

**Corso in
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN
SANITA'**

**- HTA aziendale –
Le implicazioni per la Direzione
Amministrativa aziendale**

**Loredana Luzzi
Direttore Amministrativo
AO SALVINI**

**Milano, 4 luglio 2014
Sala Convegni Osteria del Treno
Via San Gregorio, 46 20124**

Schema della presentazione



- Cosa intendiamo per HTA
- HTA aziendale – rapporto con livello regionale
- La Direzione Amministrativa di Azienda Ospedaliera
- La funzione acquisti
- HTA aziendale e funzione acquisti
- La gestione integrata delle aziende sanitarie

Cosa intendiamo per HTA

- «*La valutazione delle tecnologie sanitarie è **un processo multidisciplinare** che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico - amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte*»



HTA regionale aziendale

*DGR 1185 del
20/12/2013
«Regole di
sistema»*



Il metodo dell'HTA (Valutazione delle tecnologie Sanitarie) è uno strumento valido a supporto delle decisioni sanitarie che è stato sviluppato da diverse Agenzie estere (NICE e SMC in UK, IQWiG in Germania, HAS in Francia, CADTH in Canada).

Pertanto al fine di una corretta e solida valutazione delle nuove tecnologie, i soggetti interessati alla richiesta di valutazione regionale dovranno presentare alla DG Salute per attivare l'istruttoria tutta la documentazione scientifica a supporto, ed in particolare i rapporti già elaborati di HTA dalle Agenzia Internazionali e pubblicazioni su riviste scientifiche internazionali con impact factor.

Inoltre la DG Salute si avvarrà per le valutazioni del supporto dei professionisti che lavorano nelle reti di patologia.

HTA aziendale

*DGR 1185 del
20/12/2013
«Regole di
sistema»*

Per verificare l'appropriatezza e la convenienza economica relativa all'introduzione di nuovi Dispositivi Medici, nonché il corretto utilizzo, in percorsi terapeutici prestabiliti, di quelli esistenti, ogni Azienda Ospedaliera/I.R.C.C.S. dovrà prevedere un percorso di valutazione finalizzato a raccogliere evidenze relativamente alla efficacia ed ai benefici correlati all'utilizzo dei nuovi dispositivi stessi.

Ciò potrà avvenire anche avvalendosi di una Commissione Dispositivi Medici aziendale che dovrà avere una composizione multidisciplinare (es. Direttore Sanitario, Provveditore, Farmacista, Responsabile Ingegneria Clinica, Direttori medici) e che manterrà i propri atti disponibili per la consultazione da parte di altri soggetti eventualmente interessati ai contenuti delle attività svolte .

La funzione acquisti

d. lgs. 163/2006 e s.m.i.



Il [SSN](#), ormai da quasi 20 anni, sta passando attraverso robuste ed efficaci politiche di **contenimento dei costi**, con il risultato di aver garantito il più basso tasso di crescita nei Paesi nell'area [OCSE](#) ed [UE](#).

Il **processo gestionale** degli **acquisti** risulta il *punto critico* attraverso il quale intervenire per l'introduzione di "vincoli" all'autonomia di gestione delle aziende sanitarie e per continuare l'azione di riduzione e controllo della spesa.

Così la **funzione acquisti** dell'azienda sanitaria si trova al centro di un **profondo cambiamento** con l'effetto di favorire la *ricerca* di soluzioni innovative e di stimolarne la concreta *attuazione*.

La funzione acquisti

d. lgs. 163/2006 e s.m.i.



E' ancora una funzione ospedaliera?

E' ancora strategica per le aziende ospedaliere?

Scegliere, approvvigionare e acquistare sono mestieri diversi?

