

# Connect for Shape

Consensus document su:

## Le procedure di acquisto dei Dispositivi Medici ad alta tecnologia

Febbraio 2020



Il presente documento è stato realizzato da:

**Luigi Boni**, *Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano*

**Vincenzo Cennamo**, *Azienda Unità Sanitaria Locale, Bologna*

**Americo Cicchetti**, *Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

**Gianluca Giaconia**, *Azienda Ospedaliera Specialistica dei Colli, Napoli*

**Lorenzo Leogrande**, *Policlinico Universitario Fondazione Agostino Gemelli, Roma*

**Vittorio Miniero**, *Appaltiamo s.r.l.s., Bologna*

**Paolo Torrico**, *Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale (ESTAR), Toscana*

In rappresentanza del gruppo di lavoro “Connect for Shape”<sup>1</sup>

---

1. Cfr. Infra, p. 39

# Indice

<b>OBIETTIVI E METODOLOGIA</b>	p. 4
<b>SCENARIO DI RIFERIMENTO</b>	p. 7
<b>PRINCIPI DEL PROGETTO</b>	p. 10
<b>ARGOMENTI E RELATIVE RACCOMANDAZIONI</b>	p. 13

---

<b>INNOVAZIONE</b>	p. 15
<b>1. Valutazione delle evidenze scientifiche</b>	p. 16
Raccomandazioni 1-3	
<b>2. Innovazione</b>	p. 18
Raccomandazioni 4	

---

<b>FABBISOGNI</b>	p. 19
<b>3. Analisi dei fabbisogni</b>	p. 20
Raccomandazioni 5-10	
<b>4. Stratificazione del bisogno e Disease State Management</b>	p. 23
Raccomandazione 11	

---

<b>STRUMENTI</b>	p. 24
<b>5. Gestione del conflitto di interessi</b>	p. 25
Raccomandazioni 12-15	
<b>6. Progettazione del capitolato</b>	p. 27
Raccomandazioni 16-21	
<b>7. Consultazione Preliminare di Mercato</b>	p. 30
Raccomandazioni 22-26	
<b>8. Valutazione della sicurezza durante la gara</b>	p. 32
Raccomandazioni 27-28	
<b>9. Supporto al Responsabile Unico del Procedimento (RUP)</b>	p. 33
Raccomandazioni 29-30	

---

<b>RIEPILOGO DELLE RACCOMANDAZIONI</b>	p. 34
<b>GRUPPO DI LAVORO CONNECT FOR SHAPE</b>	p. 38
<b>SOTTOSCRIZIONI</b>	p. 40



1.

# Obiettivi e metodologia



## OBIETTIVI DEL PROGETTO

“**Connect for Shape**” è un progetto volto a condividere e valorizzare best practice e raccomandazioni relative ai processi di acquisto dei dispositivi medici.

Nato da un’iniziativa di Methodos Spa con il supporto non condizionante da parte di Olympus, il progetto si è avvalso di un apposito Advisory Board e di un tavolo di lavoro entrambi multidisciplinari e indipendenti, che hanno coinvolto autorevoli esperti del mondo della salute, del public procurement e dei dispositivi medici.

Nel quadro complessivo di tale iniziativa, è stato dunque elaborato il presente documento di consensus, che ha l’ambizione di favorire un’applicazione concreta e diffusa delle prime raccomandazioni emerse dai lavori.

Un accento particolare è stato posto sui concetti di multidisciplinarietà e interconnessione tra le diverse categorie professionali che rappresentano i cardini del progetto, ripresi anche nel nome che gli è stato dato: “**Connect for Shape**” ovvero “Connect for Supreme Healthcare and Procurement Excellence”.

## PROCESSO E METODOLOGIA

Sul piano metodologico, una volta costituito l’Advisory Board, si è proceduto a realizzare alcune interviste preliminari ai suoi componenti. A queste è seguito un apposito First Advisory Board Meeting che il 13 febbraio 2019 ha segnato il vero e proprio avvio dei lavori; in tale occasione sono stati condivisi i punti emersi dalle interviste preliminari, così da inquadrare lo scenario di riferimento (vedi capitolo successivo), e sono state formulate le prime ipotesi dei temi e delle questioni da affrontare.

In particolare, è stato condiviso che la riflessione si focalizzasse su:

- qualità;
- valore;
- innovazione.

Il ragionamento che ne è seguito ha permesso di individuare, da un lato, **i maggiori aspetti critici** da affrontare e, dall’altro, quelli che si ritengono essere **i principali fattori abilitanti** a tale compito.

Tra gli aspetti critici sono emersi: la messa a fuoco dei reali fabbisogni; la misurazione e valutazione della qualità; la necessità di considerare il conflitto di interessi.



Quali fattori abilitanti fondamentali citiamo in particolare: le competenze e, di conseguenza, la multidisciplinarietà affinché le stesse siano a disposizione; il riconoscimento delle specificità dei dispositivi medici e dei contesti del loro impiego; il dialogo trasparente con il Mercato.

In un secondo momento, ciascun componente dell'Advisory Board ha lavorato autonomamente su prime proposte di raccomandazione riferite ai temi e alle questioni citate.

Successivamente, nei giorni 19 e 20 giugno 2019, è stato organizzato un intenso workshop progettuale (che ha ricevuto il riconoscimento del patrocinio del Ministero della Salute) in occasione del quale i componenti dell'Advisory Board hanno illustrato le loro proposte a un'apposita "Faculty" multidisciplinare composta da professionisti invitati a discuterle e metterle a punto.

Il risultato di questo lavoro è stato riportato nel presente documento.



2.

# Scenario di riferimento



## SCENARIO DI RIFERIMENTO

Negli ultimi anni l'ambito del public procurement è stato interessato da importanti sforzi di carattere istituzionale, per ottimizzare la funzione di acquisto e rendere più efficiente il sistema nel suo complesso, in prima istanza attraverso l'introduzione di processi di acquisto e di logistica centralizzati.

Il DL 66/2014 ha ridisegnato il sistema degli acquisti di beni e servizi della Pubblica Amministrazione (PA), istituendo i soggetti aggregatori che si aggiungono a Consip.

Costoro, attraverso l'organismo del "Tavolo Tecnico dei soggetti aggregatori", provvedono a una programmazione tra Stato, Regioni e aziende per definire un elenco di beni e dei relativi prezzi, al di sopra dei quali le amministrazioni devono rivolgersi per gli acquisti ai soggetti aggregatori stessi.

La legge di stabilità 2016 (L. 208/2015) ha espressamente previsto che gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono tenuti a effettuare acquisti, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, in via esclusiva, tramite i soggetti aggregatori di riferimento (attualmente 33, registrati nell'apposito elenco).

Ciò premesso, tra i paesi europei è attualmente in corso un deciso ripensamento delle politiche pubbliche di acquisto, con particolare riferimento all'alta tecnologia sanitaria e all'innovazione: a questo riguardo, si citano per esempio i progetti EUR-IPHI (European Innovative Procurement of Health Innovation) e MEAT-VBP (Most Economically and Advantageous Tender Value-Based Procurement).

In Italia, numerosi e profondi cambiamenti hanno interessato, negli ultimi vent'anni, le regole, gli assetti organizzativi, i pesi relativi dei vari stakeholder notoriamente coinvolti nel processo di acquisto.

In particolare, con riferimento all'acquisto dei dispositivi medici, la questione oggi di massima importanza è che, a detta degli stessi operatori, la qualità - nonostante le importanti novità introdotte dal nuovo Codice degli Appalti - continua ad avere un peso effettivo marginale sulle decisioni di acquisto.

