

Raccomandazione civica

"La gara che vorrei"

Acquistare in sanità garantendo i diritti



con il contributo non condizionato di



RACCOMANDAZIONE CIVICA
“LA GARA CHE VORREI”
Acquisti in sanità garantendo i diritti

A cura di Tiziana Nicoletti e Tonino Aceti

Indice

Introduzione	3
Concetto di sostenibilità dal punto di vista dei cittadini	4
Elementi di contesto	6
Normativa di riferimento	11
Difficoltà e l'esperienza dei cittadini	17
Soggetti promotori della Raccomandazione civica	27
Soggetti coinvolti nel tavolo di lavoro della raccomandazione civica	29
Il nuovo codice degli appalti	31
Il termine "qualità" all'interno del nuovo codice degli appalti	37
L'esecuzione del contratto	40
Finalità e obiettivi della raccomandazione	42
I destinatari della Raccomandazione civica	44
Raccomandazioni civiche	45
Ringraziamenti ai componenti del tavolo	52
Principali fonti consultate	54

Introduzione

Il presente documento nasce dalla volontà di individuare, affrontare e contribuire a superare le principali questioni relative alle gare di acquisto in sanità dei dispositivi medici affinché siano corrette, trasparenti, partecipate ed efficaci e per stimolare un processo che sia orientato verso una migliore allocazione e razionalizzazione delle risorse; pertanto si rivolge ai decisori istituzionali e all'insieme degli stakeholder impegnati nel tema.

Per questo, il documento, vuole fornire un insieme di proposte dal “punto di vista del cittadino”, rispetto alle problematiche segnalate dai cittadini e associazioni di pazienti, raccolte negli ultimi anni dal Tribunale per i Diritti del Malato e dal Coordinamento nazionale delle Associazioni di Malati Cronici di Cittadinanzattiva.

Caratteristica del documento è quello di essere concreto, attuale, certamente non esaustivo, in quanto non ha la pretesa di toccare ogni questione legata alle gare di acquisto in sanità e al tempo stesso, focalizzato sulle principali criticità del sistema al fine di individuare azioni di miglioramento.

Concetto di sostenibilità dal punto di vista dei cittadini

Il momento storico che sta vivendo l'Italia è molto complesso e delicato da più punti di vista.

Sicuramente uno degli aspetti che desta maggiore preoccupazione nei cittadini, negli amministratori e nel mondo delle imprese è quello delle risorse economiche da destinare al nostro sistema di Welfare sanitario e sociale.

Da diversi anni, come è risaputo, le risorse destinate al Servizio Sanitario Nazionale non fanno che subire continue riduzioni, anche attraverso scelte che Cittadinanzattiva non condivide come quella dei tagli lineari. Questa misura appare poco attenta ai diritti dei cittadini e scarsamente efficace ai fini di una riqualificazione vera ed incisiva della spesa sanitaria. Se ci si limita a tagliare senza avviare una vera riorganizzazione di tutto il sistema, tutte le inefficienze rimarranno lì dove sono oggi, continuando a produrre effetti negativi.

La sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale è da sempre il tema sul quale le istituzioni e tutti gli stakeholder si interrogano. Nonostante ciò i punti di vista dei diversi attori sul concetto stesso di sostenibilità non sono ancora sovrapponibili.

Per le istituzioni, la sostenibilità del SSN è affrontata nei fatti guardando prevalentemente alla dimensione economica. In altre parole, il SSN è sostenibile se compatibile con le risorse allocate secondo una precostituita scala gerarchica dei valori dell'Istituzione che governa in un dato momento il territorio nazionale, regionale e locale.

Per i cittadini invece, il SSN è sostenibile se innanzitutto è accessibile nei tempi giusti, se non lascia indietro nessuno, se è in grado di ridurre le attuali disuguaglianze garantendo pari opportunità di cura, se garantisce equità, sicurezza, qualità, personalizzazione, innovazione e umanizzazione delle cure; se è in grado di sostenere i redditi delle famiglie nello stesso modo, in tutte le Regioni ma anche se tutto questo viene realizzato garantendo “conti in ordine”.

Il tema della sostenibilità è stato affrontato anche dalla 12° Commissione Igiene e Sanità¹ del Senato, mediante un’indagine conoscitiva che fa proprie le conclusioni del Rapporto di *Roy Romanow* della Commissione sul futuro del Servizio Sanitario in Canada (2002) che riporta: “non vi è alcuno standard su quanto un Paese dovrebbe spendere per la salute. La scelta riflette la storia, i valori e le priorità di ciascuno e – aggiunge – il sistema è tanto sostenibile quanto noi vogliamo che lo sia”.

Anche la Corte Costituzionale è intervenuta chiarendo il rapporto che esiste tra diritti incompressibili dell’individuo e il principio del pareggio di bilancio: “è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l’equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione”.

Il tema della sostenibilità del SSN, impone una riflessione anche dal punto di vista etico e lo dimostra l’impegno del Comitato nazionale di Bioetica che ha elaborato il documento:

“In difesa del Servizio Sanitario Nazionale”² e ha messo a fuoco nove Raccomandazioni per la difesa, la preservazione, il rilancio, l’equità e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

¹ <http://www.senatoripd.it/gCloud-dispatcher/1c2ab368-23c1-41c6-8795-a90ef07f582a>

² <http://www.camera.it/temiap/t/news/post-OCD15-12882>

Elementi di contesto

L'efficienza e la trasparenza dei meccanismi di acquisto in sanità costituiscono un elemento fondamentale per il buon funzionamento del Servizio Sanitario Nazionale, l'appropriatezza della spesa, la tutela della salute e dei diritti dei pazienti, lo sviluppo dell'innovazione.

La crisi economica - finanziaria degli ultimi anni ha, ancora di più, evidenziato la necessità di razionalizzare la spesa pubblica. Questo si è tradotto in tagli ai programmi di spesa e investimento e nel varo di riforme per ridurre le risorse impiegate per garantire il funzionamento delle amministrazioni pubbliche.

I settori interessati negli anni dai tagli sono sempre gli stessi: posti letto ospedalieri, beni e servizi e personale.

E qui si collega un secondo elemento di forte preoccupazione per i cittadini, infatti, tali tagli e riduzioni non fanno altro che aggravare e accentuare il forte regionalismo già presente, che non garantisce di fatto le stesse opportunità terapeutiche a tutti i cittadini/pazienti, in particolare per quelle più innovative, ad alto.

A tutto ciò vanno aggiunte ulteriori due considerazioni che dobbiamo valutare:

- la prima riguarda la difficoltà di affermare il punto di vista civico e dei pazienti nei luoghi deputati alle scelte di *governance*;
- la seconda riguarda le scelte delle Regioni, spesso generatrici di difformità tra cittadini, che per tenere sotto controllo la spesa sanitaria, mettono in campo soluzioni che

non sempre garantiscono i diritti dei cittadini e pazienti in ordine a qualità, innovazione, sicurezza, personalizzazione delle cure e libera scelta.

Proprio per questo Cittadinanzattiva, attraverso il Tribunale per i Diritti del Malato - TDM e il Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici - CnAMC, considera indispensabile rimettere con forza al centro del dibattito il tema della garanzia del *Diritto alla Salute*.

Tale diritto alla salute per essere effettivo, occorre che sia garantito in modo equo ed uniforme su tutto il territorio nazionale e in grado di assicurare la libera scelta, la qualità, l'innovazione, la sicurezza e la personalizzazione.

Questi diritti sono sanciti nella Carta europea dei diritti del malato che rappresenta il risultato di un lavoro congiunto tra il Tribunale per i Diritti del Malato e 15 organizzazioni civiche partner della rete europea di Cittadinanzattiva, Active Citizenship network. Elaborata nel 2002, è nata dall'esperienza del Tribunale per i diritti del malato ed ha preso spunto sia dalle precedenti Carte per i diritti del malato promulgate in Italia, a livello nazionale, regionale e locale, sia dalla Carta Europea dei diritti Fondamentali.

La Carta Europea raggruppa i diritti inalienabili del paziente che ogni paese dell'Unione Europea dovrebbe tutelare e garantire; 14 diritti che si trovano a rischio, tra l'altro, a causa della crisi finanziaria del sistema nazionale di welfare.

I 14 diritti della carta europea dei diritti del malato

- Diritto a misure preventive
- Diritto all'accesso
- Diritto all'informazione
- Diritto al consenso
- Diritto alla libera scelta
- Diritto alla privacy e alla confidenzialità
- Diritto al rispetto del tempo dei pazienti
- Diritto al rispetto di standard di qualità
- Diritto alla sicurezza, diritto all'innovazione,
- Diritto a evitare sofferenze e dolore non necessari
- Diritto ad un trattamento personalizzato
- Diritto al reclamo
- Diritto al risarcimento

Secondo il vocabolario Treccani *“spending review”* è un’espressione inglese «che indica un insieme complesso di procedure e politiche atte a migliorare la gestione (e la programmazione) del bilancio...».

