

Studio sulle procedure di acquisto di dispositivi medici per stomia e cateterismo

Prof. Vincenzo Antonelli

Perugia, 3 aprile 2024



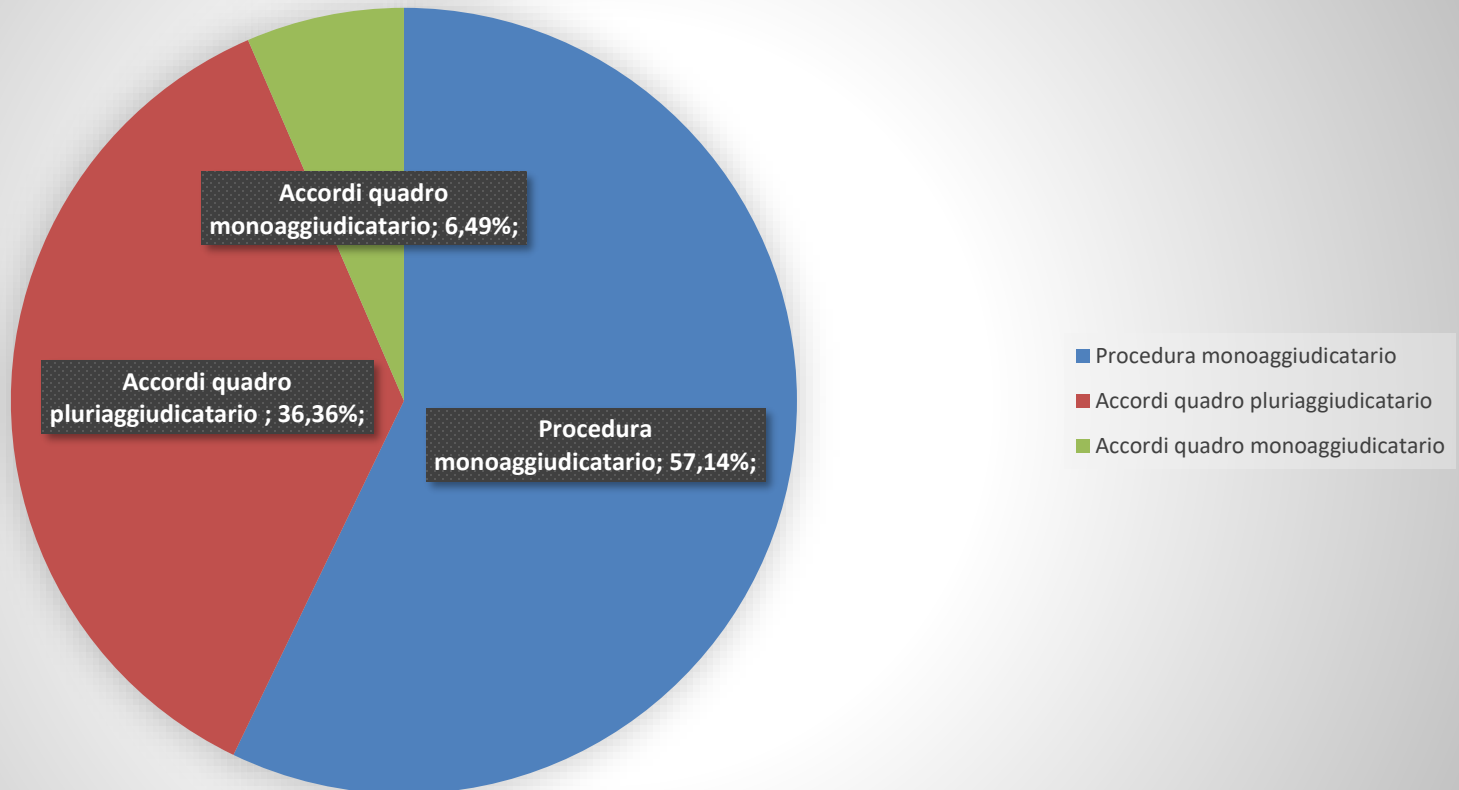
Obiettivi e metodologia

- **Contesto e Periodo di Riferimento:** Studio focalizzato sulle procedure aperte e accordi quadro per l'acquisto di dispositivi per stomia e autocateterismo dal 1° gennaio 2017 al 31 dicembre 2021, periodo caratterizzato dall'applicazione del Codice dei contratti pubblici (D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, successivamente sostituito dal D.Lgs 31 marzo 2023, n. 36).
- **Metodologia e Partecipazione:** Ricerca condotta tramite questionari distribuiti alle principali aziende del settore con il supporto di Confindustria Dispositivi Medici, ottenendo la partecipazione di 4 aziende leader e di 13 associazioni di pazienti (nazionali e regionali), per esplorare il loro coinvolgimento nei processi di procurement.
- **Obiettivi e Rilevanze:** L'obiettivo è stato quello di evidenziare i caratteri principali delle procedure di acquisto, garantendo ampia partecipazione dei fornitori e valutando il ruolo delle associazioni di pazienti nel migliorare l'efficacia dei processi di approvvigionamento, con un focus sulla rilevanza economica e sull'implicazione sociale delle modalità di acquisto.