Sempre a detta degli operatori, prospettive di miglioramento devono passare attraverso:

- la semplificazione del processo di gara, oggi a tratti inutilmente complesso e gravoso;
- il potenziamento delle capacità di acquisire l'innovazione, laddove questa rappresenti la scelta appropriata;
- la definizione di condizioni di gara più efficaci, evitando soluzioni che risultino troppo restrittive o il loro esatto contrario;
- il rafforzamento delle competenze all'interno delle commissioni di gara che, ancora oggi, appaiono spesso deboli sotto questo profilo (per insufficiente autorevolezza dei componenti e/o per insufficienza di multidisciplinarietà).



Su questa linea è altresì il “Documento d’indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l’acquisizione dei dispositivi medici” - di cui al decreto del Ministro della Salute del 10 agosto 2018 - che ha ripreso l’auspicio (già contenuto nel Patto per la Salute 2014-2016) che si studino nuove strategie di procurement, al fine di promuovere l’accesso dei pazienti alle tecnologie sanitarie innovative ed efficaci, e ha indicato come necessario lo sforzo per uscire da logiche di approvvigionamento legate alla semplice sommatoria delle singole esigenze, per avviare processi di pianificazione, progettazione e condivisione dei fabbisogni.

Le tecnologie sanitarie e le innovazioni tecnologiche, più in particolare, sono dunque riconosciute come una grande opportunità per contribuire alla soluzione dei problemi di salute: ma in che modo identificare le tecnologie a maggior valore e fare in modo che i risultati delle analisi in tal senso possano davvero essere utilizzate per informare le decisioni di programmazione sanitaria ai diversi livelli (nazionale, regionale e aziendale) e per istruire i processi di acquisto? L’“Health Technology Assessment” (HTA) sembrerebbe adatto a rispondere al quesito.

Al fine di dare piena implementazione al Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici occorre realizzare un modello istituzionale che leghi i diversi livelli del sistema - nazionale, regionale e aziendale - in grado di amministrare le fasi fondamentali del percorso che porta l’innovazione al letto del paziente.

A tal proposito, è fondamentale tradurre il concetto di *qualità* (espressione adottata nel codice degli appalti) in quello più idoneo di “valore” e declinare il valore sottostante ogni tecnologia in criteri espliciti di gara.

Questi rappresentano il “value framework” che permette di allineare la fase di HTA alla successiva fase di acquisto, evitando il rischio che solo pochi elementi (magari soltanto quelli economici) vengano tenuti in considerazione.

Un corretto “value framework” da applicare, sia in sede di valutazione sia in fase di acquisto, deve comprendere le seguenti dimensioni:

- efficacia clinica;
- sicurezza;
- maneggevolezza/semplificata d’uso;
- impatto organizzativo “positivo”;
- implicazioni economiche (savings);
- implicazioni sociali, legali ed etiche.

Con riferimento a queste dimensioni, va assicurata la raccolta di best practice, case study, benchmark di riferimento.

Questi, dunque, sono gli elementi essenziali che rappresentano i necessari riferimenti per ogni confronto sull’argomento.



3.

# Principi del progetto



## PRINCIPI DEL PROGETTO

Il Progetto **Connect for Shape** si fonda sulla convinzione che, in tema di politiche di acquisto dei dispositivi medici, l'attenzione da riporre sulla qualità di ciò che si intende acquisire non sia mai abbastanza. E questo soprattutto con riferimento all'alta tecnologia e ai dispositivi delle classi di rischio più elevate.

È ragionevole ritenere che le condizioni per assicurare la massima attenzione nella valutazione della qualità dei dispositivi medici siano soddisfatte se vengono rispettati i "principi" di fondo che il Progetto **Connect for Shape** ha fatto propri.

Tali principi sono qui elencati.

### CENTRALITÀ DEL PAZIENTE

La persona va posta al centro dell'analisi dei bisogni di acquisto, in virtù del suo diritto alla salute sancito dall'articolo 32 della Costituzione.

### INNOVAZIONE COME OPPORTUNITÀ DI MIGLIORAMENTO E SVILUPPO

Considerare l'innovazione in questi termini aiuta a stimolarla.

Questo è quanto indica altresì il legislatore europeo secondo il quale "Le autorità pubbliche dovrebbero utilizzare gli appalti pubblici strategicamente nel miglior modo possibile per stimolare l'innovazione. Ciò contribuisce a ottenere un rapporto qualità / prezzo più vantaggioso nonché maggiori benefici economici, ambientali e per la società attraverso la generazione di nuove idee e la loro traduzione in prodotti e servizi innovativi, promuovendo in tal modo una crescita economica sostenibile" (Considerando 47 della Direttiva UE 2014/24 sugli appalti pubblici).

### VALORE DELLA QUALITÀ

Questo va declinato in requisiti qualitativi significativi ai fini della selezione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sulla base del miglior rapporto qualità / prezzo, ai sensi del Codice dei contratti pubblici (articolo 95, comma 2, DLgs 50/2016 e articolo 95, comma 10 bis, DLgs 56/2017). In molti casi, misurare e valutare compiutamente la qualità - così come vorrebbe il cosiddetto "Value-Based Procurement" che mira a cogliere il maggior numero possibile di ricadute positive sui processi clinici, organizzativi ed etico-sociali riconducibili all'utilizzo di un certo dispositivo a confronto con altri, e rapportabili al corrispondente cost of ownership - non è un compito facile.



## SPECIFICITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEI CONTESTI SANITARI IN CUI TROVANO IMPIEGO

L'acquisto e poi l'impiego appropriato di un dispositivo medico presentano maggiori complessità rispetto ad altri beni e servizi. Queste complessità vanno affrontate, non banalizzate. Con il termine "dispositivi medici" il legislatore europeo ha inteso raggruppare tecnologie accomunate dal fatto di esercitare nel o sul corpo umano l'azione principale cui sono destinati mediante mezzi non farmacologici, non immunologici, non metabolici. Ne risulta che il principale tratto comune dei dispositivi medici è la loro distinzione dal farmaco. Ne risulta altresì che vanno sotto tale nome tecnologie molto diverse tra loro per: finalità, funzione svolta, complessità, tipo di prodotto, classe di rischio, tasso di innovazione, investimenti sottesi, mercato di riferimento, ordine di prezzo e di spesa.

## APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE

La stessa evoluzione tecnologica spinge a una sempre più stretta interazione tra le diverse professioni sanitarie e a ciascuna di esse, nessuna esclusa, va riconosciuto un importante ruolo nei processi decisionali di acquisto. Questo è un punto fondamentale, da cui dipende l'efficace applicazione delle raccomandazioni qui presentate.

## CONCORRENZA TRA LE IMPRESE

Favorire la concorrenza tra le imprese porta alla possibilità di scelta tra un maggior numero di offerte. A tale scopo, nella predisposizione di una procedura di gara, occorre evitare un'estensione forzosa dei mercati rilevanti, sotto il profilo sia geografico sia merceologico. Anche il Parlamento europeo si è espresso a salvaguardia della par condicio nell'accesso alle gare richiamando gli stati membri affinché:

- i volumi vengano adattati alle potenzialità delle PMI;
- i lotti vengano definiti così da risultare il più omogenei possibile, evitando aggregazioni di domanda che sottendono diversificate competenze e potenzialità produttive.

Tutto ciò premesso, gli argomenti fin qui affrontati sono riconducibili a tre ambiti: il primo tocca alcune questioni attinenti l'**innovazione**; il secondo è centrato sui **fabbisogni**; il terzo concerne gli **strumenti** a disposizione delle stazioni appaltanti.