Nel vocabolario sanitario, invece, la locuzione è stata tradotta spesso come «insieme di tagli lineari per migliorare i conti pubblici». I miglioramenti della qualità, individuando sprechi e ottimizzando gli aspetti organizzativi, deve essere perseguito non attraverso tagli effettuati in virtù di un mero risparmio ma con una seria riallocazione delle risorse. Di fatto fino a ora in sanità, con il

pretesto della lotta agli sprechi, sono stati decisi a livello centrale solo tagli lineari, che hanno colpito e coinvolto sia le realtà meno virtuose sia quelle con buoni standard di qualità. Non è ben chiaro se il risparmio ottenuto sia derivato dalla razionalizzazione dei processi produttivi o da un impoverimento dei livelli qualitativi o quantitativi. Così come non è semplice identificare e colpire le inefficienze ma è una componente fondamentale per garantire l'universalismo delle cure e l'equità di accesso. E' necessario spendere bene, senza sprechi mettendo al centro dell'attenzione i bisogni del paziente.³

La *spending review* in sanità, iniziata nel 2011 e ancora in corso, intende razionalizzare i processi di acquisto di beni e servizi in ambito sanitario, recuperando le aree di inefficienza sia a livello gestionale che organizzativo.

Gli interventi in tema di contenimento e razionalizzazione della spesa sanitaria hanno interessato le diverse componenti della spesa dedicata al finanziamento del SSN. La riduzione delle risorse è stata fronteggiata con la rimodulazione o l'introduzione di nuovi tetti di spesa, la parziale riorganizzazione della rete ospedaliera e un diverso sistema di acquisto e gestione dei beni e dei servizi in ambito sanitario.

Le misure introdotte per il governo e il recupero dei disavanzi sanitari regionali e il monitoraggio delle politiche di risanamento, rappresentano un ulteriore settore di rilievo nel controllo della spesa sanitaria, collegato peraltro al processo di federalismo delineato dal D. Lgs. 68/2011 per la determinazione dei costi e fabbisogni standard⁴.

La legge di stabilità 2016 contiene l'ennesima manovra di "razionalizzazione" dei processi di approvvigionamento di beni e servizi per le amministrazioni pubbliche, e insieme alla *spending review*, introducendo rilevanti modifiche ad una pluralità di

³ Il Sole 24 Ore- Sanità :

<http://www.loccioni.com/upload/articoli/documenti/2056-articolo.pdf>

⁴ http://www.camera.it/leg17/465?tema=controllo_spesa_sanitaria

disposizioni (a loro volta già modificate a più riprese dai recenti interventi di *spending-review*) sulle relative procedure di affidamento.

Per la sanità 111 miliardi per il 2016, di cui 800 vincolati per i nuovi Lea. Assunzioni straordinarie di medici, farmacisti, infermieri e personale tecnico professionale per far fronte al nuovo orario di lavoro. Piani di rientro per le aziende ospedaliere in deficit. Unità di rischio clinico in ogni ospedale. Crescono i fondi per la non autosufficienza e nasce la "cabina di regia" per i dispositivi medici.

Nel Rapporto 2016 sul coordinamento della finanza pubblica, la Corte⁵ dei conti stima in 32 miliardi di euro la cifra spesa nel 2015 per gli acquisti di beni e servizi (+ 5 per cento rispetto al 2014).

⁵http://www.corteconti.it/export/sites/portalecdc/documenti/controllo/sezioni_riu_nite/sezioni_riunite_in_sede_di_controllo/2016/rapporto_coordinamento_finanza_pubblica_2016.pdf

Normativa di riferimento

La normativa in materia di controllo e razionalizzazione della spesa sanitaria, con riferimento ai beni e servizi, è stata inizialmente prevista dal decreto legge 98/2011, che, all'articolo 17, comma 1, lettera *a*), ha disposto che l'Osservatorio dei contratti pubblici, l'A.N.A.C. –Autorità Nazionale Anticorruzione, fornisca alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento in ambito sanitario riferita a prestazioni e servizi sanitari e non sanitari individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali (Agenas) tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del SSN. Le misure di razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi sono state rafforzate dall'articolo 15, comma 13, lettera *b*), del decreto legge 95/2012 (*Spending review*) che ha attribuito carattere stringente all'adozione dei prezzi di riferimento, divenuti non solo strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa ma anche parametri di riferimento per la rinegoziazione dei contratti in essere.

Per quanto riguarda la procedura di acquisto dei beni e servizi, il decreto legge 95/2012, comma 13, lettera *d*), ha obbligato gli enti e le aziende del SSN ad avvalersi degli **strumenti di acquisto e negoziazione telematici** messi a disposizione dalla **CONSIP** o, eventualmente, dalle **Centrali di committenza regionali** di riferimento; il rispetto di tale procedura è stato considerato uno degli adempimenti necessari per poter accedere al finanziamento integrativo al SSN. Viceversa, i contratti stipulati in violazione di

tale procedura devono essere dichiarati nulli e tale violazione costituisce illecito disciplinare e determina responsabilità amministrativa.

Il decreto legge 66/2014 ha poi ridisegnato il sistema di acquisto di beni e servizi della Pubblica Amministrazione e, all'articolo 9, ha istituito dei nuovi organismi denominati "soggetti aggregatori", che si aggiungono a CONSIP S.p.A. ed alle centrali di committenza, per gli acquisti delle PA. I nuovi organismi, istituiti fino ad un numero massimo di 35 sul territorio nazionale, sono censiti da una nuova specifica anagrafe denominata "elenco dei soggetti aggregatori" operante presso l' Autorità nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.).

I soggetti aggregatori, attraverso un nuovo organismo denominato "Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori", hanno il compito di procedere a una programmazione integrata tra livello nazionale, regionale e aziendale, per la definizione di elenchi di beni e dei relativi prezzi, al di sopra dei quali sarà obbligatorio rivolgersi a CONSIP S.p.A. ed ai soggetti aggregatori per il relativo approvvigionamento.

A partire dal 1° ottobre 2014, l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (AVCP) - ora Autorità nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.) -, attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici, fornisce alle amministrazioni pubbliche un'elaborazione dei prezzi di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza di beni e di servizi, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico della pubblica amministrazione, nonché pubblica sul proprio sito *web* i prezzi unitari corrisposti dalle pubbliche amministrazioni per gli acquisti di tali beni e servizi.

I prezzi di riferimento pubblicati dall'Autorità e dalla stessa aggiornati entro il 1° ottobre di ogni anno, sono utilizzati per la programmazione dell'attività contrattuale della pubblica amministrazione e costituiscono prezzo massimo di aggiudicazione.

I contratti stipulati in violazione di tale prezzo massimo sono nulli.

Le misure sopra descritte sono state rafforzate dalla legge di stabilità 2016 (legge 208/2015) che, all'art. 1, commi da 548 a

550, ha previsto che gli enti del SSN sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, in via esclusiva tramite le centrali regionali di committenza di riferimento (leggi anche tramite Soggetto aggregatore individuato dalla regione), ovvero dalla CONSIP S.p.A..

Il D.P.C.M. 9 febbraio 2015 ha poi individuato, per gli enti del SSN, le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà, nonché i valori di spesa ritenuti significativi per le acquisizioni di beni e servizi, con riferimento ad ambiti, anche territoriali, da ritenersi ottimali ai fini dell'aggregazione e della centralizzazione della domanda. Qualora le centrali di committenza individuate non siano disponibili ovvero operative, gli enti del SSN sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali di committenza iscritte nell'elenco dei soggetti aggregatori.

In tale ipotesi, spetta alla centrale regionale di committenza di riferimento l'individuazione, ai fini dell'approvvigionamento, di altra centrale di committenza. La violazione di questi adempimenti costituisce illecito disciplinare ed è causa di responsabilità per danno erariale.

Il comma 550 della legge di stabilità 2016 (legge 208/2015) ha poi previsto che i singoli contratti relativi alle categorie merceologiche individuate dal D.P.C.M. 9 febbraio 2015, in essere al 1° gennaio 2016, non possono essere prorogati oltre la data di attivazione del contratto aggiudicato dalla centrale di committenza.

Le proroghe disposte in violazione della disposizione sono nulle e costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa (per le indicazioni attuative Circolare MEF/Salute del 19 febbraio 2016)⁶.

In un contesto di riduzione delle risorse destinate al SSN, **il settore dei dispositivi medici è stato chiamato a contribuire in maniera significativa al raggiungimento degli obiettivi di risparmio**

⁶ http://www.camera.it/leg17/465?tema=controllo_spesa_sanitaria

programmati. Le misure adottate, discendono da esigenze di tenuta della finanza pubblica e rispondono alla logica finanziaria di taglio della spesa per gli acquisti di beni e servizi.