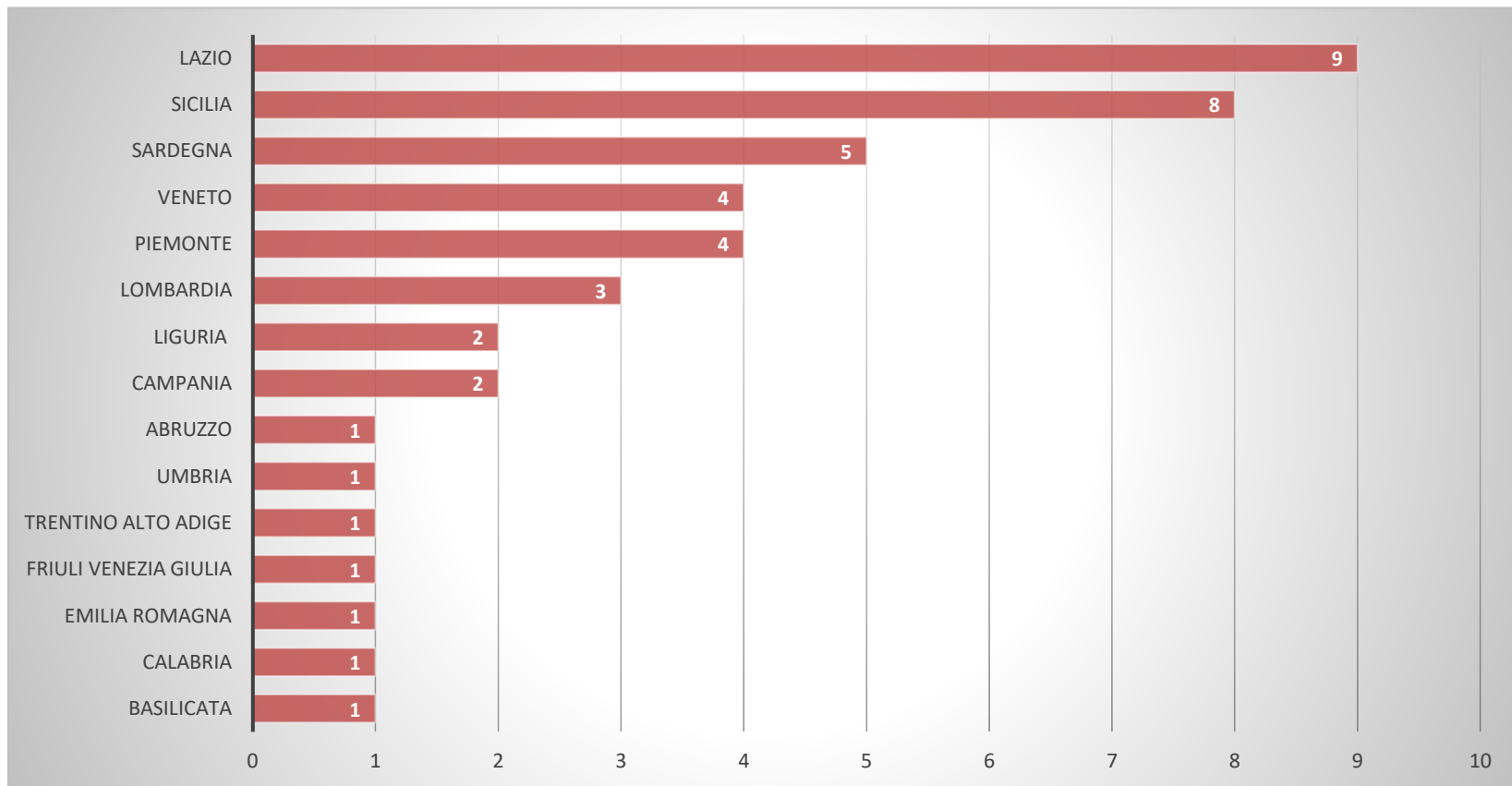


Le procedure di acquisto

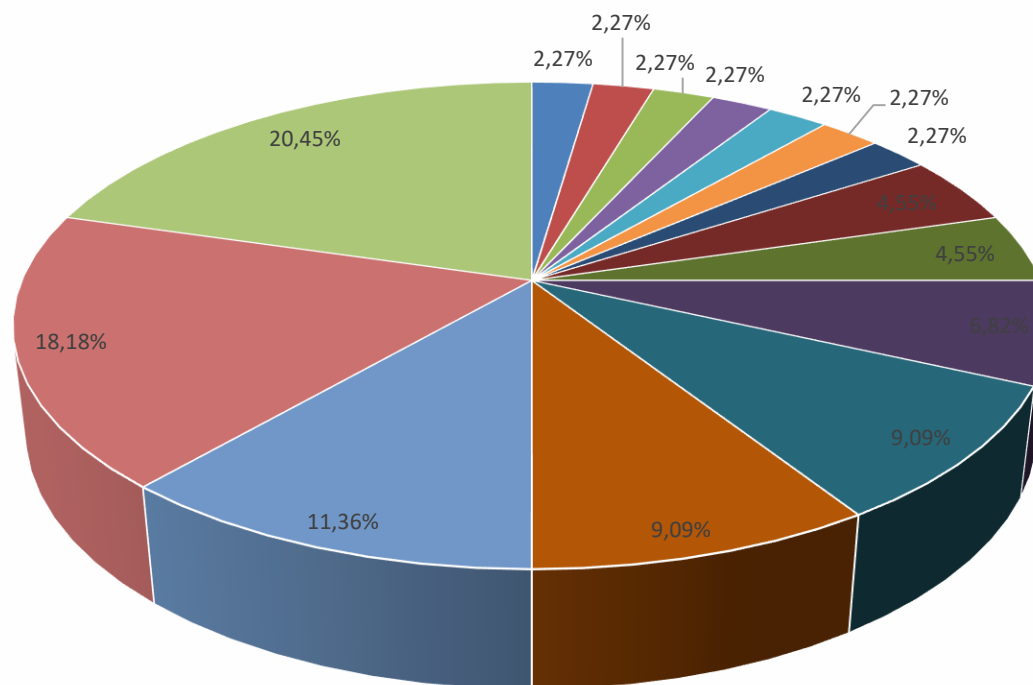
In media ogni anno sono state svolte complessivamente 15,4 procedure, di cui 8,8 procedure aperte con un solo aggiudicatario, 5,6 procedure per la stipula di accordi quadro con più soggetti aggiudicatari e 1 per la stipula di accordi quadro con un solo aggiudicatario.