4.

# Argomenti e relative raccomandazioni



## ARGOMENTI E RELATIVE RACCOMANDAZIONI

L'Advisory Board di **Connect for Shape**, in rappresentanza dell'intera Faculty, ha inteso sottolineare in questo documento diversi aspetti ritenuti di fondamentale importanza, al fine di garantire la qualità del procurement prima ancora della qualità dei dispositivi medici oggetto di acquisto.

---

Innanzitutto, occorre **puntare sulle competenze**: competenze differenti, tutte importanti, su cui investire per rafforzarle e da considerare fin dalle fasi iniziali e riferite all'analisi dei fabbisogni e alla progettazione dei capitolati; competenze relative a diverse figure professionali che dunque rimandano al concetto di **multidisciplinarietà**, da un lato, e di **multidimensionalità** delle sottese valutazioni da fare, dall'altro. E questo con due punti di vista prioritari: quello dei clinici specialisti a guida del processo multidisciplinare, e quello dei pazienti al centro delle valutazioni multidimensionali.

---

In secondo luogo, occorre **puntare sulla conoscenza delle specificità in gioco**, dei contesti e soprattutto dei bisogni da soddisfare mediante la ricerca delle migliori soluzioni (e non di semplici prodotti).

---

In terzo luogo, è necessario **puntare sulla trasparenza** come principio guida sia nel dialogo con il Mercato, teso a cogliere le migliori opportunità per la Pubblica Amministrazione, sia nella gestione dei reali/potenziati conflitti di interesse.

---

Infine, serve **puntare sull'innovazione**, al fine di favorirla e, al tempo stesso, di metterla rigorosamente alla prova anche in fase di esecuzione del contratto (per esempio, attraverso formule di Risk Sharing e appositi Managed Entry Agreement).

---

Nel complesso, si tratta di 31 raccomandazioni che qui di seguito sono riportate e brevemente commentate. Laddove non sia specificato diversamente, i decisori primi destinatari delle suddette sono sempre le Stazioni Appaltanti.



*Approfondimento*

# **Innovazione**



# INNOVAZIONE

## 1. Valutazione delle evidenze scientifiche

Al fine di effettuare un'adeguata valutazione della letteratura, che tenga opportunamente conto delle specificità dei dispositivi medici, occorrono criteri di valutazione altrettanto specifici, ovvero definiti in funzione del tipo di dispositivo e, in particolare, rispettosi del fatto che:

- il mercato dei dispositivi medici è frammentato in numerosi segmenti relativamente piccoli dal punto di vista economico;
- la costo-efficacia di un determinato dispositivo medico può dipendere in grandissima parte dalle capacità e dall'esperienza nel suo utilizzo da parte del medico; la "curva di apprendimento" in questi casi fa sì che le condizioni ottimali di valutazione dei dispositivi innovativi si possano raggiungere solo in un momento successivo alla loro introduzione sul mercato.

Le evidenze maggiormente utili sono quelle di costo-efficacia comparata tra specifici dispositivi e non tra famiglie di dispositivi.

Tutto ciò detto, la valutazione delle evidenze scientifiche non va scambiata con le attività di Health Technology Assessment (HTA). Quest'ultimo, quando si riferisce a tecnologie consolidate, attiene a un momento precedente il procurement; quando invece si riferisce a tecnologie innovative, attiene a un momento successivo idealmente contestualizzato in appositi managed-entry agreement.

Gli attori in gioco nel processo di procurement, dunque, nel primo caso utilizzano le evidenze di HTA ai fini delle loro decisioni di acquisto e nel secondo favoriscono il crearsi dei presupposti una successiva produzione di suddette evidenze. I protagonisti del procurement, dunque, non fanno HTA, ma giocano un ruolo cruciale, sia in quanto possibili fruitori, sia in quanto possibili facilitatori di tali studi.

---

### **RACCOMANDAZIONE #01** - Competenze e criteri ad hoc

**«Prevedere, all'interno della commissione di gara, la competenza per effettuare un'approfondita e metodica analisi critica della letteratura»**

È necessario inserire all'interno della commissione commissari che abbiano la competenza per effettuare un'analisi critica e approfondita della letteratura, al fine di valutare i risultati delle pubblicazioni e individuare:

- conflitti di interesse;
- bias strutturali e procedurali (relativi ad es. ai criteri di selezione e/o di analisi statistica);



- pubblicazioni che utilizzano dati comuni;
  - risultati e conclusioni non supportati dai dati presentati.
- 

### **RACCOMANDAZIONE #02** - Indicizzazione sui principali database

**«Includere nella valutazione solo articoli di riviste indicizzate su PubMed, Google Scholar o Scopus, fino a un massimo di cinque pubblicazioni»**

Documenti aziendali informativi/pubblicitari e articoli di riviste non indicizzate su PubMed, Google Scholar o Scopus non devono essere presi in considerazione quali pubblicazioni scientifiche.

---

### **RACCOMANDAZIONE #03** - Valutazione delle pubblicazioni

**«Prevedere un sistema di punteggio, sia quantitativo sia qualitativo, delle pubblicazioni presentate e ammesse a valutazione e che consideri la pertinenza con i dispositivi offerti»**

Si devono prevedere dei punteggi per le pubblicazioni presentate e ammesse a valutazione. In particolare, la valutazione della letteratura fornita deve prevedere l'attribuzione di un punteggio base differente a seconda che i dati in questione riguardino la sicurezza (ad es. = 0,5) piuttosto che l'efficacia (ad es. = 1) e un punteggio aggiuntivo a seconda che i suddetti provengano da studi di tipo retrospettivo, prospettico (ad es. +0,5), randomizzato-controllato (ad es. = 1,5), ecc.

In caso di innovazioni dirompenti, possono essere ammessi abstract e poster di congressi, ma il valore dei punteggi deve essere significativamente ridotto poiché non sottoposti a peer-review.

Peraltro, anche il massimo punteggio attribuibile sulla base della letteratura scientifica deve tenere conto del fatto che più una tecnologia è innovativa, meno numerose saranno le pubblicazioni che la accompagnano nel momento in cui si affaccia al mercato.

---



## 2. Innovazione

Acquisti di routine e acquisti di innovazioni richiedono approcci differenti. Questo punto è fondamentale al fine di consentire l'accesso al mercato a dispositivi innovativi.

Peraltro, anche l'innovazione non è tutta uguale: va distinta quella incrementale da quella dirompente. La prima migliora una tecnologia già esistente sul mercato (upgrade tecnologico); la seconda introduce soluzioni tanto innovative da creare cambiamenti radicali: nuove procedure, nuovi mercati, nuove figure professionali (nuovi paradigmi tecnologici che impattano sull'intero settore). Anche in questi casi servono approcci differenti.

Nel caso di dispositivi medici innovativi, è opportuno che si stabilisca un dialogo costante e serrato tra attività di procurement e attività di HTA.

Le stazioni appaltanti devono sviluppare, anche in collaborazione con il Mercato e con particolare riferimento alle innovazioni dirompenti, appositi Registri in cui raccogliere evidenze sull'efficacia dei dispositivi in questione.

Per lo più, le innovazioni, specie se dirompenti, si affacciano per la prima volta al Mercato con limitate evidenze riguardo alla loro efficacia. Questo, da un lato, è un aspetto fisiologico legato alle specificità del settore dei dispositivi medici; dall'altro, è un fattore critico che va gestito.