Come per la spesa farmaceutica, l'articolo 17, comma 1, lett. c), del decreto legge 98/2011 ha previsto un tetto per la spesa per i dispositivi medici, inizialmente fissato al 5,2 per cento del livello del finanziamento del SSN a carico dello Stato e poi ridefinito, dal decreto legge 95/2012 e dalla legge di stabilità per il 2013, al 4,8 per cento per il 2013 e, **a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento.**

A conferma delle difficoltà di un governo appropriato della spesa per dispositivi medici, la legge di stabilità 2016 (legge 208/2015), ai commi 551- 552, ha poi stabilito che la Cabina di regia istituita in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016, provveda ad attuare le disposizioni previste in materia di *Health Technology Assessment* - HTA dei dispositivi medici, ovvero svolga attività di valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici.

Le norme prevedono che i singoli enti del Servizio sanitario nazionale non possano più svolgere tale attività autonomamente, bensì ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale, che dovranno comunque operare sotto il coordinamento e sulla base delle priorità individuate dalla Cabina di regia operante a livello nazionale, già istituita con decreto del Ministro della salute del 12 marzo 2015, in attuazione del Patto per la salute.

Nel dicembre 2015, il Ministero della Salute ha diffuso il Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici - I Semestre 2015⁷.

Il Rapporto segnala che, nel primo semestre 2015, la spesa complessiva rilevata attraverso il Flusso Consumi per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle strutture sanitarie pubbliche del SSN è stata pari a **1.875 milioni di euro**, segnando un aumento del

⁷ http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2454_allegato.pdf

4% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente (1.803 milioni di euro).

Anche la Corte dei Conti, nel Rapporto 2016 sul coordinamento della finanza pubblica, segnala l'incremento della spesa per dispositivi, che nel 2015 fa registrare ancora il mancato rispetto del tetto del 4,4%, **con uno scostamento significativo di +957,5 milioni di euro.**

La *spending review* accompagnata dalla centralizzazione degli acquisti richiede una gestione che contemperi il rigore dei numeri con l'esigenza di erogare servizi di qualità per cui la centralizzazione degli acquisti appare ormai una strada impossibile da abbandonare dunque il tema principale diventa "cosa" comprare e "come", valutando il peso dei servizi e il ruolo delle tecnologie più avanzata, sicuramente più costose ma evidentemente più utili alla diagnosi.

Ed è proprio per questo motivo che imprese, fornitori, laboratori e ingegneri insieme con i rappresentanti dei pazienti e del sistema di **MMG** (Rete dei Medici di Medicina Generale) hanno lanciato un appello per la condivisione delle scelte, nonché per la flessibilità delle gare bocciando il bando unico e pluriennale che spingerebbe fuori dal mercato le piccole imprese.⁸

Dal nostro punto di vista il tema di oggi non è più quello di dire sì o no alle centralizzazioni ma riflettere su quale sia la modalità migliore per realizzarle, salvaguardando i diritti dei malati e non soltanto le casse dello Stato.

In altre parole si tratta di guidare i processi di centralizzazione orientandoli molto più verso i bisogni dei cittadini e della qualità dell'assistenza. Questa operazione è possibile solo se cittadini, pazienti, professionisti sanitari e tutti gli stakeholder del SSN, comprese le aziende, saranno attori in questa sfida, con un ruolo da protagonisti, mettendo sul piatto le competenze e le evidenze di ciascuno e proponendo alle istituzioni una piattaforma comune di idee e proposte. In caso contrario ci troveremo a subire le

⁸ <http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/impres-e-mercato/2017-07-25/medicina-laboratorio-l-innovazione-piu-benefici-che-costi-112857.php?uuid=AENIoz2B>

distorsioni di un processo, quello delle centralizzazioni, ormai già avviato.

Difficoltà e l'esperienza dei cittadini

La necessità di occuparsi degli acquisti deriva principalmente dal fatto che i dati in nostro possesso mettono in evidenza che i tagli imposti dalle ripetute manovre e le misure previste dalla *spending review* hanno avuto ripercussioni sui servizi sanitari in termini di qualità, accessibilità e sicurezza.

La *spending review* e le politiche di acquisto fin ora attuate, hanno determinato una riduzione della qualità delle prestazioni e messo in difficoltà non solo i pazienti ma anche gli stessi professionisti sanitari.

Per garantire la qualità del prodotto o del servizio, alla valutazione dovrebbero partecipare tutti coloro che a vario titolo si occupano del tema per fare in modo che si scelga un bene o servizio in grado di garantire al paziente l'efficacia e il buon risultato in termini di qualità della vita. Le necessità ed i bisogni dei cittadini e dei professionisti coinvolti nelle scelte e attività pratiche di erogazione debbono essere criteri centrali per impostare il processo di centralizzazione delle gare d'acquisto.

Ad oggi appaiono ancora molte le criticità legate alla reale soddisfazione dei bisogni e necessità dei pazienti.

Tra le segnalazioni utili a mostrare il punto di vista dei cittadini in merito all'accesso ai dispositivi medici, alcune fanno riferimento all'analisi di 21.493 contatti gestiti dalle circa 330 sedi del Tribunale per i diritti del malato presenti sul territorio nazionale e

dai servizi Pit salute locali nel periodo che va dal 1° gennaio 2015 al 31 dicembre 2015⁹.

La tabella 1 fornisce una prima classificazione che permette di distinguere quali siano le due principali categorie di prodotti oggetto di segnalazione da parte dei cittadini.

Tab. 1 Assistenza protesica e integrativa

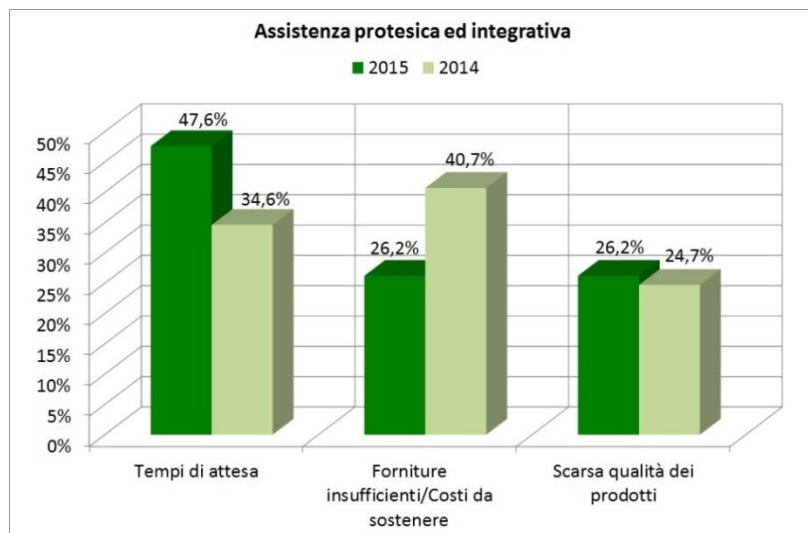
	2015	2016
Assistenza protesica	65%	63%
Assistenza integrativa	35%	37%
Totale	100%	100%

Fonte: *XIX Rapporto PIT Salute 2016 – Cittadinanzattiva*

⁹ XIX Rapporto PIT Salute 2016 - Cittadinanzattiva

La figura 1 mette in rilievo le tre principali problematiche che emergono dalle segnalazioni dei cittadini.

Fig.1 Assistenza protesica e integrativa



Fonte: *XIX Rapporto PIT Salute 2016* – Cittadinanzattiva

Come si può notare i tempi di attesa e la scarsa qualità dei prodotti, rispetto al 2014 hanno subito un incremento e mostrano percentuali molto preoccupanti. Il tema delle forniture insufficienti e dei costi da sostenere con il 26.2% rappresenta ancora un problema rilevante e indice che troppo spesso i cittadini sono costretti a sopperire pagando di tasca propria.

Le tabelle 2 e 3 mostrano quali sono le protesi e gli ausili oggetto di segnalazione.

Tab. 2 Principali protesi oggetto di segnalazione

	2015	2014
Protesi arti inferiori	24,0%	19,2%
Carrozine	20,0%	18,0%
Montascale mobile, sollevatore, deambulatore	20,0%	13,9%
Scarpe ortopediche, plantari e calze elastiche	16,0%	12,2%
Apparecchi acustici	16,0%	11,0%
Busti e corsetti ortopedici	4,0%	6,3%
Materassi e cuscini antidecubito	0,0%	10,0%
Protesi dentarie	0,0%	5,4%
Letto ortopedico	0,0%	4,0%
Totale	100%	100%

