



PRO.M.I.S.

Programma Mattone Internazionale Salute

SINTESI DELL'EVENTO

“L'uso strategico degli appalti innovativi in sanità: i PCP e i PPI. Quali opportunità di finanziamento?”

21 settembre 2017, Roma

Il giorno 21 settembre 2017 si è svolto a Roma, presso l'Hotel dei Congressi, l'evento dal titolo **“L'uso strategico degli appalti innovativi in sanità: i PCP e i PPI. Quali opportunità di finanziamento?”**. L'evento è stato organizzato dal **Pro.MIS** e ha visto la partecipazione di circa un centinaio di persone. Dopo l'introduzione ai lavori a cura degli organizzatori, la parola è passata a **Lidia Di Minco** – Ministero della Salute - che ha parlato dello stato dell'arte dell'innovazione tecnologica nei processi sanitari, facendo un focus sul fascicolo sanitario elettronico che rappresenta un elemento chiave di supporto al governo integrato dei bisogni di salute del cittadino. I cambiamenti sociali e demografici, l'evoluzione scientifica e tecnologica, l'invecchiamento della popolazione e la necessità di un contenimento della spesa sanitaria hanno reso necessario ripensare il modello organizzativo e strutturale del servizio sanitario nazionale anche avvalendosi dell'innovazione tecnologica. La sanità digitale in generale, e il FSE in particolare, possono costituire una leva strategica fondamentale per abilitare questo necessario processo di cambiamento. A livello nazionale, il Ministero della salute dal 2008 sta portando avanti, in collaborazione con le Regioni, numerose iniziative di Sanità digitale in molteplici ambiti di applicazione finalizzati all'armonizzazione delle soluzioni eHealth, nonché alla dematerializzazione dei documenti sanitari, a beneficio dei processi organizzativi e gestionali. Nel 2016 è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il Tavolo Tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione del FSE cui partecipano rappresentanti del Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia, dell'AgID, dell'Autorità Garante della privacy e delle Regioni. Sono stati costituiti, nell'ambito di tale Tavolo, sei gruppi tematici (3 coordinati dal Ministero della Salute e 3 da AgID) per l'approfondimento di specifiche tematiche di interesse comune per tutte le Regioni (modalità di accesso al FSE, gestione del consenso, modalità tecniche per la firma digitale, comunicazione, gestione delle codifiche, interoperabilità). Le attività dei Gruppi tematici hanno, ad oggi, condotto alla predisposizione dei deliverable che, una volta finalizzati, verranno pubblicati sul sito www.fascicolosanitario.gov.it. Nell'ambito del Tavolo Tecnico sono stati, inoltre, costituiti nove gruppi di lavoro con il compito di individuare i contenuti, i formati e gli standard di dati e documenti e definire eventuali contenuti da disciplinare nel prossimo decreto attuativo. L'avvio del servizio della ricetta dematerializzata consente l'automazione delle diverse fasi del processo dell'intero ciclo di vita della prescrizione, dalla prenotazione all'accettazione, fino alla refertazione, agevola il colloquio tra i professionisti e garantisce l'alimentazione del fascicolo sanitario elettronico, la tracciabilità dei farmaci erogati, le rendicontazioni automatiche. Con l'entrata in vigore del DPCM, dal 1 gennaio 2016 i medicinali prescritti su ricetta dematerializzata possono