E' cambiato il processo di cura

Cosa cambia nei processi di acquisto

Chi cosa e come si acquista

Funzione acquisti ed HTA

Lo scenario futuro

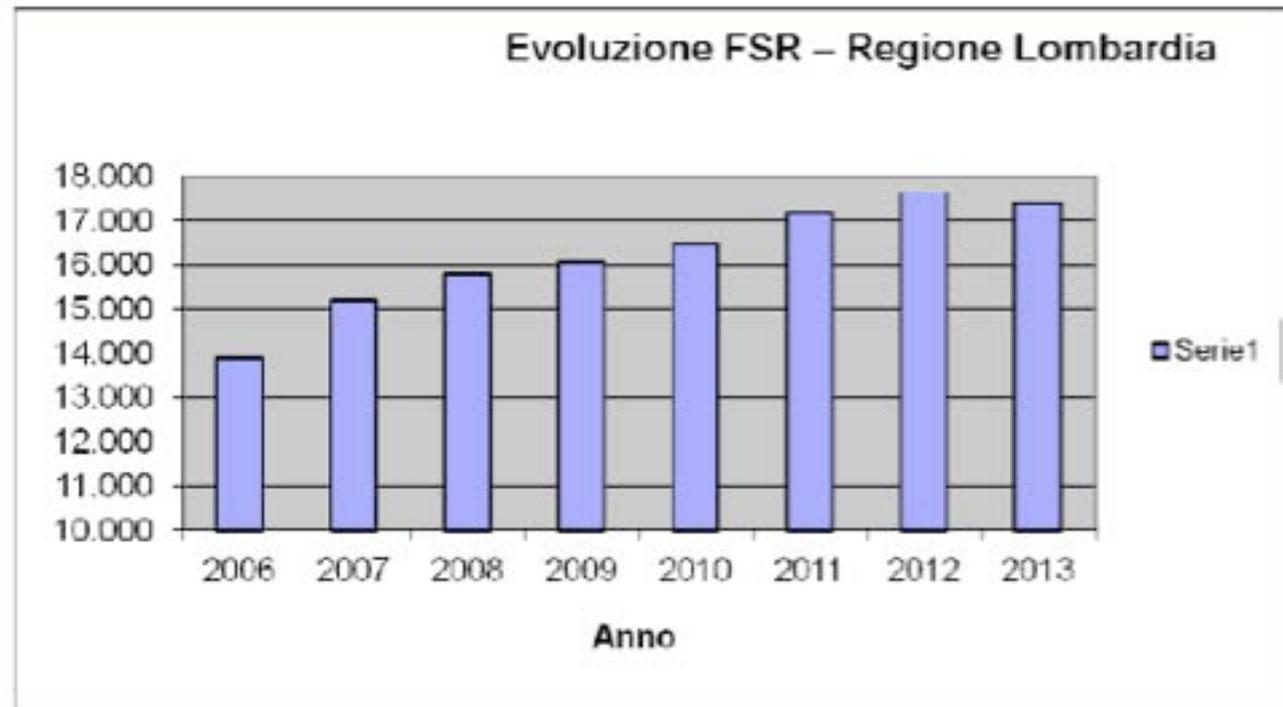
La funzione acquisti

Il fattore economico del cambiamento.

		2006	2010	%	Tasso medio annuo	2012	%	Tasso medio annuo
RICA VI	Ricavi da FSR	88,7	99,2	85%	3%	101,0	0,8	1%
	Entrate proprie	11,3	17,0	15%	13%	20,1	0,2	9%
	Totale ricavi	100,0	116,2	100%	4%	121,1	1,0	2%
COS TI	Costi del personale	56,6	63,1	54%	3%	62,2	0,5	-1%
	Costi per File F	3,3	5,5	5%	17%	6,9	0,1	13%
	Costi materiali e servizi	40,1	47,6	41%	5%	51,9	0,4	4%
	Totale costi	100,0	116,2	100%	4%	121,0	1,0	2%

La funzione acquisti

Il fattore economico del cambiamento.



Il FSR è stato pari a €17.325, inferiore di € 225 ml rispetto al 2012 (-1,3%)

La funzione acquisti

Il fattore clinico/organizzativo del cambiamento.

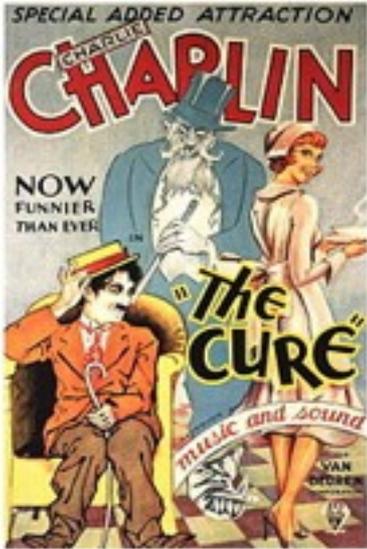
L'appropriatezza della diagnosi, della cura, delle risorse, della terapia

Lo sviluppo tecnologico

Approccio multidisciplinare

I diversi luoghi di cura

La filiera della erogazione delle cure sanitarie
(ospedale – territorio)



La funzione acquisti

Il fattore istituzionale del cambiamento.