Numero procedure aperte con un solo aggiudicatario per regione

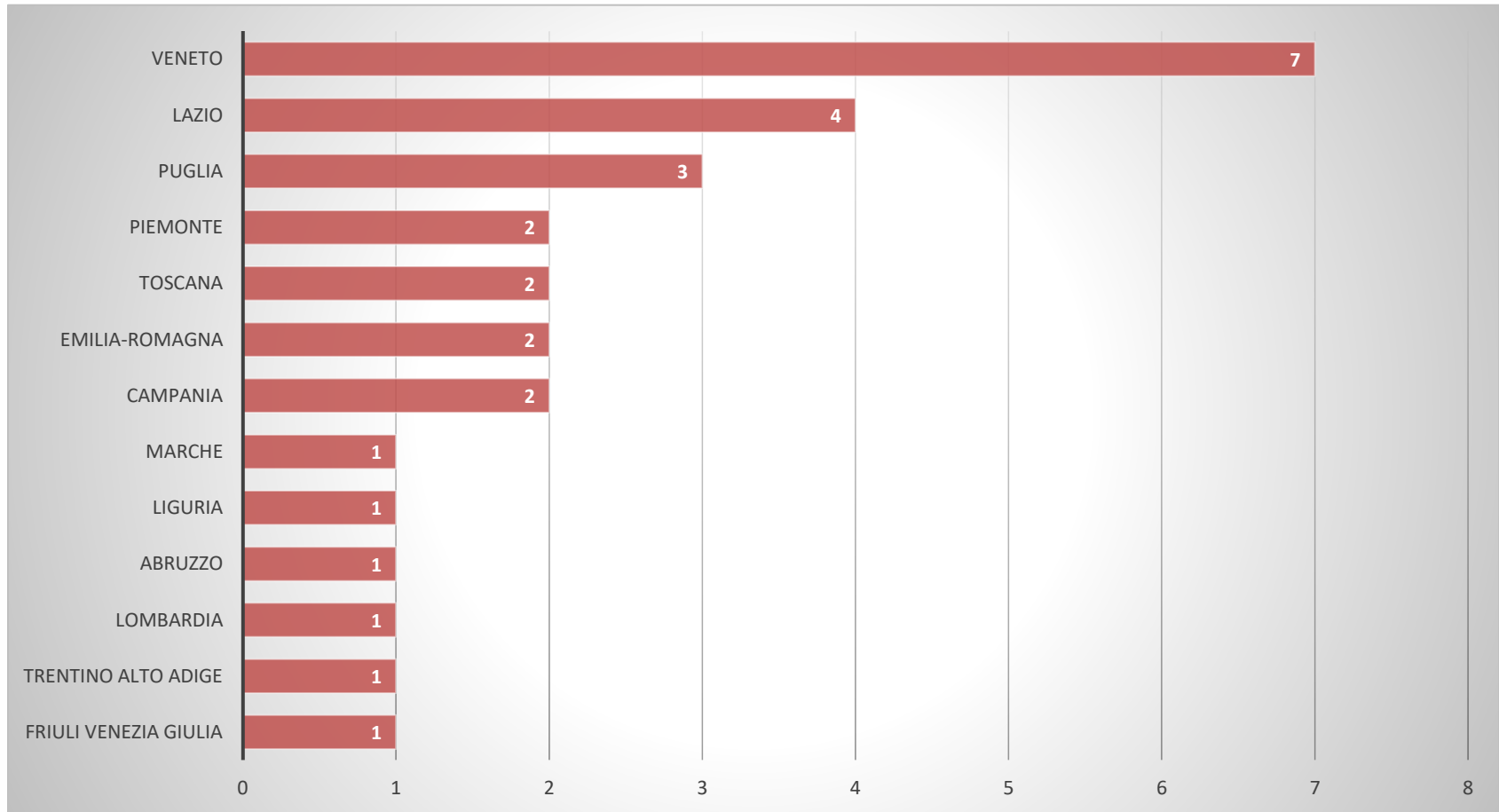


Percentuale procedure aperte con un solo aggiudicatario per regione

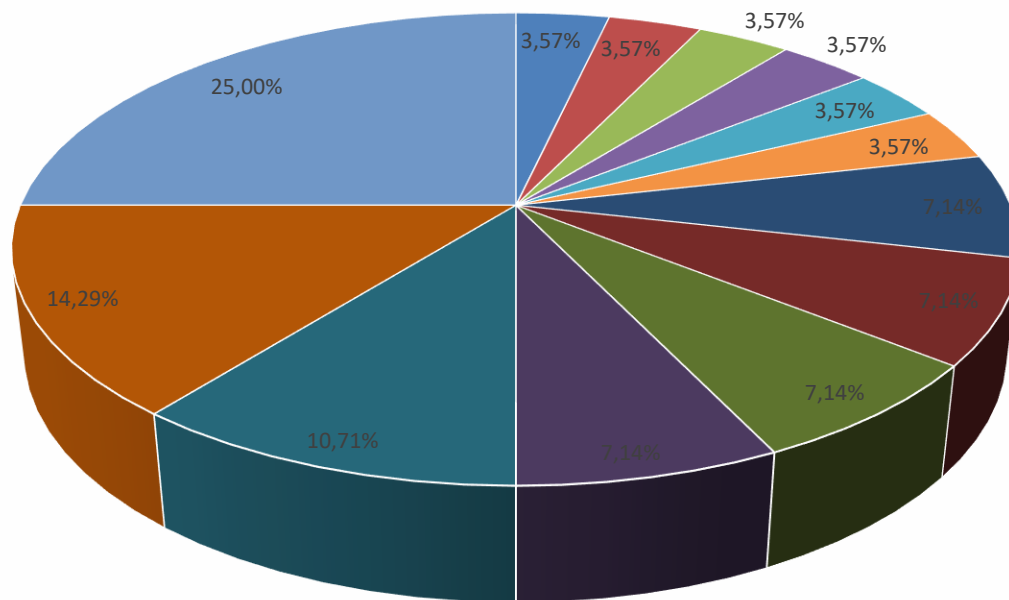


- Basilicata
- Calabria
- Emilia Romagna
- Friuli Venezia Giulia
- Trentino Alto Adige
- Umbria
- Abruzzo
- Campania
- Liguria
- Lombardia
- Piemonte
- Veneto
- Sardegna
- Sicilia
- Lazio

