	66
BIBLIOGRAFIA	68



Executive Summary

Le “Linee Guida per l’implementazione del Value-Based Procurement per l’acquisto di dispositivi medici per il trattamento di persone con diabete” sono state sviluppate per supportare aziende sanitarie e centrali di committenza nell’adozione di logiche di acquisto improntate sul concetto di valore. Il documento, focalizzato sui dispositivi per il diabete - ambito che richiede soluzioni innovative e integrate – illustra i principali step del cosiddetto **Value-Based Procurement Process (VBPP)**, il modello elaborato dall’Osservatorio MaSan¹ di Cergas - SDA Bocconi per guidare la trasformazione dei processi di acquisto in modo da assicurare che la transizione verso il cosiddetto *Value-Based Procurement (VBP)* avvenga in maniera strutturata, sartorializzata – rispetto al contesto e alle esigenze specifiche – e sostenibile. Solo in questo modo sarà possibile far radicare il valore nel procurement come elemento cardine, scongiurando il rischio che il VBP diventi solo una “moda del momento”.

Le Linee Guida sono state realizzate con il contributo di un Advisory Board (AB) multidisciplinare che ha incluso rappresentanti di clinici, farmacisti, ingegneri clinici, associazioni di pazienti e industria, a garanzia di una prospettiva multi-stakeholder. L’AB, coordinato dal gruppo di ricerca di SDA Bocconi, è stato composto da:

- **Angela Deni**, Confindustria Dispositivi Medici
- **Lina Delle Monache**, Health Engine
- **Roberto Langella**, Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO)
- **Umberto Nocco**, Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC)
- **Maria Teresa Petrangolini**, Patient Advocacy Lab - ALTEMS
- **Andrea Scaramuzza**, Gruppo di Studio “Tecnologia e Diabete”
- **Salvatore Torrisi**, Federazione delle Associazioni Regionali degli Economisti e Provveditori della Sanità (FARE)

Le Linee Guida sono state elaborate sulla base del framework metodologico del Value-Based Procurement Process (“Framework MaSan”), complementato con le evidenze emerse da una ampia revisione della letteratura. Il Framework MaSan e le evidenze della letteratura sono stati discussi nell’ambito di tre incontri con l’AB che hanno consentito l’elaborazione e il successivo affinamento delle Linee Guida.

Le Linee Guida si articolano in due parti:

- La **Parte A** è dedicata all’illustrazione degli elementi di valore e dei pilastri del VBP;

¹ [MASAN - Osservatorio sul Management degli Acquisti e dei contratti in Sanità | SDA Bocconi School of Management](#)

- La **Parte B**, articolata in nove schede, illustra le modalità operative per l'implementazione di processi d'acquisto guidati da logiche di valore nel caso specifico dei dispositivi per il trattamento del diabete.

Pertanto, l'audience a cui si rivolge non comprende solo le figure tecniche che partecipano alla costruzione della singola procedura di gara (es. i fornitori, i tavoli tecnici), ma anche a coloro che ai diversi livelli istituzionali devono assumere decisioni strategiche volte all'introduzione di logiche di valore negli acquisti.

Il Value-Based Procurement (VBP)

Negli ultimi decenni, i sistemi sanitari sono messi alla prova dall'invecchiamento della popolazione, dall'aumento delle malattie croniche e, quindi, dalla crescita dei costi. Spendere di più non assicura necessariamente migliori risultati; occorre spendere meglio.

Il concetto di **Value-Based Health Care** (Porter & Teisberg, 2006) definisce il valore come rapporto tra esiti clinici e costi lungo l'intero ciclo di cura. Da questa prospettiva discendono modelli di rimborso e nuove logiche di procurement che superano l'attenzione al solo prezzo unitario, privilegiando valutazioni legate all'intero ciclo di vita del device, agli outcome clinici e all'impatto organizzativo.

A differenza degli acquisti tradizionali, **il VBP valorizza la partnership con i fornitori, modelli di risk-sharing e contratti outcome-based**. Esempi concreti sono già stati sperimentati in Catalogna, Danimarca, Toscana, Lombardia e in Consip.

L'Osservatorio MaSan di Cergas - SDA Bocconi, attraverso un'attività di ricerca sul campo volta a generare soluzioni operazionalizzabili, ha elaborato un approccio al VBP che intende superare i limiti evidenziati soprattutto nei modelli di rimborso value-based diffusi negli Stati Uniti e nell'Europa Nord-continentale, e anche nei social impact bond, adottati per innovare i servizi sociali.

Il modello MaSan considera il procurement value-based come un processo collaborativo che consente di concretizzare il passaggio da modelli di gestione concepiti nel quadro del *New Public Management* – e quindi basati su approcci transazionali orientati al *value for money* – a logiche di *Public Value Management*, che riconosce che il “valore” è generato in logica collaborativa.

Per sottolineare la natura orientata al processo, durante il quale si realizza concretamente la collaborazione tra gli stakeholder, questo modello è stato definito “*Value-Based Procurement Process*” – vd. Figura 1.

Elemento peculiare del modello è la centralità non tanto e non solo degli elementi del contratto e, in particolare, del meccanismo di pagamento legato a uno o più outcome, quanto piuttosto della fase di **progettazione**, dove la comprensione di **che cosa è “valore” per i diversi stakeholder** e, quindi, gli eventuali trade-off, è sicuramente un punto centrale.

Figura 1. Value-Based Procurement Process: Il Framework MaSan



Fonte: Vecchi et al. (2023)

Le Linee Guida accompagnano chi vorrà esplorare e mettere in pratica questo modello attraverso nove schede che coprono i vari passaggi del VBPP.

Le schede si basano sulle cosiddette **7 “I” del VBP** (vd. Figura 2.), di cui cinque descrivono le azioni da intraprendere e due rappresentano le possibili strategie di implementazione, a seconda che prevalga il focus a monte o a valle del ciclo del procurement.

Le cinque azioni includono:

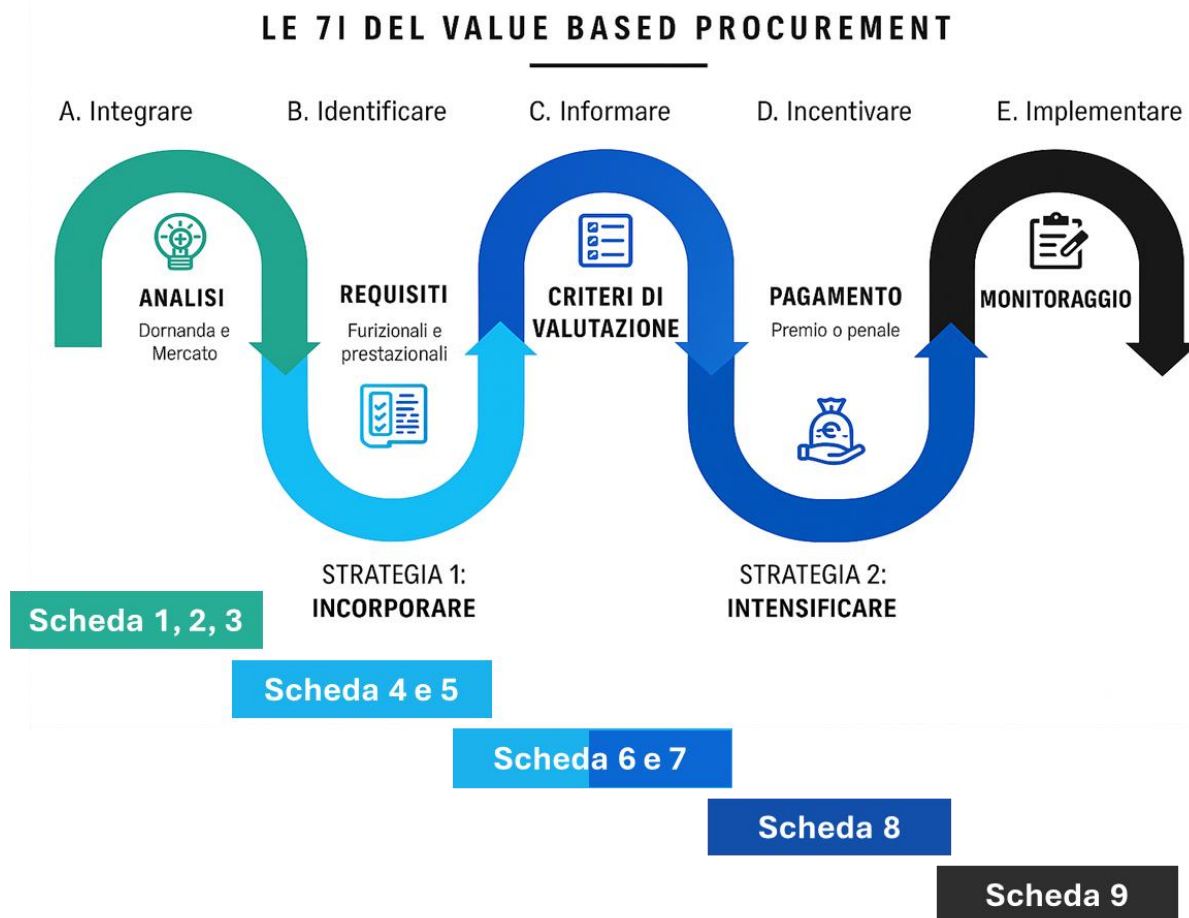
- **Integrare** nel procurement una puntuale e robusta attività di progettazione, condotta in collaborazione con i principali stakeholder e informata anche dall’HTA;
- **Identificare** i requisiti funzionali e prestazionali che meglio declinano quanto emerso in fase di progettazione;
- **Informare** il mercato su ciò che verrà valutato attraverso la selezione di criteri di valutazione distintivi;
- **Incentivare** la gestione del rischio e la performance attraverso un adeguato meccanismo di pagamento;
- **Implementare** il monitoraggio.

Le due strategie di implementazione, che potrebbero anche essere utilizzate in modo complementare, sono le seguenti:

1. La strategia **“incorporare”** che agisce nella fase a monte, definendo requisiti minimi ambiziosi ma realistici, in termini di qualità e innovazione, così da orientare l’offerta del mercato;
2. La strategia **“intensificare”** che interviene nella fase a valle, facendo leva sui criteri di valutazione basati sul valore e attraverso modelli di pagamento innovativi per incentivare livelli di performance elevati.

“A queste sette “I” ne potrebbe essere aggiunta un’altra per catturare la dimensione dell’**intuizione**. Serve, infatti, intuizione per cogliere l’opportunità e per comprendere il contesto più adeguato dove applicare logiche di VBP” (Salvatore Torrissi, FARE)².

Figura 2. Le 7 “I” del Value-Based Procurement



Fonte: Autori

Il quadro normativo europeo e italiano (Direttiva appalti UE e il nuovo Codice dei Contratti 2023) supporta pienamente l’adozione del VBP. Il mercato, inoltre, è già pronto a collaborare ed è interessato a soluzioni di partnership. Anche molte centrali di committenza hanno mostrato entusiasmo nella possibilità di adottare logiche value-based.

² In occasione dell’evento conclusivo di presentazione delle Linee Guida, che si è svolto il 26 settembre 2025, presso la scuola SDA Bocconi.

Punti di attenzione

1. Il valore: non solo criterio di pagamento ma un *petitum* strategico

La creazione di valore non dipende solo da meccanismi di pagamento basati su logiche di *risk-sharing*. Un procurement in grado di introdurre valore per gli stakeholder del sistema deve nascere da una chiara definizione di che cosa è “valore”, un concetto cangiante e multiforme. Il VBPP parte proprio da una profonda analisi di contesto (es. gli stakeholder, le precedenti forniture) per declinare il valore in elementi a cui agganciare la scelta delle caratteristiche funzionali, tecnologiche e di servizio del device. **Quindi il business case non è solo il punto di partenza, ma è il fulcro.** Altrimenti il rischio è che il VBP diventi una moda del momento, che viene applicata a soluzioni consolidate con risultati non sfidanti.

2. Da value for money a value for society

Efficienza ma soprattutto economicità (*value for money*) hanno guidato il procurement nell'ultimo ventennio. Ora le sfide della società e, quindi, dei sistemi sanitari, sono troppo complesse e richiedono risposte coraggiose, nuovi investimenti e soprattutto nuovi orizzonti temporali su cui misurare i risultati. È fondamentale definire che cosa è valore e individuare le metriche più adeguate a monitorarlo e misurarlo.

3. Competenze e strumenti

L'introduzione di logiche value-based non può prescindere dalle valutazioni delle tecnologie sanitarie (HTA), sistemi di raccolta e monitoraggio dei dati, competenze di project management. Pertanto, l'adozione di queste logiche non può essere limitata allo sforzo eroico di qualche provveditore, ma deve essere sostenuta dalle direzioni strategiche con un chiaro *empowerment* da parte del policymaker, a livello regionale e a livello nazionale.

Le evidenze mostrano che serve una leadership capace di:

- a) portare a sintesi valori/istanze che in sanità sono caratterizzati da inevitabili tensioni;
- b) mobilitare le competenze interne più innovative e coerenti con le logiche value-based;
- c) individuare gli ambiti di sperimentazione più adeguati;
- d) dialogare con gli stakeholder interni ed esterni.

4. Sartorializzazione scalabile

Adottare logiche che appartengono al VBP richiede di partire dal piccolo, pensando alla scalabilità. Sperimentare su piccola scala può aiutare a consolidare “i piccoli step incrementali” su cui costruire traiettorie di cambiamento e logiche sempre più raffinate e funzionali. Inoltre, serve una sartorializzazione proprio perché il VBP non si deve ridurre a criteri di valutazione e meccanismi di

pagamento. Sartorializzare significa anche individuare gli indicatori più appropriati rispetto al valore che si intende conseguire e a chi lo può determinare.



PARTE A

Il Value- Based Procurement

Il contesto: dal Value-based Health Care al Value-based Procurement

Negli ultimi decenni, i sistemi sanitari stanno affrontando sfide sempre più complesse. L'invecchiamento della popolazione, la prevalenza sempre più diffusa delle malattie croniche e l'aumento dei costi mettono a dura prova la sostenibilità dei sistemi. Allo stesso tempo, la spesa in sanità non sempre si traduce in migliori risultati in termini di salute, mettendo in evidenza la necessità non tanto di “*spendere di più*” ma, piuttosto, di “*spendere meglio*”. In risposta a queste criticità, nel 2006, Porter e Teisberg hanno introdotto il concetto di **Value-Based Health Care** (VBHC) con l'obiettivo di promuovere un cambio di paradigma da un sistema basato sui volumi delle prestazioni erogate a un sistema orientato al valore, dove il “valore” è definito come il rapporto tra i risultati di salute del paziente e i costi sostenuti per ottenerli, lungo l'intero ciclo di cura (Porter & Teisberg, 2006). Il concetto di VBHC ha portato all'introduzione negli Stati Uniti di sistemi di pagamento integrati (o *bundled*) nell'ambito dell'Affordable Care Act (Obamacare) del 2010³. Questi meccanismi hanno ispirato alcune sperimentazioni nei sistemi sanitari di tipo Bismarck, dove le assicurazioni rimborsano gli ospedali anche sulla base degli outcome clinici (Boriani et al., 2022; Lopez et al., 2020; Messori et al., 2017).

Nel settore farmaceutico, l'approccio si è diffuso attraverso i **Managed Entry Agreements** (MEA), contratti pensati per facilitare l'introduzione sul mercato di farmaci innovativi, spesso caratterizzati da un costo elevato e da un certo grado di incertezza rispetto all'efficacia clinica. Gli studi disponibili riportano risultati generalmente positivi, soprattutto in termini di contenimento dei costi e, in alcuni casi, di miglioramento della qualità delle cure. Come evidenziato nella letteratura⁴, i parametri di risparmio economico sono spesso utilizzati come proxy indiretta dell'efficacia, considerando che il risparmio potrebbe anche derivare da un minor numero di riammissioni e da una riduzione della degenza ospedaliera, elementi dunque associati a una maggiore efficacia clinica.

Questo cambio di paradigma sta contribuendo oggi a ridefinire anche i modelli tradizionali di approvvigionamento, che storicamente hanno dato priorità al prezzo più basso piuttosto che all'efficacia clinica e, quindi, al risparmio a lungo termine (Matinheikki et al., 2024; Meehan et al., 2017; Prada, 2016).

³ I sistemi di pagamento integrati, o “bundled payments”, introdotti negli Stati Uniti con l'Affordable Care Act del 2010 rappresentano un approccio innovativo al rimborso delle prestazioni sanitarie. A differenza dei tradizionali sistemi “fee-for-service”, in cui i fornitori di servizi sanitari vengono pagati per ogni singola prestazione erogata, i pagamenti integrati prevedono un rimborso unico per l'intero ciclo di cura relativo a una specifica condizione medica.

⁴ Per una disamina approfondita, vd. Ardito et al. 2025.

In tempi più recenti, riconoscendo il contributo che la funzione acquisti può apportare alla generazione di valore, quindi, al miglioramento dei servizi sanitari nel loro complesso, il concetto di **Value-Based Procurement** (VBP) ha acquisito sempre più importanza, soprattutto nel settore dei dispositivi medici.

Il VBP ridefinisce i criteri di acquisto, superando la logica del prezzo unitario e dei costi immediati, stimolando una valutazione che misura il valore complessivo generato lungo l'intero ciclo di vita del prodotto, considerando costi diretti e indiretti (quindi, anche i risparmi), presenti e futuri, legati all'organizzazione e all'erogazione delle cure (Meehan et al., 2017; Posnett, 2022; Stanberry et al., 2021). In altre parole, il VBP promuove un procurement che valuta anche l'efficacia clinica (che comprende come outcome anche la qualità di vita dei pazienti) e non solo l'efficienza dei processi di acquisto.

A differenza degli appalti tradizionali, che spesso premiano soluzioni a basso costo con benefici limitati nel tempo, il VBP promuove **nuovi modelli contrattuali basati sul rapporto di partnership con il fornitore**, attraverso, per esempio, logiche di condivisione del rischio (*risk-sharing*) e di pagamento legato al risultato (*outcome-based contracts*).

I contratti value-based sono particolarmente diffusi in ambiti clinici ad alto costo e alto impatto, come nel caso delle tecnologie impiantabili, materiali chirurgici e di strumenti diagnostici, e spesso integrano soluzioni che combinano prodotto e servizio (c.d. soluzioni bundled) (Pedroso et al., 2022; Struijs, 2015; Vecchi et al., 2021, 2023).

In Europa, non mancano esempi concreti di sperimentazione: tra i più significativi, le iniziative più note sono quelle promosse da **AQuAS** (Agenzia per la Qualità e la Valutazione della Salute della Catalogna), **ESTAR** in Toscana e la **Regione Sud della Danimarca**. Si tratta di casi tra loro differenti per contesto e modalità, attraverso cui le logiche del VBP sono state operazionalizzate. Tuttavia, queste prime esperienze stanno alimentando processi di imitazione positivi. Per esempio, in Italia, dopo le prime sperimentazioni di ESTAR (Cusumano et al. 2021), logiche value-based sono in corso di sperimentazione in Emilia-Romagna, in Lombardia e a livello nazionale da parte di Consip.

Il value-based procurement come processo di acquisto

Le Linee Guida sono state sviluppate a partire dal Framework MaSan (vd. Figura 3.), secondo cui la creazione di valore non dipende solo dal modo in cui la singola gara è strutturata (ovvero, da come considera e premia il maggior valore), ma attraversa tutte le fasi del processo di approvvigionamento delle tecnologie, inclusa la fase di selezione dei fornitori e di gestione del rapporto con i fornitori.

Proprio per questo il Framework MaSan parla di "Value-Based Procurement Process", per cui il termine "**processo**" serve a sottolineare l'importanza delle diverse fasi dell'acquisto, spostando l'attenzione dai soli meccanismi di pagamento legati al risultato, e mettendo invece in evidenza la necessità di un approccio strutturato e adattato al contesto specifico. Nell'ambito del VBPP, pertanto, il valore può essere integrato attraverso quattro diversi elementi che influenzano la qualità di un bene o di un servizio: **criteri di partecipazione, requisiti funzionali, criteri di aggiudicazione e meccanismi contrattuali** (Vecchi et al., 2023)

Inoltre, il termine “processo” richiama l’idea che **la generazione di valore richieda un percorso evolutivo**, che si consolida nel tempo e diventa un elemento di convergenza e crescita per tutti gli attori del sistema.

Figura 3. Il Value-Based Procurement Process: Il Framework MaSan



Fonte: Vecchi et al. (2023)

Il VBPP fonda il suo razionale nelle logiche di management che sottendono la strutturazione e la gestione di un contratto d’appalto.