La funzione acquisti



La funzione acquisti contribuisce in modo determinante alla costruzione dell'identità dell'ospedale, la qualità delle cure dipende sia dai professionisti che dagli ambienti, dalle dotazioni strumentali, dai prodotti utilizzati.

Scegliere, approvvigionare ed acquistare devono essere concentrati nella funzione acquisti?

Il ruolo dei professionisti nella scelta

Il ruolo dell'HTA

La funzione acquisti

Scegliere:

Individuare prodotti e dispositivi idonei ed appropriati

Approvvigionare:

Comprare quello che serve, quando serve

Acquistare:

Saper comprare

Conoscere il mercato e le dinamiche

Conoscere la normativa e le procedure per gli acquisti pubblici

Il ruolo dell'HTA?



ATTENZIONE



**Azienda Ospedaliera
"Guido Salvini"
Garbagnate Milanese**

La funzione acquisti



Cosa si acquista

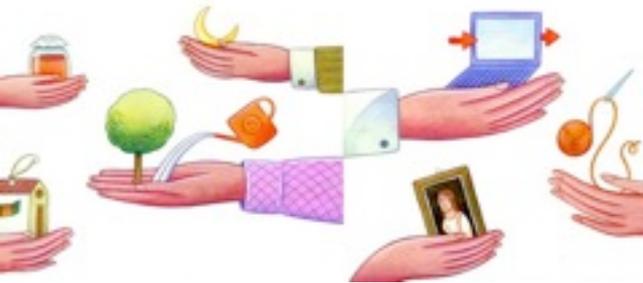
Come?

Quando?

Comprare da soli o in compagnia?

A livello normativo nazionale e regionale

Cosa si acquista



- Beni
- Servizi
- Lavori
- Ci sono regole precise e puntuali per le procedure a seconda della tipologia e dell'importo.
- Chi deve conoscere ed essere garante della procedura è l'area amministrativa dedicata agli acquisti
- Cosa e' il RUP

LA STRATEGIA

- PROGRAMMARE E CONDIVIDERE
- STRUMENTO: IL COMITATO BUDGET
- OBIETTIVO: COMPRARE IL MEGLIO AL MINOR PREZZO
- COSA E' L'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA
- COSA E' L'AGGIUDICAZIONE AL PREZZO PIU' BASSO

- CAPITOLATO E SPECIFICHE TECNICHE (RUOLO DEL PROFESSIONISTA)

Cosa bisogna sapere 1

- Da dove di parte: quanto ho speso e consumato del prodotto/servizio negli ultimi due anni?
- Analisi della fornitura in corso (ritardi, qualità, contestazioni penali...)
- Cosa voglio dalla nuova fornitura in più/in meno rispetto a quella corrente
- Per i dispositivi e le apparecchiature ricordiamoci l'omogeneità

Cosa bisogna sapere 2

- Il professionista, secondo procedura, esprime il bisogno
- -
- L'USC acquisti decide procedura e tempi
- Devo individuare le caratteristiche tecniche del prodotto/ servizio
- NON DEVO individuare il fornitore
- Posso individuare il fornitore e fare procedura negoziata su prezzo e servizio solo in casi particolari (esempio contratto di manutenzione apparecchiatura)

GLI ACQUISTI IN ECONOMIA

Cosa sono

Si può ricorrere ad acquisto in economia nelle ipotesi *“tassativamente indicate dall’art 125 del codice (dei contratti d lgs 163/2006), nonché nelle ipotesi specificate in regolamenti o atti amministrativi generali di attuazione emanati da ciascuna stazione appaltante con riguardo alle proprie specifiche esigenze, ai sensi dell’art. 125, comma 10 del codice”* art 330 dpr 207/2010

In sintesi si può acquistare in economia:

- Sulla scorta di atti di programmazione
- In caso di urgenza, esigenza completamento, proroga tecnica ...
- Sulla scorta di regolamenti o atti amministrativi generali

GLI ACQUISTI CENTRALIZZATI

Consip

Centrali acquisti regionali

Consorzi

Gare aggregate

Vantaggi/Svantaggi



**Azienda Ospedaliera
"Guido Salvini"
Garbagnate Milanese**

IL SISTEMA DEGLI OSSERVATORI IN REGIONE LOMBARDIA

ORPT Osservatorio Regionale prezzi e tecnologie

Osservatorio regionale servizi

Osservatorio sulle procedure di acquisto (gare web)

Osservatorio dispositivi

IL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE LOMBARDO



- 9,9 milioni di cittadini residenti assistiti (al 1.1.2011)
- 220 strutture di ricovero e cura accreditate, 15 ASL
- 24 IRCCS (su poco più di 40 a livello nazionale)
- 160 milioni di prestazioni ambulatoriali
- Poco più di 1,5 milioni di ricoveri
- 60 milioni di ricette farmaceutiche (territoriali)
- Più del 10% di prestazioni erogate a cittadini fuori regione (picchi del 50% in aree complesse: oncologia e cardiocerebrovascolare)
- Metà delle stroke unit italiane sono sul territorio lombardo
- 1 RMN ogni 140.000 abitanti, 1 PET ogni 600.000 abitanti
- Più di 100.000 dipendenti
- Circa 30% cittadini sono 70% delle risorse

Regole anno 2010 – dgr. 10804 del 16 dicembre 2009 all. 3 gli acquisti

In linea con l'indirizzo degli anni precedenti Regione Lombardia riconosce le aziende sanitarie protagoniste delle politiche di acquisto intese come strumento fondamentale affinché sia sviluppato il corretto rapporto tra i costi ed i servizi erogati.

A sostegno di questo obiettivo Regione Lombardia continuerà a sviluppare interventi di 'rete' in grado di supportare la funzione acquisti.

LA CENTRALITA' DEL RUP

Le Aziende Sanitarie perfezioneranno ove necessario le linee organizzative e funzionali che, a partire dal ruolo del RUP, consentano l'effettiva strutturazione in funzione della trasversalità dei processi e delle implicazioni a tutti i livelli aziendali.

I Direttori Generali devono garantire che il RUP sia adeguatamente supportato da tutte le funzioni aziendali coinvolte nel processo d'acquisto, coerentemente con la normativa in materia, le linee guida regionali e gli obiettivi aziendali.

Qualora fosse necessario individuare un Direttore dell'esecuzione del contratto, questi, per quanto concerne la regolare e corretta esecuzione del contratto, dipenderà dal RUP e lo supporterà nello svolgimento di tutti i compiti stabiliti dalla normativa vigente.

- le Aziende Sanitarie sono invitate ad aderire ovvero a contribuire alla formazione di aggregazioni strategiche della domanda, nel rispetto di quanto disposto dalla normativa vigente e dalle iniziative regionali, con particolare riferimento alla Centrale Regionale Acquisti.
- Con particolare riferimento alle iniziative attivate dalla Centrale Acquisti si sottolinea che le Aziende sanitarie sono tenute in via prioritaria ad aderire a tali iniziative. Nel caso dell'attivazione di procedure di acquisto autonome le Aziende sanitarie sono tenute a dare evidenza del fatto che tali procedure si configurano come più vantaggiose dal punto di vista economico e/o gestionale rispetto all'adesione ai contratti e/ o convenzioni attivate dalla Centrale Acquisti regionale.

LA PROGRESSIVA CENTRALIZZAZIONE CONSIP

adempimenti connessi all'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 si ricorda che le Aziende sanitarie pubbliche sono tenute a inviare, semestralmente, idonea dichiarazione che evidenzi il rispetto dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001 n. 347 convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001 n. 405 così come modificato dall'art. 3 comma 168 della legge 24 dicembre 2003 n. 350 con particolare riferimento agli eventuali acquisti effettuati al di fuori delle convenzioni e per importi superiori ai parametri di qualità e prezzo di riferimento.

