ALLEGATO A - Metodo del NMB: razionale e modalità di calcolo dei punteggi

RAZIONALE

Il processo di acquisto dei dispositivi medici (DM) si basa sostanzialmente sulla valutazione della qualità intrinseca del DM legata alle specifiche caratteristiche tecniche di fabbricazione e sul prezzo offerto in gara. Tuttavia il nuovo codice degli appalti (D.Lgs n. 50/2016, url https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2016-04-18;50!vig=) e il documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di DM del Ministero della Salute (Decreto 10 agosto 2018, GU Serie Generale n. 253 del 30-10-2018), esprimono la necessità di incorporare l'efficacia clinica nel processo di acquisto dei DM, richiamando frequentemente il concetto di *procurement* correlato al rapporto di costo-efficacia.

Questo presuppone una evoluzione della prospettiva di valutazione del DM dato che ogni prodotto che si configura come strumento assistenziale deve essere collegato al bisogno clinico-terapeutico che esso deve soddisfare. Si pone pertanto l'esigenza di intraprendere un percorso di acquisto dei DM che incorpori l'approccio value-based e che quindi comprenda la valutazione del beneficio clinico. Per esprimere le informazioni di efficacia, tale approccio utilizza il metodo e la terminologia "evidence-based" riconosciuti a livello internazionale.

Siccome le gare di DM richiedono una valutazione comparativa del rapporto di costo-efficacia di più prodotti destinati alla stessa indicazione d'uso (lotto di gara), è stato scelto il metodo del *Net Monetary Benefit* (NMB) per il calcolo comparativo del punteggio legato alla qualità del DM offerto.

Lo scopo dell'applicazione del metodo del NMB è quello di standardizzare il più possibile le procedure di valutazione nelle gare dei DM fornendo una garanzia che, attraverso la valutazione del beneficio clinico prodotto dal DM offerto a gara, venga acquistato, tra i vari concorrenti, il dispositivo con il miglior profilo di costo-efficacia.

In altri termini bisogna considerare per ogni DM offerto a gara il risultato finale ottenuto dalla somma algebrica del beneficio (opportunamente monetizzato), dei costi assistenziali e del prezzo del DM per determinare l'effettivo valore clinico dell'intervento terapeutico.

PARAMETRI DI GARA E MODALITA' DI CALCOLO DEI PUNTEGGI

La metodologia sopra descritta prevede l'esecuzione di tre passaggi:

1) calcolo del NMB;

2) trasformazione del valore del NMB in punteggio qualità value-based (su scala 0-70) da utilizzare nell'ambito del processo di acquisto;

3) calcolo del punteggio di prezzo (su scala 0-30).

Il NMB per ogni DM è definito come segue:

NMB = [beneficio clinico del DM monetizzato] – ([costo del DM] + [costi correlati al trattamento degli eventi prognosticamente sfavorevoli])

Gli eventi prognosticamente sfavorevoli vengono ricondotti a tre end-point al massimo, denominati endpoint1, endpoint2, endpoint3; ciascuno dei tre è associato ad una tempistica di rilevazione, non necessariamente omogenea nei tre casi.

Per ragioni legate ai dettami del Codice degli Appalti, nel calcolo del valore del NMB, il costo del DM viene scorporato e gestito separatamente da tutti gli altri parametri (come descritto più avanti).

I calcoli richiesti dalla metodologia qui presentata sono i seguenti:

Parametri "invariabili" riferiti a tutti i dispositivi oggetto della procedura:

COSTOendpoint1 = viene calcolato come DRG oppure in riferimento ad uno studio specifico di valutazione dei costi

COSTOendpoint2 = viene calcolato come DRG oppure in riferimento ad uno studio specifico di valutazione dei costi

COSTOendpoint3 = viene calcolato come DRG oppure in riferimento ad uno studio specifico di valutazione dei costi

Da notare che se si ritiene sufficiente usare due endpoint oppure un solo endpoint, i calcoli omettono ciò che riguarda l'endpoint 3 (nel primo caso) oppure gli endpoint 2 e 3 (nel secondo caso).

Orizzonte temporale dell'analisi: è espresso in unità temporale (es. giorni o anni).

WTP (soglia willingness to pay): è definita dal presente atto in €60.000 per QALY guadagnato; QALY=quality adjusted life year.

Base d'asta Lotto ($BASE_{asta}$): è definita per ciascun lotto di gara

Unità monetaria virtuale (UMV): è definita come segue

UMV Lotto 1 = ($BASE_{asta}$) / 30

<u>Utilità in assenza di tutti e tre gli endpoint</u>: si assume il valore assegnato dal collegio tecnico sulla base di dati di letteratura.