Discorso analogo vale per la curva di apprendimento, laddove questa assuma rilevanza. In questi casi è essenziale che l'introduzione sul Mercato di dispositivi medici innovativi sia governata attraverso appositi Managed Entry Agreement (si consideri, per esempio, il caso degli stent medicati in Emilia Romagna) che, da un lato, corresponsabilizzino i fornitori e, dall'altro, agevolino l'accesso dell'innovazione al Mercato.

---

### **RACCOMANDAZIONE #04** - Value-Based Procurement

***«Progettare criteri di valutazione della qualità che consentano di comparare il valore generato dall'innovazione rispetto agli eventuali maggiori costi diretti, tra cui il prezzo»***

I prezzi dei prodotti innovativi sono generalmente più elevati rispetto a quelli dei prodotti "maturi", pertanto un approccio alla valutazione attento più al prezzo che agli aspetti di valore offerti dall'innovazione ne limiterebbe fortemente l'introduzione sul Mercato.

In particolare, per l'alta tecnologia, va resa esplicita - all'interno del capitolato - la modalità con cui si intende declinare il "valore" nell'ambito della valutazione degli aspetti qualitativi, così da assicurare che questi siano stati tutti pienamente considerati e rapportati al prezzo.

Considerare sempre il servizio come parte integrante del valore di un'offerta.



*Approfondimento*

# Fabbisogni



# FABBISOGNI

## 3. Analisi dei fabbisogni

I principali protagonisti dell'attività di analisi dei fabbisogni sono i professionisti clinici. Ciò detto, le competenze da coinvolgere nella funzione acquisti sono sempre multidisciplinari (biomediche ingegneristiche, amministrative e di mercato, ecc.). E questo, peraltro, assicura che richieste, programmazione e pianificazione siano allineate con il bilancio preventivo, ovvero con le risorse disponibili.

Occorre aver approfondito la conoscenza del bisogno prima di cercarne la soluzione. Peraltro, va considerato che ciò che serve deve poter essere controllato: un controllo sostanziale e non solo formale; un controllo dei risultati ottenuti (produttività, efficacia, outcome, salute) e non solo dei dati numerici forniti (numero di dispositivi, ore di servizio, ecc.).

Laddove l'utilizzo di determinati dispositivi medici (per esempio, le grandi apparecchiature) si lega a fattori strutturali, occorre una regia e una pianificazione sovra-aziendale (regionale).

A questo riguardo, si sottolinea che le seguenti raccomandazioni, per quanto riferibili a un orizzonte operativo annuale, presuppongono che vi sia chiarezza sullo scenario a tendere nel medio periodo, sia in termini di offerta tecnologica, sia di organizzazione dei servizi sanitari regionali.

---

### **RACCOMANDAZIONE #05** - Raccolta e verifica dei fabbisogni

***«Favorire una raccolta capillare del fabbisogno, che permetta di intercettare anche le esigenze apparentemente poco significative e che si presentano puntualmente nel corso dell'anno, identificando delle finestre temporali per l'attivazione della raccolta dei fabbisogni coerentemente con le reali esigenze delle strutture/unità operative e prevederne contestualmente rivisitazioni dinamiche e possibili rinegoziazioni»***

Solitamente la raccolta delle richieste viene effettuata dalla quasi totalità delle strutture in un dato periodo dell'anno e con una proiezione di uno-tre anni. La raccolta a livello capillare dei fabbisogni va preceduta da una comunicazione altrettanto capillare relativa ai programmi e ai vincoli di cui necessariamente tenere conto.

---

**RACCOMANDAZIONE #06** (rivolta a regioni e aziende sanitarie) - Competenze aziendali

**«Favorire il rafforzamento, attraverso risorse umane dedicate presso le singole aziende, di competenze cliniche, tecniche ingegneristiche e organizzative, atte ad assicurare appropriatezza e sostenibilità dei fabbisogni identificati»**

Va trovato un equilibrio tra la centralizzazione di talune attività e il potenziamento di quelle funzioni di intelligence, sia tecnologica sia di mercato, di cui è essenziale che le singole aziende non siano prive.

---

**RACCOMANDAZIONE #07** - Analisi dei fabbisogni

**«Introdurre analisi puntuali e dinamiche che analizzino nel tempo i modelli di raccolta e implementazione delle richieste, con particolare attenzione all'equilibrio tra le modalità espresse nelle raccomandazioni precedenti»**

---

**RACCOMANDAZIONE #08** - Soluzioni a bisogni

**«Istituire, ove appropriato, gare multidisciplinari dinamiche basate su bisogni clinici emergenti e di tecnologia correlata»**

Con “bisogno clinico emergente e di tecnologia correlata” si intende una condizione di necessità sanitaria (manifesta o potenziale), ad alto impatto (attuale o prospettico) sul piano economico e/o di salute, che possa essere soddisfatta dalla comprovata introduzione di nuove tecnologie.

---

**RACCOMANDAZIONE #09** - Programmazione dei fabbisogni

**«Effettuare la programmazione dei fabbisogni delle unità operative sulla base di logiche interdipartimentali»**

Un approccio all'acquisto che non riuscisse a guardare oltre il vincolo di budget specifico di una determinata unità operativa, consentirebbe solo una visione prodotto-centrica; esso impedirebbe di valutare le reali ricadute sui processi, in termini di impatto olistico costo-benefici, sia all'interno dell'ospedale (con riguardo ad altre unità operative) sia sul territorio.

Per questo motivo si ritiene necessaria una forte integrazione tra dipartimenti di sanità pubblica, di cure primarie, e specialistici ospedalieri. Infatti, molti degli elementi basilari per poter introdurre il paradigma “Disease State Management” nell'ambito della programmazione dei fabbisogni e della valutazione dei dispositivi innovativi, provengono sia da una valutazione epidemiologica delle condizioni/patologie che sono oggetto dell'osservazione d'impatto delle nuove tecnologie, sia da valutazioni integrate tra primary e secondary care.



L'analisi diretta e indiretta di costi ed efficacia, nonché l'impatto sociale e umanistico, si basa su valutazioni integrate di interfaccia tra primary e secondary care, nonché sul coinvolgimento diretto degli utenti. Solo con questi parametri organizzativi di programmazione e monitoraggio è infatti possibile costruire la struttura idonea a calare il paradigma del "DSM" in una valutazione delle acquisizioni di tecnologie e dispositivi innovativi.

---

#### **RACCOMANDAZIONE #10** - Analisi multidimensionale

**«Implementare sistemi di analisi multidimensionale che incorporino sia dati quantitativi provenienti da data Warehouse aziendali, sia dati qualitativi derivanti da audit integrati interdipartimentali per monitorare il follow-up dell'utilizzo della soluzione in un intervallo di tempo di 3-5 anni»**

L'approccio multidimensionale deve tradursi in tavoli di lavoro multidisciplinari e multiprofessionali e prevedere in particolare l'integrazione tra indicatori finanziari e non finanziari.

---



## 4. Stratificazione del bisogno e Disease State Management

Nel contesto delle patologie croniche, la complessità e l'articolazione dell'esperienza assistenziale spingono a un approccio di valutazione multidimensionale e globale, che privilegia l'analisi dell'intero processo di assistenza rivolto a tali patologie, piuttosto che del singolo evento puntuale cui un paziente è sottoposto.

Nella visione globale della malattia cronica acquisiscono particolare rilievo i concetti di:

- accessibilità e accessi alle prestazioni territoriali;
- accessibilità e accessi alle prestazioni ospedaliere;
- accessibilità e accessi al pronto soccorso;
- continuità assistenziale;
- polifarmacoterapia;
- compliance terapeutica;
- costo annuo della patologia.