NASCE CON LA L.R. 30/2006 – SISTEMA REGIONALE - SIREG

AMBITI DI ATTIVITA' DICHIARATI PER IL 2010

- Spesa comune e sanitaria:
- ausili per incontinenti, diabetici;
- vaccino HPV
- vigilanza armata sedi regionali
- carta in risme
- soluzioni infusionali
- mezzi di contrasto
- vaccini antinfluenzali
- prodotti per stomia
- comunicazione istituzionale Regione
- Tessuto Non Tessuto

- Sintel -

richiesto alle Aziende Sanitarie un incremento delle procedure di gara tramite piattaforma, numerico o quantitativo (importo complessivo), e la sperimentazione di almeno tre procedure con aggiudicazione con il criterio "dell'offerta economicamente più vantaggiosa" (Art. 83 D. Lgs 163/2006 e s.m.i. - Codice contratti pubblici).

Consorzi e altre riunioni formalizzate

- Le Aziende Sanitarie sono invitate ad aderire ai Consorzi o ad altre unioni formalizzate a livello provinciale e/o di macro aree finalizzati alla razionalizzazione della spesa per beni e servizi, in modo da fornire ai professionisti aziendali ulteriori opportunità nell'approccio ai mercati di riferimento e anche per costituire idonee piattaforme di benchmarking per confronti successivi con le procedure della Centrale Acquisti.
- Le funzioni aziendali dovranno rispondere ad un modello organizzativo in grado di assicurare la programmazione integrata, prevedendo uno stretto raccordo delle funzioni strategiche trasversali legate alla programmazione, acquisto e controllo.

Osservatori e debito informativo

- Le aziende, pertanto, **dovranno operare in sintonia con le nuove categorie merceologiche** rese disponibili dal Sistema degli Osservatori e dovranno mettere a fattor comune le informazioni relative a beni e servizi acquisiti con il medesimo livello di dettaglio. Ciò tenendo conto del D.M. 20 febbraio 2007 e successive integrazioni relativo all'impiego del Repertorio dei Dispositivi Medici.
- Il medesimo approccio viene esteso a tutti i beni e servizi oggetto di acquisto in ambito sanitario ed in particolar modo ai farmaci, ambito nel quale già da anni sono disponibili categorizzazioni merceologiche e codifiche di singolo prodotto.

Osservatori e debito informativo

Si ribadisce la prosecuzione delle attività e degli **obblighi informativi**. Si distingue fra osservatorio servizi :Prosegue il lavoro sul monitoraggio delle performance relative ai servizi non sanitari e nel corso dell'anno la rilevazione si estenderà anche ad altri ambiti. e

osservatorio acquisti: Il linea con il D.M. 11 giugno 2010 relativo al monitoraggio dei dispositivi medici e, agli obiettivi regionali di ottimizzazione degli acquisti, il sistema Osservatorio Acquisti ed il relativo Flusso dei Consumi proseguiranno le attività di rilevazione ed analisi di gare, contratti, acquisti e consumi.

Regole anno 2014 – dgr 1185 del 20.12.2013

- IL SISTEMA DEGLI ACQUISTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
- Regione Lombardia ha negli ultimi anni sviluppato interventi di “rete” in grado di supportare la funzione acquisti delle Aziende sanitarie al fine di costruire un corretto rapporto tra costi e servizi erogati. A tal fine si sono anche sviluppati sistemi di comparazione dei costi d’acquisto che devono essere utilizzati dalle Aziende per una corretta preparazione delle procedure di gara. **Le aziende hanno l’obbligo di verificare innanzitutto la possibilità di adesione ai contratti/convenzioni stipulati dall’ Agenzia Regionale Centrale Acquisti e/o da CONSIP.** In via residuale le Aziende sanitarie dovranno procedere attraverso forme di acquisizione aggregata all’interno dei consorzi/unioni formalizzate di acquisto. **Solo nell’impossibilità di procedere nelle modalità precedentemente descritte le Aziende sanitarie potranno attivare delle iniziative di gara autonome**

1) gli Enti Sanitari non possono attivare procedure di acquisto relative a beni e/o servizi già oggetto di Contratti/Convenzioni stipulati in loro favore da ARCA;