La fase di programmazione è cruciale. Da un punto di vista strategico, una programmazione degli acquisti efficace richiede la capacità di collocare l’acquisto all’interno della programmazione sanitaria, delle strategie aziendali / regionali, del contesto istituzionale e organizzativo di riferimento, della domanda di cure, derivante dall’andamento demografico ed epidemiologico di una patologia, e dell’evoluzione tecnologica. Partendo da questo tipo di analisi, è possibile derivare il bisogno a cui si vuole rispondere, inteso - in questa fase - come il mix di fattori produttivi necessari a erogare le prestazioni sanitarie desiderate. Inoltre, questa analisi deve necessariamente avere una componente previsionale, capace di guardare al futuro sulla base di ipotesi di evoluzione della domanda e delle modalità di risposta in termini di tecnologie e servizi. La variabile tecnologica può essere particolarmente rilevante in alcuni casi, poiché le innovazioni in fase di sviluppo possono modificare in modo sostanziale la risposta del Servizio Sanitario Nazionale ai bisogni dei pazienti.

Sotto un profilo più prettamente operativo, la programmazione valuta le necessità di acquisto alla luce del portafoglio di contratti e fornitori esistenti, delle iniziative centralizzate disponibili e programmate, della capacità della funzione acquisti.

In questo percorso decisionale, un primo snodo cruciale è rappresentato dalla scelta di acquisto / riacquisto di una determinata soluzione tecnologica e dei suoi servizi collegati. Tale decisione è demandata, in primo luogo, a una valutazione di HTA (health technology assessment) per verificarne la costo-efficacia (o il permanere della costo-efficacia).

In secondo luogo, la decisione è demandata al cosiddetto “business case”, che aiuta a tradurre gli esiti della valutazione HTA ai fini di procurement, andando a definire il valore della soluzione ricercata non solo in termini di qualità e impatto clinico, ma anche dal punto di vista aziendale.

Il business case è nei fatti uno studio di prefattibilità, un metaprogetto che aiuta il decision maker e gli stakeholder rilevanti a prendere le decisioni secondo un framework strutturato che:

- consente di comprendere, influenzare e modellare l'ambito e la direzione dell'acquisto nelle prime fasi del processo di pianificazione;
- permette di articolare il valore che si vuole creare attraverso l'acquisto;
- aiuta a comprendere le problematiche principali alla base dell'acquisto, a partire dalle evidenze disponibili, evitando di impegnare le risorse disponibili in soluzioni non percorribili da un punto di vista tecnico, economico, legale, amministrativo;
- supporta il gruppo di lavoro tecnico nella progettazione;
- costituisce la base per l'esecuzione, il monitoraggio e la valutazione del contratto e dell'acquisto.

La costruzione del business case non può prescindere da una attenta valutazione di (i) ciò che potenzialmente è desiderabile e aumenta il valore in ottica multi-stakeholder (ii) l'analisi dei problemi e delle loro cause nello scenario attuale (as-is); (iii) l'analisi delle potenziali soluzioni migliorative e innovative presenti sul mercato; (iv) le condizioni di contesto organizzativo, con riferimento alla cosiddetta *readiness* all'adozione della nuova soluzione, inclusi eventuali barriere o fattori abilitanti.

Il business case è quindi lo strumento in grado di sostenere la capacità delle amministrazioni di scegliere in modo fondato e, quindi, difendibile, e non necessariamente sulla base di calcoli meccanicistici, l'introduzione di modelli più innovativi di acquisto, capaci di generare più valore per l'intero sistema sanitario (*value for society*).

Come detto, il business case contiene gli aspetti essenziali della progettazione necessari a definire l'oggetto del contratto in termini di requisiti tecnico-funzionali e livelli di servizio, che ne descrivono caratteristiche e prestazioni attese. Da questa impostazione discende la strategia di gara, che si articola nei seguenti punti:

- 1) **requisiti di partecipazione**, cioè i requisiti minimi per i fornitori, tra cui l'esperienza e le certificazioni;
- 2) **criteri di valutazione dell'offerta**: nel VBP i criteri di valutazione dovrebbero prediligere l'innovazione e l'efficacia clinica, suffragata da evidenze derivanti dall'HTA;
- 3) **sistema di pagamento**, che può essere legato a indicatori di risultato o di performance, abilitando meccanismi di condivisione del rischio laddove si introducano soluzioni innovative. In questo contesto, due sono i modelli dominanti:
 - a. *Premium price*: con pagamento di un premio se si raggiungono risultati specifici.
 - b. *Meccanismi di rimborso (o payback)*: il fornitore rimborsa parte del costo se il prodotto non soddisfa i criteri di performance prestabiliti.
- 4) **strumento di acquisto**: contratto, convenzione, accordo quadro mono o pluri-fornitore.

Il **sistema di pagamento legato ai risultati conseguiti** è considerato un pilastro del VBP, ma in realtà rappresenta - come illustrato - solo una componente di un processo più ampio.

Il vero punto di accesso al valore risiede nella capacità di definire in modo solido e fondato le caratteristiche della soluzione da acquistare, e soprattutto i criteri con cui ne sarà valutata la performance.

Quando però questi requisiti minimi sono percepiti come troppo stringenti, specialmente da parte di quegli operatori non ancora in grado di raggiungerli, oppure da parte degli stessi responsabili degli acquisti, che giudicano in modo positivo una partecipazione ampia alle gare, nella pratica, si preferisce puntare su criteri premiali – utilizzati comunque con cautela – oppure su meccanismi contrattuali noti come *bonus e malus*, legati al livello di performance effettivamente raggiunto.

Questi meccanismi di condivisione del rischio con il fornitore, ancorati alle formule di pagamento, sono efficaci per stimolare l'introduzione di soluzioni innovative e ridurre l'incertezza su costi e risultati per l'acquirente.

Tuttavia, laddove non si disponga di sufficienti evidenze, sistemi di monitoraggio puntuali, e mezzi per la gestione del contratto, formule di pagamento legate ai risultati potrebbero risultare difficilmente applicabili. Esse, infatti, richiedono strutture complesse di raccolta e analisi dati (come registri e applicativi di monitoraggio), che hanno costi organizzativi elevati e tempi lunghi di attuazione. Questo può diventare un ostacolo, o comunque può rallentare l'adozione di un approccio value-based.

A ciò si aggiunge che, in alcuni ambiti, come nel caso del diabete, il conseguimento di un determinato esito clinico non dipende esclusivamente da fattori che sono sotto il diretto controllo del fornitore (es. livello di aderenza terapeutica e capacità d'interazione con il device da parte del paziente). Pertanto, tali sistemi di pagamento, se non adeguatamente impostati, potrebbero trovare resistenza da parte degli operatori di mercato.

Il pagamento al risultato deve, quindi, essere applicato in modo coerente al contesto:

- dove le evidenze cliniche disponibili sono sufficientemente robuste e chiaramente attribuibili alla soluzione acquistata. La letteratura mostra, infatti, che una maggiore familiarità con il VBP riduce la percezione del rischio, sia dal lato pubblico sia da quello privato. Questo può giustificare – in un'ottica di percorso evolutivo – l'applicazione del VBP ad acquisti per i quali esistono solide evidenze circa la superiore qualità della soluzione e in cui il pagamento legato all'outcome rappresenta principalmente una clausola contrattuale, più che un effettivo meccanismo di condivisione del rischio volto a sostenere l'introduzione di innovazione;
- o, al contrario, per tecnologie o soluzioni di nuova concezione, in cui i risultati in termini di efficacia ed efficienza sono ancora incerti e il livello di rischio per l'acquirente risulta elevato, mentre l'opportunità per il mercato è rilevante, soprattutto in presenza di volumi medio-piccoli.

In ogni caso, tale valutazione non può e non deve essere compiuta unilateralmente dall'acquirente, ma deve essere frutto di un confronto con tutti gli stakeholder e fondato su un rapporto collaborativo. Inoltre, non si può dimenticare che, in ambito sanitario, il valore è per sua natura "condiviso", in considerazione del fatto che la responsabilità degli esiti clinici nei confronti del paziente è in ogni caso in capo al medico curante e all'azienda sanitaria.

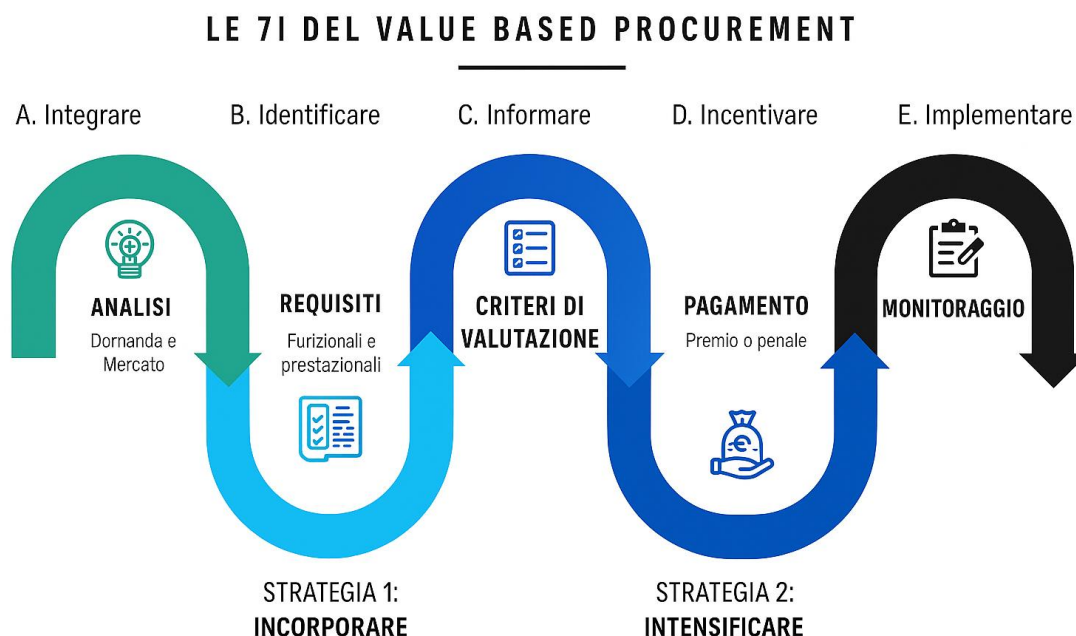
In generale, è possibile affermare che due sono le strategie di approccio agli acquisti di valore che possono essere adottate e che, nel migliore degli scenari, potrebbero anche essere utilizzate in modo complementare:

1. Una **strategia “incorporare”**, che agisce nella fase a monte, definendo requisiti minimi ambiziosi ma realistici, in termini di qualità e innovazione, così da orientare l’offerta del mercato;
2. Una **strategia “intensificare”**, che interviene nella fase a valle, facendo leva sui criteri di valutazione basati sul valore e attraverso modelli di pagamento innovativi per incentivare livelli di performance elevati.

Dalle prime esperienze, emerge che il VBP è prevalentemente concepito come modello fondato sul pagamento legato al valore generato. La sua applicazione, molto spesso, è confinata a soluzioni e/o tecnologie non innovative ma del tutto consolidate, rispetto a cui vi sono dati e robuste evidenze che hanno facilitato l’adozione del VBP da parte dei buyer pubblici e da parte del mercato. È in questi contesti che dovrebbe, però, prevalere la strategia “incorporare”, lasciando la strategia “intensificare” alle soluzioni più innovative, dove la logica del *risk-sharing* sarebbe effettivamente appropriata. D’altra parte, per le soluzioni consolidate, non vi è rischio.

Gli elementi qui descritti sono sintetizzati attraverso il modello delle 7 “I” del VBP – vd. Figura 4. Si tratta di elementi che discendono dal business case, che, come già detto, rappresenta l’elemento distintivo di un vero approccio strategico al procurement.

Figura 4. Le 7 “I” del Value-Based Procurement



Fonte: Vecchi, V. (2025)

Il value-based procurement: una questione culturale e manageriale

In ambito UE, il quadro normativo è favorevole: non esistono ostacoli regolatori all'adozione di logiche value-based. La Direttiva Europea sugli appalti specifica che il termine *“offerta economicamente più vantaggiosa”* sia un *“concetto prioritario, dal momento che tutte le offerte vincenti dovrebbero essere infine scelte in base a quella che la singola amministrazione aggiudicatrice ritiene essere la migliore soluzione dal punto di vista economico tra quelle offerte”*⁵ ed include esplicitamente un approccio di *“costo / efficacia”*⁶ *nella determinazione del vantaggio economico”*.

Anche il Codice dei Contratti adottato nel 2023 presenta una serie di elementi che consentono di ancorare le scelte di VBP, tra cui l'articolo 1 sul Principio del Risultato, l'articolo 2 sul Principio della Fiducia e l'articolo 108 sui criteri di valutazione.

Il mercato è già pronto a collaborare con il settore pubblico e molte aziende stanno investendo per dimostrare l'efficacia di questo approccio.

L'adozione e soprattutto il consolidamento dell'approccio nel SSN richiede un cambio culturale che deve interessare sia le strutture amministrative sia quelle cliniche. Poiché i sistemi pubblici evolvono anche secondo logiche di mimesi, servono alcuni leader coraggiosi che sappiano introdurre innovazioni, anche incrementali, che possano essere prese a riferimento e scalate da altri. A oggi, il VBP è stato sperimentato in Italia da parte delle centrali regionali e, quindi, in contesti caratterizzati da elevate competenze ed esperienze. Un contributo rilevante potrebbe avvenire anche dal basso, cioè dalle aziende sanitarie, che potrebbero sperimentare il VBP in modo più innovativo, secondo il processo qui illustrato, su acquisti di taglia più piccola, le cui evidenze potrebbero poi servire per scalare l'approccio. Ciò potrebbe avvenire anche su forniture sottosoglia e/o nell'ambito di proroghe contrattuali, laddove ne fosse giustificato il ricorso.

Il Value-Based Procurement Process ha il potenziale per superare la logica puramente transazionale del procurement tradizionale, accompagnando l'evoluzione del sistema sanitario verso logiche collaborative che le evidenze scientifiche di (public) management indicano come modalità necessaria per far fronte alle complessità dei sistemi pubblici (Thabit et al., 2025).

Tuttavia, è innegabile che le tendenze burocratiche siano ancora dominanti nel sistema pubblico nazionale e che, assieme all'assenza di incentivi e alla permanenza di logiche di breve termine, stiano rallentando la diffusione di nuovi modelli di acquisto. Come è stato per i contratti di partnership/concessione, le sperimentazioni sono necessarie per consentire l'apprendimento di sistema e il consolidamento delle pratiche, che, sedimentando, trasformano una innovazione in prassi.

⁵ Considerando 89 Direttiva 2014/24/EU

⁶ Considerando 90 Direttiva 2014/24/EU

PARTE B

Implementare il Value-Based Procurement per il trattamento del diabete

L'adozione di una logica value-based per l'acquisto di dispositivi medici per il trattamento del diabete risulta particolarmente complessa a causa della natura stessa dei dispositivi utilizzati (es. sensori, pompe per insulina o sistemi di monitoraggio continuo). Come avviene per la maggior parte dei dispositivi medici, l'outcome clinico non dipende esclusivamente dalla performance della tecnologia (Tarricone et al., 2017), ma anche dal comportamento del paziente, dal suo livello di aderenza terapeutica e dalla qualità dell'interazione con il dispositivo stesso. La variabilità introdotta da questi fattori rende difficile una valutazione precisa, secondo metriche standardizzate, del contributo in termini di creazione di valore dei dispositivi acquistati.

Al fine di supportare la comprensione di come far evolvere il procurement in chiave value-based e quindi la sua adozione e diffusione, sono state elaborate nove schede volte a illustrare i principali step del VBPP, in linea con la strategia delle 7 "I".

Le schede offrono una panoramica completa degli elementi chiave del processo con la consapevolezza che le prime sperimentazioni potrebbero dare maggior enfasi a una attività piuttosto che ad un'altra, anche in considerazione dei contesti, degli stakeholder, delle competenze e sensibilità.

Pertanto, queste schede rappresentano un punto di partenza che potrà essere nel tempo arricchito con casi e prassi sviluppati in logica bottom-up.

Scheda 1: chi sono i portatori d'interesse chiave da coinvolgere?

Scheda 2: come analizzare i problemi?

Scheda 3: come definire il valore?

Scheda 4: come individuare e valutare le soluzioni disponibili per rispondere ai problemi individuati e creare valore?

Scheda 5: come definire i quantitativi di gara?

Scheda 6: come redigere la documentazione di gara in modo robusto e coerente?

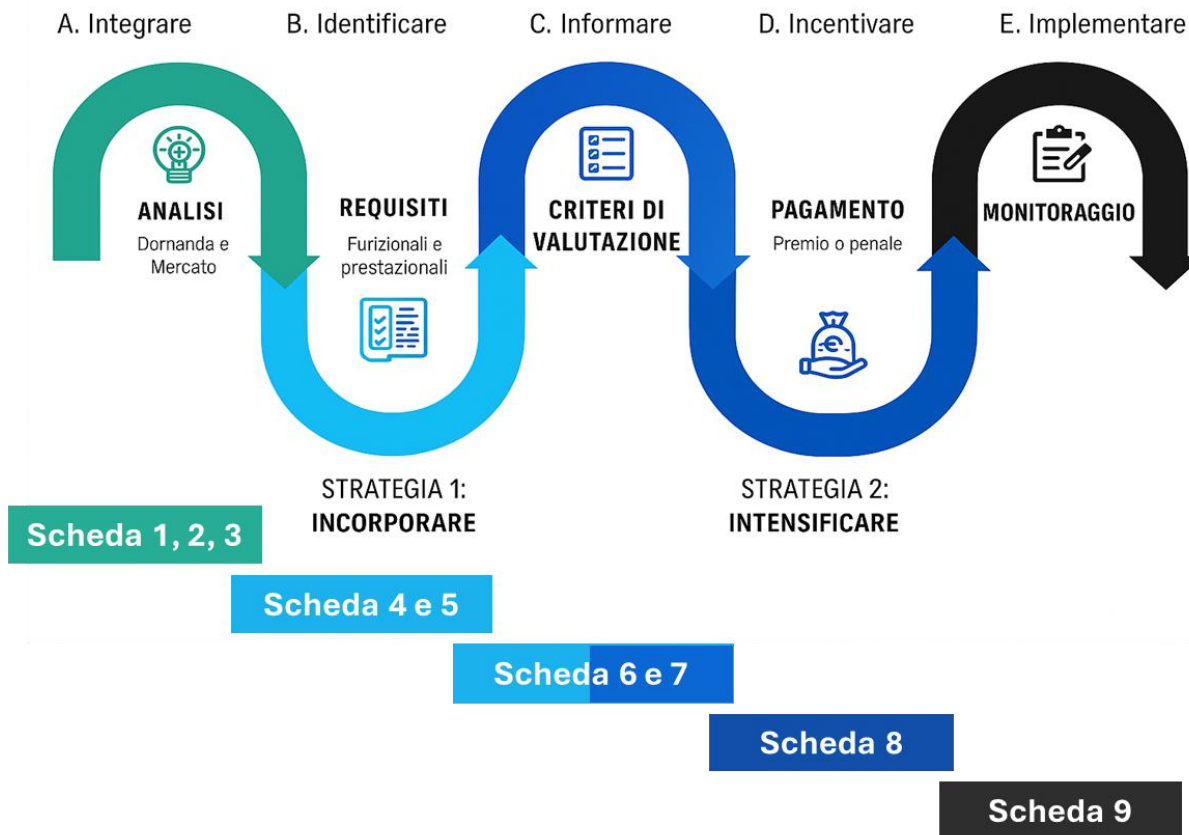
Scheda 7: come gestire l'innovazione tecnologica?

Scheda 8: come allocare i rischi del contratto e implementare meccanismi di incentivazione?

Scheda 9: come costruire un sistema di monitoraggio e di valutazione dei risultati?

Fig.

LE 71 DEL VALUE BASED PROCUREMENT



Fonte: Autori

Ogni scheda segue una medesima struttura, basata sui seguenti elementi.

- **Obiettivo:** indica lo scopo specifico della fase/attività descritta nella scheda, in relazione al processo di costruzione della gara.
- **Cosa fare:** descrive le azioni e attività da intraprendere per raggiungere l'obiettivo previsto.
- **Responsabilità e stakeholder coinvolti:** indica gli attori responsabili e gli attori coinvolti nelle attività previste dalla scheda.
- **Output:** indica il risultato concreto o il prodotto atteso al termine della fase (es. documenti, analisi, ecc.).
- **Sfide:** indica le principali sfide nel condurre l'attività.
- **Strumenti di supporto:** elenca metodi, strumenti, fonti e altri riferimenti utili a facilitare l'attuazione della fase (es. checklist, template, documenti).
- **Raccomandazioni, aspetti critici e buone pratiche:** fornisce suggerimenti pratici, avvertenze su possibili criticità e riferimenti a esperienze o soluzioni efficaci.