Fonte: XIX Rapporto PiT Salute 2016 – Cittadinanzattiva

Tab 3 Principali ausili oggetto di segnalazione

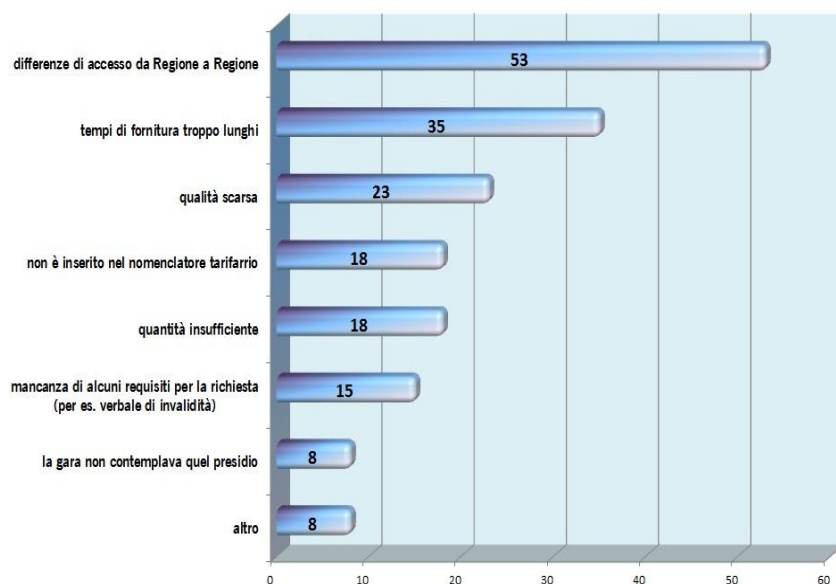
	2015	2014
Pannoloni	50,0%	33,0%
Materiale di consumo ventilatori polmonari (mascherine, filtri)	25,0%	23,7%
Placche e sacche per stomie	18,8%	21,0%
Microinfusore e striscette per diabetici	6,2%	11,0%
Cibi aproteici e senza glutine	0,0%	11,3%
Totale	100%	100%

Fonte: XIX Rapporto PiT Salute 2016 – Cittadinanzattiva

Oltre alle segnalazioni dei cittadini, Cittadinanzattiva mette a disposizione i dati che sono il frutto di una rilevazione condotta insieme ad alcune Associazioni di pazienti che fanno parte del Coordinamento nazionale della Associazioni dei Malati Cronici – CnAMC di Cittadinanzattiva¹⁰.

Abbiamo chiesto alle Associazioni di pazienti se nel corso del 2016 avessero riscontrato difficoltà di accesso nell'assistenza protesica e integrativa e la figura 2 che segue riporta le principali problematiche

Fig.2 Avete riscontrato nell'ultimo anno (2016) difficoltà di accesso nell'assistenza protesica e integrativa?



Fonte: *XV Rapporto CnAMC Cittadinanzattiva*

¹⁰ XV Rapporto nazionale sulle politiche della cronicità

Per oltre la metà delle Associazioni di pazienti che usufruiscono di protesi ed ausili ci sono troppe differenze regionali, tempi troppo lunghi per la fornitura dei prodotti e ancora scarsa qualità che non permette di soddisfare le esigenze della persona e garantire il miglioramento/mantenimento della qualità di vita.

Altri dati utili a costruire una fotografia rispetto alle criticità che riguardano l'accesso ai dispositivi medici è l'indagine civica sulla *spending review* in sanità e impatto sui cittadini, realizzata da Cittadinanzattiva nel 2014. Nell'ambito dell'indagine è stato realizzato un focus su dispositivi medici¹¹ e una *survey* alla quale hanno risposto 1438 attori della salute appartenenti a 15 società scientifiche¹²

Attraverso questa indagine abbiamo voluto rilevare, in base all'esperienza quotidiana dei professionisti sanitari, quanto i tagli disposti da ripetuti provvedimenti, a partire dalla *spending review* del 2012 ad oggi, abbiano inciso sulla pratica clinica, ma soprattutto su quanto effettivamente viene reso ai cittadini, in termini assistenza e servizi sanitari. Il SSN non è un costo, ma un bene comune, conquista irrinunciabile per garantire democrazia e pari opportunità per gli individui nel nostro Paese.

Dalla tabella che segue è possibile individuare quali sono le maggiori conseguenze per i cittadini secondo i professionisti della salute a causa dei tagli imposti dalla *spending review*.

¹¹http://www.cittadinanzattiva.it/files/progetti/salute/politiche_sanitarie/Spendin_gReview.pdf

¹² IPASVI, SIAARTI, SIOT, FISMELAB, CIC, AIIC, GISE, SIMEU, FARE, SIC, AISLEC, SICVE, SIFO, SIFAC

Tab.4 Principali ripercussioni causate dalla *spending review*

Riduzione della qualità dei servizi	72 %
Aumento dei tempi di attesa	63 %
Aumento rischi per la sicurezza	61.7%

Fonte: *Indagine civica su spending review in sanità e impatto sui cittadini. Focus su dispositivi medici* – Cittadinanzattiva

La tabella 5 evidenzia come i tagli alla sanità messi in campo rendono difficile o addirittura impossibile per i professionisti la scelta del dispositivo maggiormente idoneo, ovvero l'appropriatezza. Inoltre insistono problemi rilevanti per ciò che riguarda la qualità del dispositivo erogato e difficoltà nell'approvvigionamento.

Tab.5 Ambiti nei quali si ravvisano i maggiori impatti nel lavoro dei professionisti

Sull'approvvigionamento	48.5%
Sull'appropriatezza	48.3%
Qualità del dispositivo	37,6%

Fonte: *Indagine civica su spending review in sanità e impatto sui cittadini. Focus su dispositivi medici* – Cittadinanzattiva

Facendo seguito alle segnalazioni dei cittadini, Cittadinanzattiva ha condotto un'indagine per monitorare i servizi sanitari territoriali e in particolare il livello di offerta sui territori regionali e locali¹³.

Dall'indagine è risultato che l'83.81% dei rispondenti¹⁴ utilizza presidi sanitari e la qualità è giudicata dai pazienti molto scarsa nel

¹³ Fonte: "Monitoraggio dei Servizi sul territorio, fuori dall'Ospedale dentro le Mura domestiche" - Cittadinanzattiva - Tribunale per i Diritti del Malato, 2017

3.11%, scarsa nel 6.31%, discreta nel 30.91%, buona nel 46,45% dei casi, molto buona nel 13.23%.

Quasi un quinto dei rispondenti (18,21%) riferisce che si sono presentati problemi nelle forniture dei presidi. Tra le motivazioni più ricorrenti si leggono: presidi non adeguati alle esigenze (misure errate), presidi/ausili rotti (carrozzina), batteria del sollevatore difettosa, scarsa qualità delle traverse (non assorbono), sonde gastriche difettose, pannoloni che non trattengono urina, materiali che provocano allergie, materasso antidecubito che si fora facilmente.

Nel 64,16% delle risposte, i pazienti riferiscono di aver dovuto integrare a proprie spese le prestazioni previste a causa di ritardi nelle forniture o forniture insufficienti. I tempi per la fornitura sono esplicitati di seguito nella tabella

¹⁴ Indagine svolta attraverso questionari sottoposti a: 1592 pazienti in cure domiciliari, 207 pazienti cronici di cui oltre 100 appartenenti al CnAMC

Tab.6 Tempi per la fornitura di presidi sanitari

	1 a 7 gg.	7 a 15 gg.	15 a 30 gg.	Più di 30 gg.
Materasso antidecubito	40.88 %	16.26%	17.48%	25.38%
Cuscino antidecubito	30.67 %	20.17%	22.69%	26.47%
Letto articolato	31.31 %	18.59%	21.82%	28.28%
Carrozzina	28.41 %	15.91%	22.16%	33.52%
Sollevatore	31.34 %	16.13%	17.51%	35.02%
Sacche per stomie	57.94 %	8.41%	16.82%	16.82%
Farmaci indispensabili	77.38 %	5.95%	4.17%	12.50%
Morfina o simili	86.49 %	6.76%	1.35%	5.41%
Sondino naso gastrico	62.34 %	10.39%	14.29%	12.99%
Catetere vescicale	71.06 %	8.53%	11.63%	8.79%
Catetere venoso	73.85 %	10.77%	9.23%	6.15%
Ago cannula	81.65 %	4.59%	6.42%	7.34%
Pompa antalgica	65.79 %	15.79%	10.53%	7.89%
Pannoloni	47.14 %	11.43%	17.74%	23.69%
Traverse	45.90 %	11.98%	18.57%	23.55%

Fonte: "Monitoraggio dei Servizi sul territorio, fuori dall'Ospedale dentro le Mura domestiche" - Cittadinanzattiva - Tribunale per i Diritti del Malato, 2017

Abbiamo valutato l'opportunità di inserire anche uno studio condotta dalla F.A.I.S.-Onlus (Federazione Associazioni Incontinenti e Stomizzati) in quanto mette in evidenza il punto di vista degli utilizzatori finali dei presidi. Lo studio è stato condotto su un campione di 250 persone stomizzate sulla gestione della stomia e il 97% ritiene fondamentale la qualità del presidio utilizzato; il 95% indica l'appropriatezza come primo parametro per una gestione sana; il 71% reputa prioritaria l'innovazione continua dei prodotti; il 99% degli intervistati ha paura di non trovare il prodotto adatto.

Per quanto riguarda le criticità le maggiori difficoltà si riscontrano nella prescrizione prodotto alla dimissione; intoppi burocratici presso le asl per la fornitura; cattiva gestione nella distribuzione dei presidi e accessori; tempistica lunga per cambio presidio; scarsa flessibilità; assenza di personale qualificato; nessun *follow up* dopo dimissione ospedaliera.