Essi rappresentano un "continuum analitico" e come tali vanno appunto sottoposti a una valutazione globale; in questo senso, lo spostamento di risorse su un elemento del processo va naturalmente esaminato alla luce delle sue possibili ricadute positive sugli altri elementi del processo.

---

**RACCOMANDAZIONE #11** - (*rivolta a regioni e aziende sanitarie*) - Costituzione di una rete di osservatori

**«Costituire un Osservatorio aziendale che riporti a un analogo Osservatorio regionale e individui la popolazione di riferimento e gli indicatori di impatto per ogni bisogno clinico emergente di tecnologia correlata, in una prospettiva di valutazione triennale/quinquennale. L'Osservatorio deve poter contare su competenze di direzione sanitaria, controllo di gestione, sanità pubblica, ingegneria clinica; nonché sulle competenze cliniche specialistiche riferite ai campi di interesse»**

L'Osservatorio può cooptare altri eventuali stakeholder che andranno selezionati con il criterio della stakeholder analysis.

L'obiettivo dell'Osservatorio è mappare i principali fattori epidemiologici, organizzativi, economici e sociali che derivano dal bisogno emergente di tecnologia. Il bisogno di salute rappresenta un elemento determinante per l'apertura di una gara. Questa, idealmente, non deve tradursi in una competizione tra prodotti, bensì consentire una competizione tra soluzioni di miglioramento di processi.

---

*Approfondimento*

# **Strumenti**



# STRUMENTI

## 5. Gestione del conflitto di interessi

Il conflitto di interessi è dato da un insieme di circostanze che creano o aumentano il rischio che gli interessi primari (pubblici) possano essere compromessi del perseguimento, da parte di un funzionario pubblico, di interessi secondari (individuali, privati).

Com'è intuibile, ciò può interferire con tutte le fasi significative del processo di acquisto: la progettazione, l'affidamento, l'esecuzione.

Può riguardare le seguenti figure: i componenti dei nuclei tecnici di progettazione dell'appalto, i dirigenti della stazione appaltante, il Responsabile Unico di Procedura (RUP) e i suoi collaboratori, i componenti delle commissioni giudicatrici, i soggetti chiamati a verificare la corretta esecuzione dell'appalto.

Può riguardare le seguenti attività: la quantificazione del fabbisogno, la definizione delle specifiche tecniche delle forniture, la definizione dei criteri di valutazione, la valutazione di esclusività/infungibilità, le verifiche di conformità.

L'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), con propria determinazione 385/2017, ha identificato tre tipi di conflitto di interessi:

- reale, quando il funzionario pubblico possiede interessi che potrebbero influire indebitamente sull'adempimento dei suoi obblighi e delle sue responsabilità pubbliche;
- apparente, quando il funzionario pubblico sembra possedere interessi che potrebbero influire indebitamente sull'adempimento dei suoi obblighi e delle sue responsabilità pubbliche, ma di fatto così non è;
- potenziale, quando il funzionario pubblico possiede interessi che potrebbero far sorgere un conflitto di interessi nel caso in cui lui dovesse assumere in futuro determinate responsabilità pubbliche specifiche.

Il conflitto di interessi, anche quando è reale, non si traduce automaticamente in comportamenti opportunistici da parte del funzionario pubblico. Tenuto poi conto del fatto che la priorità è perseguire la miglior soluzione possibile di acquisto, la gestione del conflitto di interessi non deve quindi portare necessariamente a non coinvolgere determinati professionisti e determinate competenze in grado di apportare al processo decisionale un importante contributo conoscitivo.

Per contro, una mancata o inefficace gestione del conflitto di interessi costituisce un vulnus sia alla regolarità dell'azione amministrativa sia all'immagine e alla credibilità della Pubblica Amministrazione.



Occorre dunque gestire con trasparenza ed efficacia il rischio di conflitti di interesse, assicurando al contempo che le migliori competenze possibili siano coinvolte e rese partecipi nell'assunzione di responsabilità insita nelle decisioni di acquisto.

Appena il cosiddetto "Sunshine Act" delle imprese sarà a regime, la valutazione dei potenziali conflitti di interesse sarà facilitata.

Detto questo, sottolineiamo che il tema del conflitto di interessi vale altresì nell'ambito di organizzazioni aziendali private.

---

#### **RACCOMANDAZIONE #12** - Eventi formativi e sperimentazioni

***«Porre, in ambito sia pubblico sia privato, la trasparenza come criterio cardine di interazione per la gestione del conflitto di interessi. Tutte le forme di collaborazione esistenti vanno dichiarate. Al contempo, è necessario non penalizzare né i partecipanti a eventi formativi né gli organizzatori degli stessi; analogamente in caso di sperimentazioni»***

La partecipazione a un evento formativo o a una sperimentazione - purché non contemporanei alla procedura di gara - non costituisce di norma un caso di conflitto di interessi se l'attività è correlata e proporzionata all'attività svolta dal professionista e ben documentata.

---

#### **RACCOMANDAZIONE #13** - Gestione del rischio di conflitto di interessi

***«Favorire e promuovere la comunicazione di situazioni di conflitto di interessi, anche potenziale, attraverso canali e modalità codificate (ad es. griglie di valutazione predefinite) e individuare i soggetti che devono decidere in merito a tali comunicazioni»***

---

#### **RACCOMANDAZIONE #14** - Gestione del rischio di conflitto di interessi

***«Definire un modello che renda trasparenti situazioni di conflitto di interessi potenziali, con particolare riferimento alla formazione sponsorizzata e ai rapporti di collaborazione con il mercato, attraverso criteri che effettuino un bilanciamento trasparente e predefinito degli interessi in gioco»***

---

#### **RACCOMANDAZIONE #15** - Gestione del rischio di conflitto di interessi

***«Favorire e promuovere, ove possibile, relazioni con aziende aderenti a codici di pratica commerciale etica, programmando le attività formative da esse sponsorizzate sulla base di criteri interni trasparenti e predefiniti, prevedendo la separazione tra fruitori e decisori delle stesse»***

---



## 6. Progettazione del capitolato

Nonostante rappresenti una fase determinante per ambire ad un'adeguata soddisfazione del bisogno, la fase della progettazione, in relazione agli appalti di forniture e servizi, è stata trascurata dal legislatore.

È fondamentale che le amministrazioni investano sulla competenza tecnica progettuale, in mancanza della quale si rischia di:

- realizzare procedure di gara che vanno a buon fine, ma dalle quali non conseguono soddisfazioni adeguate di bisogni pubblici;
- ricevere offerte competitive, ma che non vengono rispettate in corso di esecuzione del contratto senza peraltro che l'amministrazione sia in grado di verificarlo.

Un professionista con forti competenze è un professionista in grado sia di svolgere al meglio il proprio compito sia di assumersi le responsabilità dei risultati.

Domande quali “che cosa serve?”, “perché serve?”, “che cosa è appropriato?” sono basilari per la definizione di un buon capitolato e un efficace processo di valutazione. A tal proposito, tanto i membri del collegio tecnico di gara che redigono un determinato capitolato, quanto i membri della relativa commissione di gara devono conoscere sia le tecnologie oggetto di acquisto sia le condizioni del contesto aziendale in cui esse andranno utilizzate.

Nel progettare una gara è fondamentale tener conto del Mercato.