2) gli Enti Sanitari non possono attivare procedure di acquisto autonome relative ad iniziative per approvvigionamenti già oggetto di programmazione sanitaria a livello regionale ed attribuite ad ARCA, fermo restando che detti Enti **potranno attivare procedure autonome, sempre che siano preventivamente autorizzate dalla Direzione Generale Salute, solo in casi eccezionali e per una durata e quantità limitate a soddisfare il fabbisogno dell'Ente fino alla data di attivazione delle Convenzioni programmate a livello aggregato.**

La violazione di tali norme rileva ai fini della responsabilità disciplinare e amministrativa.

si specifica l'obbligo per gli enti sanitari di ricorrere, in via gradata all'utilizzo di:

- 1) convenzioni stipulate dalla CRA di riferimento;
- 2) convenzioni stipulate da Consip S.p.A. laddove non presenti Convenzioni ARCA;
- 3) ovvero, in assenza degli strumenti di cui ai punti 1) e 2):
 - per gli acquisti inerenti le categorie merceologiche presenti nella “piattaforma CONSIP”, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione da Consip S.p.A. (SDA e MePA) o dalla CRA di riferimento (es.: SinTel per la Regione Lombardia considerato l'obbligo di utilizzo di SinTel previsto dall'art. 1, comma 6-ter della L.R. n. 33/2007);
 - per gli acquisti inerenti le categorie merceologiche non presenti nella “piattaforma CONSIP”, gli strumenti di acquisto e negoziazione messi a disposizione dalla CRA di riferimento (es.: SinTel per la Regione Lombardia, atteso l'obbligo di utilizzo di SinTel previsto dall'art. 1, comma 6-ter della L.R. n. 33/2007).

Nuovi servizi e service

- L'approvazione preventiva sull'avvio di nuovi servizi, la modifica organizzativa di servizi esistenti, il ricorso a forme di finanziamento alternative (ad esempio project financing) previste nella DGR 2057/2011 sono così modificati:
- a) Oggetto della verifica: 1) I seguenti servizi verranno verificati dall'Unità Organizzativa Economico finanziario e sistemi di Finanziamento avvalendosi di un gruppo permanente di esperti: Servizi non sanitari (lavanderia/lavanolo, pulizia, mensa, riscaldamento/gestione calore) e i seguenti Servizi sanitari: Service di emodinamica/elettrofisiologia, service di diagnostica di radiologia, service di dialisi. Dovranno essere preventivamente approvati da Direzione Generale Salute i soli progetti relativi ai servizi non sanitari previsti per un periodo temporale uguale o maggiore di 3 anni e con un valore a base della procedura di acquisizione superiore ad Euro 1.000.000 annuo medio per singola azienda, e quelli per i servizi sanitari sopra elencati uguali o maggiori di 3 anni superiori ad Euro 500.000 annuo medio per singola azienda.

Commissione tecnologie

L'acquisizione di alte tecnologie innovative in qualsiasi forma, anche all'interno di service, contratti di noleggio, locazione e leasing e l'acquisizione di servizi con forme di finanziamento alternative (ad esempio project financing) verranno verificati dal livello regionale. A partire dal 2014 la "Commissione per le tecnologie sanitarie" verificherà l'acquisto di grandi apparecchiature (categorie individuate nel flusso ministeriale Grandi Apparecchiature e in ogni caso maggiori o uguali ad Euro 250.000). Richiesta di autorizzazione preventiva all'acquisto.

Funzione acquisti: perché centralizzare

Concentramento domanda incremento potere negoziale
quindi riduzione prezzi

Adozione prezzi di riferimento quindi risparmio

Riduzione numero procedure quindi riduzione costi
amministrativi

Riduzione comportamenti opportunistici trasparenza

E' SEMPRE VERO?? ANCHE NEI PICCOLI VOLUMI?

Dalla decisione all'acquisto

Cosa comprare e con quali
caratteristiche

Qualità – omogeneità

Dove si colloca l'attività
di HTA?

