



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 156

BOZZE NON CORRETTE
(versione solo per Internet)

**COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA
SULL'EFFICACIA E L'EFFICIENZA DEL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE**

SEGUITO DELL'INCHIESTA SUI FENOMENI DI CORRUZIONE
NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

162^a seduta: mercoledì 23 maggio 2012

Presidenza del vice presidente MASCITELLI

INDICE

Audizione di dirigenti della Regione Emilia-Romagna sulle tematiche dell'acquisto centralizzato di beni e servizi

PRESIDENTE	<i>FIORENZA</i>
ASTORE (<i>Misto-Partecipazione Democratica</i>)	<i>MARTELLI</i>
BIANCONI (<i>PdL</i>)	<i>MARTINI</i>
COSENTINO (<i>PD</i>)	
SOLIANI (<i>PD</i>)	

Sigle dei Gruppi parlamentari: Coesione Nazionale (Grande Sud-Sì Sindaci-Popolari d'Italia Domani-Il Buongoverno-Fare Italia): CN:GS-SI-PID-IB-FI; Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Per il Terzo Polo (ApI-FLI): Per il Terzo Polo:ApI-FLI; Unione di Centro, SVP e Autonomie (Union Valdôtaine, MAIE, Verso Nord, Movimento Repubblicani Europei, Partito Liberale Italiano, Partito Socialista Italiano): UDC-SVP-AUT:UV-MAIE-VN-MRE-PLI-PSI; Misto: Misto; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS; Misto-Partecipazione Democratica: Misto-ParDem; Misto-Partito Repubblicano Italiano: Misto-P.R.I..

Intervengono i seguenti dirigenti della Regione Emilia-Romagna: la dottoressa Mariella Martini, direttore della Direzione generale sanità e politiche sociali; la dottoressa Anna Fiorenza, direttore dell'Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici "Intercent-ER"; la dottoressa Luisa Martelli, responsabile del Servizio politiche del farmaco; la dottoressa Virginia Musconi, responsabile della Programmazione economico-finanziaria della Direzione generale sanità e politiche sociali.

I lavori hanno inizio alle ore 14.

PRESIDENTE. Se non vi sono osservazioni, il processo verbale della seduta del 17 maggio 2012 si intende approvato.

SULLA PUBBLICITÀ DEI LAVORI

PRESIDENTE. Onorevoli colleghi, avverto che sarà redatto e pubblicato il resoconto stenografico della seduta odierna.

Audizione di dirigenti della Regione Emilia-Romagna sulle tematiche dell'acquisto centralizzato di beni e servizi

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca, per il prosieguo dell'inchiesta sui fenomeni di corruzione nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, la libera audizione di dirigenti della Regione Emilia-Romagna, sulle

tematiche dell'acquisto centralizzato di beni e servizi. Sono presenti la dottoressa Mariella Martini, direttore della Direzione generale sanità e politiche sociali; la dottoressa Anna Fiorenza, direttore dell'Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici «Intercent-ER»; la dottoressa Luisa Martelli, responsabile del Servizio politiche del farmaco; la dottoressa Virginia Musconi, responsabile della Programmazione economico-finanziaria della Direzione generale sanità e politiche sociali. Con l'ausilio delle qualificate interlocutrici qui convenute, la Commissione intende acquisire elementi di conoscenza sulle esperienze maturate nell'ambito del servizio sanitario della Regione Emilia-Romagna, per ciò che attiene al ricorso a procedure centralizzate di acquisto di beni e servizi. Nell'ambito dell'inchiesta sui fenomeni di corruzione nel Servizio sanitario nazionale, infatti, uno dei filoni oggetto di particolare interesse è quello riguardante le prassi in materia di contratti pubblici di appalto. La Commissione intende non solo approfondire le criticità del settore, ma anche - come nel corso della seduta odierna - le "migliori pratiche", che potrebbero formare oggetto di riflessione e proposte in sede di relazione finale.

Cedo ora la parola alle audende, che potranno così riferire sui profili di rispettiva competenza; a seguire i relatori dell'inchiesta - senatori

Bianconi e Cosentino - e gli altri commissari potranno intervenire per formulare eventuali quesiti e considerazioni.

MARTINI. Signor Presidente, mi accompagnano la dottoressa Fiorenza che, insieme a me presenterà la nostra esperienza, la dottoressa Martelli e la dottoressa Musconi che sono tra le persone protagoniste dell'esperienza di acquisti centralizzati di beni sanitari che da anni si è strutturata nella Regione Emilia-Romagna. I quesiti che vorrete porre possono essere di grande utilità per entrare in dettagli tecnici, qualora ve ne fosse la necessità. Abbiamo preparato una presentazione con delle diapositive e predisposto anche un testo di tipo descrittivo. Tutti questi materiali sono caricati su questo *computer* e quindi sono eventualmente disponibili per chi li volesse acquisire per una lettura successiva a questa presentazione.

Comincerei con il dare la parola alla dottoressa Fiorenza, la quale descriverà le modalità operative e i risultati ottenuti nel contesto della Regione Emilia-Romagna grazie all'azione della centrale regionale di acquisto Intercent-ER, in collaborazione e integrazione con le aziende sanitarie coordinate nell'ambito delle Aree vaste. Successivamente farò un approfondimento relativo alle modalità di lavoro nelle Aree vaste con

particolare *focus* sulle azioni e modalità organizzative, sulle risorse che vengono utilizzate e che si rendono necessarie affinché il processo di acquisti centralizzati sia effettivamente efficiente dal punto di vista dei risultati economici e rispondente ai requisiti che occorre garantire nell'erogazione delle attività assistenziali e, quindi, che porti a scegliere i prodotti migliori tenendo conto della qualità dei prodotti che si debbono acquistare e del loro costo.

Cedo subito la parola alla dottoressa Fiorenza.

FIorenza. Sono il direttore dell'agenzia Intercent-ER creata dalla Regione Emilia-Romagna per intervenire in maniera molto significativa nell'ambito della centralizzazione degli acquisti di beni e servizi per il servizio sanitario regionale, ma anche per tutte le amministrazioni del territorio regionale. Come diceva la dottoressa Martini, il programma di razionalizzazione e di efficientamento dei processi di acquisto di beni e servizi nel territorio della Regione Emilia-Romagna è incominciato da moltissimo tempo. Dalla fine degli anni Novanta agli inizi del 2000 si è ragionato su come potevano essere organizzati servizi per acquistare in maniera centralizzata beni e servizi e come potevano essere introdotti degli elementi di economia di scala all'interno di queste categorie. La prima cosa

è stata la creazione delle Aree vaste, che sono delle associazioni delle aziende sanitarie. Successivamente, nel 2005 la Regione ha creato l'agenzia Intercent-ER che nasce con l'obiettivo di sviluppare mercati telematici e introdurre anche modalità particolarmente moderne per l'individuazione dei fornitori applicando modalità di *procurement* e con lo scopo di agire a favore di tutte le amministrazioni del territorio e, per prima, nei confronti delle aziende sanitarie. A sette anni di distanza dall'inizio della nostra attività - abbiamo incominciato a lavorare a gennaio 2005 - oggi siamo arrivati a un livello di maturazione tale che il tema della centralizzazione della spesa delle aziende sanitarie ha ottenuto già degli ottimi risultati. In queste *slide* sono stati enucleati dei dati. Oggi il 53 per cento degli acquisti fatti dal servizio sanitario regionale è gestito con la modalità aggregata, procedure ad evidenza pubblica centralizzate. Di questo il 35 per cento è acquistato tramite Intercent-ER, il 18 per cento tramite le Aree vaste. A oggi l'obiettivo che è stato dato dall'assessorato alla sanità è quello di ridurre al minimo gli acquisti al di sotto dei 200.000 euro e nel caso in cui questi si verificano si deve riscontrare una valida motivazione perché abbiamo l'obiettivo di arrivare nel 2012 al 70 per cento degli acquisti fatti per il sistema sanitario regionale attraverso procedure ad evidenza pubblica fatte da Intercent- ER o dalle Aree vaste.

Nel 2005 Intercent-ER è partita l'agenzia che viene riconosciuta come centrale di committenza ai sensi del decreto legislativo n. 163 del 2006 che ha ad oggetto il tema della razionalizzazione della spesa di beni e servizi, collaborando in maniera molto stretta con le strutture del servizio sanitario regionale al fine di standardizzare e ottimizzare gli acquisti. A fianco a questo, c'è il tema della qualità dei prodotti che vengono selezionati e il tema del rapporto tra prezzo e qualità, che non è un elemento residuale. Noi abbiamo sempre detto che aggregare la spesa e fare delle procedure ad evidenza pubblica acquistando dei prodotti o dei servizi che non sono corrispondenti alle esigenze delle strutture sanitarie del territorio vuol dire non determinare delle economie, ma creare danni e molto spesso non solo di carattere economico. Un particolare occhio di riguardo è stato dato al tema dell'ottimizzazione del rapporto tra qualità e prezzo. Poi ci occupiamo della promozione dell'efficientamento dei processi di acquisto attraverso un numero crescente di gare fatte in maniera telematica, aste elettroniche, procedure che danno il massimo della trasparenza e garantiscono il massimo della trasparenza nella scelta dei fornitori.