Numero accordi quadro con pluriaggiudicatari per regione

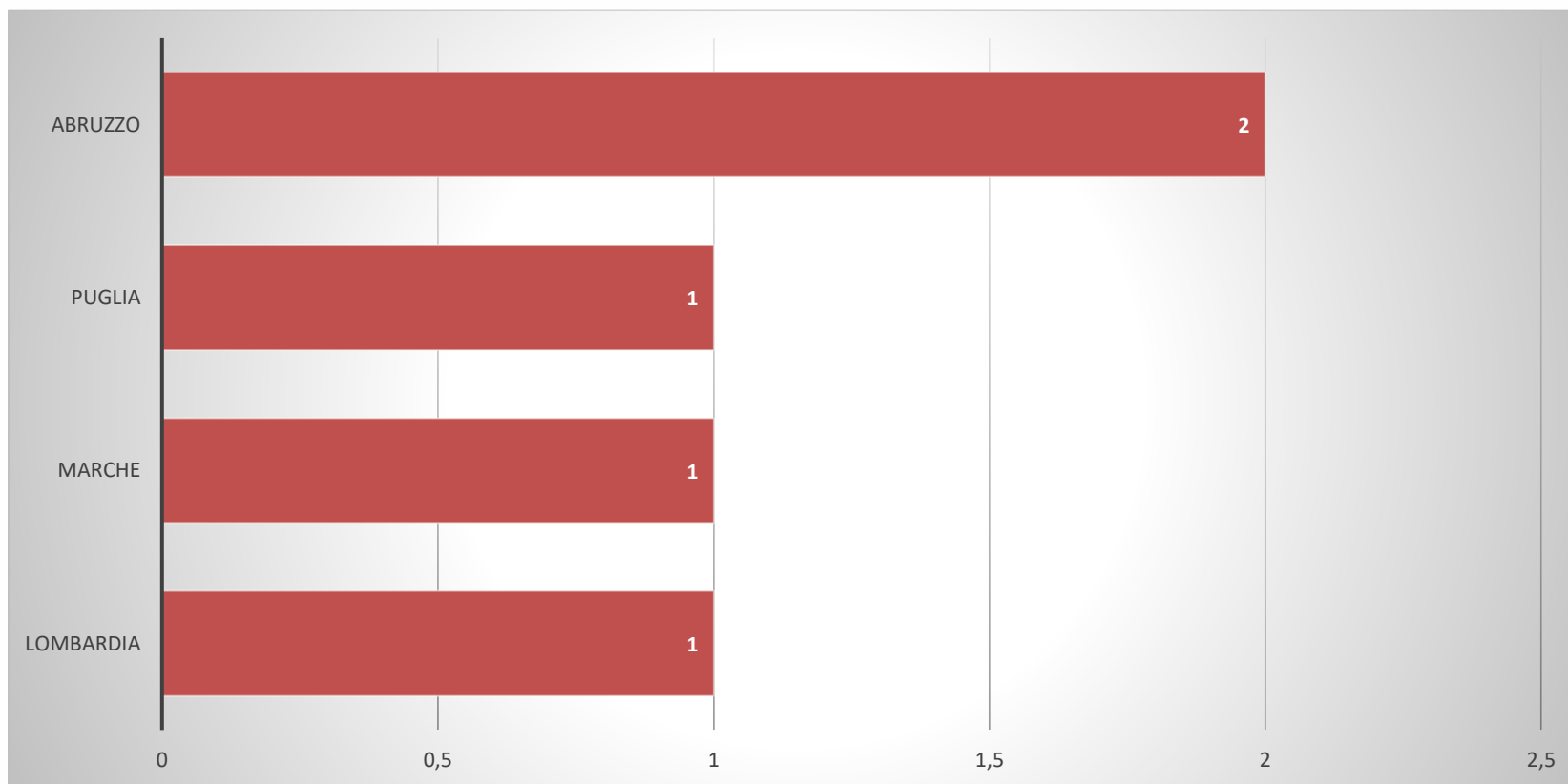


Percentuale accordi quadro con pluriaggiudicatari per regione

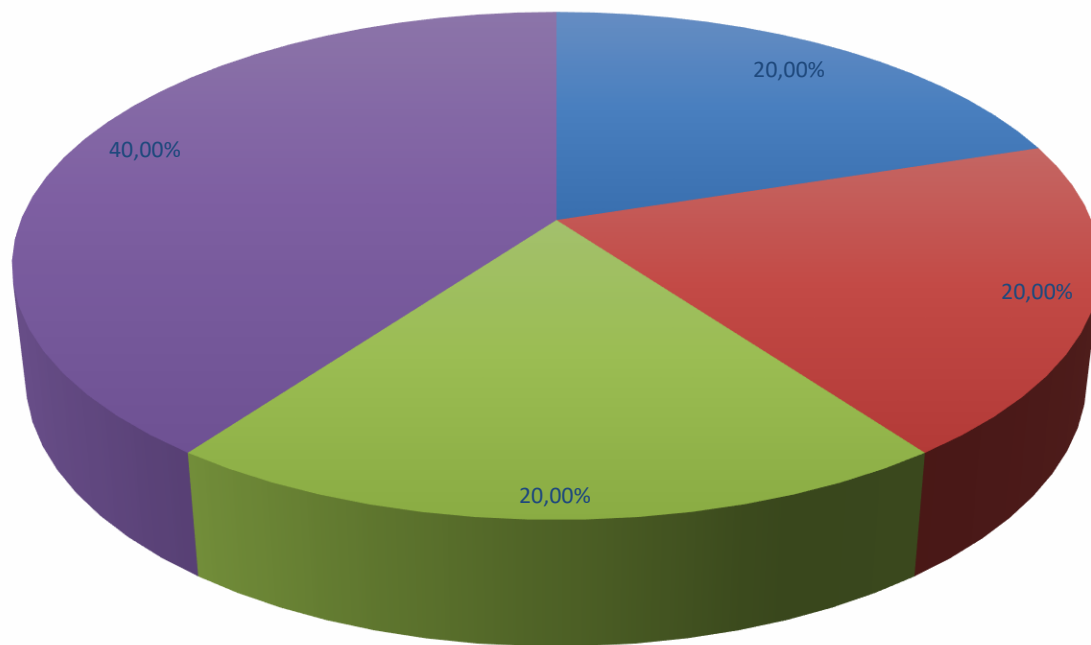


- Friuli Venezia Giulia
- Marche
- Puglia
- Trentino Alto Adige
- Campania
- Lazio
- Lombardia
- Emilia-Romagna
- Veneto
- Abruzzo
- Toscana
- Piemonte
- Liguria