Soggetti promotori della Raccomandazione civica

Cittadinanzattiva¹⁵ è un'organizzazione fondata nel 1978, che promuove l'attivismo dei cittadini per la tutela dei diritti, la cura dei beni comuni, il sostegno alle persone in situazioni di debolezza in ambito socio-sanitario, dei servizi di pubblica utilità, della giustizia, della scuola, delle politiche europee e della cittadinanza d'impresa. Cittadinanzattiva opera in Italia e in Europa. Si occupa di salute attraverso il Salute, con il Tribunale per i Diritti del Malato (TDM) e il Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC).

Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici¹⁶ (CnAMC) è una rete di Cittadinanzattiva, istituita nel 1996, che rappresenta un esempio di alleanza trasversale tra Associazioni e Federazioni di persone affette da patologia croniche e rare per la tutela dei propri diritti. Definisce e persegue politiche socio-sanitarie comuni basate sulla tutela integrata e unitaria; agisce come cassa di risonanza delle richieste e proposte delle singole associazioni; favorisce lo scambio di esperienze positive tra le diverse organizzazioni; realizza programmi di formazione per la crescita delle leadership. Il CnAMC conta ad oggi oltre 110 associazioni

¹⁵ www.cittadinanzattiva.it

¹⁶ <http://www.cittadinanzattiva.it/corporate/salute/1845-cnamc-malati-cronici.html>

aderenti, Ogni anno realizza un rapporto Nazionale sulle politiche della Cronicità.

Il Tribunale per i diritti del malato (TDM)¹⁷, nato nel 1980, attiva i cittadini per la difesa dei loro diritti nell'ambito della difesa della salute e danno informazioni e aiuto per tutelarsi, ad esempio, da liste di attesa, ticket eccessivi, sospetti errori medici. Realizza monitoraggi sulla qualità dei servizi e indagini sulle esperienze di cura dei pazienti. Grazie alla capillare presenza territoriale, i volontari del Tribunale per i diritti del malato tutelano ogni anno il diritto alla salute di oltre 25.000 persone. Nel 2006 il Presidente della Repubblica ha assegnato al Tribunale per i diritti del malato la Medaglia d'oro al "merito della sanità pubblica"

¹⁷ <http://www.cittadinanzattiva.it/corporate/salute/1843-tribunale-per-i-diritti-del-malato.html>

Soggetti coinvolti nel tavolo di lavoro della raccomandazione civica

La presente Raccomandazione civica su “La gara che vorrei” si beneficia del contributo e del confronto dei seguenti stakeholder:

- **ACOI** - Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani
- **A.FA.D.O.C. onlus** - Associazione Famiglie di soggetti con deficit dell'ormone della crescita e altre patologie
- **AIIC** - Associazione Italiana ingegneri clinici;
- **A.I.P.A.S.** - Onlus Associazione Italiana Pazienti con Apnee del Sonno- Onlus
- **A.I.S.Le.C.**- Associazione Infermieristica per lo Studio delle Lesioni Cutanee;
- **ANMAR** - Associazione Nazionale malati reumatici
- **CIC** - Collegio Italiano dei Chirurghi;
- **F.A.I.S.**- Onlus Federazione Associazioni Incontinenti e Stomizzati;
- **FAND** - Associazione Italiana Diabetici
- **FARE**- Federazione delle Associazioni Regionali degli Economisti e Proveditori della Sanità;
- **FONDAZIONE SCUOLA NAZIONALE SERVIZI**;
- **IPASVI**- Federazione nazionale colleghi infermieri;
- **INTERCENT-ER**, Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici – Regione Emilia Romagna;
- **MINISTERO DELLA SALUTE**;
- **SIC**- Società Italiana di Chirurgia;
- **SIFaCT** - Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia;
- **SIFO** - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie;

- **SORESA Campania**- Soggetto aggregatore Regione Campania:
- **SIMEU**, Società Italiana medicina d'emergenza-urgenza;
- **SIRM** - Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica

Il nuovo codice degli appalti

La sfida che attende tutti gli attori del SSN è quella di garantire il perfetto equilibrio tra due esigenze: la tutela dei diritti del malato e la necessità di utilizzare al meglio le risorse economiche disponibili, ridurre le inefficienze e garantire così “conti in ordine”.

Il Nuovo Codice degli Appalti (Decreto Legislativo 18 Aprile 2016, n. 50) e la Direttiva EU 2014/24 puntano da una parte alla centralizzazione come fattore di efficienza, dall'altra all'introduzione di meccanismi di tutela della qualità che hanno l'obiettivo di favorire un equilibrio tra diversi elementi fondamentali: le caratteristiche del prodotto, il rapporto prezzo/qualità, il rispetto del mercato, la soddisfazione dei cittadini utenti.

La nuova normativa (Dlgs 50/16) ha apportato modifiche importanti al settore dei contratti pubblici, con la spinta all'aggregazione dei fabbisogni e della responsabilità degli affidamenti, partendo dalla programmazione per poi affrontare gli affidamenti. Nell'ottica del miglioramento dell'efficacia del *procurement* pubblico sono particolarmente significative le disposizioni relative a:

- esplicita introduzione della programmazione degli appalti anche per forniture e servizi;
- considerazione del costo totale sul ciclo di vita, non solo del prezzo;
- estensione dell'applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per l'aggiudicazione;

- regolamentazione delle centrali di committenza e stazioni appaltanti, con la riduzione del numero e l'introduzione della loro qualificazione.

Per cui le novità più rilevanti introdotte dal nuovo Codice degli Appalti (e successivi provvedimenti correlati) sono:

- Si esclude il ricorso al massimo ribasso, per cui l'offerta economicamente più vantaggiosa diventa il criterio prevalente (va utilizzato sopra 1 milione di euro per i lavori e 209 per i servizi e le forniture)
- Elenco dei commissari, tenuti dall' Anac nel caso di appalti più consistenti
- Rating di impresa, per la prima volta si introduce un sistema in grado di valutare la storia dell'impresa , sarà l'Anac a fissare i principi del sistema di valutazione.

Nel contempo le stazioni appaltanti vengono ridotte a 35 soggetti aggregatori, fra le quali troviamo la CONSIP, le centrali regionali e delle province autonome , le città metropolitane.

Il primo novembre 2015 è entrata in vigore la disposizione normativa, art. 33 comma 3-bis del Codice Contratti Decreto Legislativo 163/2006, ha introdotto il sistema di centralizzazione degli acquisti per i Comuni non capoluogo di provincia, una forma di accertamento della gestione degli appalti finalizzata a razionalizzare la spesa pubblica.

In particolare, viene inibito ai Comuni non capoluogo di provincia la contrattazione autonoma in tema di lavoro, servizi e forniture, ed impone loro di eseguire le relative procedure di gara in forma aggregata (di unioni di comuni, costituendo un apposito accordo consortile con altri Comuni, ricorso ai soggetti aggregatori o alle province, Legge 56/2014). In alternativa, si può far ricorso agli strumenti elettronici di acquisto gestiti da Consip S.p.A. o da altro soggetto aggregatore di riferimento.

Il 12 gennaio 2017 con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri vengono fissati i nuovi LEA (livelli essenziali di assistenza), tra le novità introdotte viene introdotto il nuovo nomenclatore dell'assistenza protesica. Il nuovo nomenclatore dell'assistenza protesica consente, tra l'altro, di prescrivere:

- ausili informatici e di comunicazione (inclusi i comunicatori oculari e le testiere per persone con gravissime disabilità)
- apparecchi acustici a tecnologia digitale attrezzature domotiche e sensori di comando e controllo per ambienti (allarme e telesoccorso)
- posaterie e suppellettili adattati per le disabilità motorie, barella adattata per la doccia, scooter a quattro ruote, carrozzine con sistema di verticalizzazione, carrozzine per grandi e complesse disabilità, sollevatori fissi e per vasca da bagno, sistemi di sostegno nell'ambiente bagno (maniglioni e braccioli), carrelli servoscala per interni
- arti artificiali a tecnologia avanzata e sistemi di riconoscimento vocale e di puntamento con lo sguardo.

Nello specifico per l'assistenza protesica:

- introduzione di nuove protesi e ausili anche di elevata tecnologia (piedi a restituzione di energia, componentistica in materiali innovativi, sollevatori mobili e fissi, protesi acustiche digitali, comunicatori a sintesi vocale o a display, sensori di comando, i sistemi di riconoscimento vocale, domotica, stoviglie adattate, maniglie e braccioli di supporto, ecc);
- l'ampliamento dei beneficiari (malati rari, assistiti in ADI);
- la semplificazione delle procedure (collaudo degli ausili);
- specifiche indicazioni per l'appropriatezza prescrittiva e l'albo dei prescrittori;
- l'estensione delle gare per l'acquisto dei dispositivi standard ma personalizzazione dei dispositivi acquistati.

Per l'assistenza integrativa vengono inseriti nuovi prodotti apoteici per i nefropatici cronici.