L'agenzia Intercent-ER ha individuato, come punti qualificanti nella strategia di accesso al mercato, due elementi fondamentali: la capacità di

standardizzazione e il *benchmark*. Quanto alla capacità di standardizzazione, si tratta di fare un'analisi dettagliata dei beni e dei servizi utilizzati ieri dal sistema sanitario regionale, individuare i prodotti di più largo consumo, dedicare un'attenzione particolare alle specifiche tecniche di prodotti di più largo consumo e procedere all'acquisto, tramite procedure ad evidenza pubblica, dei prodotti che sono stati standardizzati e riconosciuti dalle strutture cliniche delle aziende sanitarie come essere i prodotti di più largo consumo.

L'attività di *benchmark* consiste nello studio dei capitolati tecnici che erano stati predisposti dalle aziende sanitarie e dei prezzi di aggiudicazione con cui erano state fatte le precedenti gare ad evidenza pubblica, nonché vedere nelle Regioni confinanti (ma, più in generale, in tutte le Regioni italiane) quali sono le esperienze di eccellenza nelle varie procedure di acquisto degli ultimi anni. In ultimo, si tratta di allineare tutto questo lavoro, facendolo diventare un'attività di sistema. Tutte le nostre gare sono quindi precedute da un'attività di standardizzazione dei prodotti e dei servizi che devono essere acquistati e da un'attività di *benchmark*.

L'Agenzia Intercent-ER non ha fatto tutto ciò da sola (questo è l'elemento che va sottolineato più di tutti, in quanto è stato quello vincente), in quanto questo lavoro è stato il frutto di una strettissima collaborazione

con la Direzione generale della sanità e con i vertici delle aziende sanitarie presenti sul territorio. Difatti, sin dal momento della creazione dell'Agenzia, siamo stati affiancati da due strutture, che sono chiamate comitato operativo e comitato strategico. Quest'ultimo è composto dalla Direzione generale sanità e politiche sociali, cui si aggiungono alcuni rappresentanti dei direttori generali delle aziende del territorio. Tale organismo condivide con Intercent-ER la programmazione delle attività di beni e servizi che saranno fatte nel corso dell'anno. Nel comitato operativo siede una rappresentanza molto significativa delle Aree vaste (coordinatori, direttori e farmacisti delle Aree vaste) e, a seconda delle situazioni, vengono costituiti dei gruppi di lavoro in cui c'è una presenza di clinici che hanno maturato particolari esperienze in alcuni settori e che sono i soggetti che affiancano costantemente Intercent-ER nella propria attività.

Come vedete, abbiamo cercato di razionalizzare in maniera molto semplice (anche se non è facilissimo) il tema della programmazione annuale che è approvata dalla giunta e condivisa da Intercent-ER con il gruppo strategico, su indicazione del comitato operativo. Intercent-ER, infatti, discute con il comitato operativo di quali beni e servizi si acquisteranno nel corso dell'anno; la decisione viene poi condivisa dal comitato strategico e diventa poi un atto della giunta, che è infine portato a

conoscenza di tutte le aziende sanitarie. Come vedete, vi è quindi un disegno istituzionale molto chiaro rispetto alla programmazione e all'attività di Intercent-ER nel corso dei vari anni.

È già stato detto - la dottoressa Martini lo spiegherà ancora meglio - che in tutta questa attività siamo affiancati dalle Aree vaste, create dalla legge regionale 20 dicembre 1994, n. 50. Esse, tra i vari compiti, avevano anche quello di attuare forme di collaborazione sul tema degli acquisti di beni e servizi; avevano già maturato delle esperienze, che sono state trasferite a Intercent-ER e portate a sistema. Oggi le Aree vaste sono presenti su tutto il territorio regionale e sono le seguenti: Romagna, Emilia Centro e Emilia Nord. Già in passato, prima dell'arrivo di Intercent-ER, le Aree vaste svolgevano acquisti aggregati e ad oggi il 18 per cento degli acquisti è stato fatto tramite loro.

Il modello organizzativo prevede che ognuno dei soggetti di cui abbiamo parlato precedentemente - l'Agenzia Intercent-ER, la Direzione generale sanità e le Aree vaste - abbia pochi compiti istituzionali, di modo che le relazioni organizzative e il modello organizzativo si basino su elementi di certezza e non su elementi di episodicità e volontà. Esiste un'organizzazione ben definita, nella quale Intercent-ER viene definita come il livello preferenziale per quanto riguarda gli acquisti sanitari di più

largo consumo, a carattere innovativo e di particolare rilevanza clinica. Le Aree vaste sono invece definite il livello ottimale per quanto riguarda i dispositivi specialistici e i servizi logistici. Infine, la Direzione generale sanità ha il compito di determinare annualmente quali saranno le categorie merceologiche su cui si lavorerà per tenere sotto controllo la spesa sanitaria, condividendo quindi il piano delle attività dell'Agenzia.

Quanto all'esperienza di centralizzazione degli acquisti, dalla sua costituzione ad oggi l'Agenzia ha fatto 150 gare centralizzate, di cui 70 specifiche di spesa sanitaria: ciò ha dato luogo a 980 convenzioni quadro. Il valore dei contratti stipulati dalle amministrazioni del territorio è pari a 3,1 miliardi di euro, di cui quelli per un valore di 2,3 miliardi di euro sono stati stipulati dalle aziende sanitarie. Le iniziative di acquisto centralizzate con rilevanza maggiore sono le gare dei medicinali, con un importo pari a 1,2 miliardi; le gare per i vaccini (190 milioni di euro); le gare per i dispositivi medici (che prevedono un totale di aggiudicazione per 160 milioni di euro); la gara per ausili di incontinenza (97 milioni di euro). Della gara per gli ausili di incontinenza si dibatte molto spesso nelle Regioni: si tratta di una spesa fuori dalla struttura sanitaria, sulla struttura territoriale, destinata ad aumentare. Con questa gara siamo riusciti a definire un servizio e un costo *standard* su tutto il territorio della Regione Emilia-Romagna. Abbiamo

inoltre fatto gare per medicazioni semplici ed avanzate (50 milioni di euro), aghi e siringhe (26 milioni di euro), *stent* coronarici, guanti per uso sanitario, strumentari chirurgici e ausili per invalidi, per un totale di 13 milioni di euro. Sono state anche acquistate delle apparecchiature particolarmente sofisticate come radioterapia intraperatoria (IORT), FOBT, sistemi antidecubito e tomografi. Esperienze ulteriori sono state fatte in collaborazione con l'assessorato alla sanità (la dottoressa Martelli aggiungerà qualcosa di più tecnico rispetto a quanto vi sto dicendo).

Vanno inoltre ricordati beni di carattere fortemente innovativo: mi riferisco alle gare fatte con il principio dell'equivalenza, che ci hanno permesso di comprare principi attivi (penso al filgrastim nell'erogarsi della somatropina) che prima venivano acquisiti in privativa, perché erano degli *originator*. Grazie all'attività e agli studi clinici fatti, nonché alla collaborazione con il CeVeAs, è stata prevista la sovrapposibilità terapeutica tra alcuni prodotti. È stato così possibile mettere in concorrenza i prodotti, riuscendo ad ottenere degli sconti elevatissimi (nel caso citato, rispettivamente del 63 per cento e del 32 per cento) rispetto ai prezzi precedentemente pagati dalle aziende sanitarie.

Questi sono i settori di intervento per grandi categorie; depositerò la relativa documentazione, che potrete visionare con calma. Farmaci, vaccini,

dispositivi medici, apparecchiature bio-medicali, beni non sanitari, utenze e servizi vari: questi sono gli acquisti fatti dalle aziende sanitarie, tramite convenzione, nel corso degli anni. A partire dal 2005, man mano che aumentava il numero delle convenzioni stipulate dall'Intercent-ER, aumentava anche l'importo acquistato dalle singole aziende sanitarie tramite Intercent-ER. Nel 2009 abbiamo toccato il picco, con 957 milioni di euro, perché ci sono state gare farmaci molto importanti, di Aree vaste significative, per cui siamo riusciti a raggiungere il livello più alto. Nel 2011 siamo a 330 milioni di euro perché c'è un numero inferiore di gare in scadenza. Complessivamente, parliamo di 2,3 miliardi.