<u>Utilità in presenza dell'endpoint1</u>: idem, come sopra; è necessario specificare la durata in giorni di tale utilità (attestata su valori minori rispetto a quella basale).

<u>Utilità in presenza dell'endpoint2</u>: idem, come sopra

<u>Utilità in presenza dell'endpoint3</u>: idem, come sopra

Il beneficio minimo accettabile monetizzato è definito come segue: valore di NMB che corrisponde alle incidenze massime stabilite per gli endpoint1, endpoint2, e endpoint3.

Parametri "variabili" riferiti a ciascun dispositivo offerto:

$Incidenza_{endpoint1}$ = Percentuale* di occorrenza dell'endpoint1 durante il follow-up

$Incidenza_{endpoint2}$ = Percentuale* di occorrenza dell'endpoint2 durante il follow-up

Incidenza$_{endpoint3}$ = Percentuale* di occorrenza dell'endpoint3 durante il follow-up

QALYs oppure **QALDs**= quality-adjusted life years o quality adjusted lifea days, rispettivamente.

*NOTA 1: Questi valori derivano dalla tabella presentata dall'Operatore Economico nella busta tecnica con elencazione degli *end point* definiti per la gara (es. incidenza di infezioni o di recidive) rilevate in studi pubblicati su riviste recensite su *Medline*. Quando un operatore economico presenta separatamente tali indici in altrettanti studi clinici separati, il valore complessivo si ottiene dalla somma dei numeratori divisa per la somma dei denominatori.

1) Calcolo del punteggio di gara riguardante la qualità

Avendo premesso che disutilità = 1-utilità e che il parametro QALDs rappresenta i quality-adjusted life days si esegue quanto sotto riportato:

a) Calcolo dei QALDs "provvisori" riferiti all'intero orizzonte temporale, alla utilità basale e all'assunto per cui l'incidenza è considerata pari a 0 per ciascuno dei 3 endpoint

b) Calcolo del DELTA$_{disutilità}$ (DELTA$_1$) per evento (come definito dall'endpoint1 e in riferimento alla utilità baseline):

c) Calcolo del DELTA$_{disutilità}$ (DELTA$_2$) per evento (come definito dall'endpoint2 e in riferimento alla utilità baseline):

d) Calcolo del DELTA$_{disutilità}$ (DELTA$_3$) per evento (come definito dall'endpoint3 e in riferimento alla utilità baseline):

e) Sottrazione dal valore dei QALDs "provvisori" dei tre DELTA$_{disutilità}$, i quali vengono sottratti tante volte quanto è l'incidenza del rispettivo endpoint divisa per 100 (DELTA$_1$, DELTA$_2$ e DELTA$_3$).

f) Monetizzazione (in euro) dei QALDs in base alla soglia WTP e ottenimento del NMB parziale;

g) sottrazione dal NMB parziale del costo degli eventi rappresentati dai 3 end-point (tenuto conto delle rispettive incidenze)

h) conversione del NMB dalla espressione in euro alla espressione in Unità Monetaria Virtuale (UMV):

i) calcolo del NMB con beneficio minimo accettabile (assumendo una soglia massima per ciascuno dei 3 endpoint, come sopra descritto)

j) calcolo del punteggio di gara per la qualità: si esegue per ciascuno dei dispositivi del lotto e si ottiene tramite la seguente relazione

punteggio qualità = NMBdispositivo offerto - NMBdispositivo con beneficio minimo accettabile

dove l'unità monetaria dei valori di NMB è rappresentata dalle UMV.

Se il punteggio-qualità non cade nell'intervallo 0-70, si rende necessaria una riparametrazione eseguibile tramite addizione di un valore costante a tutti i punteggi e/o tramite riproporzionamento con moltiplicazione di tutti i punteggi per un identico fattore.

2) Calcolo del punteggio di gara riguardante il prezzo

Resta valida la relazione inversa che lega il punteggio (tra 0 e 30) attribuito per ogni dispositivo all'offerta di prezzo, tenendo conto della base d'asta. La relazione lineare, priva di alternative in ambiente net monetary benefit, è la seguente:

$$\text{punteggio}_{\text{prezzo}} \text{ (in UMV)} = 30 \times (\text{BASE}_{\text{asta}} - \text{offerta})/\text{BASE}_{\text{asta}}$$