Il nuovo codice dei contratti pubblici 50/2016 e la necessità di dare attuazione alle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE rappresenta per il nostro Paese un cambiamento notevole verso la centralizzazione degli acquisti con l'obiettivo di rendere più semplici e flessibili le procedure degli appalti pubblici e agevolare l'accesso delle imprese, soprattutto quelle medie e piccole, ai contratti della Pa e allo stesso tempo rappresenta una rivoluzione nel segno di semplificazione e trasparenza.

Il primo segnale in termini di semplificazione è di facile individuazione in quanto la nuova struttura del Dlgs, rispetto agli oltre 616 articoli e 53 allegati del precedente codice, consta di 220 articoli con 25 allegati.

Per quanto riguarda l'affidamento dei lavori, le svolte principali interessano la progettazione e la verifica della fase di esecuzione di opere. Per i beni e servizi la fase della programmazione, laddove vengono definiti i fabbisogni per arco temporale. E' in questa fase che si valutano i beni e servizi che entrano a far parte di un'aggregazione della domanda e quindi sono sottoposti all'esame di un tavolo tecnico a livello centrale, ma anche nella fase della definizione degli elementi tecnici che andranno a costituire i capitolati e non è previsto il coinvolgimento dei pazienti e dei cittadini.

Questa mancanza potrebbe essere colmata rendendo obbligatorio questo coinvolgimento all'interno dell'art. 66- 2. Per le finalità di cui al comma 1, le amministrazioni aggiudicatrici possono acquisire consulenze, relazioni o altra documentazione tecnica da parte di esperti, di partecipanti al mercato nel rispetto delle disposizioni stabilite nel presente codice, o da parte di autorità indipendenti. Tale documentazione può essere utilizzata nella pianificazione e nello svolgimento della procedura di appalto, a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza.

Si può notare come, all'interno del nuovo codice, non si fa riferimento agli utenti che saranno i destinatari di quei beni e servizi. E' opportuno sottolineare che non esiste una limitazione

normativa ad estendere tali consultazioni e suggerimenti ad Associazioni di pazienti e cittadini, infatti alcune Centrali di acquisto hanno dimostrato questa sensibilità che però resta utilizzata a macchia di leopardo. La consultazione del capitolato è fondamentale per far prevenire all'utente finale un prodotto che soddisfi pienamente le proprie esigenze e che contenga elementi per controllare la correttezza della fornitura.

Non meno importante il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, basata sul rapporto migliore tra costo e qualità, che diventa criterio di aggiudicazione preferenziale ed è obbligatorio per i contratti di lavoro dal costo superiore al milione di euro.

Con l'approvazione del correttivo al Codice il legislatore nazionale ha dato un segnale forte al peso da assegnare alla qualità, imponendo un valore di ben 70 su 100 e relegando quello del prezzo ad un valore massimo di 30 su 100 punti. Tutto ciò per evitare un appiattimento della qualità a fronte di un peso rilevante del prezzo. D'altronde già le linee guida ANAC suggeriscono che "si deve attribuire un punteggio limitato alla componente prezzo quando si ritiene opportuno valorizzare gli elementi qualitativi dell'offerta o quando si vogliono scoraggiare ribassi eccessivi che si ritiene difficilmente perseguibili dagli operatori economici", si suggerisce alle stazioni appaltanti di prevedere criteri di valutazione che valorizzino gli elementi di innovatività delle offerte presentate". Quindi è necessario ampliare la scala parametrica e valorizzare, nell'ambito della sanità, quegli elementi innovativi che rendano sempre più personale la cura del paziente e, quindi rendere concretamente significativo il criterio di comparazione costo/efficacia, rimasto a tutt'oggi poco esplorato.

In particolare la concezione di prezzo si trasforma e si utilizza il termine 'costo'. Se in passato si tenevano in considerazione tutti i costi fino alla fase di acquisto, con il Nuovo Codice degli Appalti si considerando tutte le fasi di vita di un prodotto e i relativi costi. Infatti, l' art. 96 prevede che i costi del ciclo di vita comprendono, in quanto pertinenti, tutti i seguenti costi, o parti di essi, legati al ciclo di vita di un prodotto, di un servizio o di un lavoro: costi sostenuti dall'amministrazione aggiudicatrice o da altri utenti; costi

relativi all'acquisizione; costi connessi all'utilizzo, quali consumo di energia e altre risorse; costi di manutenzione; costi relativi al fine vita, come i costi di raccolta, di smaltimento e di riciclaggio; costi imputati a esternalità ambientali legate ai prodotti, servizi o lavori nel corso del ciclo di vita, purché il loro valore monetario possa essere determinato e verificato. Tali costi possono includere i costi delle emissioni di gas a effetto serra e di altre sostanze inquinanti, nonché altri costi legati all'attenuazione dei cambiamenti climatici.

In concetto di costo descrive dettagliatamente la nuova nozione del “ciclo di vita” di un prodotto che permette di valutare prettamente opere pubbliche e che in sanità meglio si addice alla valutazione di beni durevoli quali apparecchiature etc.

Il termine “qualità” all’interno del nuovo codice degli appalti

L’acquisizione dei beni e dei servizi sanitari è molto complessa e al contempo specifica, essendo destinati ad utenti che necessitano di particolare attenzione, sempre più rivolti a persone fragili e avanti negli anni.

Si parla molto di centralità del paziente, di personalizzazione delle cure, ma dovendo contemperare la qualità con i costi e confrontarsi con un’aggregazione della domanda sempre più centralizzata e spinta, occorre definire cosa è possibile fare.

Fino ad oggi la qualità valutata considerava il pregio tecnico di un prodotto (farmaco o dispositivo medico in sanità), le sue caratteristiche estetiche e funzionali, l’accessibilità da parte dell’utilizzatore. **All’interno del Codice, adesso, si richiama l’attenzione anche su altre caratteristiche per le quali la qualità può fare la differenza:** caratteristiche sull’ impatto ambientale, all’innovatività, alla reale efficacia, alla redditività, alla fruibilità di istruzioni per l’utilizzatore finale.

La nuova normativa inserisce la possibilità di valutare l’organizzazione, le qualifiche e l’esperienza dei fornitori, le loro procedure aziendali, il curriculum professionale dei singoli esecutori delle prestazioni oggetto d’appalto. La qualificazione dello staff, per quanto concerne gli acquisti in sanità, risulta inevitabilmente connessa ad una maggiore aderenza terapeutica con un risparmio sensibile per il Servizio Sanitario Nazionale.

Tra i criteri per l'aggiudicazione di un appalto rivestono una rilevanza cruciale il servizio post-vendita e l'assistenza tecnica.

Tornando al concetto di "qualità" lo ritroviamo all'interno di alcuni articoli del Codice:

- art. 30 - Principi per l'aggiudicazione e l'esecuzione di appalti e concessioni. **Gli appalti devono essere finalizzati a garantire la qualità delle prestazioni** e si svolgono nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza;
- art. 41- Misure di semplificazione delle procedure di gara svolte da centrali di committenza...sono individuate le misure di revisione ed efficientamento delle procedure di appalto, degli accordi quadro, delle convenzioni e in genere delle procedure utilizzabili da CONSIP, dai soggetti aggregatori e dalle centrali di committenza, finalizzate a **migliorare la qualità degli approvvigionamenti** e ridurre i costi e i tempi di espletamento delle gare, promuovendo anche un sistema di reti di committenza volto a determinare un più ampio ricorso alle gare e agli affidamenti di tipo telematico e l'effettiva partecipazione delle microimprese, piccole e medie imprese, nel rispetto delle disposizioni stabilite dal presente codice e dalla normativa dell'Unione europea;
- art. 83 - Criteri di selezione e soccorso istruttorio.....
6. Per gli appalti di servizi e forniture, per i criteri di selezione di cui al comma 1, lettera c), le stazioni appaltanti possono richiedere requisiti per garantire che gli operatori economici possiedano le risorse umane e tecniche e l'esperienza necessarie per eseguire l'appalto con un adeguato **standard di qualità**;
- art. 87 - Certificazione delle qualità. Qualora richiedano la presentazione di certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che l'operatore economico

soddisfa determinate norme di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità, le stazioni appaltanti si riferiscono ai sistemi di garanzia della qualità basati sulle serie di norme europee in materia, certificati da organismi accreditati;

- art. 101- Soggetti delle stazioni appaltanti. La esecuzione dei contratti aventi ad oggetto lavori, servizi, forniture, è diretta dal responsabile unico del procedimento, che **controlla i livelli di qualità delle prestazioni.....**
- art. 142 - Pubblicazione degli avvisi e dei bandi. 5-ter. L'affidamento dei servizi di cui al comma 5-bis deve **garantire la qualità**, la continuità, l'accessibilità, la disponibilità e la completezza dei servizi, tenendo conto delle esigenze specifiche delle diverse categorie di utenti, compresi i gruppi svantaggiati e promuovendo il coinvolgimento e la responsabilizzazione degli utenti.
- Art. 213 - Autorità Nazionale Anticorruzione. 2. L'ANAC, attraverso linee guida, bandi-tipo, capitolati-tipo, contratti-tipo ed altri strumenti di regolazione flessibile, comunque denominati, **garantisce la promozione dell'efficienza, della qualità dell'attività delle stazioni appaltanti**, cui fornisce supporto anche facilitando lo scambio di informazioni e la omogeneità dei procedimenti amministrativi e favorisce lo sviluppo delle migliori pratiche.