Quanto ai risparmi ottenuti nel corso degli anni, sono complessivamente di 348 milioni di euro. Siamo partiti con cifre molto basse e siamo arrivati oggi, nel 2011, a 56 milioni di euro. Anche come risparmio il 2009 è l'anno più significativo, con gare farmaci che hanno comportato 120 milioni di euro di risparmio.

Come si è detto, l'attività non consiste soltanto nella ricerca del prezzo più basso, fine a se stesso, ma in tutte queste gare è stato effettuato uno studio particolare per definire una strategia di acquisto che dia la possibilità di valutare nel dettaglio la qualità del prodotto. Tale qualità viene definita con i clinici e con i tecnici in fase di predisposizione del

capitolato tecnico e con i clinici e con i tecnici in fase di aggiudicazione, perché ci sono clinici e tecnici che partecipano anche alla selezione del prodotto che viene individuato. Dopodiché questi prodotti vengono provati presso le aziende sanitarie e nei laboratori, in modo da riuscire ad individuare il prodotto che ha una maggiore qualità. Noi non effettuiamo gare al massimo ribasso. Ad eccezione del settore farmaci, perché di fatto è quasi obbligatorio, in tutti gli altri settori, specialmente sul tema dei dispositivi medici, svolgiamo sempre gare qualità-prezzo dove viene individuato un buon livello di qualità, livello che viene poi monitorato costantemente da noi, con indagini di gradimento, e dalle Aree vaste, attraverso la verifica sull'utilizzo reale dei prodotti aggiudicati.

Cerco di riassumere velocemente gli interventi principali posti in essere. In particolare, per quanto concerne le gare farmaci, di cui parlerà meglio la dottoressa Martini, come si è detto, la loro forza è la sovrapposibilità terapeutica che è stata oggetto di tanti ricorsi al TAR e al Consiglio di Stato, ricorsi che per fortuna abbiamo sempre vinto. Fino adesso infatti non è stata annullata neppure una gara, il che vuol dire che la strada intrapresa è quella giusta ed è una strada che sicuramente ha portato risparmi molto significativi alla Regione Emilia Romagna.

Nella documentazione che lasciamo agli atti troverete un *focus* sulla gara farmaci, dove spieghiamo nel dettaglio come lavoriamo, dalla individuazione dei medicinali, alla composizione dei lotti di gara, al *benchmark*, alla elaborazione della strategia di gara. Si tratta di un percorso fortemente codificato, cui partecipano tutti i soggetti che abbiamo detto, con i vari livelli di professionalità e competenze tecniche, supportando Intercent-ER nella individuazione dei medicinali che devono essere messi a gara, su come organizzare il lotto in modo da garantire che ci sarà sicuramente una concorrenza, nel verificare quali siano i prezzi praticati nelle altre Regioni, fino alla elaborazione della strategia di gara e quindi alla redazione della documentazione tecnica e amministrativa e poi all'indizione della procedura ad evidenza pubblica. Scusatemi se ribadisco che noi espletiamo solo gare, non effettuiamo trattative private né acquisti diretti: sono tutte procedure ad evidenza pubblica ed i risultati ottenuti sono importanti.

Sono state svolte tutte procedure di rilievo comunitario e molto spesso si è trattato di procedure informatizzate, quindi gare farmaci telematiche con oltre 1.000 lotti di gara, nelle quali le aggiudicazioni avvengono in maniera molto trasparente perché i fornitori collocano l'offerta direttamente sulla piattaforma telematica. In una seduta pubblica si

sblocca la gara ed i prezzi vengono pubblicati immediatamente a video, quindi non c'è nessuna possibilità di intervenire in alcun livello della procedura di gara. Successivamente, la gestione degli ordini e l'utilizzo dei farmaci che risultano aggiudicatari sono in capo ad ogni Area vasta ed ad ogni singola azienda.

In genere, i nostri contratti durano tre anni, quindi un periodo sufficientemente lungo sia per dare la possibilità alle aziende sanitarie di gestire questi contratti, sia per consentire di intercettare tutto ciò che di nuovo succede nel corso dei tre anni, perché tre anni al giorno d'oggi sono un periodo lunghissimo e la ricerca scientifica e la ricerca medica galoppiano, quindi c'è necessità di adeguare le procedure. Le clausole contrattuali previste all'interno di tutti questi contratti prevedono un costante monitoraggio di Intercent-ER e, a fronte di inadempienze contrattuali, si interviene con l'applicazione di penali.

Quanto al risparmio ottenuto con le gare farmaci, lasciamo agli atti della Commissione un primo grafico che riguarda il risparmio ottenuto rispetto alla spesa pagata per legge: siamo a 500 milioni di euro, quindi al 30 per cento. Un secondo grafico riguarda invece il risparmio rispetto alle basi d'asta che avevamo definito come Agenzia tenendo conto delle

esperienze già maturate sul territorio, pari al 10 per cento (quindi 100 milioni di euro) e la spesa aggiudicata tramite Intercent-ER.

Concludo dicendo che stiamo lavorando sulla sovrapposibilità terapeutica tra molecole infungibili e, in particolare, sull'introduzione delle biosimilari, per le quali pensiamo di aver raggiunto un buon livello di esperienza, tant'è vero che rappresentanti di altre Regioni sono venuti a chiederci di aiutarli nella predisposizione delle gare farmaci. La prossima gara che espleteremo sarà attraverso l'istituzione di un sistema dinamico di acquisto, una nuova procedura informatizzata prevista dal codice degli appalti, dove si può avere costantemente la ricontrattazione dei prezzi man mano che escono nuovi principi attivi, sempre e solo utilizzando procedure informatizzate, quindi senza avere la possibilità di intervenire in percorsi già codificati nel momento in cui c'è un bando ad evidenza pubblica.

Infine, troverete un'ultima scheda sui dispositivi medici. Anche in questo settore abbiamo ottenuto grandi risparmi: il 24 per cento su aghi e siringhe, il 31 per cento sulle medicazioni classiche, il 18 per cento TNT non sterile, il 28 per cento sui guanti. Si tratta di dispositivi medici di largo uso comune che non hanno creato particolari problemi e di procedure oramai di anni precedenti, delle quali stiamo preparando le nuove edizioni.

MARTINI. Riprenderò alcune delle questioni che già la dottoressa Fiorenza ha brillantemente illustrato per cercare di dare un'evidenza ulteriore rispetto al fatto che questa modalità di acquisto presuppone un lavoro prima dell'effettuazione della gara ed un lavoro successivo all'espletamento e all'aggiudicazione della gara, lavoro che entra in maniera pervasiva sul funzionamento delle aziende sanitarie e deve entrare in maniera pervasiva affinché possa essere centrato l'acquisto e possa quindi essere messo a frutto il risultato che la gara ha virtualmente consentito di raggiungere. Infatti, qualora la gara desse luogo all'aggiudicazione di prodotti vantaggiosi per quanto riguarda il prezzo, ma che non trovano il consenso nell'utilizzo dei professionisti che svolgono attività clinica, questi prodotti verrebbero ordinati in quantità non considerevoli e, quindi, si perderebbe buona parte del beneficio potenziale che la gara permette invece di realizzare.

La dottoressa Fiorenza ha accennato più volte alle Aree vaste. La nostra Regione ha individuato tre Aree vaste (Emilia Nord, Emilia Centro e Romagna), non come ulteriori livelli organizzativi strutturati da parte del sistema sanitario regionale. Altre Regioni hanno scelto di riconoscere personalità giuridica alle Aree vaste. In Emilia-Romagna esse sono semplicemente delle forme associative tra le aziende e nell'ambito di queste

associazioni si debbono cercare e mettere in atto le sinergie sia per quanto riguarda i processi clinici che le funzioni di supporto, tra cui l'espletamento delle gare per l'acquisto di beni e servizi. Per cercare di spiegare come si lavora nelle Aree vaste e in collaborazione con la centrale di acquisti regionale Intercent-ER presenterò l'esperienza dell'Area vasta Emilia Nord che è la più grande delle tre, avendo una dimensione di popolazione, di territorio e di strutture sanitarie pari a metà della Regione, ed è quella che, su questa specifica modalità di lavoro, ha la più lunga tradizione ed esperienza. Le aziende sanitarie dell'Emilia Nord, infatti, hanno cominciato a fare gare in unioni di acquisto per i farmaci da tempo assai lontano. La dottoressa Fiorenza ricordava che gli ambiti di acquisto aggregato riguardano sia l'acquisto di farmaci che di dispositivi medici, materiale protesico, servizi e attrezzature sanitarie, anche se su questo ambito c'è ancora molto terreno da dissodare e molto lavoro da fare. In ciascuna delle tre Aree vaste si stanno realizzando dei poli logistici centralizzati. La risorsa del polo logistico centralizzato è utile e importante proprio se si colloca in questo processo. Infatti, fare un grande magazzino che raccoglie un'infinità di tipologie di prodotti, perché le scelte, gli acquisti e gli usi sono molto eterogenei e parcellizzati, non è funzionale. Non è una scelta che porta a effettivi benefici. Se si va invece a centralizzare la logistica in

un processo che preveda sia una selezione dei beni da acquistare, che riduca la variabilità e punti alla standardizzazione, sia la necessità di garantire l'immagazzinamento di diverse tipologie di prodotti, ma non di una serie infinita di prodotti diversi, e se si può contare su un sistema di distribuzione efficiente, allora la logistica centralizzata diventa uno degli elementi che migliorano l'efficienza, che consentono di ridurre le giacenze e di conseguire delle economie.