essere ritirati presso qualsiasi farmacia pubblica e privata convenzionata con il SSN del territorio nazionale. Successivamente prende la parola **Mauro Draoli** – AgID – che introduce il concetto di appalto pre-commerciale, sottolineando che si tratta di appalti “particolari” in quanto focalizzati su ricerca e sviluppo, perciò innovativi. In questi appalti intervengono finanziatori che danno alle amministrazioni il contributo necessario per bandire la gara. Ciò che viene finanziato è l’oggetto (la sfida) e la soluzione proposta deve necessariamente comprendere la specifica delle condizioni normative, regolamentarie, organizzative, procedurali, assicurative che consentirebbero di applicare la soluzione tutelando gli operatori dai rischi professionali. Esistono due modelli in cui poter organizzare tali appalti: il primo in cui il beneficiario (domandante) ottiene il finanziamento per poi poter bandire la gara d’appalto ed il secondo – modello applicato al programma del Miur – dove Miur e AgID sono la stazione appaltante, in cui il beneficiario, che presenta il problema, ottiene il risultato “chiavi in mano”. Il ruolo di AgID è quello di pianificare ed attuare le attività di ricerca finalizzate allo sviluppo. Sempre di AgID, prende la parola **Guglielmo De Gennaro** che introduce l’argomento delle procedure di appalto. Viene specificata la differenza tra PCP e PPI. I primi si caratterizzano come acquisti di servizi di ricerca e sviluppo e loro progettazione al fine di prototipare soluzioni innovative per soddisfare specifiche esigenze. Si chiamano pre-commerciale perché questa attività è propedeutica all’acquisto commerciale. I secondi, PPI sono appalti pubblici di soluzioni innovative. Si acquistano beni, servizi o lavori innovativi che hanno già terminato il progetto di ricerca e sviluppo, non ancora commercializzati su larga scala. Il percorso per ottenere tali appalti si articola in più fasi: 1) Definizione delle esigenze, in cui si individuano i requisiti funzionali (non tecnici); 2) avvio consultazioni di mercato, in cui si pubblica l’avviso dove si rende nota l’esigenza ed i suoi requisiti funzionali, successivamente si diffonde la notizia individuando i canali di trasmissione e, alla fine, si istaura il dialogo con gli operatori necessari; 3) individuazione dell’oggetto dell’acquisto. Si parte dalla valutazione delle soluzioni commerciali, in mancanza si passa alle soluzioni innovative (PPI) e se queste non esistono si passa ai servizi di ricerca e sviluppo e loro progettazione (PCP); 4) dall’esigenza al capitolato in cui viene definito il contesto operativo, si individuano i requisiti della soluzione richiesta (requisiti funzionali nel PCP e funzionali e tecnici nel PPI) e in cui vengono descritti i casi reali per far percepire la reale incidenza del problema per sensibilizzare e rendere empatici gli operatori; 5) individuazione della procedura d’acquisto, in base alla quale si delinea se la procedura disciplinare è quella della normativa UE e nazionale degli appalti pubblici oppure degli appalti commerciali, disciplinati dalla Com. 799/2007 il cui campo di applicazione è limitato ai servizi di ricerca e sviluppo.

Successivamente vengono presentati una serie di progetti finanziati nell’ambito del PPI e del PCP. Il primo progetto, illustrato da **Valentina Albano (Federsanità-ANCI)**, “RITMOCORE” ha lo scopo di promuovere tramite PPI la realizzazione e lo scale up di un servizio innovativo potenziato dalla tecnologia digitale per la gestione integrata e proattiva di pazienti che necessitano di pacemaker. Il progetto presenta 4 componenti di innovazione: 1) monitoraggio da remoto; 2) coordinamento tra diversi livelli di cure; 3) attivazione dei pazienti nella prevenzione; 4) adozione di un nuovo schema di cooperazione basato sul risk-sharing tra provider e procurer. I punti di forza rilevati sono che il

PPI fornisce il quid in più necessario a consentire l'inserimento di componenti innovative negli acquisti correnti, inoltre il PPI promuove la cultura dell'innovazione nei processi e nella gestione ordinaria di un'organizzazione sanitaria nonché la cooperazione e il dialogo tra le stazioni appaltanti con bisogni simili, a supporto della formulazione della domanda di innovazione. Mentre le criticità riscontrate sono dovute alle difficoltà nell'individuazione di un modello di servizio comune in presenza di sistemi sanitari diversi e alle difficoltà di conciliare la strategia aziendale con obiettivi e tempi del progetto stesso. **Sabrina Grigolo (Regione Piemonte)** presenta il progetto "MAGIC" nell'ambito dei PCP, che ha come scopo quello di introdurre una tecnologia di supporto a pazienti e a caregiver che, secondo un approccio di autogestione, possano essere in grado di migliorare l'impatto dovuto al cambiamento dello stile di vita che ne consegue. I punti di forza del progetto sono 1) le opportunità che ne derivano; 2) gestione della proprietà intellettuale e sfruttamento dei risultati nel rapporto pubblico-privato; 3) paziente e i caregiver coinvolti direttamente nella definizione dei profili dei bisogni iniziali. I punti di debolezza riguardano le difficoltà a comprendere pienamente le procedure PCP in un quadro normativo non completo, lo «spaesamento» del project manager in un progetto innovativo di ricerca e il confronto con paesi dove sono vigenti normative in materia di innovation procurement diverse. Un altro esempio di PCP è stato riportato da **Giovanni Annunzi (Regione Campania)** nella descrizione del Progetto PRO-EMPOWER - innovazione nella gestione e l'empowerment del paziente con diabete tipo 2 in cui viene dimostrata l'efficacia dell'uso della telemedicina. I punti di forza riscontrati sono l'interoperabilità tra i differenti attori e le diverse fonti di dati, il clinical setting onnicomprensivo dalla diagnosi allo screening delle complicanze ed il Focus sull'empowerment del paziente per la modifica dello stile di vita. Mentre le criticità riguardano l'adattamento ai diversi sistemi preesistenti nei vari paesi, la gestione delle differenze di lingua e regolamenti, l'utilizzo di strumenti proprietari esistenti, il riuscire a garantire un'adeguata assistenza e il prevedere l'inserimento di futuri strumenti tecnologici.