SCHEDA 1: CHI SONO I PORTATORI D'INTERESSE CHIAVE DA COINVOLGERE?

Obiettivo

Poiché l'analisi dei problemi a cui dare una risposta, la definizione degli elementi che concorrono a costruire il concetto di "valore" e la valutazione delle soluzioni più appropriate dipendono dalle prospettive degli stakeholder, è fondamentale che tutti i portatori di interesse rilevanti partecipino fin dall'inizio alla progettazione dell'acquisto in modo da arrivare a una composizione il più possibile condivisa dei loro interessi. Tra l'altro – per i più scettici e avversi al rischio – il coinvolgimento degli stakeholder e la comprensione dei loro punti di vista è un modo per definire il concetto di "interesse pubblico" e, quindi, per "giustificare" il ricorso a soluzioni innovative e/o differenti dalla prassi.

Cosa fare

L'attività consiste nell'identificare gli stakeholder rilevanti, ovvero gli attori che hanno interesse nell'ottenimento del miglior risultato in termini di efficacia, efficienza, economicità e che possono essere coinvolti e/o impattati, direttamente o indirettamente, nelle diverse fasi del processo di acquisto. Per identificare questi stakeholder, si può partire, ad esempio, da quanto indicato nel PDTA regionale / aziendale. Laddove non sia disponibile il PDTA, sarà il Project Manager / Responsabile Unico del Progetto (RUP) o il gruppo di lavoro stesso (se già costituito) che, sulla base delle proprie conoscenze ed esperienza, potrà identificarli.

A titolo esemplificativo, si riporta di seguito una lista di "stakeholder rilevanti" nel caso di una gara per l'acquisto di dispositivi medici per il trattamento del diabete. In base al contesto specifico e alle risorse a disposizione, le categorie di stakeholder da coinvolgere possono variare e non per forza devono includere tutti gli stakeholder indicati:

- Personale sanitario, diabetologi, endocrinologi, MMG, medici specialisti (cardiologi, oculisti), dietisti / nutrizionisti, infermieri, podologi, psicologi: sono tra gli stakeholder principali in quanto responsabili della presa in carico e della gestione del percorso di gestione della persona con diabete (PDTA).
- Direzione strategica aziendale, l'organo di vertice che è chiamato a valutare la congruenza dell'acquisto con gli obiettivi aziendali.
- Ingegneria clinica, in quanto attore che qualifica tecnicamente il fabbisogno tecnologico e manutentivo, conosce il mercato e introduce ragionamenti legati alla gestione tecnologica lungo il ciclo di vita del prodotto.
- Provveditorato aziendale, responsabile dell'acquisto vero e proprio.
- Farmacia ospedaliera e territoriale, in quanto attore normalmente chiamato a quantificare il fabbisogno tecnologico dei consumabili in base al consumo storico, rapportandolo alla

produzione e alle previsioni future insieme agli utilizzatori. Inoltre, introduce ragionamenti sulla logistica dei prodotti, laddove gestisca il magazzino.

- Controllo di gestione, in quanto fornisce, ove necessario, i dati relativi ai consumi, la produzione e la spesa.
- Direzioni regionali, attore chiave nel definire i criteri per il rimborso di farmaci e dispositivi per il trattamento del diabete, e quindi nel definire il budget a disposizione dell'azienda sanitaria / dell'ente per procedere all'acquisto.
- Direzioni sanitarie di presidio / direzioni mediche e/o funzioni afferenti a tali ambiti, sono gli attori che valutano l'effettiva fattibilità di una data prestazione sanitaria e quindi ne autorizzano lo svolgimento all'interno del proprio presidio, stabilendo eventualmente procedure e percorsi ad hoc.
- Direzione sociosanitaria delle aziende sanitarie e/o ospedaliere dal momento che ha in carico tutti i processi assistenziali tipici dei pazienti con malattie croniche come il diabete.
- Assistenza protesica, in quanto responsabile di approvare le richieste di fornitura di molti dispositivi utili per il trattamento di persone affette da diabete.
- Rappresentanti delle associazioni delle persone con diabete. Essi rappresentano i destinatari finali, coloro che beneficeranno dell'acquisizione della tecnologia. **Nel contesto del diabete, ancor più che per altre patologie, il coinvolgimento dei pazienti diventa una condizione *sine qua non* per costruire una gara orientata al valore.**
- Gli operatori economici. Per garantire una procedura d'acquisto efficace, che trova riscontro nel mercato, è essenziale il coinvolgimento delle imprese, ma sempre nel rispetto delle regole e dei principi di trasparenza e par condicio.
- Direttori dell'esecuzione (DEC), ove nominati, o, in ogni caso, coloro i quali hanno seguito l'esecuzione del contratto in essere, nel caso di una riedizione, o contratti analoghi, nel caso di un nuovo acquisto. Il loro punto di vista è essenziale per capire pregi e difetti delle forniture in essere.

Nel caso di dispositivi che prevedono la raccolta e l'uso di dati relativi ai pazienti, è importante anche coinvolgere i seguenti attori:

- Servizio informatico, ovvero l'attore che valuta tutti gli aspetti relativi all'eventuale connessione alla rete informatica, ai sistemi informativi esistenti, agli impatti in termini di cybersecurity. In altri termini, garantisce, dal punto di vista tecnico, la continuità degli output informativi derivanti dall'utilizzo della tecnologia.
- Servizio trasparenza e privacy / ufficio legale. Sono gli attori che valutano l'allineamento a e l'impatto su normative essenziali (es. protezione dei dati) o altri aspetti legali che hanno un ruolo determinante sull'utilizzo della tecnologia.

Responsabilità

La mappatura degli stakeholder, proprio per la sua strategicità, dovrebbe essere condotta dal RUP (il responsabile unico di progetto) che, insieme al gruppo incaricato del disegno della gara, potrebbe condurre l'analisi. Tuttavia, alcuni degli stakeholder sono essenziali nella formazione del gruppo di lavoro.

Sfide

La mappatura degli stakeholder rilevanti deve essere svolta in modo accurato e continuativo dal momento che molte attività successive (vd. altre schede) saranno svolte in collaborazione con gli attori che sono stati identificati in questa fase. Pertanto, se alcuni attori “rilevanti” non vengono rilevati in questa fase, si corre il rischio di ignorare il loro contributo oppure che, proprio perché non coinvolti, possano ostacolare il disegno di una gara innovativa.

Dal momento che il coinvolgimento degli stakeholder deve avvenire durante l'intero processo di disegno e di implementazione della gara - che può essere anche lungo -, è fondamentale che l'analisi degli stakeholder sia aggiornata e condivisa con la direzione strategica.

Output e strumenti di supporto

Il prodotto finale di questa attività consiste nella mappatura degli attori portatori di interesse che possono essere coinvolti nelle diverse attività (vd. le altre schede) e nella raccolta dei loro contributi in modo strutturato.

L'output potrebbe essere rappresentato da una scheda strutturata come segue.

Tabella 1. Mappatura degli stakeholder: un esempio di scheda strutturata

Stakeholder	Grado di influenza e interesse	Tipo di coinvolgimento (informare, coinvolgere)	Fase di coinvolgimento	Valutazione dell'impatto rispetto agli obiettivi strategici (positivo/negativo/critico)	Presenza di conflitti di interesse
...
...
...

Fonte: Autori

Raccomandazioni, aspetti critici e buone pratiche

Una prima criticità è rappresentata da fattori organizzativi che riguardano, in primo luogo, la frammentazione decisionale: ad esempio, per i dispositivi medici per il diabete gli attori chiamati in gioco sono la farmacia, il provveditorato, l'ingegneria clinica, l'assistenza protesica.

La mappatura degli stakeholder potrebbe essere l'occasione per interrogarsi sugli attuali assetti organizzativi, spesso frutto di una stratificazione avvenuta nel tempo, magari sulla base della presenza di specifiche competenze individuali, anziché sulla base di un'analisi delle esigenze organizzative volta a migliorare la gestione dei processi e a una corretta allocazione delle responsabilità. Il costante confronto con la direzione strategica può facilitare eventuali azioni volte a ricomporre i processi decisionali necessari per l'introduzione di innovazioni.

Una seconda criticità, di tipo organizzativo, riguarda l'identificazione di un soggetto responsabile del progetto di acquisto. Il Codice dei Contratti identifica il Responsabile Unico di Progetto (RUP) come il soggetto che ha la responsabilità di gestire il progetto di gara e il contratto. De facto, tale disegno si

scontra con degli assetti organizzativi che vedono attribuite le responsabilità formali a una pluralità di soggetti appartenenti a uffici / direzioni diverse. In un'azienda sanitaria, molto spesso il RUP, dal punto di vista amministrativo, non ha neanche il potere formale di adottare la determina di aggiudicazione e ovviamente non ha, né può avere, responsabilità dal punto di vista dell'ottenimento dei risultati clinici. Il RUP / Project Manager ha quindi un ruolo organizzativo di coordinamento dei vari soggetti che intervengono negli acquisti. Per potere operare deve essere in grado di esercitare capacità di leadership, al di là del potere formale che può essergli riconosciuto o meno, specialmente nei confronti delle professioni sanitarie quando sono chiamate a intervenire direttamente nel processo di acquisto come membri dei gruppi tecnici di lavoro, delle commissioni giudicatrici o come Direttori dell'Esecuzione (DEC), nonché degli stakeholder esterni alle amministrazioni.

Una terza criticità riguarda il coinvolgimento attivo tra gli stakeholder esterni come pazienti, caregiver o delle loro associazioni. Il coinvolgimento dipende da una valutazione di quello che è il contributo che questi soggetti sono effettivamente in grado di apportare ed è quindi in funzione di una valutazione del loro livello di competenze / esperienza. Se il coinvolgimento si traduce in una attività di comunicazione e ascolto, il livello di competenze richiesto può essere più limitato, andando a privilegiare l'apporto derivante dall'esperienza d'uso. Nel caso in cui il coinvolgimento sia più marcato e incisivo potrebbe essere necessario, come avvenuto in alcune realtà, un processo di istituzionalizzazione del percorso partecipativo, prevedendo anche delle iniziative di formazione per supportare queste figure garantendone la terzietà e l'assenza di conflitti di interesse.

Il contributo dei pazienti e delle loro associazioni potrebbe non limitarsi solo alle fasi preliminari di analisi dei problemi e rilevazione dei fabbisogni, ma anche estendersi alla raccolta di contributi più di natura tecnica nei limiti delle competenze, specialmente per quel che riguarda tutti gli elementi che impattano sull'utilizzo della soluzione da parte del paziente e la definizione dei livelli di servizio. Il supporto può estendersi, in un'ottica di co-produzione, anche nella fase di monitoraggio per la verifica della *patient reported experience* (PREM) e *patient reported outcomes* (PROM) o, in generale, del rispetto dei livelli di servizio e qualità attesi.

Nel caso dei sanitari, la principale criticità riguarda il fatto che spesso gli esperti più qualificati non possono essere coinvolti in considerazione del conflitto d'interesse. A tal proposito, si propongono una serie di possibili soluzioni:

- Definire in modo chiaro i requisiti di conoscenze tecnico-scientifiche, competenze di gestione dei servizi e di presa in carico dei pazienti che i membri dei gruppi di lavoro devono possedere, misurati in termini di anni di esperienza, numero di pazienti trattati, pubblicazioni scientifiche, partecipazione a studi, partecipazione a gruppi di lavoro, in modo da poter non solo gestire in modo più trasparente il processo di selezione, ma anche dotarsi di un framework con cui "ponderare" l'esperienza maturata rispetto alla probabilità di insorgenza di potenziali conflitti di interesse. Spesso i clinici più capaci sono quelli più coinvolti da parte degli operatori di mercato. L'ampio e trasversale coinvolgimento denota una maggiore competenza piuttosto che uno specifico conflitto di interesse.
- Distinguere situazioni di incompatibilità effettiva (ex art. 16 del Codice dei Contratti), nonché eventuali rapporti intercorsi o attuali dei parenti o affini entro il secondo grado, del coniuge o del convivente con soggetti privati, da situazioni di collaborazione con soggetti privati soggette a

valutazione caso per caso in termini di opportunità, quali ad esempio la partecipazione a convegni o studi.

- Superare l'attuale sistema basato su dichiarazioni di assenza di incompatibilità per passare a un sistema di *disclosure* delle situazioni di conflitto "potenziale" che consenta all'amministrazione competente di tenere traccia di queste situazioni e di valutare, caso per caso, se sussista effettivamente un reale rischio di conflitto d'interesse, anche in base all'oggetto specifico d'acquisto e le caratteristiche del mercato di riferimento. Il conflitto d'interesse non dovrebbe implicare automaticamente l'esclusione, ma dovrebbe essere gestito con un approccio proporzionato, in linea con le normative europee che già riconoscono la trasparenza come strumento di regolazione⁷.

Inoltre, in aggiunta ai sanitari che identificano *ciò di cui hanno bisogno*, sarebbe bene coinvolgere in qualità di stakeholder rilevanti anche figure tecniche come gli ingegneri clinici. Il loro contributo permette di delineare il dettaglio del prodotto, mentre il compito del clinico dovrebbe limitarsi a definire le proprie esigenze operative.

NB. Come si evince, il coinvolgimento di clinici e dei pazienti è un aspetto critico, data l'alta la probabilità di scontrarsi con limiti e vincoli. Pertanto, l'adozione di regolamenti e policy, anche di carattere regionale, può essere cruciale.

Nel caso di gare centralizzate, è inoltre importante attivare una stretta collaborazione tra la centrale di acquisto e il territorio al fine di garantire un effettivo coinvolgimento dello stesso nella programmazione strategica e progettazione.

Come ultima raccomandazione, di carattere più generale, la presente Guida suggerisce che nei momenti in cui i diversi attori portatori di interesse vengono coinvolti nelle diverse fasi, ogni singolo contributo deve essere formalizzato in specifici atti in adempimento agli obblighi di trasparenza e nel rispetto della normativa sul conflitto di interessi e anticorruzione.

⁷ L' Articolo 24 e il Considerando 16 della Direttiva 2014/24/UE riconoscono la dichiarazione del conflitto e la trasparenza come strumenti regolativi legittimi per la gestione del conflitto d'interesse.

SCHEDA 2: COME ANALIZZARE I PROBLEMI?

Obiettivo

Identificare un bisogno significa concretamente domandarsi se la situazione attuale o – meglio- la fornitura in corso (*as-is*) presenta delle criticità sotto il profilo della gestione delle attività, dei contratti, dei gap di risposta alla domanda di cure e se vi siano potenziali opportunità di miglioramento. Questa attività è indispensabile per procedere alle fasi successive perché garantisce che la definizione del valore e la scelta delle soluzioni sia basata su esigenze concrete anziché su assunti teorici. Questa fase aiuta pertanto a costituire la base informativa per guidare e informare tutte le altre scelte relative alla successiva progettazione.

Cosa fare

Un problema è un qualsiasi evento o situazione che impedisce o rallenta il raggiungimento degli obiettivi. Fondamentale nell'analisi dei problemi è individuare, comprenderne e analizzarne le cause profonde, prima di passare alla definizione di soluzioni o all'avvio di interventi correttivi. In sanità, una metodologia ampiamente è la Root Cause Analysis (RCA).

La RCA si articola in tre fasi principali:

1. **Identificazione del problema**, definito sulla base di fonti strategiche e confronto con gli stakeholder.
2. **Raccolta delle evidenze**, per supportare la rilevanza e la concretezza del problema.
3. **Analisi e definizione delle cause**, per comprendere le dinamiche a monte del fenomeno.

1. *L'identificazione del problema*

La definizione del problema prende spunto, in primo luogo, dalla valutazione di eventuali gap rispetto alle strategie così come delineate in documenti di programmazione (es. il Piano Nazionale delle Cronicità, Piani Sanitari e Sociosanitari Regionali).

In secondo luogo, è necessario valutare la presenza di problemi relativi all'erogazione delle prestazioni e alla presa in carico del paziente. In questo caso, è utile analizzare i PDTA e l'aderenza a linee guida di società scientifiche (SID e AMD – vs. Box I) o regionali (Emilia-Romagna).

In terzo luogo, è raccomandabile valutare le esperienze di fornitura passate attraverso una lettura critica di come sono state gestite le procedure di gara e i contratti.

Questa analisi deve portare alla formulazione di problemi espressi in modo chiaro, oggettivo e misurabile. Ad esempio: *“tasso insufficiente di pazienti diabetici in terapia insulinica che utilizzano microinfusori: solo il 18 % dei pazienti eligibili ne dispone, contro un target del 40 %”*.

Questa formulazione punta direttamente all'esistenza di un gap strategico.

BOX I. Le Linee Guida della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD)^{8/9}

Le Linee Guida SID e AMD raccomandano l'uso del microinfusore esclusivamente per le persone con diabete insulino-trattato, escludendone l'impiego nei pazienti con diabete non adeguatamente controllato in micro-infusione. Si stanno comunque iniziando a registrare le prime evidenze cliniche¹⁰ che dimostrano i benefici anche per questa specifica popolazione. Tuttavia, secondo le linee guida esistenti, non vi sono evidenze che confermino un vantaggio clinico e economico del monitoraggio continuo rispetto a quello capillare della glicemia. È compito del gruppo di lavoro monitorare sia le linee guida sia la letteratura scientifica e valutare attentamente le implicazioni sui fabbisogni, fermo restando che è poi la Regione a dovere prendere una decisione finale, trattandosi di scelte di policy oltre che di budget.

2. Raccolta delle evidenze

Una volta definito il problema, è necessario valutarne la rilevanza e l'urgenza di adottare azioni correttive attraverso la raccolta di evidenze. Ciò consente di passare da una percezione qualitativa a una validazione oggettiva e misurabile del problema. L'obiettivo è disporre di dati attendibili e confrontabili (specialmente nel caso di acquisti su scala regionale) per dimostrare l'esistenza, la persistenza e l'impatto del problema, in modo da orientare la successiva progettazione dell'intervento.

Le domande da porsi quando ci si appresta a raccogliere informazioni relativamente al problema includono:

- *Quali prove abbiamo a sostegno dell'esistenza del problema?*
- *Quali sono i principali sintomi del problema?*
- *Da quanto tempo esiste il problema?*
- *Chi ne è principalmente colpito?*
- *Qual è l'impatto a breve e lungo termine del problema?*

Questa attività, per essere condotta in modo approfondito, necessita di strumenti di monitoraggio e raccolta dati su base continuativa, sia di tipo amministrativo, ma anche e soprattutto, di tipo clinico.

In assenza di un registro della patologia, è necessario fare riferimento e integrare diverse fonti di dati e informazioni, tra cui:

⁸ Linea Guida della Associazione dei Medici Diabetologi (AMD), della Società Italiana di Diabetologia (SID) e della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP) - *La terapia del diabete mellito di tipo 1* (gennaio 2024) - [LG-196-La-terapia-del-diabete-di-tipo-1-Ed-2024.pdf](#)

⁹ Linea Guida della Società Italiana di Diabetologia (SID) e della Associazione dei Medici Diabetologi (AMD) - *La terapia del diabete mellito di tipo 2* (dicembre 2022) - [LG_379_diabete_ed2022_feb2023.pdf](#)

¹⁰ Pivotal Study Outcomes with Control-IQ+ AID Technology in Type 2 Diabetes - [Tandem Diabetes Care Announces NEJM Publication of Positive Pivotal Study Outcomes with Control-IQ+ AID Technology in Type 2 Diabetes | Tandem Diabetes Care.](#)

- Dati relativi al tasso di prevalenza del diabete messi a disposizione da parte della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD);
- Registri della patologia sviluppati dalle singole regioni (es. Piemonte e Marche);
- Dati relativi alla spesa e consumo di farmaci e dispositivi per il diabete messi a disposizione dalla farmacia ospedaliera e ingegneria clinica.

Da ultimo, è fondamentale il confronto con gli stakeholder e il mercato per colmare eventuali gap di conoscenza.

3. Analisi e definizione delle cause

Questa fase è cruciale perché consente di superare un approccio reattivo e di progettare azioni realmente risolutive. La semplice constatazione del problema non è sufficiente se non si chiariscono le sue determinanti. Le cause possono essere classificate secondo diverse dimensioni di cui si riporta in Tabella 2. un esempio per dimostrare un possibile metodo di classificazione, fermo restando che l'analisi deve essere ancorata alle caratteristiche specifiche del contesto di riferimento.