Abbiamo parlato molto di farmaci; la nostra Regione ha una lunga tradizione di commissioni terapeutiche e del farmaco di livello aziendale; ora sono a livello di Area vasta e poi c'è la commissione farmaco regionale. Quello che viene chiamato *technology assessment* nell'ambito dell'assistenza farmaceutica deve essere sviluppato a una scala coerente con i processi di cui stiamo parlando. La *slide* dà una dimensione della spesa farmaceutica gestita nell'ambito dell'Area vasta Emilia Nord.

Veniamo ora al discorso di come si sceglie il farmaco da usare. Presento l'esperienza dell'Emilia Nord, che è ormai sviluppata in maniera analoga nelle altre due Aree vaste, in cui si cerca di comprare i farmaci al prezzo più conveniente. In questa Area vasta si cerca di individuare i farmaci in grado di coprire la maggior parte dei consumi e dei bisogni terapeutici. Si riconosce che possono sussistere legittimamente degli ambiti

nei quali è necessario disporre di farmaci specifici e, quindi, nelle gare si considera anche la necessità di prevedere dei lotti in esclusiva. Queste scelte bisogna farle con chi prescrive i farmaci e risponde dell'esito. Quindi, tali scelte devono essere costruite con i clinici prescrittori. Per condividere la scelta con questi ultimi la modalità consolidata è quella di strutturare dei gruppi di lavoro multidisciplinari che prevedono, a seconda delle tipologie di farmaci da scegliere, la presenza di clinici che utilizzano quei farmaci (avremo, ad esempio, dei cardiologi se si tratta di farmaci per il trattamento delle patologie dell'apparato cardiocircolatorio), farmacisti, provveditori economi, rappresentanti delle direzioni sanitarie. In Emilia Nord è nata una risorsa che da quest'anno è entrata invece a far parte dell'Agenzia sanitaria regionale. Mi riferisco al Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria (CeVeAs), che ha sviluppato particolari competenze nell'ambito del *technology assessment* delle tecnologie farmaceutiche. La scelta si fa attraverso il metodo della sovrapposibilità terapeutica cui ha già accennato la dottoressa Fiorenza e, una volta fatta la gara, c'è una gestione centralizzata dei contratti e c'è la necessità di vedere come quel prodotto che si è messo a gara viene utilizzato; quindi, c'è un sistema informativo e una reportistica standardizzata che consentono di monitorare l'adesione alle gare. Sempre in tema di selezione, sono stati

costituiti tanti gruppi di lavoro per ciascun di tipo di farmaco da scegliere (ad esempio, il gruppo di lavoro eparine per scegliere quale tipo di eparine mettere a gara; lo stesso dicasi per emoderivati o altri ormoni). C'è il gruppo permanente dei farmacisti; ci sono le commissioni terapeutiche (dapprima erano di singole aziende, ma ora sono di Area vasta); oltre a coloro che fanno parte del gruppo permanente dei farmacisti sono coinvolti gli altri servizi farmaceutici delle aziende sanitarie; sono coinvolti i servizi economici e queste diverse competenze professionali costituiscono il gruppo di lavoro multidisciplinare. Per ogni tipologia di farmaco da selezionare e poi da mettere a gara il gruppo di lavoro fa analisi approfondite sulle indicazioni registrate, sugli studi disponibili e sui risultati che da questi studi emergono, con attenzione al profilo di sicurezza, alle differenze di comportamento dei farmaci nel metabolismo corporeo, alle interazioni e controindicazioni e anche alle diverse formulazioni, cioè alla facilità d'uso della formulazione presentata nelle confezioni. Attraverso questa rigorosa selezione si arriva ad individuare non solo quali sono i farmaci che hanno lo stesso principio attivo pur avendo prezzi diversi - questo accade, infatti - ma anche quali sono i farmaci che hanno principi attivi diversi ma con uguale finalità ed efficacia terapeutica.

Quindi, attraverso questo processo, si passa da un'intera classe omogenea all'individuazione di principi attivi che, per le principali indicazioni cliniche, presentano le migliori evidenze di efficacia e sicurezza. Si arriva così a formulare il bando di gara e, una volta espletata la relativa procedura, si aggiudica il farmaco. Questo processo deve portarci a scegliere i farmaci che coprono tra il 70 e il 90 per cento del fabbisogno.

Come ha già detto la dottoressa Fiorenza, il processo, da un lato, richiede competenze valutative robuste e, dall'altro, si scontra con resistenze facilmente immaginabili. Infatti, sono stati davvero numerosi i ricorsi al TAR contro queste gare fatte per sovrapposibilità terapeutica. Tutti i ricorsi sono stati vinti dalla parte pubblica. Vi faccio alcuni esempi. Quanto ai farmaci sovrapposibili che hanno funzione sulla produzione di globuli rossi (epoetina), si è fatto un unico lotto in concorrenza per il fabbisogno per valenze ed uno dei tre farmaci indicati nella *slide* (epoetina beta) è stato aggiudicato con uno sconto del 60 per cento, che ha comportato un risparmio annuo per le aziende dell'Emilia Nord che avevano aderito alla gara pari a 3,5 milioni di euro (all'epoca, fu il prezzo più basso in Italia). Gli altri due farmaci (filgrastim e lenograstim) agiscono sui globuli bianchi e si usano nei trattamenti dei pazienti con cancro (ma

non solo). Anche in questo caso, uno dei due farmaci è stato aggiudicato con il prezzo più basso in Italia. Quanto alle eparine (farmaci più noti a tutti, perché il loro uso è più frequente), si è individuato un unico lotto in concorrenza per il fabbisogno prevalente e uno dei tre farmaci indicati è stato aggiudicato con uno sconto dell'80 per cento rispetto ai prezzi precedenti.

Come ho già detto, vi è anche la necessità di prevedere alcuni prodotti in esclusiva; ciò - anzi - è indispensabile. Come potete vedere nella *slide*, confrontando il prezzo aggiudicato in gara con quello *ex factory*, emerge che la differenza è molto più grande e che gli indicatori di efficacia sono lo sconto percentuale ottenuto nel prezzo aggiudicato rispetto a quello *ex factory*. È dimostrato che per i prodotti in concorrenza lo sconto è maggiore e che, nel loro ambito, l'approccio per equivalenza terapeutica offre benefici ancora maggiori.

Una volta fatta la gara, il lavoro non è finito, perché bisogna garantire la gestione di tutte le problematiche post-gara. La dottoressa Fiorenza ha detto che si fanno gare per prodotti, farmaci e dispositivi medici che devono essere utilizzati per circa tre anni. Possono quindi manifestarsi degli inconvenienti che in precedenza non erano stati previsti, perché tutto è possibile nella fase precedente la gara. Ho citato l'esempio

degli ausili per incontinenza: la gara per la fornitura di pannoloni è stata la prima gara centralizzata a livello regionale che prevedeva, come effettivamente è avvenuto, un servizio di consegna a domicilio. Vi è stato bisogno di una fase di assestamento e di gestione delle non conformità prima di arrivare alla piena soddisfazione delle persone che dovevano utilizzare questi presidi. Per i farmaci possono intervenire, nel triennio, modifiche di prezzi e di tipologie di prodotti, tali da richiedere un aggiustamento dell'esito delle gare. È quindi indispensabile gestire queste criticità ed avere il supporto di strumenti informatici che consentano di monitorare l'adesione alla gara. Dal momento che le gare finiscono e il lavoro di preparazione è lungo, i gruppi di lavoro di cui ho prima illustrato la composizione non cessano la loro funzione nel momento in cui la gara è stata aggiudicata: occorre, infatti, una certa continuità per la valutazione degli esiti e per prepararsi alle gare successive. Alcuni esempi di adesione alle gare dimostrano che nell'Emilia Nord le gare sono costruite con questa modalità, che è impegnativa, perché il lavoro che vi ho illustrato è piuttosto lungo e oneroso per chi lo svolge, per chi fa parte dei gruppi di lavoro e per chi deve costruire il capitolato. Il risultato è un'adesione che oscilla tra il 90 e il 94 per cento: essa, quindi, è molto elevata. Nella *slide* sono riportati i

dati delle gare riguardanti le epoetine: si tratta di adesioni molto alte. Sui farmaci l'esperienza è più lunga e consolidata.