Tramite avviso pubblico di consultazione di mercato, è opportuno che il collegio tecnico di gara raccolga tutte le informazioni utili a definire successivamente un buon capitolato (requisiti, specifiche, risultati attesi). In tale contesto, alle imprese va innanzitutto chiesto che cosa potrebbero offrire sia nel presente sia in un prossimo futuro (da 6 mesi a 2 anni); questo sia per evitare di bandire una gara per l'acquisto di tecnologie che invecchieranno rapidamente, sia per non escludere imprese che invece potrebbero partecipare.

È preferibile non formulare richieste troppo concise o non sufficientemente dettagliate rispetto alle specifiche esigenze degli utilizzatori.

La miglior scelta possibile è di tipo “win-win”. Tale considerazione, che deve ancora oggi essere compresa fino in fondo da entrambe le parti, vale anche in fase di definizione della base d'asta.

---

### **RACCOMANDAZIONE #16** - Multidisciplinarietà

#### **«Garantire la multidisciplinarietà del gruppo di progettazione»**

È importante che il gruppo di progettazione comprenda tutte le competenze necessarie



per identificare il bisogno dell'amministrazione e descrivere quanto necessario a soddisfarlo.

---

**RACCOMANDAZIONE #17** - Coinvolgimento del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC)

**«Coinvolgere il DEC nella fase di progettazione»**

Il Dec che sta eseguendo una prestazione è il miglior progettista del futuro. Il Dec, infatti, ha la sensibilità per rilevare eventuali carenze e debolezze del capitolato e provvedere immediatamente alla correzione delle stesse, al fine di evitare di ritrovarsi anche in futuro con regole di esecuzione che non danno adeguata forza al committente.

---

**RACCOMANDAZIONE #18** - Definizione dei bisogni

**«Esplicitare nel capitolato la definizione dei bisogni»**

La definizione dei bisogni è essenziale per dare forza all'amministrazione che valutasse opportuno escludere un concorrente che non abbia presentato un'offerta equivalente. Talvolta i bisogni del committente vengono dati per scontati. È invece importante che siano oggetto di esplicita riflessione iniziale, sulla base della quale definire le opportune specifiche tecniche.

---

**RACCOMANDAZIONE #19** - Esecuzione della gara

**«Inserire nel capitolato le modalità e i tempi di verifica delle prestazioni, nonché le reazioni previste a fronte di un mancato adempimento corretto»**

È importante che l'amministrazione dettagli non solo le modalità e i tempi con i quali intende verificare l'esecuzione del contratto, ma anche le misure che intende assumere qualora rilevasse inadempimenti contrattuali. Infatti, maggiore è il dettaglio con cui si specifica come reagirà l'amministrazione a fronte dell'inadempimento rilevato e maggiore sarà la forza del committente.

---

**RACCOMANDAZIONE #20** - Rinegoziazione legata alla valutazione degli outcome in corso di esecuzione

**«Predisporre una rinegoziazione di gara con valutazione degli outcome in corso di esecuzione del contratto, che consideri il livello di bisogno clinico emergente e di tecnologia correlata, il valore della soluzione (misurata su dinamiche epidemiologiche e di impatto organizzativo) e la qualità delle prove della soluzione»**



Questo si traduce in forme di introduzione governata delle tecnologie innovative che prevedano, da un lato, una quota prefissata del prezzo da pagare al momento dell'acquisto e, dall'altro, un'ulteriore quota "sub iudice" pagabile a consuntivo, solo al verificarsi di determinate condizioni attese in termini di outcome e/o di risparmi.

Per supportare ulteriormente tali raccomandazioni si suggerisce, ad esempio, di:

- predisporre strumenti e occasioni di formazione per il personale dedicato;
- istituire un organismo di autogoverno per le tecnologie elitarie; fornire supporto alle sperimentazioni relativamente alle tecnologie non ancora consolidate;
- contribuire a programmi volti a identificare individui con specifiche patologie o patologie croniche a elevato costo;
- contribuire alla diffusione di linee guida e pratiche basate sull'evidenza scientifica;
- finanziare audit con coinvolgimento pratico collaborativo o team multidisciplinari che includano medici, farmacisti, infermieri, psicologi, ...;
- supportare l'empowerment dei pazienti e l'educazione al self-management che può includere modifiche comportamentali, dando vita a gruppi di supporto e interventi sulla prevenzione.

---

#### **RACCOMANDAZIONE #21 - Rating dei fornitori**

**«Definire un rating - basato su criteri oggettivi - che misuri l'affidabilità dei fornitori nel rispetto di determinate condizioni da loro offerte in fase di gara (es. tempi di consegna/riparazione, ecc.)»**

Il rating in questione andrebbe ad aggiungersi ai requisiti di partecipazione: capacità economica e finanziaria, capacità tecnica e professionale.

Occorre al contempo evitare prescrizioni che di fatto favoriscano taluni operatori rispetto ad altri; per esempio, aver già fornito all'ente pubblico prestazioni analoghe a quelle oggetto della gara o aver realizzato il proprio fatturato in un determinato Mercato geografico specifico; è bene invece privilegiare criteri oggettivi volti a individuare le effettive capacità tecniche dei partecipanti.

È anche auspicabile che venga garantita accessibilità ai dati relativi al controllo qualità dell'offerta proposta da parte del produttore, nonché alle modalità/procedure di gestione degli stessi in uso presso i vari fornitori.

## 7. Consultazione Preliminare di Mercato

In linea con le indicazioni del DLgs 50/2016 (articolo 66) e della Direttiva comunitaria in tema di appalti pubblici 2004/18/Cee, è opportuno che, ove possibile, nella fase preliminare all'avvio di una procedura di appalto le amministrazioni si avvalgano del c.d. "dialogo tecnico", ovvero svolgano consultazioni di mercato con tutte le imprese interessate. In tale fase queste potranno mettere a disposizione tutto il know-how di cui dispongono affinché le medesime stazioni appaltanti possano utilizzarlo, nelle modalità e nei termini che riterranno più utili, al fine di predisporre nel miglior modo possibile gli atti di gara e, in particolare, il capitolato d'onori.

Obiettivo dell'Amministrazione nel condurre la Consultazione Preliminare di Mercato è raccogliere dalle imprese quegli elementi che, una volta trasformati in specifiche inserite nel capitolato, le consentiranno di cogliere in pieno le opportunità del Mercato per soddisfare al meglio l'interesse pubblico.

Resta inteso che il dialogo tecnico proposto dovrà svolgersi con modalità tali da garantire la massima trasparenza ed escludere che la procedura venga distorta ostacolando la concorrenza o mirando esclusivamente ad avvantaggiare qualche operatore rispetto ad altri. A tal proposito, è opportuno che l'invito alla consultazione sia anche pubblicato, con congruo anticipo e unitamente alla bozza di capitolato tecnico e/o speciale, sul sito della stazione appaltante.

La consultazione preliminare di mercato deve essere organizzata e condotta in modo tale da assicurare trasparenza e correttezza; a questo proposito, la stazione appaltante valuterà i possibili pro e contro di prevedere al solo primo incontro l'eventuale partecipazione contemporanea di tutte le imprese interessate. Al termine di suddetto incontro, le imprese saranno invitate a trasmettere, entro un termine prestabilito, i propri suggerimenti e/o rilievi in ordine alla bozza di capitolato di gara. Nel successivo incontro individuale la stazione appaltante comunicherà a ciascuna impresa interessata quali, fra i suggerimenti ricevuti, sono stati valutati positivamente.