Numero accordi quadro con monoaggiudicatario per regione



Percentuale accordi quadro con monoaggiudicatario per regione



■ Lombardia ■ Marche ■ Puglia ■ Abruzzo

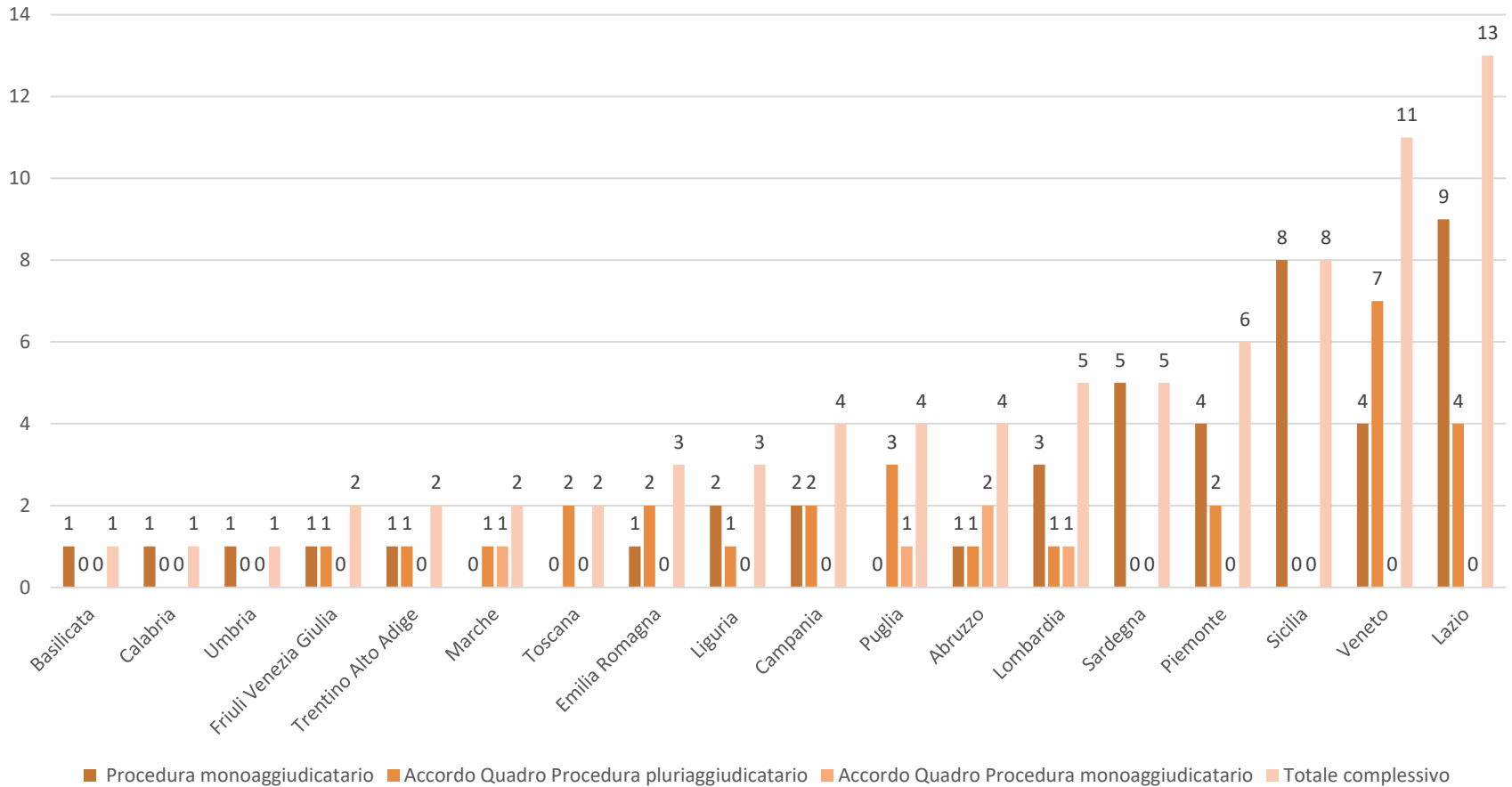


Numero complessivo delle procedure per regione

	Procedura aperta monoaggiudicatario	Accordo Quadro pluriaggiudicatario	Accordo Quadro monoaggiudicatario	Totale complessivo
Basilicata	1	0	0	1
Calabria	1	0	0	1
Umbria	1	0	0	1
Friuli Venezia Giulia	1	1	0	2
Trentino Alto Adige	1	1	0	2
Marche	0	1	1	2
Toscana	0	2	0	2
Emilia Romagna	1	2	0	3
Liguria	2	1	0	3
Campania	2	2	0	4
Puglia	0	3	1	4
Abruzzo	1	1	2	4
Lombardia	3	1	1	5
Sardegna	5	0	0	5
Piemonte	4	2	0	6
Sicilia	8	0	0	8
Veneto	4	7	0	11
Lazio	9	4	0	13
Totale complessivo	44	28	5	77



Numero complessivo delle procedure per regione



Importi a base d'asta per procedure aperte con monoaggiudicatario per regione



Regione	Numero procedure	Percentuale	Importo complessivo a base d'asta	Percentuale
Basilicata	1	2,27%	59.756.209 €	6,20%
Calabria	1	2,27%	1.064.535 €	0,11%
Emilia Romagna	1	2,27%	777.816 €	0,08%
Friuli Venezia Giulia	1	2,27%	6.748.790 €	0,70%
Trentino Alto Adige	1	2,27%	2.585.727 €	0,27%
Umbria	1	2,27%	14.323.878 €	1,49%
Abruzzo	1	2,27%	4.824.206 €	0,50%
Campania	2	4,55%	124.669.821 €	12,94%
Liguria	2	4,55%	22.147.267 €	2,30%
Lombardia	3	6,82%	16.742.190 €	1,74%
Piemonte	4	9,09%	7.959.168 €	0,83%
Veneto	4	9,09%	4.610.346,00 €	0,48%
Sardegna	5	11,36%	77.007.962 €	7,99%
Sicilia	8	18,18%	584.861.547 €	60,70%
Lazio	9	20,45%	35.508.594 €	3,69%
Totale	44	100,00%	963.588.055 €	100,00%

Importo a base d'asta per accordi quadro con pluriaggiudicatario



Regione	Numero procedure	Percentuale	Importo complessivo a base d'asta	Percentuale
<u>Friuli Venezia Giulia</u>	1	3,57%	1.739.232,25 €	0,26%
<u>Trentino Alto Adige</u>	1	3,57%	152.185.456,00 €	23,07%
<u>Lombardia</u>	1	3,57%	- €	0,00%
<u>Abruzzo</u>	1	3,57%	4.637.500,00 €	0,70%
<u>Liguria</u>	1	3,57%	10.567.728,00 €	1,60%
<u>Marche</u>	1	3,57%	28.182.216,92 €	4,27%
<u>Campania</u>	2	7,14%	192.069.691,38 €	29,11%
<u>Emilia-Romagna</u>	2	7,14%	6.600.296,00 €	1,00%
<u>Toscana</u>	2	7,14%	82.064.679,50 €	12,44%
<u>Piemonte</u>	2	7,14%	6.076.000,00 €	0,92%
<u>Puglia</u>	3	10,71%	15.529.574,79 €	2,35%
<u>Lazio</u>	4	14,29%	124.407.129,39 €	18,86%
<u>Veneto</u>	7	25,00%	35.739.960,66 €	5,42%
Totale	28	100,00%	659.799.464,89 €	100,00%