Più recente e con ampi margini di sviluppo è l'esperienza sui dispositivi medici e sul materiale protesico. In questo ambito non si disponeva di un prontuario nazionale, né di procedure di autorizzazione all'immissione in commercio tali da comportare una valutazione preventiva, come quella che invece avviene per i farmaci a livello europeo e nazionale. Prima ancora della standardizzazione dei prodotti, era quindi necessario costruire un nomenclatore dei prodotti, per poi fare un lavoro di condivisione con i clinici utilizzatori e arrivare così a condividere la convergenza della scelta su un ambito più ristretto di prodotti. In questo ambito, infatti, la consuetudine era quella di una completa discrezionalità da parte dei clinici.

Se mi si chiede dell'infungibilità, essa è presente con riferimento ad ogni aspetto: sui fili di sutura, così come su aspetti più complessi, quali gli *stent* coronarici e le protesi. Anche in questo ambito abbiamo cominciato a lavorare con l'approccio e la metodologia usate nel settore dei farmaci. Il percorso tipo è il medesimo e i dispositivi medici che siamo riusciti a mettere a gara sono tutt'altro che trascurabili in termini di tipologia e ambito di consumo coperto. Vi faccio un esempio riguardante la gara per le

endoprotesi coronariche. Il gruppo di lavoro multidisciplinare (composto da cardiologi interventisti, farmacisti ed ingegneri clinici) è partito nel 2007-2008 e si è arrivati alla gara nel giugno del 2009, con lotti in concorrenza e per impieghi mirati. Questa gara (che si è fondata, come tutte le altre, sul rapporto qualità-prezzo) è stata aggiudicata con un risparmio del 32 per cento rispetto alla base d'asta (stiamo parlando, in cifre assolute, di 7.762.000 euro contro gli 11.456.000 previsti in due anni). Ora si sta già facendo la seconda gara. Come potete vedere nella *slide*, ciò che le aziende hanno effettivamente ordinato rispetto a ciò che era stato aggiudicato in gara, varia a seconda delle aziende e delle tipologie e volumi di attività che svolgono. Ciò nonostante, l'utilizzo delle endoprotesi acquistate in gara è largamente prevalente rispetto a quello delle endoprotesi acquistate fuori gara.

Nell'ambito dei dispositivi medici, l'approccio è simile a quello seguito per i farmaci. Ci sono alcune difficoltà perché in questo ambito la standardizzazione sta muovendo i primi passi e quindi il lavoro di condivisione con i clinici richiede abilità persuasive e di mediazione più elevate. C'è un problema di classificazioni e codifiche, che erano eterogenee da azienda ad azienda. La classificazione nazionale è stata implementata a livello regionale in maniera completa in tempi recenti e la

dottorressa Martelli mi ha riferito che da un confronto avvenuto di recente in sede di Commissione del farmaco la nostra è risultata essere la Regione che forse ha proceduto in maniera maggiormente esaustiva in questo percorso, che pure era previsto venisse realizzato da tutte le Regioni. Questi problemi portano ad avere tempi lunghi per costruire il capitolato di gara e per espletare la stessa, senza contare che vi sono anche in questo ambito difficoltà nella gestione del post gara. Tuttavia, siamo fiduciosi che continuando sistematicamente ad operare in questo modo velocizzeremo l'intero processo, così come avvenuto nell'ambito dei farmaci.

In conclusione, gli elementi comuni evidenziano come sia indispensabile garantire un coinvolgimento capillare dei clinici utilizzatori, e come sia necessario effettuare un processo di selezione simile a quello che abbiamo descritto. Per il post gara è necessario avere sistemi informativi a supporto e flussi informativi efficaci, costantemente aggiornati. Un'attenzione non banale per l'impegno richiesto è quella che bisogna dedicare alla gestione dei contratti nel tempo e questo è un lavoro che svolgono, in parte, Intercent-ER e, in parte, i provveditorati, i farmacisti ed i servizi delle aziende sanitarie. C'è bisogno di semplificare e velocizzare l'intero processo.

Ho accennato al polo logistico centralizzato, che è il magazzino unico della Area vasta Emilia Nord, che si trova a Reggio Emilia. Quest'anno riuscirà finalmente a partire perché, pur essendo terminato da un anno, per via di contenziosi che ci hanno portato fino al Consiglio di Stato, si è dovuti rimanere fermi per un anno dopo il termine della realizzazione dell'opera.

COSENTINO (*PD*). Ringrazio la dottoressa Fiorenza e la dottoressa Martini e ritengo che le loro relazioni saranno molto utili alla Commissione, anzi chiederei al Presidente di consentire l'acquisizione della documentazione che potranno lasciare agli Uffici, in modo che possa essere utilizzata nel prosieguo della discussione e nella relazione conclusiva.

Mi limiterò a porre tre domande, la prima delle quali riguarda i farmaci. Su questi l'aspetto che mi interessa, perché può essere utile nella relazione conclusiva, è tenere conto del difficile equilibrio - cui è stato accennato - tra diritto e contenzioso successivo. Al riguardo, potrebbe essere utile un'integrazione, anche inviata successivamente alla Commissione, che illustri il dato per cui la Regione Emilia-Romagna ha visto confermare in sede di TAR e di Consiglio di Stato le scelte compiute,

in modo da poter mostrare come un percorso con queste caratteristiche sia fattibile.

Mi rendo conto che è molto più complicata la parte dei dispositivi medici, proprio perché mentre - come ha ricordato la dottoressa Martini - da un lato abbiamo l'AIFA e l'EMA, e quindi la possibilità di lavorare su un consolidato scientifico autorizzativo, per i dispositivi medici, se non ricordo male, a livello nazionale abbiamo una semplice commissione, assai poco produttiva, e pertanto tutto il peso grava sulle Regioni. Al riguardo, essendo emersi dall'analisi della nostra Commissione problemi di infungibilità e quindi l'impossibilità di procedure di ottimizzazione del rapporto qualità-prezzo in varie altre Regioni, sarebbe per noi utile qualche elemento in più, per capire come si è mossa l'Emilia Romagna (quella sul percorso era tra le ultime considerazioni svolte dalla dottoressa Martini), se possibile con un confronto con la situazione delle altre Regioni. Il nodo per noi è capire se sia sufficiente questo quadro normativo, questa attività di indirizzo nazionale e l'organizzazione a livello nazionale della semplice commissione per i dispositivi medici: questo è un punto su cui probabilmente avremo bisogno di svolgere una riflessione più approfondita.

Infine, vorrei sapere come viene organizzato il *benchmark* tra le diverse realtà regionali delle Aree vaste, ossia la valutazione degli

andamenti almeno per i contratti stipulati a livello di Area e non attraverso le gare centralizzate: la effettua l'assessorato, il CeVeAs o l'Agenzia? Vorrei capire come sono organizzati i meccanismi di monitoraggio perché, al di là della procedura, i sistemi di controllo sono spesso un punto dolente nella organizzazione dei sistemi di acquisto nelle varie Regioni italiane.

SOLIANI (*PD*). Ringrazio i nostri ospiti, che è stato un piacere ascoltare: sarò di parte, ma sarebbe auspicabile che tutta l'Italia navigasse in acque analoghe, con il medesimo livello di consapevolezza e di impegno. Potremmo allora confrontare metodi e accertare nell'insieme la qualità della gestione della Sanità del nostro Paese.

Anzitutto, vorrei capire quanto tempo è occorso perché il lavoro dell'Intercent-ER arrivasse al livello che oggi avete presentato.

In secondo luogo, ho visto nella documentazione depositata che nell'Area vasta Nord ci sono adesioni molto alte al vostro metodo ma non totali; anzi, tra Parma e Piacenza si nota che c'è un andamento inferiore agli obiettivi che si vorrebbero raggiungere, ma può essere una questione di "casa", che forse fa parte della storia del "Ducato". Tuttavia quello scostamento, sia pure molto ridotto, significherà pure qualcosa, ad esempio che c'è un ambito di libertà, che vi è una questione di diversa cultura o

interessi. Forse, anche in una misura così piccola sono in gioco criteri che nella vostra esperienza di governo potete benissimo rappresentare - personalmente nutro alcuni sospetti, ma non riesco ad andare oltre - e che possono rilevare nella comparazione tra i livelli di adesione.