---

### **RACCOMANDAZIONE #22** - Consultazione Preliminare di Mercato

**«Fare un utilizzo sistematico della Consultazione Preliminare di Mercato, così da acquisire e far propri, nel rispetto dei principi di correttezza, elementi conoscitivi utili. Questo anche in merito all'introduzione e alla valutazione dell'innovazione di prodotto/processo/servizio. Il compito di procedere a tale consultazione va affidato a un apposito nucleo tecnico multidisciplinare»**

Al fine di mantenersi aggiornate sulle soluzioni innovative sviluppate nel settore, le Stazioni Appaltanti devono organizzare con regolarità momenti di trasparente confronto con il Mercato, anche attraverso incontri con singole imprese.

---

#### **RACCOMANDAZIONE #23** - Consultazione Preliminare di Mercato

**«Pubblicare, prima dell'avvio della procedura di gara, un avviso sul proprio sito internet istituzionale funzionale alla successiva individuazione dei soggetti da consultare nel corso delle Consultazioni Preliminari di Mercato»**

È importante dare prima possibile trasparenza alle proprie intenzioni di dialogare con il mercato nella fase antecedente l'avvio di una procedura di gara.

L'avviso quindi è bene che sia pubblicato ancora prima di avere ultimato una prima bozza di capitolato, così da offrire a qualunque operatore privato la possibilità di partecipare alla costruzione del capitolato che poi diverrà oggetto di gara.

---

#### **RACCOMANDAZIONE #24** - Consultazione Preliminare di Mercato

**«Disporre che ogni Consultazione Preliminare di Mercato venga effettuata da personale tecnico competente e multidisciplinare dell'Amministrazione con l'impresa, secondo modalità che ne garantiscano la trasparenza. Disporre inoltre che venga sempre verbalizzata una traccia di tutto ciò che avviene durante la fase del dialogo»**

La consultazione preliminare deve essere effettuata da persone dotate delle competenze tecniche necessarie per effettuare un contraddittorio redditizio con gli operatori economici in vista della successiva predisposizione del capitolato speciale.

---

#### **RACCOMANDAZIONE #25** - Consultazione Preliminare di Mercato

**«Predisporre la descrizione dei bisogni e l'elenco degli argomenti che saranno oggetto di consultazione da far conoscere agli operatori economici»**

Un apposito questionario, finalizzato alle consultazioni, va predisposto e fatto conoscere agli operatori coinvolti in modo sia da garantire trasparenza e parità di trattamento degli stessi, sia da consentire loro di presentarsi alla consultazione preparati e competenti proprio sugli argomenti che saranno trattati.

---

#### **RACCOMANDAZIONE #26** - Consultazione Preliminare di Mercato

**«Definire le modalità con cui l'Amministrazione intende eventualmente garantire la riservatezza dei dati, che le verranno offerti dai concorrenti durante il dialogo precedente alla procedura di gara»**

---



## 8. Valutazione della sicurezza durante la gara

Il regolamento europeo classifica i dispositivi medici in tre classi di rischio la cui assegnazione dipende principalmente dalle caratteristiche del dispositivo in termini di invasività e grado di permanenza in situ.

È ragionevole assumere che un'azienda che svolge maggiori controlli e in generale un'analisi del rischio più accurata nel processo di produzione del proprio dispositivo medico, dia maggiori garanzie di sicurezza e qualità: un'accurata analisi del rischio pre-market da parte del fabbricante dovrebbe garantire una minore incidenza di avvisi di sicurezza o richiami inerenti al dispositivo.

Soprattutto per le classi di rischio più elevate, è dunque opportuno discriminare le offerte di diversi fornitori in base alle informazioni relative all'analisi del rischio contenute all'interno del fascicolo tecnico: dovrebbe comunque essere dato un maggiore peso al processo relativo all'analisi del rischio che il fabbricante ha posto in atto.

---

**RACCOMANDAZIONE #27** - Analisi del rischio relativo al dispositivo

***«Valutare se opportuno richiedere la sezione del fascicolo tecnico relativa all'analisi del rischio nei documenti di gara, ove opportuno»***

---

**RACCOMANDAZIONE #28** - Analisi del rischio relativo al dispositivo

***«Inserire, ove possibile, l'analisi del rischio tra gli elementi di valutazione tecnica»***

---



## 9. Supporto al Responsabile Unico del Procedimento (RUP)

La possibilità di dotarsi di professionalità esterne quali supporto al RUP per procedure di gara (introdotta dall'art. 31 del DLgs 50/2016 e successive modificazioni) viene utilizzata di prassi nella disciplina lavori.

Invece, nelle procedure relative a Dispositivi Medici ad alto valore tecnologico tale scelta spesso è inquadrata a priori come un costo non necessario, ovvero un danno erariale; ciò avviene senza tenere conto del fatto che, nei casi in cui le amministrazioni debbano dotarsi di dispositivi medici tecnologicamente molto avanzati che richiedono l'erogazione di servizi essenziali a corredo, è probabile che non tutte le professionalità necessarie alla redazione degli atti di gara siano in forza alla stazione appaltante.

Diventa allora di fondamentale importanza che i criteri di valutazione siano adeguatamente specifici e obiettivamente quantificabili, evitando riferimenti a prove empiriche e/o non scientifiche. Viceversa, sarebbe opportuno garantire il massimo rigore tecnico-scientifico alla valutazione qualitativa delle offerte mediante il riferimento a norme tecniche internazionali di settore, validate e riconosciute.

---

### **RACCOMANDAZIONE #29** - Supporto al RUP

**«Riconoscere la possibilità motivata che l'Amministrazione, per determinati ambiti, si doti di un supporto esterno indipendente per la progettazione ed esecuzione»**

Occorre che le amministrazioni riconoscano, quando necessario, il valore dell'assistenza tecnica, giuridica ed economica, per tramite di professionisti del settore specifico di riferimento.

Talvolta, una spesa in assistenza e supporto può rivelarsi un importante investimento per evitare errori e ritardi che possono comportare anche danni ingenti al committente.

---

### **RACCOMANDAZIONE #30** - Supporto al RUP

**«Effettuare un'adeguata indagine di Mercato per stabilire competenze e importo per l'incarico di supporto esterno al RUP»**

Il servizio di supporto al RUP, come tutti i servizi di importo inferiore a 40mila euro, può essere oggetto di affidamento diretto.

Trattandosi, tuttavia, di un servizio poco standardizzato, ma spesso costruito sulla base delle esigenze che la singola amministrazione richiede, è opportuno che sia oggetto di una indagine di mercato per tramite della richiesta di più preventivi che consentano di individuare la migliore offerta tecnica ed economica.



**5.**

# Riepilogo delle raccomandazioni



# RIEPILOGO DELLE RACCOMANDAZIONI

Grandi aree tematiche	Argomenti	Raccomandazioni	Contenuti chiave	Decisori destinatari
<b>INNOVAZIONE</b>	1. Valutazione delle evidenze scientifiche	<b>RACCOMANDAZIONE #01</b> Competenze e criteri ad hoc	Competenze	Stazioni Appaltanti
		<b>RACCOMANDAZIONE #02</b> Indicizzazione sui principali database	Semplificazione, evidenze	Stazioni Appaltanti, Imprese
<b>RACCOMANDAZIONE #03</b> Valutazione delle pubblicazioni		Trasparenza	Stazioni Appaltanti	
	2. Innovazione	<b>RACCOMANDAZIONE #04</b> Value-Based Procurement	Valore, innovazione	Stazioni Appaltanti
<b>FABBISOGNI</b>	3. Analisi dei fabbisogni	<b>RACCOMANDAZIONE #05</b> Raccolta e verifica dei fabbisogni	Contesto e sostenibilità	Stazioni Appaltanti e Aziende Sanitarie
		<b>RACCOMANDAZIONE #06</b> Competenze aziendali	Competenze, contesto, sostenibilità	Regioni e Aziende Sanitarie
		<b>RACCOMANDAZIONE #07</b> Analisi dei fabbisogni		Stazioni Appaltanti
		<b>RACCOMANDAZIONE #08</b> Soluzioni a bisogni	Multidisciplinarietà, soluzioni non prodotti	Stazioni Appaltanti
		<b>RACCOMANDAZIONE #09</b> Programmazione dei fabbisogni	Logica interdipartimentale, analisi multidimensionale	Stazioni Appaltanti e Aziende Sanitarie
		<b>RACCOMANDAZIONE #10</b> Analisi multidimensionale	Analisi multidimensionale, logica interdipartimentale	Stazioni Appaltanti e Aziende Sanitarie
	4. Stratificazione del bisogno e Disease State Management	<b>RACCOMANDAZIONE #11</b> Costituzione di un Osservatorio aziendale	Competenze, multidisciplinarietà, bisogni	Regioni e Aziende Sanitarie



