



REGIONE TOSCANA  
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 11/10/2021** (punto N 17)

Delibera

N 1038

del 11/10/2021

*Proponente*

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)*

*Dirigente Responsabile Claudio MARINAI*

*Direttore Carlo Rinaldo TOMASSINI*

*Oggetto:*

Linee di indirizzo regionali su Procurement Value-Based di dispositivi medici di uso consolidato

*Presenti*

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

*ALLEGATI N°1*

*ALLEGATI*

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	ALLEGATO A - Metodo del NMB: rationale e modalità di calcolo dei punteggi

*STRUTTURE INTERESSATE*

<i>Denominazione</i> DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE
---

## LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005 n.40 “Disciplina del Servizio Sanitario Regionale” e successive modifiche e integrazioni;

Visto l’articolo 95, comma 3, lettera b-bis del D.Lgs 50/2016 che indica di aggiudicare esclusivamente sulla base del criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo: i contratti di servizi e le forniture di importo pari o superiore a 40.000 euro caratterizzati da notevole contenuto tecnologico o che hanno un carattere innovativo;

Visto l’articolo 95, comma 10 bis del D.Lgs 50/2016 che indica che la stazione appaltante, al fine di assicurare l’effettiva individuazione del miglior rapporto qualità/prezzo, valorizza gli elementi qualitativi dell’offerta e individua criteri tali da garantire un confronto concorrenziale effettivo sui profili tecnici;

Visto l’articolo 96 del DLgs 50/2016, comma 1, lettera a) che indica i costi del ciclo di vita che comprendono, sia i costi relativi all’acquisizione che costi connessi all’utilizzo ed al comma 2 prescrive che quando valutano i costi utilizzando un sistema di costi del ciclo di vita, le stazioni appaltanti indicano nei documenti di gara i dati che gli offerenti devono fornire e il metodo che la stazione appaltante impiegherà al fine di determinare i costi del ciclo di vita sulla base di tali dati;

Considerato, quindi, che in ambito sanitario in generale i costi per il SSR sono determinati dalle patologie mentre i risparmi derivano dalla risoluzione delle stesse, il valore da attribuire ad una tecnologia oltre che dal prezzo di acquisto e determinato dalla capacità della stessa di risolvere una patologia e di mantenere lo stato di salute più a lungo possibile. La valorizzazione qualitativa di questi aspetti può essere definita “*value-based procurement*”;

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005 n.40 “Disciplina del Servizio Sanitario Regionale” ed, in particolare, l’articolo 10, comma 2 in cui si stabilisce che la regione esercita funzioni di indirizzo e coordinamento delle attività delle aziende sanitarie e di ESTAR;

Visto l’art.10, comma 4 quinquies della l.r. 40/2005 con il quale viene istituita, presso la direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, la Commissione di valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari;

Visto l’articolo 101, comma 1 bis, lettera f) della citata l.r. 40/2005, secondo cui Estar, Ente unico di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale, garantisce sulla base degli indirizzi regionali la propria partecipazione ai lavori della suddetta Commissione di valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari;

Vista la Delibera di Giunta Regionale n. 302 del 11/04/2016 avente per oggetto “L.R. 40/2005, art. 10, comma 4 quinquies. “Approvazione linee di indirizzo per le attività di valutazione e per le modalità di funzionamento della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari” che ha definito nuovo modello e assetto organizzativo dell’HTA regionale;

Vista la Delibera di Giunta Regionale n. 1286 del 20/11/2017 avente per oggetto “Sviluppo del modello organizzativo del sistema HTA regionale. Approvazione del regolamento interno del centro operativo ed approvazione delle procedure di valutazione e audizione” con la quale è stato definito lo sviluppo del nuovo modello organizzativo dell’HTA regionale ;

Visto il Decreto Dirigenziale n. 7468 del 17 Maggio 2018 “Commissione regionale di valutazione delle tecnologie ed investimenti sanitari. Costituzione Gruppo di Lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici” con il quale viene istituito il Gruppo Regionale Permanente sui Dispositivi Medici ;

Visto il Patto per la salute 2019-2021;

Considerato che la Delibera di Giunta Regionale n.1093 del 27/08/2019 “Raccomandazioni per la stesura dei capitolati di gara per l’acquisizione di dispositivi medici” esplicita il nuovo modello organizzativo e fornisce raccomandazioni concernenti la stesura dei capitolati di gara per l’acquisizione di dispositivi medici;

Visto il nuovo Regolamento Europeo in materia di dispositivi medici 2017/745/UE;

Visto il documento del Ministero della Salute in materia di Governance dei Dispositivi Medici ultimo aggiornamento 26 Marzo 2019 con il quale, fra l’altro si danno indicazioni circa:

- il tracciamento dei dispositivi e la relativa valutazione di efficacia,
- i processi decisionali informati dalle valutazioni HTA,
- immissione nel Servizio Sanitario Nazionale di Dispositivi Medici dichiarati “innovativi”,
- la ricerca post- marketing e introduzione controllata dei Dispositivi Medici innovativi ad alto rischio;

Valutata la necessità di formalizzare indicazioni sull’ambito di applicazione del *value-based procurement* ai dispositivi medici ad alta complessità di classe III/impiantabili attivi, al fine di utilizzare “Dispositivi Medici ad uso consolidato” che producono un reale beneficio clinico per i pazienti del Servizio Sanitario Toscano in quanto l’impatto assistenziale è maggiore;