Un terzo punto. Al di là del metodo e del valore del sistema che avete messo in atto, che rapporto c'è tra la gestione dei farmaci e la ricerca? Immagino che nell'evoluzione del prodotto si sia molto legati alle dinamiche, alla rapidità e a quello che è rappresentato dalla ricerca anche su scala internazionale. L'Intercent-ER, oltre ad occuparsi della gestione dei farmaci a valle, quanto riesce a stare connessa, e con quale tipo di strumenti di conoscenza, con i livelli della ricerca? Ci sta dentro? Li rincorre? Vorrei capire come si colloca perché da quanto ci avete detto abbiamo avuto l'impressione che ciò che avete tra le mani è molto importante e ci chiediamo come riesce a rispondere a questo tipo di sfida.

L'ultima osservazione, che può essere trasgressiva e di cui conosco già la risposta, riguarda quanto Intercent-ER riesce a stare in relazione con altri livelli regionali e con il livello nazionale. Riesce a fare scuola? Riguarda solo il sistema regionale delle vostre tre Aree vaste oppure c'è qualcosa che esce dai confini regionali? Può diventare un sistema più ampio (non uso il termine "esportabile" che non mi piace)? È possibile

immaginare - qui penso di essere trasgressiva perchè ritengo non sia possibile stante la legislazione vigente e il fatto che la sanità è assegnata alle singole Regioni - di superare i confini regionali e arrivare ad una gestione sovraregionale? Vi pongo questo quesito per capire se sia possibile fare in modo, fermo restando il quadro normativo esistente, che tutto il sistema Paese possa avere un risultato migliore nelle sue *performance* per effetto di questo sfondamento dei confini. Immagino sia allettante anche per voi capire come tale esperienza potrebbe stare nel sistema nazionale e fuori dalla Regione, con effetti benefici per tutto il sistema Paese.

ASTORE (Misto-Partecipazione Democratica). L'obiettivo dell'inchiesta di questa Commissione è capire il vasto sistema di corruzione che esiste in Italia. Al riguardo credo che l'acquisto di beni e servizi sia uno degli elementi fondamentali che danno luogo a tale fenomeno, tutto italiano. Voi sapete che in questi giorni il Parlamento sarà chiamato, nell'ambito della revisione della spesa dell'intero Stato e degli enti locali, ad assumere alcune decisioni importanti anche per quanto concerne la sanità.

Vorrei sapere se l'Agenzia è un ente strumentale della Regione o ha altre forme. Sono curioso di sapere se ha un consiglio d'amministrazione e se c'è un direttore.

La seconda domanda è rivolta ai tecnici. Durante l'approvazione della legge n. 42 del 2009, la cosiddetta legge sul federalismo, è stato presentato da alcuni parlamentari un documento che riportava in dettaglio la spesa per ogni prodotto sanitario che voi acquistate, dalla Sicilia al Trentino-Alto Adige. Chi lo ha letto, come credo parecchi di noi si sono divertiti a fare, avrà avuto modo di vedere cose incredibili: perfino la siringa tra una Regione e l'altra ha una differenza di prezzo di cinque volte! Quando ci rimproverano determinate cose, non si può che riconoscere che hanno ragione. Nella sanità si può ottenere un grande risparmio per dedicarlo al miglioramento del servizio. Che consiglio darestes voi, come tecnici, oltre a quello di andare alla centralizzazione? Come sapete, alcune Regioni si stanno rifiutando. Sono passati dieci anni dalla legge che, durante il Governo Prodi, delineò questo indirizzo, ma numerose sono ancora le Regioni che non hanno proceduto alla centralizzazione degli acquisti.

Pongo un'altra domanda affinché questa Commissione possa predisporre strumenti legislativi o di altra natura per riparare a questi guai.

Nella mia esperienza personale ho notato che spesso si effettuano acquisti, per esempio di attrezzature di cinque anni fa (io non sono né tecnico e né un medico), che vengono vendute oggi come materiale ultramoderno. Lo dico perchè sono assolutamente certo che sia così. Fermare questo fenomeno è fondamentale. Com'è possibile farlo?

Vi è poi un altro elemento di corruzione fortissima in questo settore, in particolare in alcune Regioni, relativo alle analisi che non vengono pagate. Si tratta di una clientela composta da medici e amministratori locali, di cui non specifico i colori. In un ospedale, per esempio, vengono fatte 50 analisi non già senza pagare il *ticket* oppure imbrogliando con il *day hospital*, ma addirittura gratuitamente. La domanda è questa: è possibile tramite il conteggio dei dispositivi acquistati (come, ad esempio, nel caso in cui si acquistino 1.000 dispositivi per le analisi e poi se ne facciano solo 200) procedere ad una regolamentazione, almeno sotto l'aspetto dei controlli?

BIANCONI (*PdL*). Signor Presidente, mi compiaccio per la positiva esperienza che ci è stata riferita e mi fa particolarmente piacere che siano quattro donne ad aver operato dentro questo ginepraio. Tale audizione è per

noi molto utile perché vorremo concludere quanto prima la relazione finale su questa parte.

Le mie domande sono tre e in gran parte ricalcano quelle degli altri commissari. Noi siamo molto interessati a capire come si possono fermare certe cattive operazioni. L'Emilia-Romagna ha un bacino di quattro milioni di abitanti, che sono stati divisi in tre macro aree (una da 2 milioni e le altre due più o meno da 1 milione di abitanti). Secondo voi, c'è un bacino ottimale oppure si potrebbe creare un'unica area per tutta una Regione? In base a quello che voi avete vissuto e sperimentato, ritenete che il bacino ottimale possa raggiungere al massimo i 2 milioni di abitanti? In secondo luogo, vorrei sapere cosa avete mutuato - era una delle prima *slide* - dalle altre Regioni come esperienze positive. Quindi, quali e da chi.

Passo alla terza domanda. Mentre per i farmaci la sovrapposizione è più facile, per i presidi è oggettivamente più complessa (anche il senatore Cosentino ha fatto riferimento a questo aspetto). La domanda che pongo è - quindi - la seguente: quanta elasticità ci può essere nella standardizzazione? Faccio un esempio relativo ai presidi per gli stomizzati. Le stomie sono una diversa dall'altra e, quindi, il presidio sanitario "elastico" (mi viene da usare questo termine), pur nella standardizzazione, deve essere garantito alla singola persona.

PRESIDENTE. Mi aggiungo all'interesse dei colleghi formulando tre brevissime domande, nella consapevolezza che le audende avranno certamente un po' di difficoltà nel rispondere alle tante domande fatte, che sono però il segnale dell'interesse che la loro relazione ha suscitato.

Si è parlato del metodo dell'Agenzia regionale Intercent-ER, della cabina di regia, del gruppo strategico e del comitato operativo. Potete parlarci non dell'aspetto estremamente positivo di quanto state facendo, bensì di quello di negatività? In altre parole, sino a che punto il potere politico, che spesso è protagonista di malagestione della sanità può interferire in questo sistema di mercato telematico?

Voi avete parlato delle difficoltà che incontrate nel monitoraggio, cioè nel controllo *ex post*. Potete segnalarci alcuni elementi che possano suggerire dove sono le debolezze di questo monitoraggio e come si può migliorarlo e perfezionarlo?

Passo alla terza ed ultima domanda. Ho visto i campi di azione: farmaci, dispositivi medici e - un po' meno, perché avete dichiarato che siete all'inizio - attrezzature elettromedicali. È possibile sviluppare questo metodo, anche in futuro, nella gestione dei servizi di manutenzioni elettromedicali, delle attività di riscaldamento e di elettricità dei presidi

ospedalieri? Uno dei settori in cui più si annida la malagestione e la corruzione è infatti quello degli appalti.

MARTINI. Mi occuperò di alcuni quesiti e sarà poi la dottoressa Martelli a rispondere a quelli che richiedono una competenza specialistica da farmacista. La dottoressa Fiorenza interverrà per rispondere a tutti gli altri.

Parto da una delle osservazioni fatte dalla senatrice Soliani sulle differenze di adesione anche nell'Area vasta Emilia Nord, che confermo ci sono. Ho accennato al fatto che l'esperienza dell'Area vasta Emilia Nord è partita oltre dieci anni fa, da unioni di acquisto tra aziende sanitarie. Inizialmente l'esperienza non ha coinvolto tutte e sette le aziende sanitarie, partendo da Reggio e Modena. A Modena si è costituito poi il centro di valutazione dell'efficacia e dell'economicità dei farmaci. Il nucleo culturale di esperienza è quindi partito da lì e ha poi progressivamente coinvolto il resto dell'Emilia Nord, disseminandosi man mano in tutta la Regione.