Grandi aree tematiche	Argomenti	Raccomandazioni	Contenuti chiave	Decisori destinatari
STRUMENTI	5. Gestione del conflitto di interessi	<b>RACCOMANDAZIONE #12</b> Eventi formativi e sperimentazioni	Trasparenza	Stazioni Appaltanti
		<b>RACCOMANDAZIONE #13</b> Gestione del rischio di conflitto di interessi	Trasparenza	Stazioni Appaltanti e Aziende Sanitarie
		<b>RACCOMANDAZIONE #14</b> Gestione del rischio di conflitto di interessi	Trasparenza	Stazioni Appaltanti e Aziende Sanitarie
		<b>RACCOMANDAZIONE #15</b> Gestione del rischio di conflitto di interessi	Fornitori rispettosi di codici etici	Stazioni Appaltanti e Aziende Sanitarie
	6. Progettazione del capitolato	<b>RACCOMANDAZIONE #16</b> Multidisciplinarietà	Multidisciplinarietà	Stazioni Appaltanti
		<b>RACCOMANDAZIONE #17</b> Coinvolgimento del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC)	Competenze, contesto	Stazioni Appaltanti
		<b>RACCOMANDAZIONE #18</b> Definizione dei bisogni	Bisogni, soluzioni non prodotti	Stazioni Appaltanti
		<b>RACCOMANDAZIONE #19</b> Esecuzione della gara	Trasparenza, soluzioni non prodotti	Stazioni Appaltanti
		<b>RACCOMANDAZIONE #20</b> Rinegoziazione legata alla valutazione degli outcome in corso di esecuzione	Risk Sharing	Stazioni Appaltanti e Aziende Sanitarie
		<b>RACCOMANDAZIONE #21</b> Rating dei fornitori	Soluzioni non prodotti	Stazioni Appaltanti



Grandi aree tematiche	Argomenti	Raccomandazioni	Contenuti chiave	Decisori destinatari
7.	Consultazione Preliminare di Mercato	<b>RACCOMANDAZIONE #22</b> Consultazione Preliminare di Mercato	Multidisciplinarietà con il mercato	Stazioni Appaltanti
		<b>RACCOMANDAZIONE #23</b> Consultazione Preliminare di Mercato	Trasparenza, dialogo con il mercato	Stazioni Appaltanti
		<b>RACCOMANDAZIONE #24</b> Consultazione Preliminare di Mercato	Multidisciplinarietà, trasparenza, concorrenza, dialogo con il mercato	Stazioni Appaltanti
		<b>RACCOMANDAZIONE #25</b> Consultazione Preliminare di Mercato	Bisogni, soluzioni non prodotti, trasparenza, concorrenza, dialogo con il mercato	Stazioni Appaltanti
		<b>RACCOMANDAZIONE #26</b> Consultazione Preliminare di Mercato	Informazioni a cura delle imprese, riservatezza, dialogo con il mercato	Stazioni Appaltanti
8.	Valutazione della sicurezza durante la gara	<b>RACCOMANDAZIONE #27</b> Analisi del rischio relativo al dispositivo	Informazioni a cura delle imprese	Stazioni Appaltanti
		<b>RACCOMANDAZIONE #28</b> Analisi del rischio relativo al dispositivo	Valutazione tecnica	Stazioni Appaltanti
9.	Supporto al Responsabile Unico del Procedimento (RUP)	<b>RACCOMANDAZIONE #29</b> Supporto al RUP	Trasparenza	Stazioni Appaltanti
		<b>RACCOMANDAZIONE #30</b> Supporto al RUP	Competenze, sgravio operativo	Stazioni Appaltanti



6.

# Gruppo di lavoro Connect for Shape



# GRUPPO DI LAVORO Connect for Shape

## Advisory Board

Luigi Boni, *Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano*  
Vincenzo Cennamo, *Azienda Unità Sanitaria Locale, Bologna*  
Americo Cicchetti, *Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*  
Gianluca Giaconia, *Azienda Ospedaliera Specialistica dei Colli, Napoli*  
Lorenzo Leogrande, *Policlinico Universitario Fondazione Agostino Gemelli, Roma*  
Vittorio Miniero, *Appaltiamo s.r.l.s., Bologna*  
Paolo Torrico, *Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale (ESTAR), Toscana*

## Faculty

Gianandrea Baldazzi, *Ospedale Città di Sesto San Giovanni*  
Massimo Basti, *Presidio Ospedaliero Santo Spirito di Pescara*  
Gesumino Fiore, *Ospedale Civile Lorenzo Bonomo di Andria*  
Valeria Giordano, *Azienda Sanitaria Locale Roma 3*  
Maurizio Greco, *Azienda Sanitaria Locale 4 di Chiavari*  
Livio Leo, *Azienda Unità Sanitaria Locale della Valle d'Aosta, Ospedale Beauregard*  
Alberto Mattei, *Presidio Ospedaliero Santa Maria Nuova di Firenze*  
Giuseppe Navaneri, *Istituti Fisioterapici Ospitalieri di Roma*  
Pietro Occhipinti, *Azienda Ospedaliera Universitaria Maggiore della Carità di Novara*  
Paolo Oliva, *Humanitas Research Hospital di Milano*  
Antonietta Perrone, *Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli*  
Enrico Restini, *Ospedale Civile Lorenzo Bonomo di Andria*  
Ivana Reverdito, *Società Di Committenza Regione Piemonte*  
Nicola Rosso, *Ospedale Policlinico San Martino di Genova*  
Giovanni Sgroi, *ASST Bergamo Ovest*  
Silvia Taccori, *Azienda Ospedaliera Universitaria, Policlinico Duilio Casula di Cagliari*  
Andrea Tubaro, *Azienda Ospedaliera Universitaria Sant'Andrea di Roma*

## Chairman first advisory board e workshop progettuale Connect for Shape

Giampaolo Azzoni, *Università degli Studi di Pavia*

## Supporto metodologico e progettuale

Emanuele Rigon  
Tommaso Venturini  
Stefano Viaggi  
Andrea Zanella



7.

# Sottoscrizioni



## SOTTOSCRIZIONI

È possibile esprimere il proprio accordo rispetto a quanto riportato all'interno del presente documento, collegandosi all'indirizzo:

[www.connectforshape.com](http://www.connectforshape.com)

Tutti i sottoscrittori del documento, qualora lo desiderassero, potranno partecipare a eventuali future revisioni di aggiornamento dello stesso documento.

L'elenco completo dei sottoscrittori è disponibile nella sezione dedicata, allo stesso indirizzo web.





Febbraio 2020



**Connect for Shape**