Dopo la pausa pranzo, apre la sessione **Sara Bedin** -esperto europeo di innovation procurement - che introduce la valutazione delle misure delle policy. La CE dal 2014 ha attivato diverse modalità per capire quali paesi investono in ricerca e sviluppo e quanto spendono. Per questo motivo è stata fatta una valutazione degli impatti economici del PCP attraverso una mappatura e la sanità si è dimostrato il settore in cui si verifica il maggior numero di appalti innovativi pre-commerciali. Il principale obiettivo che ha mosso la Commissione Europea verso la promozione di tali strumenti è la creazione del Digital Single Market, in quanto tutto è nato dalla DG CONNECT che per prima ha promosso questi strumenti per la creazione di un mercato unico delle soluzioni digitali. C'è comunque una sopravvalutazione degli ambiti di flessibilità per i PCP ed una sottovalutazione degli ambiti di flessibilità dei PPI, si tende a pensare che il PCP sia libero, impostabile e disegnabile. Il template di presentazione della call deve esplicitare il chiaro obiettivo, il perché. Fondamentale è, inoltre, il business case cioè l'analisi costi -benefici (misurazione dei costi o delle performance, vantaggi/svantaggi di tutti gli Stati Membri partecipanti) oltre alla descrizione del contesto regolatorio. Chiarire il contesto ove la sperimentazione sarà fatta è un compito preciso del

Procurer, per questo nei formulari che i proponenti devono rendere, in seguito alla valutazione positiva di finanziamento della Commissione, il Procurer è colui che ha il governo della spesa, perché l'investimento in ricerca e sviluppo per incentivare il mercato non è concepibile, in quanto la Commissione bandisce call per vedere i commitment di tali soggetti nella disponibilità di spesa allocabile per l'acquisto a valle. Essenziale è anche l'analisi dello stato dell'arte, non basta fare un'analisi del mercato a livello locale perché tante innovazioni sono già brevetti.

Un altro esempio di PCP è stato riportato da **Norma Barbini (Regione Marche)** con la presentazione del progetto Stars. Il progetto, tramite la soluzione eHealth mira a ridurre lo stress sanitario già nella fase preclinica, procedendo durante l'ospedalizzazione, fino alla fase post-cura. La soluzione combinerà l'esperienza dei care-givers con l'empowerment dei pazienti per influenzare attivamente il processo di cura. I punti di forza riscontrati sono il coinvolgimento di pazienti e caregivers nell'analisi bisogni, il minor consumo di farmaci e conseguente riduzione effetti collaterali, il minor carico di lavoro per gli operatori sanitari, la riduzione della degenza ospedaliera ed il contenimento dei costi sanitari. Mentre le criticità sono state la difficoltà nella definizione di parametri per la misurazione oggettiva e soggettiva dello stress; i problemi connessi alla dimostrazione dell'efficacia di strumenti tecnologici nella riduzione dello stress; la resistenza culturale all'uso delle nuove tecnologie; la difficoltà d'uso per alcune tipologie di pazienti ed i costi iniziali per le Aziende Sanitarie. Sempre nell'ambito dei progetti finanziati con PCP, **Emanuele Torri (P.A. di Trento)** ha presentato il progetto NYMPHA sullo sviluppo di servizi eHealth per la cura della salute mentale del paziente, tramite dispositivi mobili e piattaforme. I punti di forza sono rappresentati dall'efficacia della partnership internazionale nell'ambito del consorzio e dall'analisi dei bisogni e dalla definizione delle specifiche e degli indicatori del Tender, condivisa e partecipata da tutti gli attori. I punti di debolezza, invece, sono gli aspetti legali (allineamento tra richieste EU con norme italiane e regolamentazione della sperimentazione), il rispetto dei tempi ed il contatto tra main procurer e aziende. Al contempo si riscontrano alcune opportunità quali il consolidamento di reti transregionali e transnazionali, lo sviluppo di PPI al termine del PCP e l'implementazione delle soluzioni prodotte mediante metodi e strumenti specifici di gestione dell'innovazione in sanità. Infine, chiude la giornata l'intervento di **Tommaso Lanis (Regione Toscana)** sul Progetto DECIHMPHER in cui si sono avvalsi di PCP per realizzare soluzioni mobili per continuità di cura in ambito europeo per pazienti con malattie croniche. I punti di forza del progetto sono la cooperazione tra varie entità europee per raggiungere la «massa critica» di utenti interessati, l'uso di utenti per testare il prodotto e la divisione in fasi consente di fornire feedback alle aziende partecipanti e l'interesse dimostrato dagli utenti. Al contempo, però il PCP a tre fasi si è rivelato troppo lungo per l'ambito delle applicazioni mobile ed il mercato è troppo veloce. Il progetto termina con la realizzazione dei prototipi. Senza un progetto successivo, l'uso dei prodotti risultanti può essere difficoltoso.