Quali sono stati i motori e le difficoltà (i medesimi che si osservano anche oggi, quando si approccia la scelta di alcuni principi terapeutici o dispositivi medici)? Ricordo che ricopro questo ruolo in Regione da due anni, ma per dieci anni sono stata direttore generale della USL di Reggio Emilia e - quindi - conosco bene la realtà dell'Emilia Nord, così come del

resto della Regione. Alla luce della mia esperienza, in questi ambiti non ci sono interferenze dei politici: le resistenze sono da parte dei clinici o delle associazioni dei pazienti. L'abitudine a scegliere quello che si ritiene essere il prodotto migliore, con un criterio di scelta che è assolutamente individuale (non dico arbitrario), è infatti consolidata per gli specialisti e anche per i pazienti (pensiamo ai diabetici e agli stomizzati). Mantenere la consuetudine d'uso di un prodotto che si conosce bene è un valore. Pertanto, quando, per esito di una gara, si devono cambiare il dispositivo o la modalità di somministrazione di un farmaco, è da questi soggetti che, a volte, provengono le resistenze. Inoltre, la consuetudine da parte delle imprese produttrici di farmaci e di dispositivi medici di sostenere e sponsorizzare eventi formativi, attività di ricerca clinica e borse di studio, genera un'attività di per sé non condannabile dal punto di vista penale, ma che crea un'abitudine di relazione e di collaborazione cui ci si attacca e che si tiene a mantenere, perché - appunto - supporta delle attività importanti, come la formazione e la ricerca. Per le aziende sanitarie e i sistemi sanitari regionali garantire le attività di formazione e ricerca senza che ci sia la necessità di appoggiarsi a sperimentazioni è quindi un elemento fondamentale. Le esigenze, infatti, sono più che legittime: non

trovando altre risposte, si appoggiano su sponsorizzazioni da parte di produttori che poi, però, in maniera anche innocente creano un *linkage*.

La domanda che ci è stata posta è la seguente: riuscite a seguire l'evoluzione della ricerca e a fornire prodotti migliori? Ad essa risponderà la dottoressa Martelli. Guardando i grafici relativi all'adesione alle gare - si tratta di una semplificazione eccessiva, ma non lontana dal vero -, è possibile notare che le quote di non adesione sono spesso legate alle sperimentazioni cliniche. Le aziende ospedaliere non universitarie che fanno più sperimentazione clinica utilizzano i prodotti connessi alla sperimentazione stessa, che non sono quelli messi in gara: spesso sono prodotti già in uso, di cui si valuta ulteriormente l'efficacia. Non si tratta - quindi - di prodotti effettivamente innovativi. Per fare questo lavoro servono delle norme (che ci sono per tutto il Paese e non solo per l'Emilia-Romagna) e un forte impegno da parte delle direzioni aziendali. In particolare, alla luce della nostra esperienza, i motori determinanti sono stati le direzioni sanitarie, i farmacisti e i provveditori. Il ruolo delle direzioni sanitarie è fondamentale, perché sono l'interfaccia e i soggetti capaci di trainare i clinici. Diversamente i farmacisti non possono riuscire ad essere convincenti nei confronti del singolo clinico che sostiene che quel farmaco o quel dispositivo sono gli unici giusti per la sua attività.

Desidero precisare ancora due questioni prima di lasciare spazio alle colleghe per rispondere alle altre domande. Ho detto quali sono le difficoltà a livello locale; difficoltà simili si osservano a livello regionale. Siccome bisogna condividere e convincere, il processo è molto lungo e questa è una difficoltà che abbiamo osservato nell'esperienza maturata ad oggi.

Come ho detto, le Aree vaste non hanno personalità giuridica e le aziende fanno parte delle Aree vaste ma non sono obbligate a lavorare nel modo in cui abbiamo descritto. Tuttavia, il fatto che non siano obbligate a lavorare secondo una certa modalità non vuol dire che non venga loro chiesto di farlo: nella delibera con cui ogni anno si assegnano i finanziamenti alle aziende sanitarie e si individuano gli obiettivi, viene indicato l'obiettivo di transitare da gare aziendali a gare di Area vasta con Intercent-ER, sistema di gare la cui percentuale è di anno in anno progressivamente cresciuta, sino ad arrivare a coprire il 70 per cento delle gare. Il nostro obiettivo tendenziale è eliminare le gare aziendali: le gare devono essere espletate in Area vasta con Intercent-ER o direttamente con Intercent-ER.

La senatrice Bianconi ha chiesto perché mantenere il livello di Area vasta e non passare direttamente al livello regionale e se c'è una scala ottimale per le Aree vaste e per le gare. Certo, riuscire ad effettuare solo

gare di livello regionale ci semplificherebbe un po' il percorso, però, siccome il valore del coinvolgimento è non rinunciabile e si fatica a coinvolgere i clinici sulla scala di una Regione che non è la Lombardia ma dopo la Lombardia è tra le più grandi, l'articolazione Aree vaste e livello regionale per le gare mantiene ancora la sua validità, anche se negli anni si sono strutturate sempre più Commissioni specialistiche a livello regionale che ci facilitano nel processo di selezione e quindi di espletamento di gare regionali. Considerando però le Aree vaste non solo come ambiti nei quali procedere alla selezione delle gare, alla costituzione dei capitolati, all'espletamento delle gare medesime e all'utilizzo dei prodotti, ma anche come ambiti di creazione di sinergie per diversi servizi e funzioni, capire se c'è una dimensione ottimale è quesito non semplice da risolvere.

Tuttavia, credo concorrano elementi di dimensione di popolazione e di configurazione del territorio. Così, mi sembrerebbe più facile lavorare con una dimensione di popolazione di circa 1 milione di abitanti, come è per la Romagna o per l'Emilia Centro, cioè le Province di Bologna e Ferrara messe insieme, è pur vero però che l'Emilia Nord, che ha quella dimensione e anche quella forma allungata, ha una storia, una viabilità, un insieme di relazioni per cui, per esempio, se Reggio Emilia dovesse scegliere se stare con Parma o con Modena si troverebbe in grave difficoltà.

Certo il livello di integrazione deve essere declinato in maniera diversa a seconda della dimensione e della conformazione del territorio.

Quanto alle esperienze di altre Regioni, ho citato più volte la Toscana; esperienze simili, che io sappia, sono state fatte in alcune realtà, in Veneto e in Piemonte, tuttavia direi che il modello lo abbiamo costruito noi e con questa metodologia di lavoro forse la similitudine più forte la possiamo trovare con la Toscana. Altre realtà regionali hanno centrali di acquisto regionali ma - banalizzo un po' - mi pare siano centrali che comprano tutto quello che viene chiesto, senza avere a monte un processo di valutazione e selezione. Il monitoraggio è indispensabile ma presuppone sistemi informativi, informatizzati e utilizzati, perché averli e non inserirvi i dati non produce molto. Nella nostra Regione il livello di informatizzazione non è ottimale ma è soddisfacente, laddove un buon livello di informatizzazione dei processi consente anche di limitare molto i fenomeni citati dal senatore Astore, perché nei nostri sistemi informativi, basati sull'anagrafe della popolazione, non si entra, quindi non è possibile avere un referto se non si inseriscono i dati anagrafici del paziente. Ne consegue che la persona deve risultare o ricoverata o in intervento ambulatoriale, altrimenti c'è la tradizione orale.

MARTELLI. Rispondo al senatore Cosentino riguardo ai farmaci ed all'equilibrio tra diritto e contenzioso, assicurando che tutto quel che documenta la nostra esperienza, in termini di ricorsi e risposte, sarà messo rapidamente a disposizione.

Sempre sui farmaci, la senatrice Soliani ha posto una domanda seguendo quello che il direttore ha detto sulla gestione dei farmaci e la ricerca. Per quanto riguarda l'acquisizione dei farmaci che conseguono alla ricerca, direi che la nostra possibilità di governo dell'innovazione si fonda su due punti: anzitutto, nella nostra Regione stiamo cercando di creare una rete anche tra i Comitati etici, per avere conoscenze che ci permettano di sapere quello che viene testato nelle nostre realtà e quindi conoscere in anticipo quali eventuali problematiche conseguenti ci aspettino; il secondo punto è che con le nostre Commissioni terapeutiche dei farmaci anticipiamo l'innovazione, nel senso che cerchiamo di affrontare i problemi il più anticipatamente possibile, e in particolare nell'ambito della rete oncologica, perché i farmaci oncologici sono tra le innovazioni che pongono più problemi; direi che riusciamo a lavorare con i nostri specialisti in maniera abbastanza condivisa e questo ci consente poi di governare anche il consumo, la spesa e l'utilizzo.

Per rispondere ancora al senatore Cosentino su come si è mossa la Regione Emilia-Romagna per i dispositivi medici, un ambito che, diversamente da quello dei farmaci, non ha tante regole stabilite, da subito abbiamo affrontato il problema come sistema, quindi abbiamo cercato di affrontare tutti i diversi aspetti. Abbiamo messo in piedi una commissione di dispositivi medici regionale e una rete di commissioni aziendali che affronta, vaglia e filtra le diverse richieste e produce anche documentazione sull'uso appropriato dei dispositivi medici.