Tabella 2. L'analisi delle cause: un esempio di classificazione delle cause di un problema

Cause organizzative	<ul style="list-style-type: none"> • Assenza di un PDTA dedicato ai pazienti con diabete con microinfusore, con criteri di eleggibilità e follow-up uniformi. • Frammentazione tra centri prescrittori e territorio: i pazienti faticano a ricevere supporto tecnico e clinico continuativo.
Cause economico-finanziarie	<ul style="list-style-type: none"> • Carenze di programmazione economico-finanziaria per l'acquisto / noleggio di dispositivi ad alto costo e dei consumabili, coerentemente all'andamento della popolazione potenzialmente eligibile. • Gestione non omogenea delle risorse tra le aziende sanitarie. • Processi di budget che scoraggiano la prescrizione.
Cause tecnico-procedurali	<ul style="list-style-type: none"> • Tempi d'approvvigionamento prolungati: le gare centralizzate non intercettano l'evoluzione rapida dei modelli. • Criteri di valutazione dell'offerta tecnica non in grado di individuare chiaramente e premiare gli elementi di valore.
Cause clinico-assistenziali	<ul style="list-style-type: none"> • Formazione insufficiente di medici, infermieri e pazienti sull'uso dei microinfusori e conteggio dei carboidrati. • Resistenze culturali (timore di dispositivi "complessi" o "invasivi", preoccupazioni sull'immagine corporea nei giovani).
Cause di equità e accessibilità	<ul style="list-style-type: none"> • Digital divide negli anziani o in contesti socio-economici fragili. • Limitata disponibilità di caregiver formati, con ricadute sull'autogestione domestica del microinfusore.

Fonte: rielaborazione degli autori sulla base dei contributi dell'Advisory Board

Responsabilità e stakeholder coinvolti

La definizione del problema "da risolvere", essendo un'attività di alto profilo, potrebbe richiedere il coinvolgimento diretto non solo del RUP, ma anche del suo Dirigente con un rappresentante della Direzione Regionale di riferimento. Gli stakeholder coinvolti sono quindi:

- clinici
- rappresentanti delle associazioni delle persone con diabete

- aziende produttrici di dispositivi e servizi per il diabete
- direzioni sanitarie di presidio / direzioni mediche e/o funzioni afferenti a tali ambiti
- ufficio acquisti / centrale acquisti / DEC.

Output e strumenti di supporto

Per potere analizzare e rappresentare le cause di un problema in modo strutturato si può fare riferimento a diverse metodologie, in particolare:

- albero dei problemi: questo strumento aiuta a costruire una rappresentazione visiva che parte da un “problema centrale” e si ramifica nelle sue cause, dirette e indirette;
- diagramma di Ishikawa (o di fishbone): permette di classificare le cause in categorie strutturate (Persone, Processi, Tecnologie, Ambiente, Politiche), facilitando l’analisi sistemica;
- analisi di Pareto: consente di identificare le cause a maggior impatto; se si rileva che l’80% dei problemi è riconducibile al 20% delle cause, sarà su queste che convergeranno le priorità di intervento.

L’output potrà pertanto essere rappresentato da una documento / relazione che riporta le analisi condotte e che individua chiaramente le principali raccomandazioni volte a superare i problemi attraverso la nuova procedura di acquisto; delineando, quindi, gli elementi della strategia di gara.

La sintesi di tale ricognizione potrà essere anche allegata alla documentazione di gara in quanto consente di esprimere in modo chiaro il *petitum* e di consentire al mercato di orientare la propria strategia competitiva. **Anzi, il VBP dovrebbe lasciare “più spazio” al mercato di definire le caratteristiche dei prodotti per conseguire i risultati desiderati dall’amministrazione e su cui gli operatori economici si devono responsabilizzare.**

Sfide

Tra le sfide principali vi è la limitata disponibilità e accessibilità ai dati e la capacità di coinvolgimento e raccolta di feedback oggettivi da parte di soggetti quali i Direttori dell’Esecuzione del Contratto (DEC), i clinici e gli utilizzatori.

Raccomandazioni, aspetti critici e buone pratiche

L’attività di analisi per essere condotta in modo rigoroso richiede tempo e risorse. È suggeribile, per contratti a elevata complessità e rilevanza, gestire l’analisi dei problemi su base permanente, definendo, quindi, una governance che consenta di raccogliere in modo strutturato e continuativo le informazioni e i punti di vista degli stakeholder coinvolti.

Non tutti i problemi rilevati sono ovviamente risolvibili attraverso il contratto di fornitura. Una visione complessiva dei problemi aiuta, tuttavia, a domandarsi meglio che cosa si vuole e che cosa si può chiedere al mercato della fornitura, a collocare meglio l’apporto del fornitore all’interno del contesto di riferimento, a declinare in modo compiuto il valore che si ricerca e valutare, quindi, le soluzioni ai problemi. I risultati di queste analisi sono funzionali, evidentemente, a supportare le scelte delle direzioni strategiche e pertanto sono anche momenti fondamentali di condivisione.

SCHEDA 3: COME DEFINIRE IL VALORE DELL'ACQUISTO?

Obiettivo

L'analisi dei problemi e delle loro cause consente di delineare chiaramente il cambiamento che si vuole perseguire attraverso un acquisto. Il cambiamento atteso è articolabile in un obiettivo generale/strategico e in obiettivi specifici, quindi, in risultati e i loro effetti (outcome).

L'articolazione per obiettivi di valore consente, inoltre, di interiorizzare il punto di vista dei vari stakeholder nella definizione complessiva del “valore dell'acquisto”, di definire l'oggetto del contratto e l'insieme delle responsabilità che si intendono allocare al fornitore, o di converso trattenere.

Il valore – come già detto - dipende da una solida analisi dei problemi che consente di mettere in evidenza i vari bisogni di cambiamento dal punto di vista degli obiettivi clinici da conseguire, dei PROMs che si vogliono soddisfare e delle specifiche esigenze aziendali / amministrative / logistiche (es. gestione degli ordinativi, delle scorte e delle consegne, del ciclo di fatturazione, di programmazione economico-finanziaria).

Appare chiaro, quindi, che la definizione di valore sia strettamente legata al contesto clinico, organizzativo, amministrativo in cui l'acquisto si realizza.

In termini generali, affinché un acquisto possa ritenersi “di valore” deve essere:

- coerente con la strategia e gli obiettivi di cambiamento / miglioramento che l'azienda/ente vuole raggiungere, generando valore;
- coerente con le esigenze espresse dai vari stakeholder coinvolti, soprattutto le persone con diabete;
- in linea con il posizionamento del mercato rispetto all'innovazione e con la capacità di fornitura delle imprese del settore;
- economicamente vantaggioso in termini di migliore costo-efficacia della soluzione scelta;
- sostenibile per l'azienda e per il sistema sanitario regionale (SSR).

Responsabilità e stakeholder coinvolti

L'attività è coordinata dal RUP ed è il risultato del coinvolgimento dei principali stakeholder individuati (v.d. **Scheda 1**).

Output e strumenti di supporto

Il principale output di questa fase è un *value statement* dell'acquisto, accompagnato da un elenco degli obiettivi strategici e specifici, e, quindi, dei risultati e outcome che si vogliono perseguire, dalla loro descrizione e dalla motivazione alla base delle scelte fatte (vd. Tabella 3.). Tale documento farà da guida all'attività del Gruppo di Lavoro nella predisposizione della documentazione di gara. Come per l'output della Scheda 2, anche in questo caso la sintesi può rappresentare un allegato fondamentale della documentazione di gara per far comprendere in modo chiaro agli operatori economici il valore che si intende conseguire con l'acquisto.

Tra gli strumenti utilizzabili si raccomanda:

- Albero degli obiettivi: trasformazione dei problemi individuati in obiettivi positivi, le cause in azioni per superarle e risultati attesi;
- Albero del valore (*value tree*): partendo dall'albero degli obiettivi, il value tree rappresenta in modo gerarchico le dimensioni che definiscono il valore atteso dall'acquisto.

Tabella 3. Esempio di dimensioni di valore rilevanti in una gara per l'acquisto di dispositivi medici per il trattamento del diabete

DIMENSIONE DI VALORE	Descrizione	Motivazione della scelta (per chi e perché è importante)
Esito clinico	Miglioramento dei parametri clinici - così come documentati in studi - (es. HbA1c) e / o riduzione di complicanze acute o croniche (es. ipoglicemie, chetoacidosi).	Fondamentale per pazienti e per il SS: un miglioramento negli esiti clinici si traduce in un miglioramento nello stato di salute degli assistiti e in una riduzione dei costi associati a complicanze.
Esperienza / livello di benessere del paziente	Miglioramento della qualità della vita che può essere misurato tramite QALYs, PREMs e PROMs.	Importante per pazienti e caregiver: una buona performance in termini di QALYs, PREMs o PROMs significa che l'assistito riesce a vivere meglio la quotidianità con la patologia.
Flessibilità nella scelta del dispositivo	Possibilità per il clinico di scegliere il dispositivo più adatto alle esigenze del singolo paziente.	Valorizza il ruolo clinico e migliora la personalizzazione delle cure per il paziente.
Affidabilità tecnica e sicurezza del dispositivo	Garanzia di funzionamento corretto e sicuro del dispositivo.	Importante per pazienti, caregiver e per i clinici: evita il rischio di complicanze (e dei costi associati) e aumenta la fiducia nel trattamento (quindi, potenzialmente, anche il livello di aderenza terapeutica).
Facilità d'uso del dispositivo	Dispositivo intuitivo e semplice da usare nel quotidiano.	Essenziale per pazienti e caregiver: riduce errori e facilita l'autogestione, garantendo il corretto funzionamento del dispositivo.
Servizio di assistenza	Supporto tempestivo ed efficace per la gestione di problemi tecnici o incertezze nell'uso.	Rende il percorso terapeutico più sicuro e sereno per pazienti e caregiver.

Upgrade e innovazione tecnologica	<ul style="list-style-type: none"> • Capacità del dispositivo di integrarsi con nuove tecnologie o soluzioni digitali; • Possibilità di integrare nuove tecnologie quando disponibili sul mercato 	Importante per clinici, pazienti e SS: permette un'evoluzione e un miglioramento continuo del trattamento.
Servizio di formazione del paziente	Programmi di educazione per l'uso corretto del dispositivo e la gestione della malattia.	Empowerment del paziente e miglior aderenza terapeutica.
Equità d'accesso	Possibilità per tutti i pazienti di accedere al dispositivo e ai servizi connessi, indipendentemente da condizioni socioeconomiche, geografiche o culturali.	Fondamentale per il sistema sanitario e per i pazienti: garantisce l'universalità e l'equità del diritto alla salute.
Impatto economico	Effetti economici sulla produttività del paziente e caregiver (es. giorni di lavoro/scuola persi).	Importante per pazienti, caregiver e SS: riduzione dei costi indiretti e miglior gestione delle risorse.
Sostenibilità economica	Analisi costi-benefici nel medio-lungo termine rispetto alla disponibilità di spesa.	Fondamentale per decisori politici e il SS in quanto si garantisce che le risorse pubbliche sono spese in investimenti sostenibili ed efficaci.
Impatto sociale	Soddisfazione dei bisogni specifici del paziente, riduzione del carico assistenziale/familiare, miglioramento delle relazioni sociali e familiari.	Valore aggiunto per pazienti e caregiver.
Impatto ambientale	Considerazione degli effetti ambientali legati all'uso e alla logistica dei dispositivi (es. distribuzione e smaltimento)	Importante per l'intera collettività

Fonte: Autori, con il support dell'AB "IP4D"

Nota: questa tabella è uno strumento molto utile per graduare gli elementi di valore ritenuti cruciali che possono essere quindi trasformati in requisiti funzionali obbligatori, oppure diventare criteri di valutazione. Questo è il modo in cui il valore permea la costruzione della gara; questo è il modo per costruire una gara con logiche nuove.

Sfide

La sfida principale è poter poggiare su **una fase di analisi preliminare solida**. Ciò presuppone anche che il livello di competenza e conoscenza dei diversi soggetti coinvolti sia adeguato. Da un lato, è necessario poter confidare su alte professionalità cliniche che siano in grado di esplicitare bisogni coerenti e realmente collegati al miglioramento della qualità e degli esiti delle cure. Dall'altra, il decisore deve rispondere a logiche di equilibrio complessivo, dimostrando la capacità di allocare le risorse in modo corretto e strategico (*spending wisely*). Nel mezzo, la struttura incaricata della procedura di acquisto deve avere risorse, capacità professionali e di "mediazione tecnica" per poter

conciliare le esigenze espresse su entrambe le sponde (*spending well*). Come in tutte le attività di “ricomposizione” delle esigenze, la sfida più importante è riuscire a raccogliere le opinioni e capire quali sono gli elementi di valore di ciascun stakeholder. Ciò porta via tempo e va fatto con metodologie appropriate; ciò significa che è necessario avere capacità, competenze e tempo.

È bene sottolineare che la principale barriera all’acquisto di valore risiede spesso nella capacità di individuare i cosiddetti *payoff*, i benefici, che devono essere robusti e convincenti per giustificare un cambiamento, da un lato, e talvolta un maggior costo di acquisto, dall’altro.

Raccomandazioni, aspetti critici e buone pratiche

Si tratta di un’attività complessa che richiede tempo e risorse. Tuttavia, una volta compiuta, diventa una base solida non soltanto per la progettazione, ma anche per la valutazione dell’acquisto, e quindi delle iniziative successive in cui si potrà agire “al margine” per inserire miglioramenti e modifiche - si spera incrementali, a testimonianza del buon lavoro svolto in precedenza.

NB. L’analisi dei problemi e la definizione del valore benché presentate per praticità in due diverse schede rappresentano in realtà due “facce della stessa medaglia” e possono essere esplorate simultaneamente nel confronto con gli specifici stakeholder.

SCHEDA 4: COME INDIVIDUARE E VALUTARE LE SOLUZIONI DISPONIBILI PER RISPONDERE AI PROBLEMI INDIVIDUATI E CREARE VALORE?

Obiettivo

Una volta definito il valore, il passaggio successivo consiste nell'esplorare le possibili soluzioni atte a conseguirlo, considerandone i **benefici**, i **costi**, i **rischi** ma anche i **vincoli** (es. di bilancio, tecnici, normativi e organizzativi) alla luce degli obiettivi che si vogliono perseguire con l'acquisto.

Cosa fare

Da un punto di vista concreto, le attività da svolgere sono:

- 1) identificazione delle soluzioni;
- 2) analisi del mercato della fornitura;
- 3) valutazione delle soluzioni identificate.

1. *Identificare le soluzioni*

Partendo dall'albero dei problemi (vd. **Scheda 2**), occorre sviluppare un corrispondente albero delle soluzioni, verificando quali siano i prodotti e i servizi e le loro combinazioni presenti sul mercato. Nell'identificare le soluzioni, occorre considerare tutte le dimensioni di valore individuate (vd. **Scheda 3**). In buona sostanza, l'identificazione della soluzione non deve partire dal prodotto / soluzione tecnologica, bensì dagli obiettivi di valore identificati e valutare che cosa consente di raggiungere quegli obiettivi e generare quei determinati risultati.

Dalle dimensioni del valore individuate dipendono le caratteristiche "desiderate" di una tecnologia e i servizi attesi. Per catturare meglio le dimensioni di valore, bisognerebbe sempre sforzarsi a descrivere la tecnologia desiderata oltre che in termini di specifiche tecniche, anche in termini di requisiti funzionali, ovvero delle finalità di un bene. I requisiti funzionali consentono di declinare il valore anche per target group di pazienti / utenti a cui la tecnologia è destinata.

I requisiti di una soluzione possono essere articolati in:

- «**core**» o requisiti essenziali, espressi anche in termini di cambiamento rispetto a una situazione attuale giudicata insoddisfacente, senza i quali il contratto non potrà essere giudicato un successo;
- «**desiderabili**» o elementi «aggiuntivi» che l'acquisto può potenzialmente includere, giustificati in termini di costo-efficacia/beneficio, e quindi sulla base di una valutazione del miglior rapporto prezzo-qualità delle soluzioni offerte;

- «**opzionali**» ovvero le modifiche «possibili» che l’acquisto può potenzialmente giustificare, laddove se ne presentino le condizioni realizzative.

Box II. Soluzioni bundled: l’importanza dei servizi “accessori”

Soprattutto nel contesto del diabete, una soluzione, e, in generale, la possibilità di conseguire il valore definito, dipende sempre di più dalla combinazione prodotto-servizio. Pertanto, diventa necessario definire in modo esaustivo entrambi questi due aspetti e non trattare come “accessori” - e quindi meno importanti - i servizi, senza esplicitarne le caratteristiche e i livelli. Nel caso dell’acquisto di microinfusori per il diabete, i servizi “accessori” che spesso non vengono sufficientemente valorizzati riguardano:

- *Formazione Avanzata e Personalizzata Continua*: oltre alla formazione iniziale, è importante garantire anche programmi di *follow-up* formativo, moduli specifici per situazioni complesse (es. sport, malattia, viaggi), formazione per caregiver e sessioni di aggiornamento su nuove funzionalità software/hardware;
- *Supporto Proattivo all’Aderenza e all’Autogestione*: servizi di coaching (anche digitale via app), *reminder* personalizzati, supporto all’interpretazione dei dati del CGM/microinfusore per facilitare l’autogestione, programmi di supporto tra pari facilitati dal fornitore;
- *Supporto Psicologico Dedicato*: accesso (diretto o facilitato) a supporto psicologico per affrontare lo stress legato alla malattia (DDS), l’accettazione della tecnologia e migliorare il benessere emotivo;
- *Data Management e Integrazione Avanzata*: servizi per garantire l’interoperabilità reale con cartelle cliniche elettroniche regionali/aziendali, reportistica avanzata e personalizzata per clinici e pazienti (oltre il download dati base), supporto all’analisi dei trend per ottimizzare la terapia;
- *Assistenza Tecnica Evoluta*: garanzia di tempi certi di sostituzione del device in caso di guasto, supporto multicanale (chat, videochiamata), assistenza proattiva basata su *alert* diagnostici del dispositivo, supporto anche per la risoluzione di problemi software/app;
- *Logistica Personalizzata e Sostenibile*: gestione automatizzata/predittiva del riordino consumabili basata sull’uso effettivo, opzioni di consegna flessibili, programmi di ritiro e smaltimento/riciclo dei dispositivi e dei consumabili a fine vita;
- *Garanzie Estese e Piani di Aggiornamento Tecnologico*: offerta di garanzie più lunghe o piani che facilitino l’accesso a versioni più aggiornate della tecnologia durante la vita del contratto, garantendo ai pazienti l’accesso all’innovazione.

Ad esempio, nel caso dell’acquisto di un sensore o di un microinfusore il servizio di assistenza è un servizio “essenziale” che deve essere garantito h24 da parte della ditta produttrice del dispositivo. Si tratta infatti di tecnologie molto sofisticate, con cui il paziente convive quotidianamente e per cui è facile che si verifichino dei malfunzionamenti che possono avere un impatto significativo sull’esito clinico e sull’esperienza del paziente, se non gestiti tempestivamente. È quindi fondamentale avere chiara disamina dei servizi nelle loro dimensioni, andando oltre la semplice definizioni degli stessi, ma definendone gli ambiti e gli esiti che possono garantire.

2. Analizzare il mercato

Definite le soluzioni occorre analizzare il mercato della fornitura per comprendere chi sono i player presenti, le loro caratteristiche, le condizioni commerciali, i rischi.

In generale un'analisi di mercato risponde alle seguenti domande:

1. Quali sono i fornitori delle soluzioni individuate? Quali tipo di prodotti offrono? A che prezzo? Qual è il livello di qualità?
2. Abbiamo già lavorato con questi fornitori? Siamo potenzialmente interessanti per loro?
3. Il mercato è concentrato? Quale potere sono in grado di esercitare i fornitori?
4. Il mercato è consolidato? Sono presenti delle nuove imprese o delle PMI in grado di rispondere?
5. I fornitori contribuiscono in modo differente alla creazione di valore?
6. In che direzione si sta dirigendo il mercato da un punto di vista tecnologico, di offerta dei servizi, di prezzo...?
7. Esistono fattori del mercato dell'offerta che potrebbero compromettere la capacità delle imprese di rispondere alle richieste da parte della stazione appaltante (es. aumento del costo delle materie prime e dell'energia o del costo del lavoro)? Qual è la capacità del mercato di rispondere alle richieste di offerta?
8. Quali sono i rischi della fornitura? C'è modo di arginarli attraverso meccanismi di gestione del contratto?
9. Qual è il livello di vigilanza clinica storicamente dimostrato dal contraente?

