

Massimo Braganti
Direttore Generale



**L'importanza dei dispositivi medici per
l'innovazione in ospedale e nel territorio**



Innovazione del procurement e procurement dell'innovazione

Centralità del paziente

Nel 2019 ESTAR ha firmato un protocollo di intesa con Cittadinanza attiva, movimento di partecipazione civica che opera in Italia e in Europa per la tutela dei diritti umani, la promozione e l'esercizio dei diritti civili, sociali e politici dei cittadini ed il sostegno ai soggetti in condizioni di debolezza.

Obiettivo dell'intesa: rendere più efficiente e vicino ai bisogni delle persone il sistema delle procedure di gara finalizzate all'acquisizione di dispositivi/ausili di auto utilizzo.

In caso di gare rientranti nelle tipologie sopra indicate (Gare con bollino civico) Estar ricorre sistematicamente alla consultazione preliminare di mercato, aperta sia al mercato che alle Associazioni rappresentative dei diritti e dei pazienti, in modo da raccogliere con maggiore efficacia le istanze e valutare le possibili soluzioni tecniche e contrattuali.





Innovazione del procurement e procurement dell'innovazione

Centralità del paziente

ESTAR inoltre utilizza in via prioritaria lo strumento dell'Accordo Quadro multi fornitore in modo da assicurare al paziente una reale possibilità di scelta della soluzione a lui più confacente, nel rispetto dei criteri di appropriatezza.

Infine, compatibilmente con i vincoli normativi, vengono individuati ed utilizzati in fase di gara criteri di valutazione che prevedono, a supporto del ruolo delle Commissioni Aggiudicatrici, il coinvolgimento degli utenti nella prova sul campo dei beni offerti. → **Paziente esperto**

I primi importanti risultati di questa "buona pratica" consistono in un' efficace coinvolgimento degli utenti nelle gare per: dispositivi per stomia, ausili per disabili, servizio di ossigenoterapia e ventiloterapia domiciliare, dispositivi per l'automisurazione della glicemia, ausili per incontinenza.



Linee di indirizzo sul coinvolgimento del paziente esperto nel percorso di acquisto dei dispositivi medici



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 20/06/2022 (punto N 15)

Delibera N 702 del 20/06/2022

Proponente
SIMONE BEZZINI
DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)
Dirigente Responsabile Claudio MARINAI
Direttore Federico GELLI

Oggetto:
Linee di indirizzo sul coinvolgimento del paziente esperto nel percorso di acquisto dei dispositivi medici

#sanita2030



www.sanita2030.it

Allegato 1 DGRT n. 702/2022

1. INTRODUZIONE
2. CARATTERISTICHE DEL PE
3. MODALITA' DI COINVOLGIMENTO
4. PROGRAMMAZIONE GARE ESTAR
5. MODELLO DI GARA CON LA PRESENZA



Caratteristiche del PE

- Persona con patologia cronica oppure oncologica oppure rara (o caregiver) che oltre all'esperienza di malattia abbia acquisito una **formazione tecnica** riguardo ad argomenti inerenti allo sviluppo di farmaci o DM erogata da un ente formatore riconosciuto.
- Il PE deve avere una **certificazione** che qualifichi il suo percorso di formazione.



Modalità di coinvolgimento

- emanazione di **avviso** finalizzato ad individuare i PE in possesso dei necessari requisiti
- **esame** dei titoli riportati nel CV
- **colloquio** per verificare le esperienze in ambito di ricerca e sviluppo di Farmaci/DM inerenti la gara selezionata

Modello di gara con il PE nel collegio tecnico

- La composizione del Collegio Tecnico (CT) prevede l'integrazione della figura del PE come specificato al punto 2)
- Coinvolgimento **nella fase di svolgimento delle CPM**, ex art. 66 Cod. Appalti, in alcune gare opportunamente selezionate dalla Regione in base alla programmazione biennale di ESTAR.
- **Partecipa alle riunioni del CT** fornendo un supporto tecnico e condividendo con il CT il contenuto del progetto di gara.
- **Recepisce il progetto di gara e firma il capitolato** solo nel caso in cui ne condivida il contenuto
- **Rimborso spese e copertura assicurativa** a carico di ESTAR tranne l'ipotesi in cui la riunione si svolga nella modalità della vdc
- **Supporta i DEC nel monitoraggio/fase di esecuzione del contratto** sia per i quantitativi messi a gara che per la qualità dei prodotti forniti
- Coinvolto nella **attività di disseminazione** dei risultati della gara
- Assoggettato alle stesse procedure in materia di **conflitto di interessi** degli altri membri dei CT e CG