Definizione specifiche
Procedura
Prezzo a base di gara
Condizioni e modalità
Aggiudicazione

Centrale
Acquisti

Livelli organizzativi

Organo politico

Direzioni

Uffici

Politiche

Azioni correttive

CONTROLLO STRATEGICO

input

Attuazione

Rilevazione

Budget

Azioni correttive

CONTROLLO DI GESTIONE

input

feedback

Attuazione

Analisi Scostamenti

Programmazione operativa

Azioni correttive

CONTROLLO OPERATIVO

feedback

Attuazione

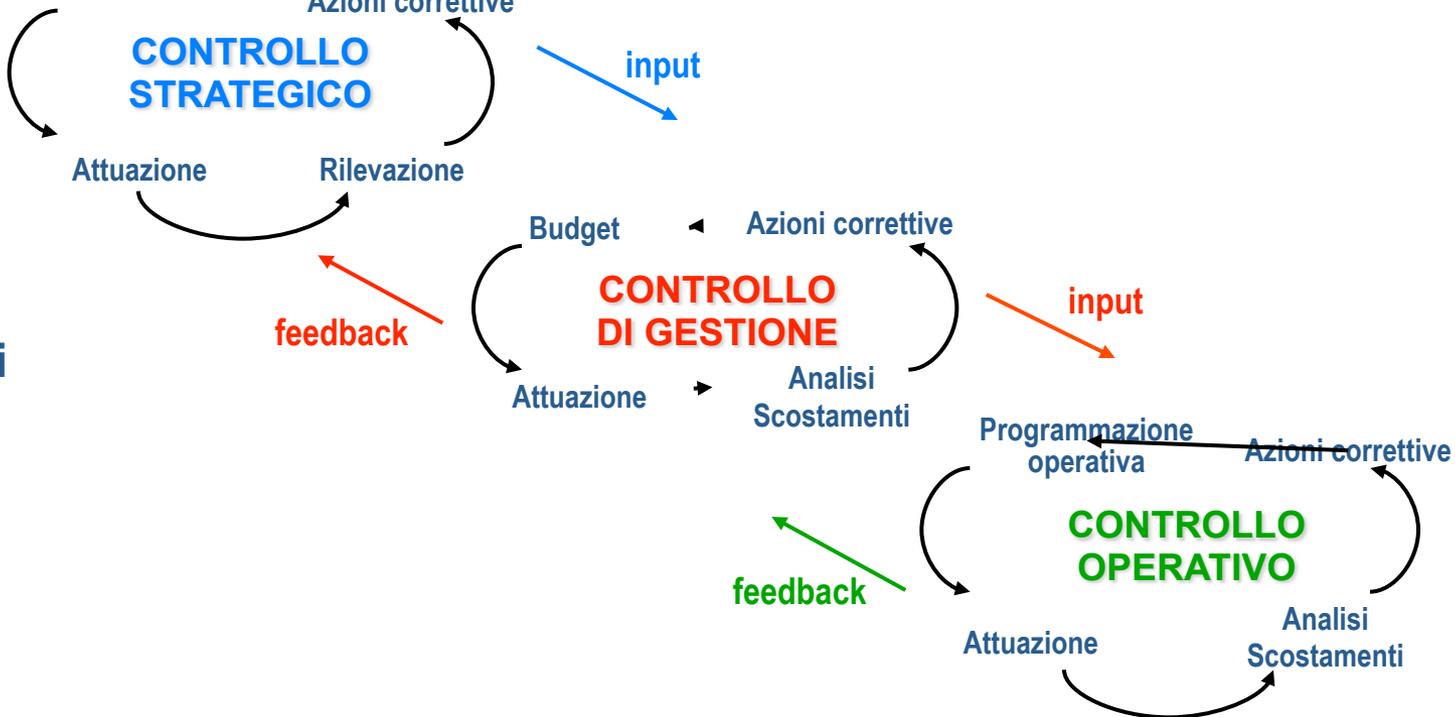
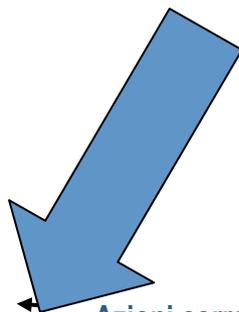
Analisi Scostamenti

Strategiche

Direzionali

Operative

Livello delle informazioni



Gestione integrata



- Funzione acquisti e HTA alleati e con forte commitment da parte della direzione strategica
- Coinvolgimento dei professionisti e dei clinici
- Condivisione e criteri di scelta secondo l'interesse prevalente nell'ottica del miglior servizio al paziente (appropriato sicuro e sostenibile)



GRAZIE

Iluzzi@aogarbagnate.lombardia.it