L'analisi di mercato si fonda in primo luogo sull'esame di documentazione primaria e fonti secondarie (c.d., desk analysis). Oltre a questa attività, il gruppo di lavoro deve anche svolgere un'attività di *market sounding*, confrontandosi direttamente tutte le imprese di settore interessate (meglio ancora le associazioni di categoria) attraverso la **consultazione preliminare di mercato (CPM)**¹¹ con la finalità di meglio comprendere le dinamiche di mercato e le caratteristiche dell'offerta (si veda anche **Allegato II**, che offre esempi di domande da rivolgere alle imprese in sede di CPM). Lo strumento della CPM permette, inoltre, di confrontarsi con una pletera "allargata" di soggetti pubblici e privati interessati all'impatto dell'appalto, tra cui il coinvolgimento dei pazienti e delle loro associazioni.

3. Valutare le soluzioni

Per valutare e ponderare le varie soluzioni disponibili e comprendere quali sono in grado di meglio "presidiare" i valori enucleati, possono essere utilizzate diverse tecniche, a seconda delle prospettive di valutazione:

- **Valutazione di HTA:** valuta in modo sistematico, sulla base di evidenze scientifiche, l'impatto clinico, economico, organizzativo, sociale ed etico di una tecnologia sanitaria (farmaci, dispositivi medici, procedure, modelli organizzativi) si rimanda all'Allegato I per maggiori dettagli;

¹¹ Art. 77 e 78, D. lgs 36/2023

- **Analisi Costi-Benefici:** per stimare i benefici attesi rispetto ai costi totali d'acquisto (TCO - Total Cost of Ownership), considerando le prospettive dei diversi stakeholder;
- **Value for Society (VfS),** quale approccio olistico che valuta e ricomponde diverse dimensioni legate all'acquisto: il value for money (economicità e efficienza), efficacia, valore ambientale e valore di sistema per la società. Questa analisi può servire per sistematizzare le due precedenti.
- **Analisi multicriterio (MCDA):** metodo di supporto alle decisioni che consente di valutare e confrontare diverse alternative (es. opzioni di acquisto) considerando più criteri simultaneamente, sia quantitativi che qualitativi.

Una volta compiute queste valutazioni, in presenza di più soluzioni idonee a conseguire i valori selezionati, è possibile sintetizzare le valutazioni sulla base dei seguenti elementi.

Tabella 4. Elementi di valutazione per individuare la soluzione più idonea

Strategic fit e fabbisogni	Quanto la soluzione soddisfa gli obiettivi definiti, le esigenze aziendali e di servizio, e si adatta e crea sinergie con altre strategie, programmi e progetti
Valore potenziale	Quanto la soluzione massimizza il valore (clinico, sociale, economico e ambientale), in termini di potenziali costi, benefici e rischi
Capacità del fornitore	Quanto la soluzione desiderata corrisponde all'offerta attuale del mercato della fornitura o richieda da esso un'innovazione
Convenienza	Quanto la soluzione conviene da un punto di vista economico
Potenziale realizzabilità	Quanto è probabile che la soluzione venga fornita nei modi concordati date la capacità dell'azienda sanitaria e del fornitore

Fonte: rielaborazione degli autori sulla base dei contributi dell'Advisory Board

Nel caso lo si ritenesse utile è possibile, inoltre, condurre un'analisi SWOT per ciascuna soluzione.

Responsabilità e stakeholder coinvolti

La valutazione delle soluzioni è di competenza del Gruppo di Lavoro. Il Gruppo nel corso delle sue attività può confrontarsi, anche attraverso lo strumento della consultazione preliminare di mercato, con altri stakeholder rilevanti, ad esempio:

- ufficio/unità HTA, laddove presente (a livello aziendale o regionale);
- società scientifiche;
- esperti in economia sanitaria, specie per la valutazione dell'analisi di costo-efficacia;
- Inoltre, la revisione dell'evidenza potrebbe anche essere commissionata (o validata) esternamente alla stazione appaltante ad una commissione accademica/clinica indipendente, come fanno il National Institute for Health and Care Excellence – NICE (UK) ed altri organismi simili, se già non presente all'interno del Programma nazionale di HTA dei Dispositivi Medici.

Output e strumenti di supporto

L'output di questa attività consiste in un rapporto che analizza, descrive e sintetizza le evidenze raccolte che supportano/motivano la scelta della soluzione che sarà oggetto della gara, anche utilizzando una tabella riassuntiva di rispondenza alle dimensioni di valore identificato.

Per quanto riguarda la descrizione dell'impatto organizzativo ed economico collegato all'acquisto della tecnologia, i contenuti minimi del report devono includere:

- produzione emergente collegata all'introduzione della tecnologia e valorizzazione economica;
- impatto economico collegato all'introduzione della tecnologia (es. costi emergenti vs. cessanti e ricavi emergenti vs. cessanti);
- impatto sul conto economico e sullo stato patrimoniale dell'azienda/ente;
- impatto finanziario collegato all'acquisto in virtù della tipologia di fonte di finanziamento pubblico riconosciuta per l'acquisto in argomento (finanziamento vincolato, finanziamento conto capitale, finanziamento corrente) e relativo trattamento contabile, oppure soluzioni finanziarie diverse;
- impatto ambientale della soluzione.

Per raccogliere e valutare le evidenze relative a sicurezza, efficacia clinica e costi delle possibili soluzioni, si può fare riferimento a diverse fonti:

- revisioni sistematiche di letteratura (es. [Cochrane Library](#)), pubblicate anche nell'ambito di report di HTA, anche di altri paesi rispetto all'Italia (es. [Database internazionale di report di HTA](#) o [Database nazionale di report di HTA](#));
- letteratura medica primaria e secondaria. Le evidenze disponibili sulla tecnologia devono derivare da studi internazionali *peer reviewed* e pubblicati su riviste internazionali indicizzate. Inoltre, è consigliabile non limitarsi a valutare la numerosità delle evidenze prodotte, bensì la loro qualità sulla base, ad esempio, di:
 - setting dello studio, sulla base della gerarchia delle evidenze scientifiche;¹²
 - il numero di pazienti arruolati;
 - la durata dello studio e del follow-up;
 - l'impact factor delle riviste di pubblicazione.
- prove di efficacia e costo-efficacia fornite dal produttore. La Commissione potrebbe anche dotarsi di un proprio modello di costo-efficacia, da alimentare con le evidenze presentate dai fornitori/produttori.
- studi di settore;
- consultazioni preliminari di mercato

¹² La piramide delle evidenze dell'Evidence Based Medicine prevede una gerarchizzazione delle fonti scientifiche. La qualità dell'evidenza è massima le metanalisi e le revisioni sistematiche (letteratura secondaria) e per i trial clinici randomizzati controllati (RCT) (letteratura primaria); diminuisce per gli studi non randomizzati e osservazionali, ed è ancora inferiore per le serie di casi o casi aneddotici. È tuttavia necessario considerare come, nel caso di dispositivi medici, la conduzione di RCT non sia sempre possibile, appropriata o etica (Tarricone et al, 2020).

Sfide

Le principali sfide riguardano la disponibilità di raccomandazioni ed evidenze qualitativamente appropriate in merito agli impatti.

Raccomandazioni, aspetti critici e buone pratiche

Una delle maggiori criticità di questa fase è dettata dalla scarsità di dati ed evidenze sull'efficacia clinica e i costi delle tecnologie rispetto a diverse popolazioni target. A tal proposito, è importante sottolineare come gli strumenti e le raccomandazioni sopra descritti debbano comunque essere modulati tenendo conto del contesto di utilizzo e del grado di innovatività della tecnologia di interesse. Inoltre, se l'acquisto riguarda un bene, un servizio o piuttosto una soluzione integrata (*bundled*) di bene + servizio, occorre assicurarsi di coinvolgere gli attori rilevanti "corretti", per i tre diversi scenari, nell'attività di analisi delle soluzioni.

Sviluppare una valutazione dell'impatto della tecnologia che si intende acquistare rappresenta una condizione *sine qua non* per garantire scelte di acquisto ottimali, in termini di efficacia ed efficienza. Tale valutazione dovrebbe essere affidata a una Commissione (a livello nazionale, regionale o aziendale) composta da persone con un livello di conoscenza e competenze adeguato, fermo restando il rispetto della normativa sul conflitto di interesse. Per promuovere una partecipazione attiva e attenta alle Commissioni, è importante che questo tipo di attività e il tempo ad essa dedicato siano riconosciuti come parte integrante del lavoro di chi la svolge e non vadano semplicemente in aggiunta ai compiti già svolti dai membri. In alcune realtà, vengono riconosciuti crediti ECM. Una prassi meritevole di considerazione per accrescere l'interesse verso il coinvolgimento in tali Commissioni potrebbe risiedere nella partecipazione dei membri all'estensione di linee guida regionali sull'uso appropriato delle tecnologie di interesse.

In sintesi, le raccomandazioni per l'analisi e individuazione delle soluzioni più appropriate sono:

- **Attivare registri dei pazienti**, anche a livello locale, per una raccolta sistematica dei dati.
- **Assicurare la presenza delle competenze adeguate** nei gruppi tecnici di lavoro.
- **Svolgere analisi di mercato**, ad esempio analizzando le schede tecniche dei dispositivi in commercio per valutare la varietà delle soluzioni e l'impatto dei requisiti tecnici sulla partecipazione del mercato.
- **Avvalersi delle CPM** per conoscere lo stato di evoluzione del settore di riferimento e raccogliere i dati necessari.
- **Redigere fabbisogni specifici per tipologia di paziente**, specie se questa è diversificata come nel caso del diabete.
- **Definire delle modalità di consultazione allargata** oltre il perimetro stretto del gruppo di lavoro attraverso survey o focus group avendo cura anche di consultare i Key Opinion Leader (KOL) del settore e della tecnologia per conoscere meglio l'evoluzione clinica del settore di riferimento e identificare le ricadute sull'uso dei prodotti;
- **Definire in modo chiaro i servizi accessori**, evitando formulazioni generiche o non valutabili. Laddove si voglia stimolare il mercato a offrire soluzioni migliorative, questi servizi possono essere richiesti come elementi premianti o come varianti in sede di gara, a condizione che siano oggettivamente valutabili e associati a un punteggio tecnico. Eventuali richieste di servizi accessori, o di effetti di questi servizi sul lavoro dei clinici o sulla qualità di

vita dei pazienti, dovrebbero essere corredati di punteggio tecnico, se forniti, e non rimanere soltanto dei desiderata non valutabili oggettivamente.

- **Costituire funzioni di supporto**, come gruppi dedicati alla revisione della letteratura scientifica, per assistere i lavori tecnici.

SCHEDA 5: COME DEFINIRE I QUANTITATIVI DI GARA?

Obiettivo

La definizione dei quantitativi a base di gara è il momento in cui si definisce la domanda rispetto ai pazienti da trattare in termini qualitativi e quantitativi, partendo dai presupposti emersi dalle analisi condotte nelle fasi precedenti (l'analisi dei bisogni clinici e dell'impatto economico e organizzativo della tecnologia presa in esame). È di fondamentale importanza garantire che la descrizione del fabbisogno si basi su esigenze concrete espresse a livello di Regione / Azienda / Dipartimento / Centro Diabetologico, anziché su potenziali benefici la cui validità resta da dimostrare.

Inoltre, a corredo della componente tecnologica, è necessario definire in modo chiaro e preciso **gli elementi di servizio** eventualmente necessari a supportare il corretto utilizzo del dispositivo, a garantire il conseguimento degli esiti clinici e, in generale, a raggiungere gli obiettivi di valore cercati.

Cosa fare

La definizione in termini quantitativi consiste nell'indicare in modo preciso il consumo previsto, in termini di volumi, e l'andamento dei consumi (e dei relativi ordinativi), per la tecnologia d'interesse. Questo aspetto - non semplice - è di cruciale importanza. L'indicazione di un fabbisogno quantitativo errato nelle procedure di gara è causa di numerose problematiche, che hanno un doppio impatto, sia sulle stazioni appaltanti sia sugli operatori economici. Lato stazione appaltante, una previsione errata può condurre a rotture di stock, mettendo a rischio l'erogazione dei servizi sanitari, nonché a una gestione poco efficiente delle risorse e, infine, avere conseguenze amministrative in termini di procedure di acquisto in emergenza o proroghe. Lato fornitore, una programmazione errata rischia di occupare risorse economiche inutilmente (sia come garanzie a corredo dell'offerta sia di magazzino) e rischia di falsare il valore economico della procedura introducendo fattori di scala non veritieri.

Per identificare il bisogno a cui l'acquisto è chiamato a rispondere, è necessario considerare le esigenze attuali e future dell'azienda/ente, e pertanto occorre:

- valutare la domanda attuale di prestazioni e la sua evoluzione prospettica, attraverso lo studio dell'incidenza e della prevalenza della malattia, nonché l'analisi dei driver di domanda durante la vita del contratto;
- il tasso di copertura della domanda valutando la presenza di eventuali gap/fabbisogno non soddisfatto – quindi, analisi e identificazione in termini quantitativi di (i) fabbisogno assistenziale espresso (dati epidemiologici aggiornati); (ii) eventuale fabbisogno assistenziale rimasto inespresso; (iii) attuale tasso di copertura della tecnologia di riferimento rispetto al fabbisogno espresso e specifico.
- l'adeguatezza nella risposta;
- l'evoluzione attesa delle caratteristiche del servizio;

- l'evoluzione attesa dell'organizzazione aziendale.

Attualmente, non esiste un registro nazionale del diabete, nonostante la patologia sia cronica e dotata di codice di esenzione, che tuttavia non consente di individuare in modo preciso i pazienti con diabete di tipo I o di tipo II. In assenza di un registro nazionale, è necessario integrare i dati esistenti a livello regionale (es. reti regionali) e/o delle singole aziende sanitarie e ospedaliere, promuovendone la standardizzazione. Alcune regioni, come Piemonte, Lombardia¹³, Toscana¹⁴ e Marche, hanno sviluppato registri regionali che potrebbero rappresentare un modello di riferimento anche per altri contesti, oltre che per la raccolta e l'analisi dei dati a livello nazionale.

Box III. L'esempio della Regione Lazio: l'acquisto della piattaforma per la gestione delle cartelle cliniche informatizzate

A partire da gennaio 2025, la Regione Lazio ha attivato un accordo quadro per l'adozione di una **piattaforma unica per la gestione della cartella clinica informatizzata** dei pazienti con diabete. L'uso di cartelle cliniche informatizzate permette di avere accesso in modo facile e veloce a dati granulari (es. quanti pazienti con diabete sono stati presi in carico, quanti utilizzano sensori glicemici e microinfusori, e quale tipologia di dispositivi è in uso, ecc.) che aiutano a identificare il fabbisogno reale e a fare scelte di acquisto più appropriate.

In alcune Regioni, sono già attive delle **reti regionali per il diabete** (es. Lombardia, Marche, Calabria e Piemonte) che facilitano la condivisione dei dati tra i vari centri diabetologici della singola Regione. Tuttavia, in assenza di una cartella clinica informatizzata unica, ogni centro deve trasmettere manualmente i propri dati alla Regione, rendendo l'analisi più complessa, frammentata e più dispendiosa in termini di tempo e risorse, rispetto a un sistema digitalizzato che consente integrazioni e analisi automatizzate con pochi clic.

La piattaforma acquistata dalla Regione Lazio è stata progettata per essere **interoperabile a livello nazionale**. Le altre Regioni possono quindi dotarsi di sistemi compatibili, in grado di abilitare cartelle cliniche informatizzate uniformi, connesse in rete e condivise tra tutti i centri diabetologici del territorio. In questo modo, è possibile garantire una raccolta omogenea e centralizzata, a livello nazionale, dei dati clinici relativi al diabete. A supporto di questo sistema, possono essere identificati 21 referenti regionali responsabili della rilevazione, raccolta e trasmissione standardizzata dei dati.

¹³ Registro ASSIST@NT – per maggiori informazioni, si veda [SISTEMA REGIONALE ASSIST@NT – MODULO DIABETE IN AUTOMONITORAGGIO](#).

¹⁴ Registro *PrOTer-MaCro*, che si basa sui dati amministrativi dei flussi sanitari regionali delle prestazioni erogate dal SSN per le cronicità, tra cui anche il diabete. Per maggiori informazioni, si veda https://visual.ars.toscana.it/proter_macro/; <https://www.ars.toscana.it/approfondimenti-ns/5151-la-gestione-delle-malattie-croniche-in-toscana-nel-2023.html>

Responsabilità e stakeholder coinvolti

Si tratta di una fase preliminare sia al processo di valutazione e di confronto con il mercato sia alla successiva stesura del capitolato tecnico. L'attività è in capo al Gruppo di Lavoro supportato dal RUP. È naturalmente possibile il coinvolgimento di altri attori, tra cui il mercato, attraverso la CPM e i pazienti¹⁵.

Output e strumenti di supporto

Il prodotto finale di questa attività è un documento di dettaglio che descrive il fabbisogno qualitativo (scheda tecnica) e quantitativo (consumi previsti).

La corretta definizione dei quantitativi parte da una buona e robusta programmazione sanitaria, alimentata da modelli previsionali capaci di mettere insieme dati relativi all'andamento epidemiologico e demografico con dati relativi all'innovazione tecnologica. In assenza di tali dati e modelli, occorre cercare di definire - sulla base dei dati disponibili - degli scenari affidabili. Il contratto di fornitura in essere rappresenta in sé un primo strumento di raccolta e sistematizzazione dei dati, specie se centralizzato.

Un ulteriore strumento di supporto, nel caso di gare centralizzate, è rappresentato dalle reti regionali (Lazio, Lombardia, Piemonte, Marche e Calabria), in quanto permettono di aggregare la domanda a livello sovra-aziendale, standardizzare le metodologie di analisi dei bisogni (es. epidemiologici, consumi storici) e definire fabbisogni più robusti e omogenei.

Inoltre, nel caso di gare centralizzate, è importante che la centrale di committenza metta a disposizione strumenti (es. template) – possibilmente condivisi anche con gli operatori – che agevolino le singole aziende sanitarie e ospedaliere nell'indicare in maniera quanto più precisa possibile i fabbisogni oggetto della procedura, tenendo conto non solo dello storico ma anche dell'evoluzione prospettica del fabbisogno.

Sfide

L'attività è necessariamente vincolata alla corretta esecuzione delle attività della fase precedente ed è propedeutica a tutte le fasi successive, pur essendo un documento sul quale è possibile tornare in fasi successive prima dell'effettiva pubblicazione dei documenti di gara. Uno dei maggiori vincoli è rappresentato dalla disponibilità e qualità del dato.

Raccomandazioni, aspetti critici e buone pratiche

Per migliorare la definizione del fabbisogno, la Guida propone una serie raccomandazioni, tra cui:

- **Attivare registri dei pazienti**, anche a livello locale, per una raccolta sistematica dei dati.
- **Utilizzare dati disponibili** provenienti da società scientifiche e dall'industria.

¹⁵ In Lombardia, il decreto-legge di riforma del SSR del 2021¹⁵ prescrive il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti nella programmazione del fabbisogno dei dispositivi medici.

- **Definire delle modalità di consultazione allargata** oltre il perimetro stretto del gruppo di lavoro attraverso survey o focus group e avendo cura di coinvolgere i Key Opinion Leader (KOL) per comprendere meglio l'evoluzione clinica e tecnologica del settore di riferimento e individuare le ricadute sull'uso dei prodotti.
- **Confrontarsi con gli operatori di mercato** attraverso consultazioni preliminari di mercato (CPM) e tavoli tecnici, per validare l'appropriatezza del fabbisogno identificato e, se necessario, rivederlo.

SCHEDA 6: COME REDIGERE LA DOCUMENTAZIONE DI GARA IN MODO ROBUSTO E COERENTE?

Obiettivo

L'obiettivo di questa fase è sviluppare una documentazione di gara che supporti scelte di acquisto di valore. Appare ovvio affermare ancora una volta che gli atti di gara devono riflettere i risultati delle analisi descritte in precedenza, soprattutto negli aspetti di tipo quali-quantitativo, laddove essi siano determinanti per garantire una risposta efficace ai bisogni di cura dei pazienti. Tutti gli elementi sopra riportati devono essere declinati avendo sempre in mente non soltanto la fase di gara, ma anche la successiva fase di esecuzione. Nel caso di accordi quadro pluri-fornitore, l'aspetto dell'esecuzione e dell'interpretazione della *lex specialis*, così come integrata dalle singole offerte degli aggiudicatari, diventa un elemento critico.