L'esecuzione del contratto

Infine va presa in considerazione la fase esecutiva del contratto, si tratta di un momento molto delicato, in questa fase spesso si annidano criticità, disfunzioni e sprechi. In particolare quando l'affidamento della fornitura dei beni o dei servizi avviene sulla base del minor prezzo, a fronte di prezzi eccessivamente scontati che, casomai hanno anche superato la verifica dell'anomalia, può determinarsi uno scadimento qualitativo nelle forniture. Ma è anche la fase dove si riscontrano le maggiori inapproprietezze, basti pensare ad approvvigionamenti di quantitativi eccessivi di prodotti rispetto ai fabbisogni o al contrario di sottostime, o a beni non rispondenti all'uso al quale sono destinati, in tal modo si vanno anche a disperdere le economie di scala realizzate nella fase contrattuale. Infatti spesso abbiamo avuto modo di constatare che la spesa sanitaria nazionale e regionale, nonostante l'applicazione di riduzioni imposte dalle diverse *spending review* e della centralizzazione degli acquisti, resti talvolta inalterata o leggermente ridotta proprio perché nella fase esecutiva i costi finali non rispecchiano le previsioni, risultando maggiori. Ecco che il Codice ha creato una specifica figura che è il direttore dell'esecuzione che sarà distinta dal Responsabile Unico del procedimento qualora il controllo delle forniture risulti complesso o superi un certo ammontare contrattuale. Il controllo sarà agevolato se si è costruito un buon capitolato dove sono stati definiti i requisiti di fornitura. Sarà necessario portare a conoscenza degli utilizzatori le specifiche dei prodotti e i dettagli dei servizi, in

particolare di quelli accessori e di quelli in miglioramento, spesso ignorati o sottovalutati ma che hanno pesato nella scelta del fornitore. In questa fase l'utente andrebbe sempre coinvolto direttamente nel caso di servizi diretti alla persona o indirettamente negli altri casi attraverso questionari di *customer satisfaction*, dai quali, oltre a rilevare il gradimento dei servizi, si possano anche acquisire indicazioni per migliorare gli stessi senza necessariamente gravare i relativi contratti di maggiori costi, anzi in alcuni casi si potrebbero evitare spese inutili.

Finalità e obiettivi della Raccomandazione civica su “La gara che vorrei”

Una Raccomandazione civica è un documento promosso dalla società civile al fine di arricchire la riflessione e stimolare il dibattito pubblico su un tema specifico di interesse generale, con l’obiettivo di valorizzare il punto di vista dei cittadini coinvolti e interessati al tema in oggetto.

Essa è il frutto del confronto e del contributo dei diversi stakeholder, i quali, sulla base della quotidiana esperienza in questo ambito sono in grado di portare alla luce le zone d’ombra, evidenziarne i punti di forza e individuare le azioni di miglioramento, che possano rendere il sistema delle procedure di gara più efficiente e vicina ai bisogni delle persone.

Per cui è di fondamentale importanza:

- Creare i presupposti per una effettiva e non formale uniformità assistenziale dei pazienti;
- Innalzare il livello di attenzione pubblica su bisogni reali e criticità legate all’attuale sistema per gli acquisti in campo sanitario;
- Individuare insieme proposte affinché le gare in sanità siano corrette, trasparenti, partecipate ed efficaci oltre che per

stimolare un processo che sia orientato verso una migliore allocazione e razionalizzazione delle risorse.

- Offrire un contributo civico per fare in modo che le gare siano finalizzate alla garanzia dei diritti dei cittadini, utilizzatori finali dei servizi, dei dispositivi medici e degli ausili;
- Riconoscere un ruolo attivo dei cittadini e pazienti e le responsabilità dei diversi stakeholder nel buon funzionamento del servizio.
- Invertire il processo: le necessità ed i bisogni dei cittadini debbono essere criteri centrali per impostare il processo di centralizzazione delle gare d'acquisto.

I destinatari della Raccomandazione civica

La presente Raccomandazione civica è indirizzata a tutti quegli attori del sistema sanitario che, a vario titolo sono coinvolti nell'acquisizione dei beni e dei servizi sanitari, in particolare:

- Governo;
- Ministero della Salute;
- Ministero dell'Economia e delle Finanze;
- Agenas;
- AIFA;
- Istituto Superiore di Sanità;
- CONSIP;
- Stazioni appaltanti;
- Regioni;
- Medici Specialisti e ospedalieri;
- Infermieri;
- Farmacisti ospedalieri;
- Operatori socio - sanitari;
- Società medico- scientifiche;
- Associazioni di pazienti;
- Organizzazioni civiche;
- Cittadini;
- Economi e Provveditori
- Direttori Generali;
- Direttori Sanitari e Amministrativi;
- Aziende Sanitarie;
- Anac.

Raccomandazioni civiche

1) A Governo, Ministero della Salute, Consip, Stazioni appaltanti, Regioni e altre amministrazioni aggiudicatrici degli appalti del SSR si raccomanda di :

- Garantire il coinvolgimento dei cittadini, dei pazienti e dei professionisti sanitari, per garantire qualità, sicurezza, innovazione, personalizzazione del bene o servizio oggetto della procedura di acquisto, riconoscendone le competenze e il ruolo strategico in ogni fase della gara: nella messa a punto del capitolato d'appalto, nella fase di esecuzione del contratto, nella fase di valutazione ex post della gara.
- Formalizzare un quadro di regole chiare per il coinvolgimento trasparente delle Organizzazioni civiche, delle Associazioni dei pazienti e delle Organizzazioni dei professionisti sanitari nelle procedure di acquisto in sanità.

Per governare e guidare le centralizzazioni degli acquisti rispettose dei diritti del malato c'è bisogno innanzitutto di coinvolgere tutte le competenze necessarie, a partire da quelle dei cittadini e dei pazienti e dei professionisti della sanità, quindi di coloro che ricevono ed erogano ogni giorno le cure garantite dal SSN.

La prima delle fasi in cui è utile il coinvolgimento dei cittadini, dei pazienti e dei professionisti sanitari riguarda la stesura del capitolato di gara in quanto si tratta di un documento che descrive il contenuto, essenzialmente tecnico, delle prestazioni e degli obblighi che le parti assumono con il contratto d'appalto di lavori, servizi o forniture per far pervenire all'utente finale, un prodotto che soddisfi pienamente le proprie esigenze.

La seconda fase è quella in cui si verifica la corretta esecuzione del contratto, per accertare che ci sia corrispondenza tra quanto contrattualizzato e ciò che viene effettivamente erogato.

Infine, la verifica ex post della gara per valutare se effettivamente l'acquisto posto in essere è stato in grado di produrre o meno esiti positivi in termini di salute, ma anche per ciò che riguarda la qualità, la sicurezza, l'innovazione e la personalizzazione delle cure. In questo modo si può superare l'attuale modello di valutazione degli effetti meramente economici e di breve periodo dei processi di acquisto in sanità.

2) A Consip, Stazioni appaltanti, Regioni e altre Amministrazioni aggiudicatrici degli appalti del SSR si raccomanda di:

- Innovare gli attuali sistemi di valutazione dell'impatto delle procedure centralizzate degli acquisti in sanità, affiancando ai sistemi di misurazione dei risultati principalmente economici, sistemi di valutazione dei risultati sulla qualità dell'assistenza erogata e sugli esiti di salute prodotti.

Occorre innovare gli attuali sistemi di valutazione oggi volti prevalentemente a quantificare il solo risultato economico. E' indispensabile produrre evidenze sull'impatto globale delle centralizzazioni e su questo punto professionisti, cittadini, pazienti e familiari possono e devono avere un ruolo da protagonisti.

3) A Governo, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Regioni, Aziende Sanitarie, Consip si raccomanda di:

- Svolgere una mappatura precisa e coordinata dei bisogni, cogliendo puntualmente le esigenze delle comunità locali interessate e delle strutture che erogano

loro servizi, al fine di descrivere esattamente ciò che serve e, di conseguenza, acquistarlo.

I bisogni di salute¹⁸ di una comunità sono in continuo cambiamento, per cui è fondamentale lavorare in maniera sinergica con i diversi portatori di interesse al fine di mettere a fuoco le esigenze reali che esistono e pianificare interventi mirati. In questo modo si assicura che le risorse, sempre più ridotte, siano allocate e utilizzate per garantire il massimo beneficio in termini di salute e il più alto livello di equità.

Equità che, a fronte di una molteplicità di centrali di acquisto che mettono in campo approcci e politiche diversi tra loro rischia di non poter essere garantita.