Importo a base d'asta per accordi quadro con monoaggiudicatario



Regione	Numero procedure	Percentuale	Importo complessivo a base d'asta	Percentuale
Lombardia	1	20,00%	2.641.633,39 €	9,87%
Marche	1	20,00%	174.300,00 €	0,65%
Puglia	1	20,00%	4.612.883,99 €	17,24%
Abruzzo	2	40,00%	19.330.092,64 €	72,24%
Totale	5	100,00%	26.758.910,02 €	100,00%

Totale complessivo dell'importo posto a base d'asta per tutte le procedure per regione

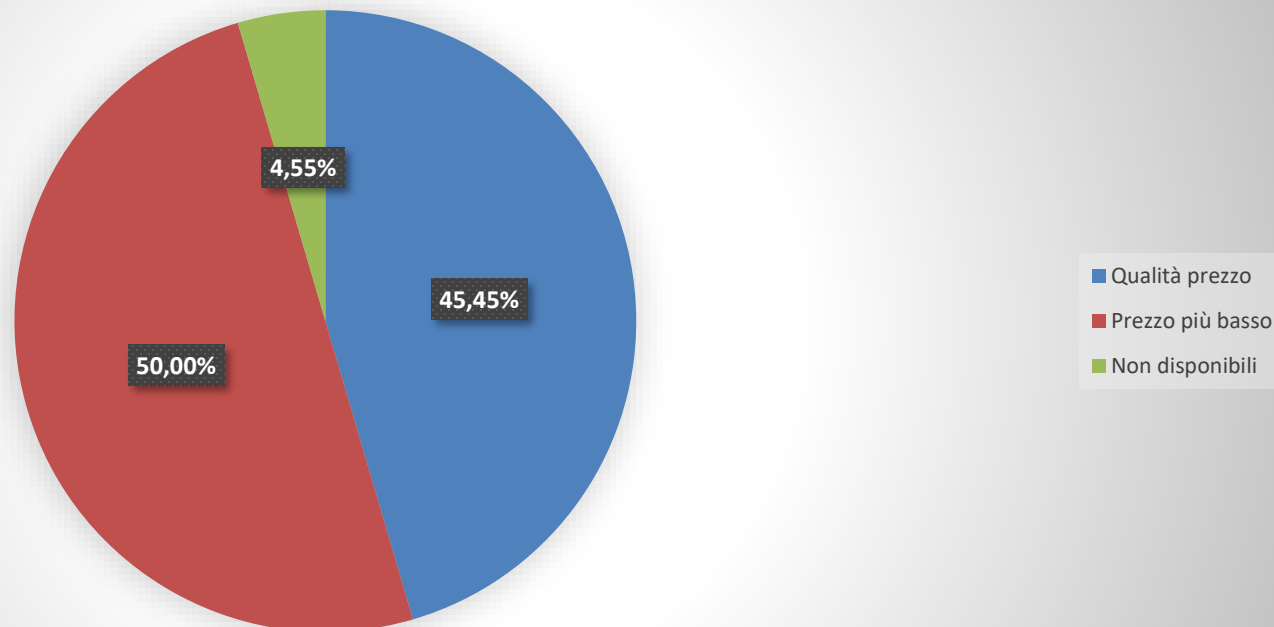


Valore base d'asta	Procedura monoaggiudicatario	Accordo Quadro Procedura pluriaggiudicatario	Accordo Quadro Procedura monoaggiudicatario	Totale complessivo
Basilicata	59.756.209 €	- €	- €	59.756.209 €
Calabria	1.064.535 €	- €	- €	1.064.535 €
Emilia Romagna	777.816 €	6.600.296 €	- €	7.378.112 €
Friuli Venezia Giulia	6.748.790 €	1.739.232 €	- €	8.488.022 €
Trentino Alto Adige	2.585.727 €	152.185.456 €	- €	154.771.183 €
Umbria	14.323.878 €	- €	- €	14.323.878 €
Abruzzo	4.824.206 €	4.637.500 €	19.330.092,64 €	28.791.799 €
Campania	124.669.821 €	192.069.691 €	- €	316.739.512 €
Liguria	22.147.267 €	10.567.728 €	- €	32.714.995 €
Lombardia	16.742.190 €	- €	2.641.633,39 €	19.383.823 €
Piemonte	7.959.168 €	6.076.000 €	- €	14.035.168 €
Veneto	4.610.346 €	35.739.961 €	- €	40.350.307 €
Sardegna	77.007.962 €	- €	- €	77.007.962 €
Sicilia	584.861.547 €	- €	- €	584.861.547 €
Lazio	35.508.594 €	124.407.129 €	- €	159.915.723 €
Marche		28.182.217 €	174.300,00 €	28.356.517 €
Toscana		82.064.680 €	- €	82.064.680 €
Puglia		15.529.575 €	4.612.883,99 €	20.142.459 €
Totale	963.588.055 €	659.799.465 €	26.758.910,02 €	1.650.146.430,10 €

Criteri di aggiudicazione per le procedure aperte con un solo aggiudicatario



Qualità prezzo	20	45,45%
Prezzo più basso	22	50,00%
Non disponibili	2	4,55%
Totale	44	