Cosa fare

La descrizione dell'oggetto del contratto e delle sue caratteristiche trova espressione nel capitolato tecnico e negli altri atti di gara in cui vengono esplicitati:

- la suddivisione in lotti;
- la base d'asta;
- i requisiti di partecipazione per le imprese e il numero di imprese ammesse nel caso di accordi quadro pluri-fornitore, con le relative quote, se previste, e le modalità di assegnazione degli appalti specifici;
- livelli di servizio attesi e le specifiche tecnico-funzionali;
- le esternalità da considerare in relazione all'impatto sociale e ambientale atteso;
- la durata del contratto;
- le eventuali limitazioni o indicazioni di utilizzo della tecnologia fornita;
- i servizi richiesti;
- i criteri di valutazione delle offerte e le formule di attribuzione;
- il quadro economico e le risorse disponibili;
- le clausole di esecuzione del contratto;
- il sistema informativo e di monitoraggio dell'esecuzione con i relativi indicatori;
- standard attesi e oneri a carico dell'operatore economico;
- le modalità di acquisizione e di pagamento.

1. Definire l'oggetto dell'acquisto

Stante la definizione di valore adottata e degli obiettivi che si vogliono perseguire, la descrizione dell'oggetto d'acquisto consiste nel tradurre in un documento rivolto al mercato le caratteristiche della soluzione individuata come migliore in modo da non favorire implicitamente uno specifico

fornitore, ma garantendo la partecipazione equa da parte di tutti i fornitori potenzialmente interessati e stimolando il confronto competitivo nell'ottica di perseguire il risultato nel modo più efficiente ed efficace possibile.

Nella pratica, si riscontra una certa cautela da parte delle stazioni appaltanti nell'utilizzare requisiti prestazionali e specifiche tecniche come una porta di accesso al valore. La definizione di requisiti troppo specifici viene infatti percepita come potenzialmente rischiosa, in quanto potrebbe generare ricorsi da parte degli operatori esclusi. Questi contenziosi, oltre a rallentare le procedure, finiscono per ritardare l'introduzione sul mercato di nuovi dispositivi. Tuttavia, la giurisprudenza è chiara su questo tema e riconosce la possibilità da parte delle amministrazioni di definire requisiti prestazionali e funzionali puntuali, a patto che siano sostenuti da motivazioni solide e nel rispetto del principio di concorrenza.

Rispetto a quanto discusso nella **Scheda 4**, dove si parlava della descrizione della soluzione, ai fini della descrizione dell'oggetto di gara:

- **i requisiti “necessari”** si traducono in specifiche tecniche e/o requisiti funzionali o prestazionali;
- **i requisiti “desiderabili”** si traducono in criteri di aggiudicazione dell'offerta tecnica;
- **i requisiti “opzionali”** dovrebbero tradursi in migliorie, oppure richiesta di varianti in sede di gara.

Nel caso di servizi, ove necessario, bisogna indicare **quali tipo di servizi sono da considerarsi “essenziali” e quali “aggiuntivi” e i relativi livelli di servizio atteso.**

2. Definire la base d'asta

La base d'asta deve essere congrua rispetto al tipo di richieste rivolte al mercato, sufficiente a garantire margini idonei di remuneratività alle imprese partecipanti e un adeguato livello qualitativo dei prodotti/servizi richiesti.

La base d'asta, determinata a livello di singolo lotto, deve tenere conto di quelle che sono le condizioni effettive vigenti sul mercato nel momento in cui viene pubblicata la procedura. Il confronto con i prezzi di aggiudicazione di altre iniziative di acquisto fornisce ovviamente un utile termine di confronto, ma la valutazione deve essere fondata sugli elementi di fornitura e di servizio effettivamente richiesti e sulla base dello studio di mercato svolto in precedenza (v.d. **Scheda 4**).

Laddove l'oggetto del contratto include una componente di servizi, è importante considerare e valorizzare il reale costo sostenuto dagli operatori economici per garantire tale/i servizio/i, ai livelli di prestazione attesi. Molto spesso, essendo i servizi inclusi nel prezzo del dispositivo, si corre il rischio che non vengano percepiti come reale valore aggiunto, ma come semplice elemento accessorio. Se un servizio (es. un'app per il monitoraggio) risponde a uno dei *value driver* identificati, da un punto di vista di metodo, questo valore dovrebbe trovare riflesso anche nella base d'asta. Nel caso in cui il valore sia collegato a elementi difficilmente riconducibili al solo prezzo, l'HTA e, più in generale, le evidenze di costo-efficacia possono fornire degli elementi in termini di costo in quanto, per loro stessa natura, misurano il valore dei bene e servizi nella logica di soddisfacimento dei bisogni di salute dei pazienti.

3. Definire i lotti

Ove opportuno, la gara dovrebbe prevedere una suddivisione in più lotti al fine di garantire l'accesso a diverse tecnologie in base alle caratteristiche ed esigenze del singolo paziente; la segmentazione dei prodotti / popolazione si traduce nella definizione dei lotti. La divisione in lotti deve essere ovviamente rispettosa delle disposizioni normative e della giurisprudenza. Laddove un lotto ponga di fatto in competizione soluzioni tecnologiche diverse, ma con caratteristiche funzionali omogenee, occorre evitare che questo si traduca in una gara al ribasso, sminuendo i contenuti di valore delle diverse soluzioni.

4. Definire la metodologia di valutazione delle offerte e i criteri di aggiudicazione

Nel capitolato tecnico deve essere descritta la metodologia di determinazione della qualità e del prezzo delle offerte e gli strumenti di valutazione. La metodologia di valutazione delle offerte deve sempre tener conto della complessità dell'oggetto a base di gara e del contesto di riferimento.

La valutazione di un prodotto e/o di un servizio deve essere fatta in funzione del valore, così come definito durante la fase di identificazione degli obiettivi d'acquisto e declinato all'interno del business case. Se il valore è stato definito in modo chiaro nelle fasi precedenti, è possibile identificare i criteri di valutazione più appropriati. I criteri di valutazione dovrebbero essere identificati in via preliminare, una volta definiti gli obiettivi di acquisto, e poi essere revisionati una volta terminata la redazione del capitolato tecnico, riaprendo anche il confronto con il mercato e i clinici.

NB. Considerata la difficoltà da parte delle amministrazioni nel definire requisiti funzionali e prestazionali in grado di orientare efficacemente l'offerta di mercato, si tende spesso a intervenire a valle della gara, cercando di promuovere il valore attraverso l'utilizzo di criteri premiali. Si tratta di una strategia che riflette un approccio più cauto, descritto in questa guida come "intensificare": ovvero, aumentare la spinta verso il valore all'interno della gara, senza però introdurre requisiti selettivi che funzionino da filtro in fase di accesso.

La metodologia di valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa può essere basata su tre criteri: minor prezzo, prezzo-qualità, costo del ciclo di vita¹⁶. Nel caso dell'acquisto di dispositivi per diabete, il criterio di elezione è ovviamente quello sulla base del prezzo-qualità e a tendere, dove si definisca una metodologia oggettiva, sul costo del ciclo di vita.

I criteri di valutazione devono essere:

- legati e proporzionati all'oggetto del contratto;
- verificabili in modo trasparente e oggettivo;
- applicabili in modo uniforme a tutte le offerte;
- descritti in modo sufficientemente preciso da consentire al fornitore di predisporre un'offerta;
- menzionati nel bando/invito;

¹⁶ Art. 108, D. lgs 36/2023

- non devono dare una libertà illimitata di scelta alla stazione appaltante

Nel caso di un acquisto *bundle* (dispositivo + servizio), i criteri di aggiudicazione devono riguardare non solo le caratteristiche tecniche e la qualità del dispositivo, ma anche la qualità del servizio/dei servizi offerto/i. In mercati maturi, in cui le caratteristiche tecniche dei prodotti disponibili tendono oramai a garantire livelli omogenei di qualità e sicurezza, assumono sempre più importanza in termini di differenziazione delle offerte, oltre che agli elementi di innovazione, gli elementi di servizio. Diventa quindi fondamentale nei capitolati esplicitare gli elementi di servizio richiesti, avendo cura di declinare i livelli di servizio attesi e di definire dei criteri di valutazione che riconoscano l'importanza dei servizi nella creazione del valore. Elementi quali i tempi di sostituzione; tempi di consegna; la formazione a distanza continuativa con possibilità di fare re-training non solo al momento della prima consegna; l'assistenza con i tempi di risposta e la capacità di soluzione del problema sono elementi sempre più qualificanti.

Per identificare i criteri di valutazione, si può far riferimento a diversi strumenti di supporto e fonti informative, tra cui le valutazioni HTA, anche di altri paesi, la letteratura scientifica, l'attività di mappatura e raccolta dei contributi degli stakeholder.

5. Definire le regole di aggiudicazione degli accordi quadro pluri-fornitore

Con l'avvento delle gare centralizzate, i dispositivi per persone con diabete sono acquistati nella pressoché totalità dei casi attraverso strumenti di acquisto e negoziazione messi a disposizione dalle centrali di committenza / soggetti aggregatori: accordi quadro e convenzione. Lo strumento dell'accordo quadro per la sua flessibilità e la possibilità di contrattualizzare più di un fornitore, assicurando così una più ampia copertura del mercato, è ormai lo strumento maggiormente in uso.

L'accordo quadro deve essere utilizzato con lo scopo di (i) garantire una gamma più ampia di prodotti, tra cui il clinico può scegliere e (ii) dare accesso a soluzioni alternative, in modo da assicurare, ove necessario, la continuità della fornitura, e quindi, la continuità della cura del paziente. Per questo motivo, lo strumento dell'accordo quadro deve prevedere regole più flessibili per la sua gestione così da rispondere prontamente a imprevisti e cambiamenti (es. qualsiasi fornitore riscontra delle difficoltà nel garantire una fornitura costante su scala regionale).

Attraverso l'accordo quadro vengono definite le clausole relative agli appalti da aggiudicare durante un dato periodo (non superiore a quattro anni) in particolare:

- l'importo massimo stimato al netto dell'IVA del complesso dei contratti previsti durante l'intera durata dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione¹⁷;
- i termini e le condizioni che disciplinano l'affidamento degli appalti specifici. Nel caso siano ammessi più fornitori, l'accordo stabilisce criteri oggettivi che definiscono le modalità di

¹⁷ Art. 14 c.16 Codice dei Contratti

scelta dell'appaltatore e, laddove previsto, la riapertura del confronto competitivo¹⁸, nonché *“le percentuali di affidamento ai diversi operatori economici al fine di assicurare condizioni di effettiva remuneratività dei singoli contratti attuativi”*¹⁹

In ambito sanitario, la necessità di prevedere dei requisiti oggettivi a monte, in sede di accordo quadro, deve trovare un contemperamento necessario, a valle, per garantire la libertà di scelta clinica e l'appropriatezza prescrittiva, senza precludere perciò, l'accesso delle tecnologie ai pazienti. Da un punto di vista operativo, la definizione di tali criteri deve considerare:

1. l'articolazione in lotti e il loro valore rispetto alla segmentazione dei fabbisogni;
2. il numero di operatori economici ammessi rispetto al numero di operatori presenti sul mercato potenzialmente eligibili e alle rispettive quote di mercato, anche rispetto ad accordi quadro già in essere;
3. la sovrapponibilità delle tecnologie presenti sul mercato in termini di esiti clinici e funzionalità per il paziente;
4. presenza di opzioni e altri meccanismi di flessibilità;
5. rischi di fornitura in termini di rotture di stock, carenze.

Le quote percentuali assegnabili a ciascun operatore economico presente all'interno di un accordo quadro devono quindi essere motivate andando a considerare l'accordo nella sua globalità e le caratteristiche specifiche della fornitura e del mercato. Nel caso in cui l'analisi porti a individuare soltanto quote “di minima” che non esauriscono l'intero quantitativo, sarà necessario definire in modo più puntuale quelli che sono i criteri che guidano la scelta negli ordinativi. Criteri che devono tenere conto delle esigenze concrete della pratica clinica e dei pazienti.

Il costo marginale di fornitura, ovvero i costi fissi specifici che gli operatori economici devono sostenere per dare esecuzione ai contratti secondo quanto richiesto dal capitolato, indipendentemente dagli ordinativi e che potrebbero tradursi in perdite secche per i fornitori (ad es. costi di magazzino nel caso in cui il capitolato ponga dei tempi / quantitativi di consegna che vanno al di là delle normali pratiche di mercato; costi inerenti a servizi, ad esempio, per assistenza al

¹⁸ La Corte di Giustizia Europea a tal proposito in scrive (C-216/17, par. 63): “tanto il principio della parità di trattamento e di non discriminazione quanto quello di trasparenza che ne deriva ...implicano che tutte le condizioni e le modalità della procedura di aggiudicazione siano formulate in maniera chiara, precisa e univoca nel bando di gara o nel capitolato d'oneri, così da permettere, da un lato, a tutti gli offerenti ragionevolmente informati e normalmente diligenti di comprenderne l'esatta portata e d'interpretarle allo stesso modo e, dall'altro, all'autorità aggiudicatrice di essere in grado di verificare effettivamente se le offerte dei partecipanti rispondano ai criteri che disciplinano l'appalto in questione”. Più di recente la Corte (C-23/20, par. 78) “tuttavia, nulla osta a che un'amministrazione aggiudicatrice, per completare l'informazione degli offerenti e consentire loro di valutare al meglio l'opportunità di presentare un'offerta, fissi requisiti aggiuntivi e suddivida la quantità o il valore stimato complessivo dei prodotti da fornire ai sensi dell'accordo quadro al fine di individuare le esigenze dell'amministrazione aggiudicatrice originaria che intende concludere un accordo quadro e quelle dell'amministrazione o delle amministrazioni aggiudicatrici originarie che hanno espresso l'intenzione di partecipare a tale accordo quadro in maniera opzionale.”

¹⁹ Art. 59 c.1 Codice dei Contratti

domicilio, costi assicurativi), dovrebbero quindi essere messi in relazione rispetto ai margini di fornitura.

Responsabilità e stakeholder coinvolti

L'attività di redazione della documentazione di gara è compito del RUP e del Gruppo Tecnico di Lavoro, ferma restando l'attività preliminare di progettazione condivisa con gli stakeholder rilevanti così come descritta in precedenza.

Output e strumenti di supporto

Il risultato di questa attività consiste nella redazione della documentazione di gara: capitolato tecnico, capitolato prestazionale, disciplinare di gara. Per quel che riguarda possibili criteri di valutazione dell'offerta tecnica si veda l'**Allegato V**.

Sfide

La sfida principale è poter poggiare su **una fase di analisi preliminare solida**. Inoltre, è importante che il livello di competenza e conoscenza dei diversi soggetti coinvolti sia adeguato.

La seconda sfida è costituita dal bilanciamento tra l'esigenza di acquistare la soluzione desiderata, che potrebbe portare a identificare un fornitore preciso, con il rispetto dei principi e delle regole degli acquisti pubblici, quali la tutela della concorrenza, la libertà di accesso al mercato, la trasparenza, la parità di trattamento, il principio di non discriminazione e il principio di efficienza ed economicità nell'uso delle risorse pubbliche.

Raccomandazioni, aspetti critici e buone pratiche

La progettazione di una gara richiede procedure chiare per la selezione dei membri del tavolo tecnico, l'organizzazione del lavoro e la gestione dei canali di comunicazione.

Una delle principali criticità riguarda proprio **la scelta di chi partecipa al tavolo tecnico**. Spesso, infatti, chi ne fa parte possiede un livello di conoscenza e competenza inadeguato/insufficiente per poter contribuire efficacemente alla redazione degli atti di gara, inclusi il capitolato tecnico. Sarebbe utile prevedere come requisito obbligatorio la frequentazione di un corso di formazione specifico e il conseguimento della relativa certificazione. Tali corsi formativi devono però essere strutturati in modo adeguato, prevedendo moduli dedicati al tema del VBP. Si potrebbe pensare di stabilire dei requisiti minimi che tutti i corsi di formazione rivolti a chi partecipa al tavolo tecnico, indipendentemente dall'ente o istituto che eroga il corso, devono rispettare.

Più in generale, come per l'attività di definizione degli obiettivi dell'acquisto, si raccomanda di mantenere una forte **"continuità logica"** tra fabbisogno, definizione degli obiettivi di acquisto, scelta dei criteri di selezione e valutazione, scelta delle modalità e indicatori per il monitoraggio e valutazione del contratto e del fornitore.

SCHEDA 7: COME GESTIRE L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA?

Obiettivo

Spesso i clinici riscontrano difficoltà significative nel gestire l'upgrade tecnologico dei dispositivi medici in uso e/o nell'integrare delle nuove tecnologie nella propria pratica clinica a causa della mancanza di strumenti di acquisto. Pertanto, è necessario integrare la questione della gestione dell'innovazione tecnologica nelle regole di gara, così da evitare problematiche in fase di esecuzione e gestione del contratto con il rischio di rallentare l'introduzione di tecnologie innovative e costo-efficaci nella pratica clinica, anche a discapito degli assistiti.

Cosa fare

Per gestire in modo ottimale l'innovazione tecnologica è necessario considerare i possibili scenari e disciplinarli all'interno della documentazione di gara, in particolare nel disciplinare di gara e nel capitolato tecnico – vd. Tabella 5.

Tabella 5. Come gestire l'innovazione tecnologica: i diversi scenari

SCENARIO	Come disciplinarlo?	Ulteriori indicazioni?
Tecnologie e soluzioni che apportano un miglioramento rispetto ad un dispositivo già esistente ed impiegato nella pratica clinica	La tecnologia "migliorativa" deve essere introdotta in sostituzione del prodotto originale alle medesime condizioni	<ul style="list-style-type: none"> • Applicare il medesimo prezzo del prodotto che è stato originariamente aggiudicato
Nuova tecnologia	Il nuovo prodotto può essere introdotto in affiancamento al prodotto originale, senza creare discontinuità, ma non alle medesime condizioni.	<ul style="list-style-type: none"> • Si può richiedere lo stesso sconto medio che è stato applicato in offerta per il prodotto aggiudicato; • Se il valore apportato dalla nuova tecnologia è incerto, si può pensare di realizzare un progetto pilota con un sistema di pagamento basato sul meccanismo di risk-sharing per testare il nuovo prodotto e eventualmente scarlo successivamente

Fonte: rielaborazione degli autori sulla base dei contributi dell'Advisory Board

NB. In entrambi i casi, è fondamentale definire degli indicatori di robustezza clinica per valutare la nuova tecnologia (es. pubblicazioni sufficientemente referenziate, uso di campioni significativi).

Output e strumenti di supporto

Il disciplinare di gara e il capitolato tecnico includono una serie di indicazioni utili alla stazione appaltante per gestire l'upgrade tecnologico e garantire l'accesso a nuovi prodotti secondo i possibili scenari.

Responsabilità e stakeholder coinvolti

Tale attività è compito del Gruppo Tecnico di Lavoro e del RUP. È importante coinvolgere le imprese per conoscere i possibili scenari relativi all'innovazione tecnologica del dispositivo d'interesse.

Sfide

L'introduzione dell'innovazione / miglioramento tecnologico nel contratto non deve causare una modifica sostanziale all'equilibrio economico-finanziario del contratto.

Raccomandazioni, aspetti critici e buone pratiche

Attualmente, le gare prevedono una clausola tale per cui l'operatore economico deve garantire l'accesso alle nuove tecnologie alle medesime condizioni della fornitura originaria. Tale dicitura può però risultare inefficace dal momento che l'operatore non ha incentivo fornire una nuova tecnologia alle medesime condizioni di prezzo. Oltre a disciplinare i possibili scenari relativi all'innovazione tecnologica, è importante anche svolgere un'analisi del mercato per comprendere se e quando delle nuove tecnologie saranno disponibili sul mercato e sulla base di queste informazioni definire la durata dell'accordo quadro. È importante non solo considerare i tempi di sviluppo delle nuove tecnologie, ma anche i tempi di entrata sul mercato, che tendono ad essere più incerti e legati a fattori che non dipendono dalla stazione appaltante.

SCHEDA 8: COME ALLOCARE I RISCHI DEL CONTRATTO E IMPLEMENTARE MECCANISMI DI INCENTIVAZIONE?

Obiettivo

La strategia “intensificare” prevede di responsabilizzare l’operatore economico sul raggiungimento degli esiti - sia clinici sia legati all’esperienza del paziente - desiderati (ed esplicitati nei documenti di gara), stabilendo un sistema di pagamento in cui il compenso che l’operatore riceve dipende, in parte o in toto, dai risultati conseguiti.