Al riguardo, non so se il senatore Cosentino facesse riferimento alla commissione CUD con l'espressione "poco produttiva", ma se così fosse attenuerei un poco il suo giudizio negativo, in quanto alla CUD si deve la classificazione CND che ci sta consentendo di avere i flussi dei consumi dei dispositivi. Comunque, nella Regione Emilia-Romagna sicuramente le commissioni, i flussi, le gare e la vigilanza costituiscono un sistema che consente di governare abbastanza bene questo aspetto. Mi riallaccio, sempre per parlare di dispositivi medici, a quanto il senatore Astore chiedeva riguardo alle diversità che ci sono nel costo dei dispositivi medici. Questo lo si osserva a maggior ragione adesso che disponiamo dei primi elementi di ritorno di quello che succede nelle diverse Regioni. Spero che questo consentirà a tutti, alla nostra Regione e alle altre, di trovare la strada

per minimizzare tali differenze. Sicuramente la conoscenza di quello che sta accadendo, come diceva la dottoressa Martini, è già uno strumento per affrontare questi temi.

FIORENZA. Intercent-ER è stata creata con la legge regionale n. 11 del 2004 dell'Emilia-Romagna nell'ambito di un programma di innovazione della pubblica amministrazione con l'obiettivo di creare un sistema di *spending review*, standardizzazione e trasparenza degli acquisti, innovazione sul tema degli acquisti nella pubblica amministrazione. È un'agenzia strumentale della Regione Emilia-Romagna; non ha sovrastrutture particolarmente complesse, nel senso che c'è soltanto il direttore - che sono io - e poi c'è una commissione di revisori dei conti. Abbiamo un unico finanziamento che deriva direttamente dalla Regione Emilia-Romagna. I dipendenti sono tutti dipendenti della Regione. Si tratta, quindi, di un organismo molto snello e semplice, fondamentalmente operativo. La scelta all'epoca da parte della giunta e del consiglio su come perseguire questo obiettivo fu molto forte, tant'è vero che nella legge è prevista l'obbligatorietà nell'utilizzo di questa struttura da parte delle aziende sanitarie. Nella prima parte sicuramente c'è stato un impegno importante da parte dell'organismo politico e istituzionale nel dare il via a

questa attività. Si è trattato di una scelta esattamente contraria a quella fatta dalle altre Regioni. Le Regioni, in maniera particolare quelle entrate nel piano di rientro, hanno come obiettivo la costituzione delle centrali di committenza; poi, se non le vogliono realizzare, vuol dire che c'è una scelta da qualche altra parte che non va nell'ottica di istituire questo organismo che ha dato dei buoni risultati e che, con le sinergie spiegate oggi, è in grado di produrre buoni risultati anche in altre Regioni. È una logica di sistema tra le professionalità e le esperienze fatte nelle Regioni e questi organismi centralizzati che sono terzi rispetto all'organizzazione. Negli ultimi finanziamenti per la sanità è previsto un fondo di 118 milioni di euro il 50 per cento dei quali sarà distribuito a quelle Regioni che acquistano almeno il 70 per cento tramite centrali di committenza. C'è, quindi, una scelta forte delle istituzioni a livello nazionale; se poi le Regioni non vogliono attuarla entrano in gioco le responsabilità di ogni singola amministrazione. Sta di fatto che nella fase iniziale su Intercent-ER c'è stato un impegno molto forte e c'è stata una previsione di obbligatorietà da parte dell'utilizzo delle aziende sanitarie. Oggi con il passare del tempo, come raccontava la dottoressa Martini, non c'è più bisogno di spingere verso l'obbligo perché si è capito che successivamente si sviluppa un ottimo

livello di collaborazione. Attualmente, quindi, viviamo una situazione in cui si creano solo ed esclusivamente delle sinergie.

Per quanto riguarda i farmaci, si parlava anche prima di diritti del paziente e di diritti del medico di poter prescrivere in autonomia il farmaco che ritiene più utile per quel determinato paziente. Abbiamo provato a spiegare prima il principio. Sul tema della sovrapponibilità terapeutica noi non mettiamo mai a gara il 100 per cento del prodotto; viene messo a gara un quantitativo elevato (circa il 70 per cento del prodotto utilizzato), ma c'è una nicchia che in genere si aggira sul 30 per cento che dà la garanzia della continuità terapeutica e del diritto sia del paziente che del clinico di poter operare in questi termini.

Il *benchmark* è un lavoro faticosissimo perché nelle prime gare di Intercent-ER - la prima è stata fatta nel 2005 - si è partiti prendendo tutti i contratti di tutte le aziende sanitarie presenti sul territorio (in alcune situazioni ci sono stati anche 17 contratti) per vedere come erano stati definiti i prodotti all'interno di questi contratti e sovrapponendo i prodotti fino ad individuare un prodotto *standard*. La stessa cosa è stata fatta con i prezzi: si è partiti da tanti prezzi diversi; si è andati a vedere se un certo prezzo era a fronte di gara o trattativa diretta, se derivava da quantitativi modesti o molto alti e così si è riusciti ad avere una prima grande

scrematura di *benchmark*. Oggi, quando si fa una ripetizione di gara è tutto molto più semplice perché si parte da un dato già certo, quello della gara centralizzata. Questo può essere confrontato con gare fatte in altre Regioni e ci permette di arrivare in tempi brevi a definire un prezzo di riferimento di carattere regionale che ha delle buone risposte. Prevedere, infatti, una procedura di gara in cui poi non ci sono concorrenti sarebbe drammatico. Le nostre gare, invece, hanno sempre un'ottima risposta. Noi siamo in grado di dare tutte le informazioni necessarie: i ricorsi fatti sulla sovrapposibilità terapeutica, sul tema delle convenzioni (come abbiamo detto prima, sono tutti ricorsi che, per fortuna, abbiamo vinto e, quindi, nessuna gara è stata sospesa o revocata). Abbiamo già fatto gare di servizio, manutenzione e verifiche di sicurezza elettrica. Abbiamo fatto la gara di smaltimento di rifiuti ospedalieri e ci siamo quindi misurati anche su questo tema dei servizi. I risultati sono stati abbastanza buoni. Sui dispositivi medici è vero quello che dicevano le colleghe: siamo di fronte a prodotti che non sono così certificati, come avviene per i farmaci. Molto spesso ci troviamo anche in presenza di prodotti che magari sono realizzati nello stesso sito produttivo, ma poi vengono commercializzati con marchi e denominazioni diversi. Il prodotto, però, è in realtà lo stesso. Poi ci sono livelli di qualità diversa, anche in termini di qualità di utilizzo, nel senso

che si va da prodotti *standard* (guanti e medicazioni semplici) fino a prodotti molto sofisticati, come le valvole cardiache e gli *stent* medicati. La prima volta che ho dovuto comprare uno *stent* medicato ho visto su Internet di cosa si trattasse perché non sono un medico e di conseguenza non lo conoscevo. Tutte le volte che ci troviamo di fronte ad una gara nuova c'è una resistenza; poi, con molta buona volontà e molto capacità tecnica si riesce a portare il tutto a sistema. Le nostre gare sono state acquisite dalla ASL di Trento che ha fatto una gara farmaci con un sistema informatico, (così come noi abbiamo fatto gare di Intercent-ER) sulla nostra piattaforma telematica, perchè il nostro è un sistema aperto che può essere utilizzato e può essere riproposto negli altri territori regionali. Come ha giustamente detto la dottoressa Martini, abbiamo l'esempio della Toscana, che lavora come noi in questo ambito da 5-6 anni. Ho visionato il panorama delle altre Regioni, le quali presentano periodi molto alterni: in alcuni momenti provano a costituire centrali d'acquisti, dopo di che le disarticolano. Una ricerca del Politecnico di Milano è arrivata alla conclusione che le centrali di committenza come Intercent-ER (ma anche Lombardia Informatica e l'agenzia della Toscana) operano prevalentemente nelle Regioni dove c'è un quadro politico stabile. Non lo dico io: lo sostiene una ricerca del Politecnico di Milano, cui mi sto rifacendo. Nelle Regioni dove c'è un

quadro politico stabile è più facile che esperienze come queste trovino un buon grado di rispondenza e che le attività svolte ottengano buoni risultati.

PRESIDENTE. Ringrazio nuovamente le dottoresse Martini, Fiorenza, Martelli e Musconi per le interessanti informazioni che ci hanno dato e le ringrazio per la documentazione che vorranno inviarci, ad integrazione di quanto già illustrato in questa seduta.

COSENTINO (PD). Signor Presidente, vorrei chiedere alle dottoresse la cortesia di farci avere i riferimenti della ricerca del Politecnico di Milano.

PRESIDENTE. Dichiaro conclusa l'audizione odierna.

I lavori terminano alle ore 15,45.