Visto che i Dispositivi Medici di “uso consolidato” a differenza dei prodotti cosiddetti innovativi, in quanto utilizzati correntemente nella pratica clinica, hanno prodotto evidenze sulla relativa affidabilità nel raggiungere gli obiettivi assistenziali e che tali evidenze sono essere messe a disposizione dalla comunità scientifica mediante pubblicazioni scientifiche;

Considerata la necessità di dare ampia informazione dell’adozione del metodo del *Net Monetary Benefit* (NMB) per il calcolo comparativo del punteggio legato alla qualità offerto nelle gare dei Dispositivi Medici (o lotti di gara di Dispositivi Medici) di classe III/impiantabili attivi ad uso consolidato (con almeno due anni di utilizzo nel SSN);

Ritenuto di impegnare Estar ad organizzare, con cadenza annuale, anche la partecipazione e condivisione della modalità *value-based procurement* all’insieme dei Fornitori di volta in

volta accreditati mediante appositi seminari dedicati a tutti i fornitori accreditati svolti immediatamente dopo la pubblicazione della programmazione gare di ogni anno;

Considerato infine che il Settore Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici provvederà con proprio decreto a definire nel dettaglio i calcoli matematici dei passaggi indicati nell'Allegato A anche al fine di una informatizzazione degli stessi;

Considerato che il metodo di analisi del beneficio clinico definito Net Monetary Benefit è ormai consolidato fino dagli anni 80 del secolo scorso presso la comunità scientifica internazionale e che tale metodologia consente di utilizzare parametri ed indicatori per la monetizzazione dei costi connessi con i singoli interventi clinici ed i relativi benefici in termini di salute;

Vista inoltre la possibilità di assegnare il punteggio qualità nelle gare sulla base della misurazione del beneficio clinico ottenibile da un determinato trattamento assistenziale utilizzando la metodologia di valutazione definita Net Monetary Benefit ;

Considerato necessario stanziare 20 mila euro da destinare a Estar per la informatizzazione del calcolo del punteggio di gara e per la remunerazione di progetti speciali volti alla standardizzazione delle gare con punteggio qualità value based, la cui copertura risulta garantita a valere sull'impegno n. 13689/2018 assunto con DD n. 21129 del 13/12/2018 sul capitolo 24433 gestione residui del bilancio gestionale 2021;

Vista la legge regionale 29 dicembre 2020, n. 99 "Bilancio di previsione finanziario 2021 – 2023";

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 2 dell' 11 gennaio 2021 che approva il Documento tecnico di accompagnamento al Bilancio di Previsione Finanziario 2021 - 2023 e il Bilancio Finanziario Gestionale 2021 – 2023;

A voti unanimi

#### DELIBERA

Per le motivazioni in premessa indicate :

1. Di approvare, di seguito, le "Linee di indirizzo regionali su Procurement Value-Based di Dispositivi Medici di uso consolidato" e di approvare il Net Monetary Benefit (NMB) contenuto nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. Di prevedere che tali Linee di indirizzo siano applicate ai Dispositivi Medici (o lotti di gara di Dispositivi Medici) di classe III/impiantabili attivi ad uso consolidato (con almeno due anni di utilizzo nel SSN);
3. Di prevedere che la Regione Toscana, nell'ambito della programmazione annuale di Estar, individui un elenco di gare da progettare con la metodologia-denominata Net Monetary Benefit così come previsto nell'Allegato A. Tale elenco di gare dovrà essere reso pubblico entro e non oltre il 1 marzo di ogni anno;

4. Di stanziare 20 mila euro da destinare a Estar per la informatizzazione del calcolo del punteggio di gara e per la remunerazione di progetti speciali volti alla standardizzazione delle gare con punteggio qualità value based, la cui copertura risulta garantita a valere sull'impegno n. 13689/2018 assunto con DD n. 21129 del 13/12/2018 sul capitolo 24433 gestione residui del bilancio gestionale 2021;

5. Di dare atto che la somma stanziata sarà assegnata e liquidata con successivi atti sulla base della rendicontazione dei costi realmente sostenuti che dovrà essere inviata alla Regione entro il 28 febbraio 2022;

6. Lo stanziamento di cui al punto precedente dovrà comprendere, a cura di Estar, anche la partecipazione e condivisione della modalità *value-based procurement* all'insieme dei Fornitori di volta in volta accreditati mediante appositi seminari dedicati a tutti i fornitori accreditati svolti immediatamente dopo la pubblicazione della programmazione gare di ogni anno;

7. La definizione degli End Point per ogni singolo lotto di gara potrà essere indicata da linee guida dell'HTA regionale, fermo restando la competenza esclusiva del Collegio Tecnico di gara;

8. Su richiesta del Collegio Tecnico, i singoli passaggi matematici per il calcolo del valore delle offerte (oltre che per la monetizzazione dei benefici clinici) potranno essere definiti con successivo decreto del Settore Regionale Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici, seguendo le indicazioni del presente atto.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

IL DIRIGENTE RESPONSABILE  
CLAUDIO MARINAI

IL DIRETTORE  
CARLO RINALDO TOMASSINI