Ciò richiede di definire:

- (i) un sistema di valutazione per misurare il raggiungimento degli esiti predefiniti e
- (ii) le modalità di applicazione di premi e penali.

Cosa fare

Definire un sistema di valutazione per misurare il raggiungimento degli esiti predefiniti implica le seguenti considerazioni:

- **Identificare indicatori di performance (KPI)** utili a misurare, in modo oggettivo e trasparente, il raggiungimento di esiti predefiniti. Tali indicatori devono essere una diretta espressione del “valore”, così come è stato definito nel progetto e nel capitolato di gara, sulla base delle analisi svolte nelle fasi precedenti e dei punti di vista raccolti dai diversi stakeholder. I KPI possono riguardare sia misure di esito riportate dai clinici (CROM – *Clinician-Reported Outcome Measures*), sia misure di esito riferite direttamente dai pazienti (PROM – *Patient-Reported Outcome Measures*).

NB. Nel caso del diabete, è particolarmente importante integrare KPI che misurano l’esperienza del paziente. Oltre alle complicazioni cliniche, infatti, possono verificarsi diversi effetti negativi legati a una tecnologia (es. microinfusore o sensore) malfunzionante, come l’aumento dei livelli di glucosio nel sangue, che può provocare problemi dentali o rallentare la guarigione delle ferite. Questi impatti sulla qualità della vita possono essere valutati solo dai pazienti ed è per questo che la misurazione della fragilità percepita dal paziente è rilevante.

- **Definire una *baseline*** che serva da fotografia della situazione di partenza.
- **Definire i livelli attesi** in termini di esiti clinici e non clinici.

- Eventualmente, definire anche milestone intermedi tra il livello di partenza e l'esito finale atteso;
- Definire il periodo di tempo per il raggiungimento dei risultati attesi, sia per i milestone intermedi che per gli esiti finali;
- Definire il grado di responsabilizzazione rispetto agli esiti.

È poi necessario stabilire:

- **premi e penali**, in valore assoluti o relativi rispetto all'ammontare del compenso;
- **la calibrazione delle stesse**: per la calibrazione serve comprendere quanta percentuale del pagamento per la soluzione acquistata è correlata all'apporto/influenza dell'operatore economico (tecnologia, servizi); inoltre, può essere utile valutare se inserire una franchigia e magari anche un sistema incrementale nel tempo, in considerazione del fatto che l'esperienza potrebbe mitigare l'esposizione al rischio.

Una soluzione di questo tipo, soprattutto per le forniture di tecnologie più innovative o che presentino anche una componente di servizio, permette di limitare i contenziosi tra stazione appaltante e fornitore, a differenza di quanto avviene nei casi in cui la gestione di difformità tra quanto atteso e quanto effettivamente ottenuto è affidata esclusivamente a penali "fisse".

Responsabilità e stakeholder coinvolti

- clinici e figure con competenza tecnica (ingegneri clinici, farmacisti, uffici dei servizi informatici, ...) e procedurale (responsabile di progetto);
- rappresentanti delle associazioni delle persone con diabete, che rappresentano appunto gli "utilizzatori finali" della tecnologia e coloro che più ne sono impattati. Dato il loro diretto coinvolgimento nell'uso della tecnologia, possono dare un contributo significativo nell'identificazione di KPI rilevanti;
- clinici e personale sanitario, spesso responsabile di raccogliere i dati e le evidenze utili ai fini del sistema di valutazione;
- imprese, al fine di verificare la coerenza dei KPI rispetto alle reali capacità dei fornitori e della tecnologia.

Output e strumenti di supporto

Due sono gli output di questa attività:

1. un **sistema di valutazione** che misuri in modo oggettivo e trasparente il raggiungimento dei risultati, sia clinici sia non clinici, attraverso indicatori di performance (KPI).
2. un **sistema di premi e decurtazioni** da applicare al compenso che riceve il fornitore in modo differenziato in base al grado di raggiungimento di obiettivi predefiniti.

Per la definizione dei KPI alla base del sistema di valutazione e del pagamento, si può fare riferimento a diverse fonti di informazione, tra cui rapporti di HTA italiani e internazionali e letteratura scientifica (vd. l'**Allegato I e III**).

Sfide

È essenziale garantire un'infrastruttura/sistema informativo adeguata alla raccolta dei dati e alla valutazione delle evidenze raccolte.

Raccomandazioni, aspetti critici e buone pratiche

Per misurare in modo accurato il valore di un acquisto, è fondamentale definire **metriche oggettive, pertinenti e misurabili**.

Inoltre, è necessario investire, già in fase di progettazione, sulla creazione e/o adeguamento di un'infrastruttura informativa che supporti la raccolta routinaria di dati e evidenze legate all'uso della tecnologia acquistata, evitando di creare, per quanto possibile, un aggravio di lavoro per il personale sanitario deputato. Queste informazioni svolgono un ruolo cruciale per misurare il valore della prestazione e definire correttamente il sistema di remunerazione contrattuale. È inoltre importante ammodernare il sistema IT per abilitarlo alla raccolta non solo dei dati relativi agli esiti riportati direttamente dai clinici, ma anche per gli esiti riportati dai pazienti (es. PROMs o PREMs).

Nelle strutture in cui un sistema di questo tipo non è ancora pienamente operativo, una possibile soluzione potrebbe essere la sperimentazione di nuovi metodi e strumenti per la raccolta di **real-world data**, ad esempio, nel periodo finale di un contratto in essere o durante la sua proroga.

L'uso di un sistema di pagamento legato alla performance è spesso visto come il pilastro principale del VBP, ma ne è in realtà solo una delle tante e possibili componenti. Come indicato nelle sezioni relative al "capitolato di gara" (più specificatamente, "l'oggetto d'acquisto" e "la metodologia di valutazione delle offerte e i criteri di aggiudicazione"), le amministrazioni possono prescrivere requisiti minimi tecnici e prestazionali per valorizzare la qualità e l'innovazione, creando una sorta di filtro d'accesso per le offerte "a monte" della gara. Possono eventualmente intensificare la logica di valore adottando un sistema di criteri premiali, nella gara, che si focalizza su elementi di qualità e innovazione, premiando l'offerta migliore.

Il pagamento legato alla performance è uno strumento utile per condividere il rischio con il fornitore e dovrebbe essere applicato in modo mirato per tecnologie o soluzioni innovative, per cui i risultati in termini di efficacia ed efficienza sono ancora incerti. Nella pratica, però, viene spesso applicato a soluzioni già consolidate, dove i fornitori sono più disposti ad assumersi parte del rischio.

Nel caso di dispositivi per il diabete, un modello di *pay-for-performance* basato sulla raccolta e verifica di esiti clinici potrebbe trovare, nel breve periodo, delle difficoltà per diverse ragioni: variabilità individuale nella risposta ai trattamenti, aderenza alla terapia, assenza di misure di esito standardizzate, necessità di ricorrere a orizzonti temporali troppo lunghi, ecc. Per ovviare a queste difficoltà, potrebbe essere invece percorribile il modello originale di *therapy-fee*, con il focus su un'offerta integrata di beni e servizi, applicato ad una logica sulla qualità dell'assistenza e dell'implementazione del modello di presa in carico.

SCHEDA 9: COME COSTRUIRE UN SISTEMA DI MONITORAGGIO E DI VALUTAZIONE DEI RISULTATI?

Obiettivo

È fondamentale prevedere un sistema di monitoraggio e valutazione in fase esecutiva per verificare la corrispondenza, sia quantitativa che qualitativa, rispetto alle condizioni di gara e di aggiudicazione. L'attività di monitoraggio ex-post permette di valutare se e quanto l'acquisto è in grado di generare i risultati attesi e di contribuire agli obiettivi prefissati - in termini di salute, sicurezza, qualità, innovazione, risparmio economico, ecc. – ed eventualmente intervenire con soluzioni correttive per migliorare la performance.

Cosa fare

La definizione di un sistema di monitoraggio e valutazione richiede:

1. identificare i principali **rischi** nelle fasi di progettazione della soluzione e della gara, gestione della selezione del fornitore, esecuzione del contratto e definizione di piani adeguati di contingency;
2. definire degli **indicatori di performance** da sottoporre al monitoraggio, tenendo conto della capacità e risorse disponibili per la raccolta e analisi dati e degli obiettivi del contratto. Pertanto, è bene focalizzarsi solo su quelle dimensioni che sono realmente rilevanti per il contratto specifico e per cui si è realmente in grado di raccogliere e analizzare i dati;
3. quantificare e disporre delle **risorse** necessarie su vari livelli (regionale, aziendale, dipartimento) per garantire un presidio adeguato del contratto e garantire un'interfaccia efficace con il fornitore della soluzione.

Output e strumenti di supporto

L'output principale di quest'attività riguarda proprio la definizione, e successiva messa a terra, di un **sistema di monitoraggio e misurazione**, inclusi:

- identificazione di una baseline (ovvero, un numero/dato che fotografi la situazione di partenza);
- definizione dei milestone e target. Pertanto, è necessario anche definire le tempistiche per il conseguimento di questi obiettivi;
- indicatori di performance (KPI) per misurare e valutare il raggiungimento di milestone e target;
- sistema informativo/infrastruttura IT adeguato/a alla raccolta dei dati che alimentano il sistema di monitoraggio e valutazione, preferibilmente su base routinaria o al massimo periodica, ma comunque regolare.

Per quel che riguarda degli esempi di KPI per valutare l'esito della gara si veda l'**Allegato VI**.

Responsabilità e stakeholder coinvolti

L'attività è in capo al RUP, che in questa fase si avvale principalmente del contributo dei servizi di ingegneria clinica, farmacia ospedaliera, controllo di gestione, IT, uffici legali competenti rispetto al tema della privacy.

Sfide

L'attività di monitoraggio non deve essere fine a sé stessa, ma deve essere utilizzata per informare processi di revisione e miglioramento continuo. Pertanto, è necessario definire tali meccanismi di revisione e aggiornamento all'interno degli atti di gara, così da garantire trasparenza con i fornitori, esplicitando, inoltre, fin da subito eventuali oneri informativi di cui dovranno farsi carico in fase di esecuzione.

Raccomandazioni, aspetti critici e buone pratiche

Una delle principali criticità risiede nella **mancanza di flussi informativi strutturati** in grado di evidenziare i livelli di performance della fornitura e gli esiti legati alla tecnologia acquisita. Non si tratta solo di parametri di efficacia clinica, ma anche di indicatori di efficienza, come i tempi di consegna del dispositivo e dei consumabili o tempi di risposta in caso di guasti e malfunzionamenti. Un errore comune è alimentare il sistema di valutazione con dati raccolti per altre finalità; questo approccio può portare a distorsioni e a risultati poco affidabili, compromettendo la reale comprensione dell'impatto della tecnologia.

Per far fronte a queste difficoltà, è importante prevedere **la progettazione di un sistema informativo per la raccolta di dati ed evidenze in fase di esecuzione**, o il suo eventuale adeguamento laddove l'ente già ne disponga, al fine di cogliere il necessario ritorno informativo derivante dalla fornitura e dall'utilizzo della tecnologia.

Un ulteriore strumento di supporto è rappresentato dalle **reti regionali**, che si prestano come piattaforme utili per la condivisione di dati di diversa natura, ma anche per rafforzare la governance e mettere a disposizione le competenze necessarie per l'attività di monitoraggio:

- sistemi informativi condivisi: le reti possono promuovere/gestire sistemi informativi regionali per la raccolta standardizzata dei dati di monitoraggio (KPI clinici, PROMs, dati di consumo, performance contrattuale).
- condivisione di competenze: le reti possono centralizzare competenze specifiche per il monitoraggio e la valutazione (es. analisi dati complessi, gestione contratti VBP).
- elenco esperti regionali: l'idea di un elenco regionale di esperti rafforza la governance e la disponibilità di competenze per il monitoraggio.

ALLEGATO I. UTILIZZARE LE VALUTAZIONI HTA COME FONTE INFORMATIVA IN FASE DI PROGETTAZIONE E COSTRUZIONE DELLA GARA.

Con riferimento al valore clinico, nel confronto tra diverse soluzioni, la stazione appaltante deve tenere conto sia dei costi e impatti diretti (es. accessi al pronto soccorso, ospedalizzazioni) sia di quelli indiretti (es. complicanze dovute a una gestione inadeguata della malattia o a scelte terapeutiche inefficaci). Questo aspetto è particolarmente rilevante nel diabete, dove la maggior parte dei costi non deriva dal trattamento in sé, ma dalle conseguenze di una gestione non ottimale della malattia. La letteratura scientifica, anche internazionale, conferma che un controllo glicemico inefficace aumenta il rischio di complicanze gravi, con costi superiori rispetto a quelli del trattamento stesso. A ciò si aggiunge l'impatto sulla qualità della vita (QoL) e sulla produttività, strettamente legato all'insorgenza delle complicanze.

In mancanza di evidenze, ci sono diverse alternative:

- In caso di disponibilità di tempo e risorse, è possibile condurre uno studio prospettico per raccogliere le evidenze necessarie;
- In alternativa, si può avviare una consultazione preliminare del mercato per acquisirle;
- Un'ulteriore opzione consiste nel procedere direttamente alla messa in gara, richiedendo in quella sede, al mercato, la produzione delle evidenze. In tal caso, la consultazione preliminare può essere utile per verificare la capacità del mercato di produrre evidenze di costo-efficacia, definire quali evidenze sia opportuno richiedere e individuare i criteri più efficaci per valutarle
- Infine, è possibile valorizzare le validazioni preliminari connesse alla marcatura CE – soprattutto nel caso di dispositivi medici innovativi – prevedendo l'obbligo di conferire i dati durante l'esecuzione del contratto (*real-world evidence*) e collegando a tale impegno un eventuale sistema di premialità.

Nel valutare le possibili soluzioni, ci si potrebbe trovare di fronte a due diversi scenari.

1. Tecnologie e soluzioni che apportano un miglioramento rispetto ad un dispositivo già esistente ed impiegato routinariamente nella pratica clinica. In questo caso, il valore clinico di base è facilmente identificabile. È quindi fondamentale dimostrare, in modo incrementale rispetto alla tecnologia già in uso, quali siano i reali vantaggi che la nuova tecnologia possa determinare nella gestione del paziente. Solitamente le aziende produttrici si adoperano per supportare studi specifici atti a corroborare l'introduzione di un upgrade tecnologico. È quindi compito di chi valuta analizzare tali studi e valutarne la significatività dei risultati.
2. Una nuova tecnologia che offre vantaggi in termini di:
 - (i) opzioni terapeutiche migliori rispetto a quelle garantite dalle soluzioni attualmente impiegate nella pratica clinica;
 - (ii) ampliare l'accesso a possibilità terapeutiche più innovative ad altre condizioni cliniche.

Se la nuova tecnologia permette di migliorare la capacità terapeutica, sarà importante provvedere a un'approfondita descrizione di questi miglioramenti eventualmente supportandoli con dei dati oggettivi soprattutto, anche se non esclusivamente, supportati dalla letteratura scientifica. Se invece, si tratta di uno strumento che permetterebbe di ampliare le possibilità terapeutiche bisognerà che tale situazione, rappresentata da un bisogno clinico insoddisfatto, sia confermata da evidenze della letteratura scientifica e, se del caso, vincolarne l'adozione alla raccolta di evidenze. In assenza di evidenze, è possibile valutare l'avvio di uno studio dedicato.

ALLEGATO II. LA GESTIONE DELLE CONSULTAZIONI PRELIMINARI DI MERCATO²⁰

In sede di CPM, il gruppo di lavoro ha l'opportunità di illustrare il contesto operativo dell'ente e gli obiettivi di salute e strategici che si intendono raggiungere, così da meglio indirizzare il mercato nel rispondere al *petitum* della stazione appaltante. La CPM deve svolgersi con modalità tali da garantire la massima trasparenza e deve rappresentare un momento di condivisione e di studio da entrambe le parti – lato ente/azienda sanitaria e lato imprese fornitrici – così da costruire una gara che soddisfa le esigenze dell'ente e che trovi riscontro nelle soluzioni offerte dalle imprese fornitrici.

Le consultazioni preliminari sono la sede in cui è possibile insieme al mercato:

- verificare eventuali criticità emerse dalle gare precedenti o da gare condotte da altre stazioni appaltanti, ma comunque comparabili alla gara in oggetto;
- testare la validità delle proprie ipotesi e considerazioni a base della gara da indire;
- verificare che la definizione del fabbisogno sia accurata;
- verificare quanti e quali operatori sono potenzialmente interessati a partecipare e presentare un'offerta e a quali condizioni di gara;
- verificare la fattibilità delle richieste dell'ente/azienda rispetto alle capacità delle imprese fornitrici;
- conoscere le proposte delle imprese e raccogliere informazioni (es. evidenze di efficacia clinica e dati relativi ai costi) utili a identificare le soluzioni migliori per soddisfare il bisogno dell'ente/azienda;
- superare eventuali asimmetrie informative, ampliando la conoscenza rispetto a beni e servizi disponibili sul mercato, le condizioni di prezzo mediamente praticate, le soluzioni tecniche attualmente disponibili, documentazione tecnica fornita da parte di esperti e di operatori del mercato, elementi di innovazione o di particolare complessità rispetto al progetto specifico;
- verificare la presenza di ulteriori soluzioni alternative che non sono state considerate;
- valutare l'impatto dell'acquisto sul mercato e i fornitori;
- valutare i potenziali rischi in fase di esecuzione del contratto per predisporre piani di intervento;

La consultazione preliminare di mercato in ottica proattiva può andare a formulare domande specifiche ai fornitori, non limitandosi, cioè, a una mera richiesta di commenti "spontanei" rispetto alla documentazione messa a disposizione. Di seguito, si riportano alcuni esempi di domande per categorie.

²⁰ Per approfondimenti si veda Cusumano et al. (2020), Quaderno 01/2020 dell'Osservatorio MASAN - Consultazioni preliminari di mercato – guida ragionata all'uso e suggerimenti pratici, [LINK](#)

Prodotti e servizi

- Quali sono le soluzioni che siete in grado di offrire per far fronte al bisogno della stazione appaltante?
- Quali sono i servizi complementari che ritenete possano portare valore alla stazione appaltante e al paziente?
- Quali sono le innovazioni tecnologiche, rilevanti rispetto al bisogno dell'amministrazione, su cui state investendo e che metterete sul mercato nel breve – medio termine?

Strategia di gara

- Ritenete gli obiettivi che la stazione appaltante intende perseguire realistici e raggiungibili alla luce delle risorse impiegate?
- La base d'asta che la stazione appaltante intende mettere a base di gara è congrua rispetto ai livelli tecnologici e di servizio richiesti?
- Il fabbisogno (attuale e prospettivo) è stato identificato in modo corretto?
- Avete suggerimenti sulla dimensione, la portata e le specifiche dei requisiti dell'appalto?
- Ritenete che la gara così come impostata catturi tutte le dimensioni di valore rilevanti?
- Il contratto d'appalto, così come descritto, è attraente per la vostra impresa? Nel caso non fosse attraente cosa servirebbe per rendere l'approvvigionamento più attraente? Ci sono delle barriere che possono impedire alla vostra impresa di partecipare alla procedura di selezione?

Meccanismi di pagamento

- Su quali rischi siete disponibili e pronti a responsabilizzarvi? Quale formula di pagamento proporreste per allocare correttamente il rischio e ritenete essere incentivante verso il conseguimento dei risultati?

Lezioni apprese

- Quali sono state le principali criticità riscontrate nel precedente contratto di fornitura o contratti analoghi?
- Nel caso foste fornitori della precedente iniziativa avete riscontrato comportamenti diversi tra le aziende sanitarie?
- Quali suggerimenti daresti per potere migliorare?

Caratteristiche di mercato

- Qual è il vostro fatturato specifico annuo medio nell'ultimo triennio?
- Quante sono le imprese attive nel settore?
- Come si caratterizza la catena di valore/produzione del settore di riferimento?
- Ritenete essere presenti allo stato attuale dei rischi di produzione che potrebbero impattare negativamente la fornitura?

Procedura

- Avete suggerimenti sul modo in cui l'appalto è articolato per lotti?

- Ritenete che le quote così come articolate consentano all'aggiudicatario un'adeguata remuneratività?



ALLEGATO III. ESEMPI DI INDICATORI DI ESITO PER MODELLI DI PAGAMENTO AL RISULTATO

Questo Allegato presenta una serie di indicatori rilevanti per diabete insulino trattato che possono essere utilizzati per impostare un modello di pagamento “al risultato”, in cui il compenso finale da corrispondere al fornitore dipende dai risultati conseguiti.