4) Al Ministero della Salute (Agenas, AIFA, ISS) e alle Regioni si raccomanda:

- Selezionare le tecnologie da acquistare attraverso una rigorosa procedura di Health Technology Assessment, capace di riconoscere le vere innovazioni e assicurando il coinvolgimento delle associazioni di cittadini e pazienti con le loro evidenze.

Non tutto ciò che è nuovo è vera innovazione. Una delle sfide più importanti per il SSN è proprio quella di riuscire a selezionare la vera innovazione tecnologica, premiarla e farsene carico a costi che non facciano saltare il banco, renderla accessibile ai cittadini riducendo le attuali disuguaglianze che esistono nel nostro Paese. Le organizzazioni di cittadini e di pazienti possono e devono essere coinvolti dalle Istituzioni nel processo di selezione, rimborsabilità e

¹⁸ Analisi dei bisogni di salute (*Health Needs Assessment*)

acquisto dell'innovazione tecnologica. Il loro punto di vista, le loro evidenze, i dati e le informazioni che quotidianamente producono sono indispensabili per qualificare i diversi iter decisionali del SSN.

5) A Consip, Stazioni appaltanti, Regioni e altre Amministrazioni aggiudicatrici degli appalti del SSR si raccomanda di:

- Garantire la personalizzazione del trattamento sanitario.

Ogni individuo ha il diritto a programmi diagnostici o terapeutici quanto più possibile adatti alle sue esigenze personali¹⁹.

I servizi sanitari devono garantire, a questo fine, programmi flessibili, orientati quanto più possibile agli individui, assicurando che i criteri di sostenibilità economica non prevalgano sul diritto alle cure. E' necessario tener conto del "vissuto" della persona, aprirsi all'ascolto dei suoi bisogni, alla sua esperienza e confidenza nell'utilizzo del bene/servizio da acquistare.

6) Alle Regioni si raccomanda di:

- Implementare l' informatizzazione e la trasparenza nel percorso delle gare di appalto in sanità, al fine di rendere maggiormente visibile, accessibile e verificabile l'iter procedurale delle gare stesse.
- Individuare dei momenti di confronto pubblico sul tema delle gare di acquisto in sanità con il coinvolgimento di tutti gli stakeholder al fine di diffondere la cultura della rendicontazione ad un più ampio pubblico.

¹⁹ Diritto a un trattamento personalizzato – Carta Europea dei Diritti del Malato

7) A Governo, Ministero della Salute e Regioni si raccomanda di:

- Formalizzare un modello di governance delle centrali di acquisto, chiarendo: chi fa che cosa; con quali modalità; chi vigila, non solo sul rispetto delle procedure formali ma anche su eventuali duplicazioni di procedure di acquisto; chi verifica e interviene per assicurarsi che il livello di qualità, sicurezza, innovazione e personalizzazione garantito dalle centralizzazioni sia il migliore e il medesimo su tutto il territorio nazionale.

A fronte di una molteplicità di centrali di acquisto che mettono in campo approcci e politiche diversi tra loro e, dall'esperienza che abbiamo, influiscono sull'esigibilità e sul livello di qualità, sicurezza, innovazione e personalizzazione delle prestazioni previste nei Lea, è necessario lavorare per garantire equità di accesso ai cittadini su tutto il Paese e quindi pari opportunità di cura per contrastare le disuguaglianze in sanità.

8) Alle organizzazioni civiche alle associazioni di pazienti, alle Organizzazioni dei professionisti della sanità e ai singoli individui si raccomanda di:

- Richiedere alle Istituzioni competenti maggiori spazi di coinvolgimento nelle diverse fasi dei processi di acquisto: mappatura dei bisogni, messa a punto del capitolato, esecuzione del contratto, valutazione degli esiti in termini di salute e della qualità dell'assistenza.

9) Al Governo, Ministero della Salute, Regioni e ASL si raccomanda di:

- Garantire la trasparenza dei risparmi ottenuti con l'aggregazione della domanda e la centralizzazione degli acquisti attraverso la pubblicazione sistematica dei dati.

10) Al Governo, Ministero della Salute, Regioni e ASL si raccomanda di:

- Garantire che i risparmi ottenuti con l'aggregazione della domanda e la centralizzazione degli acquisti siano reinvestiti e riallocati nel settore della sanità per garantire un migliore accesso ai servizi e alle prestazioni e per consentire la reale innovazione.

Negli ultimi anni stiamo assistendo a un depauperamento del SSN e una sempre più diffusa difficoltà di accesso ai servizi e alle prestazioni da parte dei cittadini, per questo motivo è necessario reinvestire i risparmi ottenuti nel settore sanitario per garantire un migliore accesso ai servizi e alle prestazioni e facilitare l'accesso alle reali innovazioni tecnologiche.

Proposta di articolato

Da introdurre nelle normative nazionali e regionali per processi di acquisto rispettosi dei diritti del malato, volte alla riduzione degli sprechi attraverso il protagonismo dei cittadini e pazienti

In coerenza con quanto previsto dall'art. 66 del d. lgs. 50/2016, la CONSIP, le Regioni/ASL/Amministrazioni aggiudicatrici degli appalti del SSR riconoscono e garantiscono il coinvolgimento delle Associazioni di cittadini e pazienti nella fase di preparazione degli appalti e di predisposizione delle relative procedure di gara, al fine di acquisire informazioni/dati/evidenze sui bisogni assistenziali, sulle esigenze da soddisfare, nonché sulle caratteristiche tecniche delle prestazioni oggetto di gara, concorrendo così a garantire la qualità delle prestazioni, di cui all'art. 30 dello stesso decreto.

Le Associazioni di cittadini e di pazienti sono inoltre coinvolte:

1. nella fase di esecuzione dei contratti per fornire informazioni e segnalazioni sulla corretta e regolare attuazione degli stessi;
2. nell'attività di valutazione della qualità della fornitura e/o sul servizio reso.

Il miglioramento della qualità delle forniture e/o dei servizi è inserita tra i criteri di valutazione dei Direttori Generali."

Ringraziamenti ai componenti del Tavolo

Si ringraziano tutti coloro che sono intervenuti in modo diretto e indiretto nelle delicate fasi del lavoro. I contributi tecnici e le preziose esperienze fornite ci hanno permesso di realizzare il presente documento di posizione civica.

- **Amoroso Claudio**, Presidente FARE- Federazione delle Associazioni Regionali degli Economi e Provveditori della Sanità;
- **Brunello Enrico**, Presidente A.I.P.A.S. - Onlus Associazione Italiana Pazienti con Apnee del Sonno-Onlus
- **Calamea Pietro**, Sperimentazione clinica dei dispositivi medici Ministero della Salute;
- **Cavaliere Arturo**, Segretario Regionale del Lazio SIFO- Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie;
- **Ceverini Barbara**, Responsabile del servizio Beni e Servizi Sanitari Inrcent-ER Emilia Romagna;
- **Giorgio De Toma**, Presidente Emerito della SIC- Società Italiana Chirurgia;
- **Massimo M.G. Di Muzio**, SIFaCT- Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia;

- **Ferri Alberto**, Presidente Fondazione Scuola Nazionale Servizi
- **La Torre Filippo**, vice-Presidente CIC - Collegio Italiano dei Chirurghi;
- **Leogrande Lorenzo**, Presidente AIIC- Associazione Italiana ingegneri clinici;
- **Liporace Nella** , A.I.S.Le.C.-Associazione Infermieristica per lo Studio delle Lesioni Cutanee;
- **Marini Pierluigi**, Presidente ACOI - Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani
- **Orlacchio Antonio**, SIRM - Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica;
- **Papaleo Antonio**, FAND - Associazione Italiana Diabetici;
- **Perrotta Marina**, Presidente F.A.I.S.- Onlus Federazione Associazioni Incontinenti e Stomizzati;
- **Porcelli Giovanni**, Presidente con funzioni di amministratore delegato SORESA- Campania;
- **Proietti Maria Grazia**, IPASVI- Federazione nazionale collegi infermieri di Roma, segretaria del Collegio Ipasvi di Roma;
- **Ruggieri Maria Pia**, Presidente SIMEU, Società Italiana medicina d'emergenza-urgenza;
- **Sacchetti Cinzia**, A.FA.D.O.C. Onlus - Associazione Famiglie di soggetti con deficit dell'ormone della crescita e altre patologie.
- **Tonolo Silvia**, Presidente ANMAR - Associazione Nazionale malati reumatici
- **Zortea Rosa Rita**, Presidente A.I.S.Le.C.- Associazione Infermieristica per lo Studio delle Lesioni Cutanee;

Principali fonti consultate

- Carta Europea dei diritti del malato
- Codice degli appalti
- Rapporto PIT Salute – Cittadinanzattiva
- Rapporto Nazionale sulle politiche della cronicità – CnAMC - Cittadinanzattiva
- Fuori dall’Ospedale dentro le Mura Domestiche- Monitoraggio dei Servizi sul Territorio- Cittadinanzattiva
- Camera dei Deputati
- Ministero della Salute;
- Corte dei conti
- Quotidiano Sanità
- Il sole 24ore