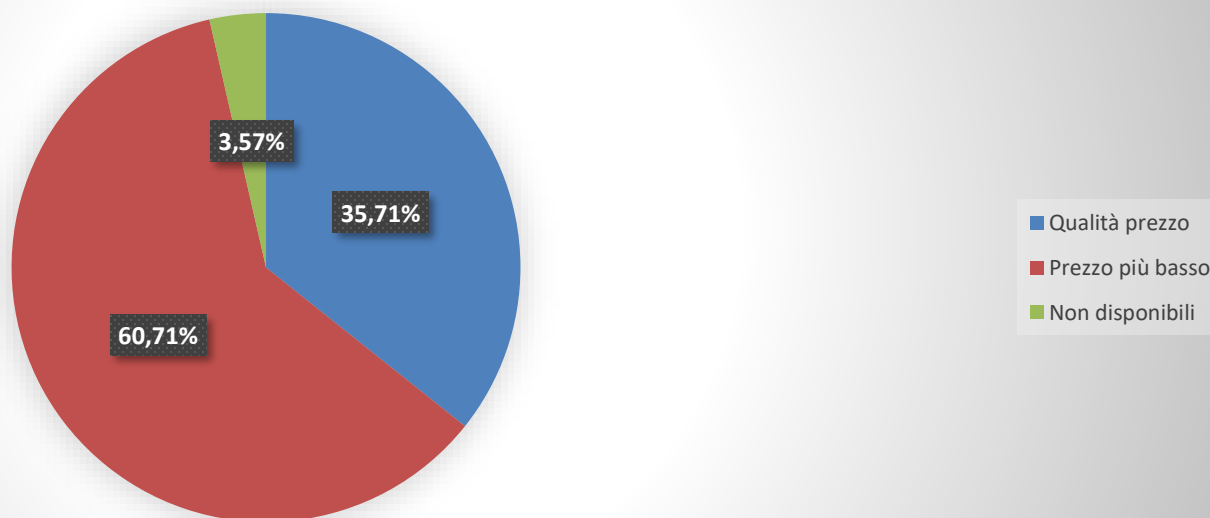


Criteri di aggiudicazione per gli accordi quadro con pluriaggiudicatari



Qualità prezzo	10	35,71%
Prezzo più basso	17	60,71%
Non disponibili	1	3,57%
	28	

Accordi quadro

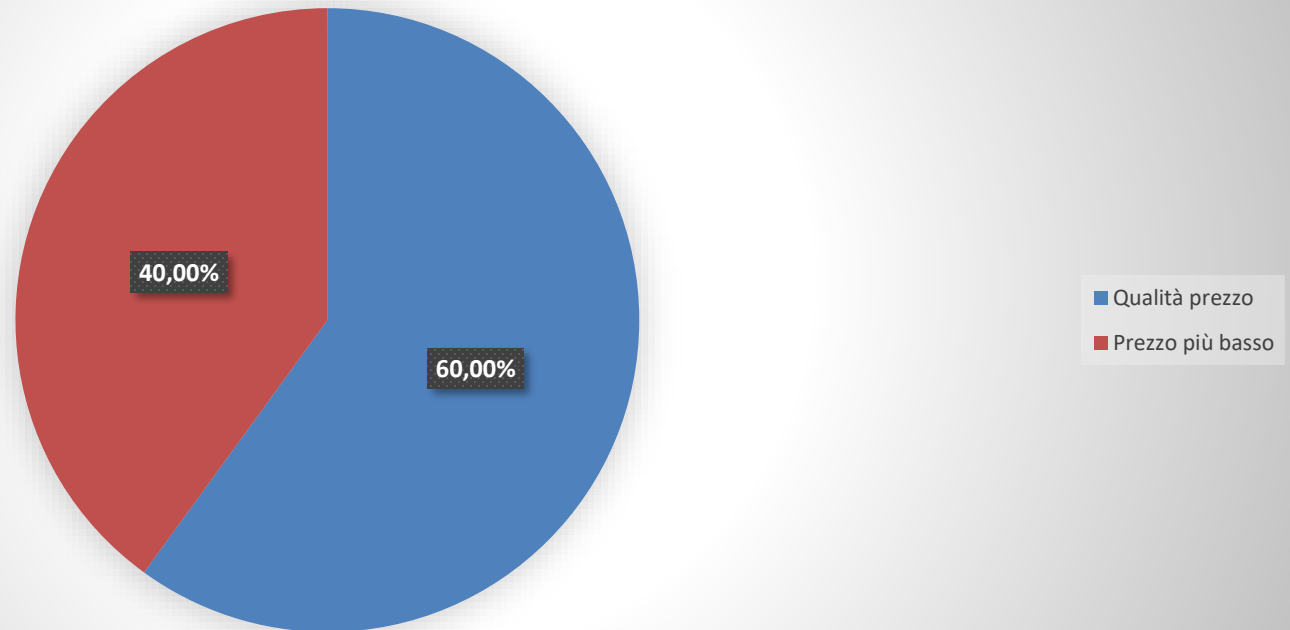


Criteri di aggiudicazione per gli accordi quadro con monoaggiudicatario



Qualità prezzo	3	60,00%
Prezzo più basso	2	40,00%
Totale	5	

Accordi quadro monoaggiudicatario





Durata delle procedure

Durata procedure aperte con un solo aggiudicatario

Media	11,02
Mediana	8,00
Dev. St	5,66
Minimo	1,00
Massimo	56,00

Durata procedure per accordi quadro con pluriaggiudicatari

Media	8,29
Mediana	7,00
Dev. St	5,74
Minimo	1,00
Massimo	19,00

Durata procedure per accordi quadro con monoaggiudicatario

Media	9,50
Mediana	6,00
Dev. St	5,52
Minimo	1,00
Massimo	19,00

Durata media del contratto a seguito di procedura aperta con monoaggiudicatario



Regione	Media di Durata Del Contratto (MESI)
Abruzzo	37,50
Basilicata	60,00
Calabria	60,00
Campania	31,61
Emilia Romagna	36,00
Friuli Venezia Giulia	36,00
Lazio	44,71
Liguria	36,87
Lombardia	36,00
Marche	48,00
Piemonte	40,80
Sardegna	46,89
Sicilia	39,62
Trentino alto Adige	48,00
Umbria	60,00
Veneto	33,00
Media complessiva	43,44

Durata media degli accordi quadro con pluriaggiudicatari



Regione	Media di Durata Del Contratto (MESI)
Abruzzo	48,00
Campania	45,20
Emilia Romagna	47,28
Friuli Venezia Giulia	36,00
Lazio	24,00
Lombardia	36,00
Piemonte	48,00
Puglia	44,39
Toscana	48,00
Trentino Alto Adige	48,00
Veneto	37,38
Media complessiva	42,02

Durata media degli accordi quadro con monoaggiudicatario



Regione	Mesi
Lombardia	36
Marche	48
Puglia	48
Abruzzo	48

Criticità e Soluzioni nelle Procedure di Acquisto di Dispositivi per Stomia e Autocateterismo