Obiettivo DGRT 702/2022



Ratio della delibera: far partecipare in selezionati CT di gara un PE in materia di farmaci e/o DM, o che comunque sia a conoscenza degli elementi di base per poter interagire con un'adeguata preparazione tecnica ai suddetti collegi con tutte le altre figure professionali.

Modelli innovativi di acquisizione dei DM alla ricerca del valore

Value based procurement

E' una forma di *procurement* che intende incorporare il beneficio clinico nelle procedure di gara. Le strategie di acquisto dei dispositivi medici possono caratterizzarsi per un grado di complessità più o meno elevata, ma tutte richiedono che vi sia a monte una solida revisione della letteratura riguardante l'efficacia.

I metodi di *procurement value-based* già sperimentati da ESTAR come progetti pilota sono i seguenti:

- NMB Net Monetary Benefit
- Risk sharing
- Metodo 0-70



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 27/06/2022 (punto N 16)

Delibera N 737 del 27/06/2022

Proponente
SIMONE BEZZINI
DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Publicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Claudio MARINAI

Direttore Federico GELLI

Oggetto:
Criteri per la definizione di innovatività per i dispositivi medici di classe IIb, III ed impiantabili attivi

NMB Net Monetary Benefit

- ✓ Il NMB è un parametro dell'analisi **costo-efficacia** e come tale valuta sia il costo che l'efficacia di un determinato intervento terapeutico. Il NMB trova la sua principale applicazione quando si eseguono confronti tra 2 o più trattamenti (incluso il trattamento standard). E' quindi uno strumento adattissimo ad eseguire valutazioni per una gara di aggiudicazione nella quale le terapie proposte molto spesso sono più di due.



Risk Sharing

Il risk sharing, **un accordo basato su outcome**, prevede uno sconto che si applica esclusivamente ai pazienti non rispondenti al trattamento. Del capitolo condivisione del rischio fa parte anche il **“payback degli insuccessi”** che è una metodologia utilizzata per la gestione di interventi terapeutici innovativi.

Questo approccio prevede – in primo luogo - il **monitoraggio sistematico degli esiti clinici** della terapia e – in secondo luogo - il **rimborso del costo della terapia da parte dell'azienda produttrice (payback)** per tutti i pazienti che non raggiungono l'endpoint di efficacia prestabilito.



Metodo 0-70

Tale metodo propone **una standardizzazione dei criteri che definiscono la qualità** ed ha lo scopo di rendere più oggettiva la loro quantificazione soprattutto nelle gare di dispositivi medici ad alta complessità. Vengono previsti criteri di qualità che definiscono il beneficio clinico con i vari documenti delle evidenze cliniche.



Innovazione organizzativa che permette l'introduzione dei Dispositivi Medici innovativi nel Servizio Sanitario Regionale.

Commissione HTA



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 27/06/2022 (punto N 16)

Delibera N 737 del 27/06/2022

Proponente
SIMONE BEZZINI
DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Publicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)
Dirigente Responsabile Claudio MARINAI
Direttore Federico GELLI

Oggetto:
Criteri per la definizione di innovatività per i dispositivi medici di classe IIb, III ed impiantabili attivi

Presenti
Eugenio GIANI Stefano BACCELLI Simone BEZZINI
Stefano CIUOFFO Leonardo MARRAS Alessandra NARDINI
Serena SPINELLI

#sanita2030



www.sanita2030.it



Comunicazione



[@ESTAR Toscana](#)



[@estartoscana](#)



www.estar.toscana.it

#sanita2030



www.sanita2030.it



Grazie per l'attenzione.

direzione@estar.toscana.it

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)