Tabella 6. Esempi di indicatori per impostare un modello di pagamento al risultato per l'acquisto di microinfusori per il diabete

Categoria di Outcome	Indicatori Specifici
Controllo Glicemico (medio termine)	<ul style="list-style-type: none"> • % di pazienti che raggiungono o mantengono un target HbA1c (es. <7% o riduzione significativa rispetto alla baseline) • % di Tempo nell'Intervallo Ottimale (TIR) misurato tramite CGM • Riduzione della variabilità glicemica (da CGM)
Eventi Acuti (prevenzione)	<ul style="list-style-type: none"> • Riduzione significativa della frequenza di eventi ipoglicemici severi (livello 2 o 3) • Riduzione di ricoveri/accessi al Pronto Soccorso per cause correlate al diabete
Esperienza e Aderenza del Paziente	<ul style="list-style-type: none"> • Miglioramento dei punteggi DTSQ (soddisfazione del trattamento) • Miglioramento dei punteggi HRQoL (qualità della vita, es. EQ-5D) • Riduzione dei punteggi DDS (stress da diabete) • Miglioramento dell'aderenza terapeutica (misurata indirettamente o tramite utilizzo del device)

Fonte: rielaborazione degli autori sulla base dei contributi dell'Advisory Board

Gli indicatori relativi agli outcome di lungo termine (complicanze), non si prestano a essere utilizzati come base per meccanismi di pagamento a risultato nell'ambito di contratti di fornitura a breve termine, nonostante essi rappresentano obiettivi strategici di rilievo. È importante garantire che il sistema di pagamento (baseline di riferimento, target e orizzonti temporali) sia appropriato rispetto all'oggetto del contratto e alla sua durata.

ALLEGATO IV. LE COMPETENZE RICHIESTE AI MEMBRI DEL TAVOLO TECNICO E DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE

Per garantire la qualità e l'efficacia delle procedure di gara e la selezione delle soluzioni più appropriate, i membri dei tavoli tecnici e delle commissioni giudicatrici devono possedere competenze specialistiche e trasversali. È importante che sia garantita una continuità dal punto di vista dei profili coinvolti e delle loro competenze tra la fase di progettazione (gruppo tecnico) e la fase di valutazione delle offerte (commissione giudicatrice) onde evitare che scelte compiute dal gruppo tecnico poi non siano adeguatamente comprese e applicate in sede di gara.

Di seguito sono elencate le principali:

- **Conoscenza clinica specifica della patologia (diabete):** è importante coinvolgere diabetologi, MMG, specialisti (cardiologi, oculisti), infermieri esperti in diabete, dietisti/nutrizionisti, podologi, psicologi che abbiano una conoscenza approfondita della patologia, dei PDTA, delle implicazioni cliniche della patologia e delle necessità terapeutiche dei pazienti.
- **Conoscenza del mercato:** i membri devono possedere una conoscenza approfondita del mercato dei dispositivi medici per il diabete, comprese le caratteristiche tecnico-funzionali delle diverse soluzioni, i relativi costi e le modalità di gestione lungo l'intero ciclo di vita. Devono inoltre conoscere i requisiti di manutenzione e gli aspetti logistici legati ai consumabili. È fondamentale che si mantengano costantemente aggiornati sull'evoluzione tecnologica e sull'introduzione di nuovi dispositivi da parte dei produttori e fornitori.
- **Capacità di valutazione:** i membri devono essere in grado di reperire, analizzare criticamente e sintetizzare le evidenze sull'efficacia clinica e sicurezza dei dispositivi, basandosi su dati scientifici e sulle evidenze cliniche disponibili (es. report HTA, letteratura, studi forniti dai produttori), per garantire che le soluzioni proposte rispondano ai reali bisogni terapeutici.
- **Conoscenza del quadro normativo:** è fondamentale una solida familiarità con la normativa vigente, sia a livello nazionale che internazionale, in materia di dispositivi medici, gare pubbliche e valutazioni cliniche, per assicurare la legittimità e la correttezza delle procedure.
- **Competenze di analisi economica:** è richiesta la capacità di valutare l'impatto economico delle diverse offerte, considerando costi diretti e indiretti, e di condurre analisi costi-benefici che integrino aspetti clinici, organizzativi ed economici, al fine di individuare la soluzione più vantaggiosa per l'ente sanitario.
- **Conoscenza del VBP:** comprensione dei principi alla base del Value-based Procurement, capacità di definire il "valore" nel contesto specifico, familiarità con modelli di pagamento innovativi e misurazione degli outcome.
- **Rappresentanza dei pazienti:** capacità di comprendere e veicolare le esigenze, le preferenze e l'esperienza dei pazienti attraverso il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti e/o dei caregiver.

ALLEGATO V. ESEMPI DI CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA PER L'ACQUISTO DI MICROINFUSORI

Nell'ambito delle gare per l'acquisto di microinfusori per il trattamento del diabete, è fondamentale stabilire criteri di valutazione delle offerte che assicurino la selezione di dispositivi efficaci, sicuri e in linea con le esigenze cliniche dei pazienti.

I criteri proposti di seguito si ispirano alle esperienze maturate in gare centralizzate regionali recenti e sono organizzati per area tematica, ciascuna con relativa descrizione, rilevanza e metodologia di misurazione.

Caratteristiche tecniche del dispositivo

Descrizione: valutazione delle caratteristiche tecniche e funzionali del microinfusore, incluso il livello di precisione nella somministrazione dell'insulina (es. opzioni di variazione del tempo di attività e di velocità di infusione), quantità minima di insulina erogabile dal dispositivo, capacità del serbatoio, la durata della batteria, la presenza di funzionalità avanzate (es. il monitoraggio continuo della glicemia (CGM) integrato) e personalizzabili (es. n. di profili basali programmabili).

Rilevanza: caratteristiche tecniche superiori garantiscono un miglior controllo glicemico e una maggiore sicurezza per il paziente.

Misurazione: analisi delle schede tecniche fornite dai produttori e verifica della conformità alle normative vigenti.

Facilità d'uso

Descrizione: valutazione dell'interfaccia utente, dell'ergonomia e portabilità del dispositivo, della semplicità delle procedure di ricarica e manutenzione, della varietà e adattabilità dei set infusionali disponibili.

Rilevanza: un dispositivo facile da usare riduce il rischio di errori e aumenta l'aderenza al trattamento.

Misurazione: prove pratiche e simulazioni con personale sanitario e pazienti

Formazione del paziente

Descrizione: valutazione dell'offerta formativa destinata ai pazienti, compresi eventuali programmi di re-training, modalità di erogazione (in presenza, online, 1:1) e materiale didattico fornito.

Rilevanza: una formazione adeguata migliora la capacità del paziente di gestire il dispositivo in autonomia, riducendo gli eventi avversi e migliorando i risultati terapeutici.

Misurazione: verifica dei programmi formativi proposti, completezza dei contenuti, modalità di erogazione e strumenti forniti al paziente.

Servizio di fornitura di muletto in sostituzione

Descrizione: disponibilità di un dispositivo sostitutivo (“muletto”) in caso di necessità (es. viaggio ERASMUS), guasto o malfunzionamento del microinfusore principale, con indicazione dei tempi e modalità di fornitura.

Rilevanza: Garantisce continuità terapeutica e tutela la salute del paziente in caso di necessità.

Misurazione: Verifica delle condizioni contrattuali del servizio, tempi di sostituzione dichiarati e disponibilità logistica.

Sicurezza e Affidabilità

Descrizione: verifica delle certificazioni di sicurezza, dei sistemi di allarme e alert per malfunzionamenti e della robustezza del dispositivo.

Rilevanza: la sicurezza è cruciale per prevenire eventi avversi e garantire la continuità terapeutica.

Misurazione: revisione delle certificazioni (es. marcatura CE), analisi dei dati di affidabilità e dei report su eventuali richiami o segnalazioni di malfunzionamenti.

Assistenza e Supporto Tecnico

Descrizione: disponibilità e tipologia di servizi di assistenza tecnica, tempi di risposta e presenza di centri di assistenza sul territorio.

Rilevanza: un supporto tecnico efficiente garantisce la continuità del trattamento, un miglior esito clinico e la soddisfazione dell'utente, e riduce il numero e la severità delle complicanze.

Misurazione: valutazione dei contratti di assistenza proposti, della capillarità della rete di assistenza e dei tempi massimi di intervento. È inoltre prevista la raccolta sistematica di indicatori di soddisfazione dell'utenza attraverso sondaggi di *customer satisfaction* rivolti agli utilizzatori o i risultati documentati del Net Promoter Score (NPS). Quest'ultimo deve essere dichiarato dall'operatore economico in fase di gara (con valore vincolante a pena di dichiarazione mendace) e deve essere oggetto di verifica presso l'utenza servita nel corso dell'esecuzione del contratto, attraverso strumenti predisposti nell'ambito della procedura d'acquisto.

Connettività e analisi dati

Descrizione: verifica della dotazione di software o app dedicate alla raccolta, analisi e condivisione dei dati (es. dati glicemici e uso dell'insulina) e delle funzionalità che sono in grado di garantire (es. sintesi di statistiche avanzate e trend glicemici, suggerimenti personalizzati, condivisione dati con piattaforme digitali accessibili e telemonitoraggio, aggiornamento senza necessità di intervento/sostituzione).

Rilevanza: la dotazione di app e software avanzati per la raccolta, analisi e condivisione dei dati agevolano, sia per il paziente che per il medico, il monitoraggio dell'andamento della terapia, facilitando eventuali aggiustamenti alle esigenze dei pazienti e migliorando l'aderenza terapeutica, con un impatto positivo sugli esiti di salute.

Misurazione: valutazione delle funzionalità offerte dal software/app, verifica dell'esistenza di un percorso regolatorio certificato dietro ogni soluzione software/app proposte, verifica della compatibilità con piattaforme di telemedicina e dell'aderenza a protocolli di trasmissione sicuri, test pratici per verificare funzionalità e compatibilità, analisi della documentazione tecnica e dichiarazione del produttore.

Impatto ambientale

Descrizione: valutazione dell'ecosostenibilità del dispositivo, considerando materiali utilizzati, consumo energetico e politiche di smaltimento.

Rilevanza: ridurre l'impatto ambientale è in linea con le politiche di sostenibilità e responsabilità sociale.

Misurazione: analisi delle dichiarazioni ambientali dei produttori e verifica della conformità alle normative ecologiche.

Data la necessità di segmentare i pazienti e di usare la suddivisione in lotti per rispondere a esigenze diverse, i criteri tecnici presentati dovrebbero essere ponderati / specificati diversamente a seconda del lotto/target di pazienti - si veda la tabella sottostante.

Tabella 7. Esempio di criteri di valutazione tecnica più rilevanti in base alla categoria di pazienti

Categoria di pazienti	Criteri di valutazione più rilevanti
Pazienti Pediatrici / Fabbisogni Bassi	<ul style="list-style-type: none"> • Precisione del dosaggio (minima dose erogabile, incrementi ridotti) • Sicurezza (allarmi specifici, robustezza del dispositivo) • Facilità d'uso per caregiver • Discrezione e comfort (es. set infusionali pediatrici)
Pazienti Anziani / Fragili / Bassa Alfabetizzazione Sanitaria	<ul style="list-style-type: none"> • Semplicità d'uso (interfaccia intuitiva, pochi passaggi operativi, display ad alta leggibilità) • Affidabilità e sicurezza (allarmi chiari, ridotto rischio di errore) • Qualità della formazione e dell'assistenza tecnica (supporto diretto, accessibilità ai servizi)
Pazienti Giovani / Attivi / Esperti Digitali	<ul style="list-style-type: none"> • Portabilità e discrezione • Connettività (app mobili, condivisione dati in tempo reale, integrazione con altri dispositivi) • Personalizzazione (profili multipli, flessibilità nelle impostazioni) • Resistenza a urti e acqua
Pazienti con Complicanze / Controllo Glicemico Difficile	<ul style="list-style-type: none"> • Integrazione con sensori CGM avanzati (es. sistemi ibridi a circuito chiuso) • Precisione e flessibilità del sistema di infusione • Allarmi predittivi • Affidabilità nel lungo termine • Supporto all'analisi dei dati per l'ottimizzazione della terapia
Pazienti con Esigenze Specifiche (Visive, Uditive, Motorie)	<ul style="list-style-type: none"> • Accessibilità del dispositivo (feedback tattili o vocali, compatibilità con ausili, ergonomia adattata)

Fonte: rielaborazione degli autori sulla base dei contributi dell'Advisory Board

ALLEGATO VI. KPI PER VALUTARE SE UNA GARA GENERA IL VALORE ATTESO

Questo Allegato presenta una lista di indicatori utili a valutare se una procedura di gara per l'acquisto di dispositivi per il diabete è stata effettivamente costruita secondo i principi del VBP e se ha generato valore per il sistema sanitario, i professionisti e i pazienti. Gli indicatori proposti permettono di misurare sia la qualità del processo di gara che gli esiti conseguiti, tenendo conto di aspetti clinici, organizzativi, economici e sociali. Gli indicatori dovrebbero essere messi in raffronto rispetto a delle gare benchmark che non hanno utilizzato il VBP. Inoltre, la valutazione deve essere fatta in fase ex-post, per analizzare i risultati ottenuti rispetto agli obiettivi prefissati.

Gli indicatori sono stati suddivisi in tre macro-categorie, ognuna delle quali riflette una dimensione chiave del valore:

1. L'efficienza del processo di gara.

A titolo di esempio:

- diminuzione della variazione dei tempi effettivi rispetto a quelli previsti di progettazione della gara
- riduzione dei tempi di aggiudicazione
- riduzione dei tempi di attivazione dei contratti

2. L'efficacia del processo di gara.

A titolo di esempio:

- miglioramento del livello di soddisfazione dei clinici rispetto ai dispositivi acquistati
- diminuzione del livello di discrasia tra tempistiche e/o consumi presunti vs. effettivi
- diminuzione livello di discrasia tra le quote previste dall'AQ e la gestione delle quote effettive
- assenza di lotti deserti o non consumati in toto
- miglioramento livello di qualità percepito delle tecnologie acquistate rispetto alla gara precedente da parte degli utilizzatori

3. Il livello di soddisfazione del paziente e esiti di salute

A titolo di esempio:

- Miglioramento degli esiti clinici monitorati
- Miglioramento dei PREMs / PROMs
- Maggiore qualità e completezza del percorso formativo del paziente e del clinico (in quanto, il tipo e la completezza del processo formativo ha un impatto sul valore conseguito dall'acquisto della tecnologia).

NB. La strutturazione di questo tipo di attività è complessa e spesso comporta costi elevati. È quindi fondamentale definire sin da subito ruoli e responsabilità nella raccolta dei dati necessari per alimentare i KPI sopra indicati. Considerato l'alto numero di attori potenzialmente coinvolti, potrebbe essere opportuno limitare il perimetro degli stakeholder da includere nelle attività di monitoraggio e valutazione della gara. Inoltre, sarebbe consigliabile, almeno in una fase iniziale, concentrarsi su un numero ristretto di indicatori: oggettivi, facilmente misurabili e con una componente soggettiva minima o assente. Questa impostazione consentirebbe di iniziare a costruire una prima base informativa da cui partire per migliorare la programmazione delle edizioni successive.

Bibliografia

- Ardito, V., Ciani, O., & Drummond, M. (2024). Design and features of pricing and payment schemes for health technologies: A scoping review and a proposal for a flexible need-driven classification. *PharmacoEconomics*, 43(1), 5-29. <https://doi.org/10.1007/s40273-024-01435-2>
- Boriani, G., Vitolo, M., Svennberg, E., Casado-Arroyo, R., Merino, J. L., & Leclercq, C. (2022). Performance-based risk-sharing arrangements for devices and procedures in cardiac electrophysiology: An innovative perspective. *EP Europace*, 24(10), 1541–1547. <https://doi.org/10.1093/europace/euac045>
- Lopez, M. H., Daniel, G. W., Fiore, N. C., Higgins, A., & McClellan, M. B. (2020). Paying For Value From Costly Medical Technologies: A Framework For Applying Value-Based Payment Reforms. *Health Affairs (Project Hope)*, 39(6), 1018–1025. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2019.00771>
- Matinheikki, J., Kenny, K., Kauppi, K., Raaij, E. van, & Brandon-Jones, A. (2024). Realising the promise of value-based purchasing: Experimental evidence of medical device selection. *International Journal of Operations & Production Management*, 44(13), 100–126. <https://doi.org/10.1108/IJOPM-09-2023-0779>
- Meehan, J., Menzies, L., & Michaelides, R. (2017). The long shadow of public policy; Barriers to a value-based approach in healthcare procurement. *Journal of Purchasing and Supply Management*, 23(4), 229–241. <https://doi.org/10.1016/j.pursup.2017.05.003>
- Messori, A., Trippoli, S., & Marinai, C. (2017). Handling the procurement of prostheses for total hip replacement: Description of an original value based approach and application to a real-life dataset reported in the UK. *BMJ Open*, 7(12), e018603. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-018603>
- Pedroso, C. B., Beaulieu, M., Allerup, L. D., & Rebolledo, C. (2022). Fostering Innovation through Procurement in the Healthcare Sector: The Danish Experience. *Healthcare Quarterly (Toronto, Ont.)*, 24(4), 22–26. <https://doi.org/10.12927/hcq.2022.26715>
- Porter, M. E., & Teisberg, E. O. (2006). *Redefining health care: Creating value-based competition on results*. Harvard Business School Press.
- Porter, M., & Kramer, M. (2011). Creating Shared Value. *Harvard Business Review*, 89, 62–77.
- Posnett, J. (2022). Value-based procurement in wound care – Wounds UK. *Wounds UK*, 18. <https://wounds-uk.com/journal-articles/value-based-procurement-wound-care/>

- Prada, G. (2016). Value-based procurement: Canada's healthcare imperative. *Healthcare Management Forum*, 29(4), 162–164. <https://doi.org/10.1177/0840470416646119>
- Stanberry, B., Bothma, G., & Harrison, K. (2021). Using the MEAT VBP Framework to analyse and understand the value of surgical gloves: An explanatory case study. *Health Economics Review*, 11(1), 23. <https://doi.org/10.1186/s13561-021-00325-z>
- Struijs, J. N. (2015, October 12). How Bundled Health Care Payments Are Working in the Netherlands. *Harvard Business Review*. <https://hbr.org/2015/10/how-bundled-health-care-payments-are-working-in-the-netherlands>
- Tarricone, R., Ciani, O., Torbica, A., Brouwer, W., Chaloutsos, G., Drummond, M. F., Martelli, N., Persson, U., Leidl, R., Levin, L., Sampietro-Colom, L., & Taylor, R. S. (2020). Lifecycle evidence requirements for high-risk implantable medical devices: A European perspective. *Expert Review of Medical Devices*, 17(10), 993–1006. <https://doi.org/10.1080/17434440.2020.1825074>
- Tarricone, R., Torbica, A., & Drummond, M. (2017). Challenges in the Assessment of Medical Devices: The MedtechHTA Project. *Health Economics*, 26(S1), 5–12. <https://doi.org/10.1002/hec.3469>
- Thabit, S., Sancino, A., & Mora, L. (2025). Strategic public value(s) governance: A systematic literature review and framework for analysis. *Public Administration Review*, 85(3), 885–906. <https://doi.org/10.1111/puar.13877>
- Vecchi, V. (2025, February 21). *Value Based Procurement: Acquistare valore in sanità* | LinkedIn. <https://www.linkedin.com/pulse/value-based-procurement-acquistare-valore-sanit%C3%A0-veronica-vecchi-dmuxf/?trackingId=McPBBC95TGmpB0NPNep1eg%3D%3D>
- Vecchi, V., Callea, G., Cusumano, N., Zurlo, F. L., Amatucci, F., Brusoni, M., Longo, F., & Mauroc, C. (2023). Acquisti sanitari: Stato dell'arte e percorsi evolutivi verso logiche di valore. In *Rapporto OASI 2023: Osservatorio sulle aziende e sul Sistema sanitario italiano* (1. ed). Egea.
- Vecchi, V., Casalini, F., Cusumano, N., & Leone, V. M. (2021). Public-Private Partnerships for Infrastructure and Service Delivery: An Introduction. In V. Vecchi, F. Casalini, N. Cusumano, & V. M. Leone (Eds), *Public Private Partnerships: Principles for Sustainable Contracts* (pp. 1–17). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-65435-1_1
- Zanotto, B. S., Etges, A. P. B. da S., Marcolino, M. A. Z., & Polanczyk, C. A. (2021). Value-Based Healthcare Initiatives in Practice: A Systematic Review. *Journal of Healthcare Management /*

American College of Healthcare Executives, 66(5), 340–365. <https://doi.org/10.1097/JHM-D-20-00283>