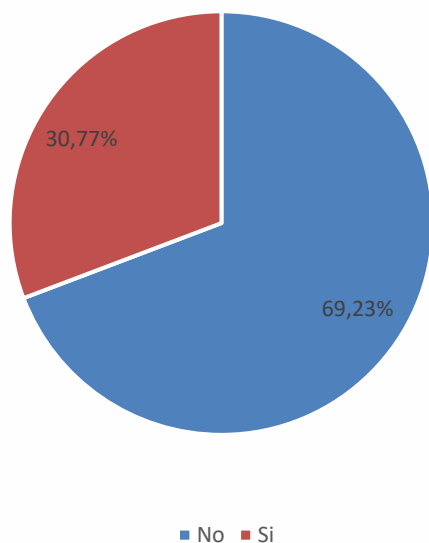


1. **Limitazioni della Libertà di Scelta e Qualità:** La prevalenza delle procedure di acquisto con un solo vincitore limita la diversità dei prodotti disponibili, compromettendo il diritto dei pazienti di scegliere il dispositivo più adeguato alle proprie esigenze. L'enfasi sul criterio del prezzo più basso mina la qualità dei dispositivi offerti.
2. **Differenze Territoriali e Accessibilità:** Forte disparità territoriale nelle procedure di acquisto tra le regioni crea iniquità nell'accesso ai dispositivi medici, influenzando negativamente la tutela uniforme del diritto alla salute su tutto il territorio nazionale.
3. **Durata e Efficienza delle Procedure:** Le procedure con un unico aggiudicatario tendono a essere più lunghe rispetto a quelle per accordi quadro, prolungando i tempi per rendere disponibili i dispositivi ai pazienti e potenzialmente ritardando il trattamento.
4. **Introduzione della Valutazione HTA (Health Technology Assessment):** Implementare l'HTA e il value-based procurement nel processo di acquisto potrebbe migliorare l'appropriatezza clinica e l'efficienza economica, favorendo l'acquisto di dispositivi che, sebbene possano avere un costo iniziale più elevato, risultano più vantaggiosi nel lungo termine per i benefici clinici e i risparmi gestionali.

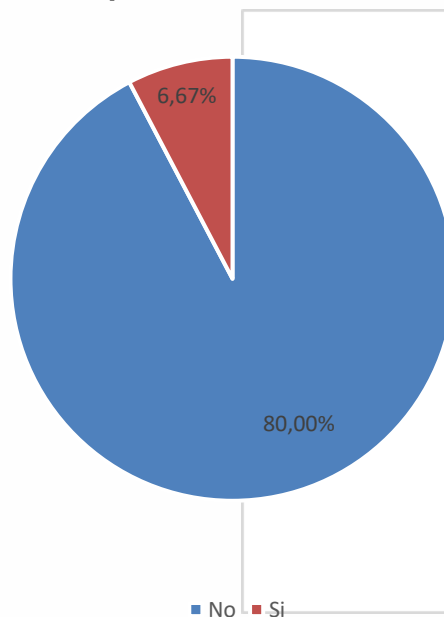


LA PARTECIPAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI AI PROCESSI DI ACQUISTO

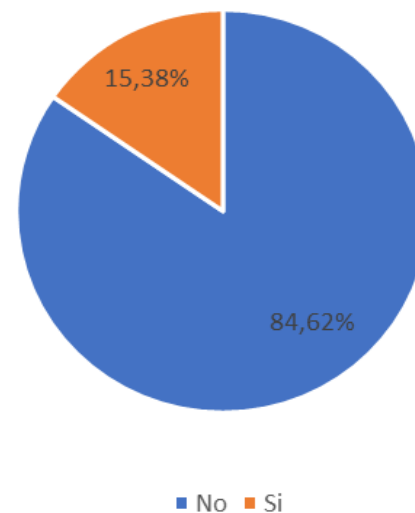
Associazioni coinvolte nella programmazione



Associazioni coinvolte nella progettazione della procedura



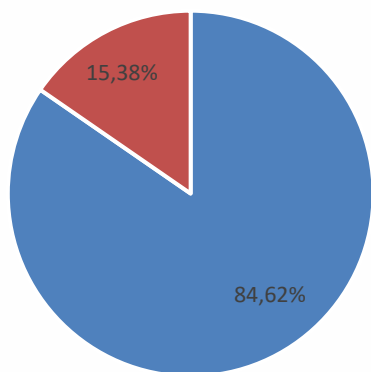
Associazioni coinvolte in consultazioni preliminari di mercato





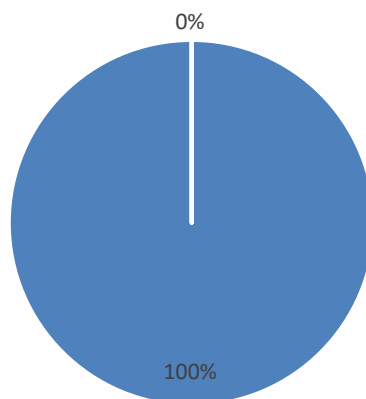
LA PARTECIPAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI AI PROCESSI DI ACQUISTO

Associazioni che hanno promosso iniziative



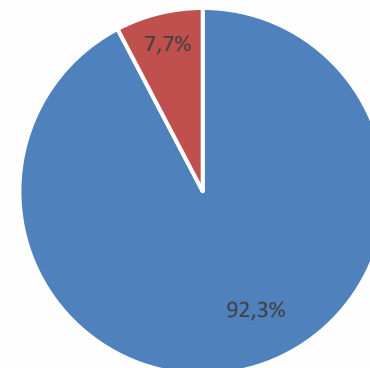
■ No ■ Si

Associazioni coinvolte nella fase di esecuzione dei contratti



■ No ■ Si

Associazioni che hanno impugnato procedure di acquisto



■ No ■ Si

Ridotto Coinvolgimento delle Associazioni dei Pazienti nel Processo di Procurement



- **Cause del Limitato Coinvolgimento:** Le normative non enfatizzano il contributo delle associazioni di pazienti nel processo di procurement, lasciando il loro coinvolgimento a discrezione delle amministrazioni pubbliche o all'iniziativa autonoma delle associazioni.
- **Esperienze Positive e Coinvolgimento Effettivo:**
 - **Fase di Programmazione:** Il coinvolgimento delle associazioni nella programmazione degli acquisti emerge come particolarmente efficace, consentendo di evidenziare i reali bisogni delle persone.
 - **Progettazione della Procedura:** La partecipazione attiva nelle fasi di progettazione della procedura di acquisto aiuta a identificare criticità e adattare gli acquisti alle esigenze specifiche degli utenti.
 - **Consultazioni Preliminari di Mercato:** Le associazioni, trattate come "esperti", possono offrire un contributo significativo per garantire l'appropriatezza e la personalizzazione dei dispositivi.
- **Interazione con Amministrazioni Regionali:** Le iniziative autonome delle associazioni per interagire con le amministrazioni regionali mostrano un'efficacia notevole, soprattutto nella fase preparatoria delle procedure di acquisto.
- **Fase di Esecuzione del Contratto:** Emerge un mancato coinvolgimento sistematico delle associazioni in questa fase, limitando la possibilità di valutare l'aderenza degli acquisti alle effettive esigenze degli utenti.
- **Impugnazioni Giurisdizionali:** L'azione legale contro le procedure di acquisto è poco frequente; le associazioni tendono più a indurre un ripensamento amministrativo piuttosto che cercare l'annullamento giudiziario della procedura.