

Executive Summary Progetto Steinbocc

Quali sono e che impatto hanno le problematiche dei processi di acquisto nella Pubblica Amministrazione? Quante volte il tema della definizione dei fabbisogni di farmaci ha avuto conseguenze economiche o ha causato ritardi e difficoltà di fornitura per i cittadini e gli utilizzatori finali?

Poter fruire di una previsione del consumo di farmaci che sia affidabile, rappresenta un aspetto di vitale e cruciale importanza, per l'intera filiera sanitaria e per il sistema pubblico in particolare, senza dimenticare le aziende produttrici, i cittadini e i pazienti, ma soprattutto gli enti appaltanti e le Aziende Sanitarie.

In ragione di ciò, migliorare efficienza ed efficacia del processo di approvvigionamento potrebbe portare benefici diffusi per tutta la società. Proprio in ragione di ciò è fondamentale una collaborazione a tutto tondo, che possa portare a risultati futuri maggiormente desiderabili, in una logica di miglioramento generale che coinvolga tutte le parti in causa e tutti i portatori di interesse (con approccio win-win per tutti).

Questo tema viene qui affrontato non solo in termini qualitativi, tramite discussioni e considerazioni non formalizzate, ma anche ponendo delle basi quantitative solide, costruite tramite l'analisi dei dati e lo sviluppo di modelli di simulazione. Ciò consente di identificare e quantificare criticità e aree di miglioramento, costituendo potenzialmente il fondamento per successive analisi di scenario che consentano anche a enti diversi di migliorare la qualità dei propri processi di approvvigionamento e fornitura.

Lo studio è stato condotto da un team di ricercatori dell'Healthcare Datascience LAB dell'Università Carlo Cattaneo LIUC, in collaborazione con Egualia, che ha fornito un prezioso supporto per il reperimento dei dati utili allo sviluppo del modello quantitativo (con riferimento alle informazioni degli anni dall'1/1/2016 al 31/12/2021 dell'Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA e dell'Information Hospital Service – IHS). L'analisi, infatti, si è suddivisa per prendere in considerazione due fronti di indagine, ossia i consumi di farmaci e i volumi di fabbisogno espressi nei bandi di gara, con particolare riguardo a tre differenti principi attivi (Daptomicina, Midazolam e Paclitaxel) analizzati a livello regionale. Si è partiti dall'analisi di questi tre principi attivi, fra i vari possibili, in quanto hanno brevetto scaduto, un grado di innovazione medio-basso e ambiti di applicazione diversi (sono rispettivamente un antibiotico, un anestetico e un antitumorale). L'ottimizzazione dei loro consumi può rappresentare quindi un'importante fonte di risparmio per il sistema sanitario.

Lo studio si è sviluppato in due fasi principali: *i*) una prima descrittiva, per l'identificazione della situazione attuale e l'analisi delle relative caratteristiche, *ii*) una seconda fase previsionale, che permettesse di conoscere in anticipo lo stato futuro del sistema (i.e., il fabbisogno di ciascuna regione per ciascun principio attivo).

L'analisi descrittiva e dell'andamento nel tempo di consumo di farmaci e dei volumi acquistati ha consentito di individuare le criticità e i comportamenti più frequenti nelle procedure di acquisto della Pubblica Amministrazione. In particolare, l'analisi mostra forti scostamenti fra il consumo effettivo e le

richieste di approvvigionamento da parte delle stazioni appaltanti in specifici momenti storici. Si sono evidenziate situazioni in cui viene sovrastimato il fabbisogno, creando gravi disagi alle aziende farmaceutiche, impossibilitate a programmare la produzione in modo efficiente. In altri contesti, invece, si evidenzia una sottostima del fabbisogno, che ha costretto le strutture sanitarie e ASL/ATS ad acquistare a costi maggiori fuori gara, o approvvigionandosi all'estero con una qualità inferiore della fornitura.

Sono emersi poi anche esempi virtuosi, sintomo di contesti in cui invece le previsioni sono effettuate con tempismo e in modo preciso.

Dall'analisi dei dimensionamenti delle gare, è emerso che circa il 20% delle gare contiene l'80% del fabbisogno: l'informazione risulta fondamentale per la gestione delle procedure di gara, perché indica quali sono i bandi da presidiare con maggiore attenzione e da cui si può ottenere un maggiore possibile efficientamento.

Infatti, l'analisi mostra che molti dei lotti andati deserti erano quelli in cui i volumi espressi erano particolarmente elevati: la causa di questo fenomeno potrebbe essere che gli enti appaltanti, cercando di minimizzare i costi, propongono un prezzo troppo basso che porta le aziende fornitrici a non partecipare, portando quindi a gravi inefficienze e successivi acquisti fuori gara.

Per efficientare i processi di acquisto e ridurre i costi, un ruolo fondamentale è ricoperto dalla centralizzazione: la frammentazione delle stesse, infatti, con un maggiore numero di enti appaltanti, sono elementi che tendono ad accrescere la complessità di gestione.

L'analisi ha inoltre individuato, per ognuno dei principi attivi, un prezzo ottimale sotto il quale la probabilità che una gara vada deserta cresce in modo significativo e sopra il quale si ha una inefficienza per il Sistema Sanitario Nazionale.

Una volta delineato lo stato dell'arte e studiate le variabili di impatto, lo studio propone strumenti di supporto al processo di acquisto, per permettere previsioni migliori in questo specifico contesto. In particolare, è stato sviluppato un nuovo modello previsionale basato su simulazioni di cammini casuali, estrapolazioni e metodo Montecarlo, in grado di determinare, un intervallo dei fabbisogni in un orizzonte temporale di massimo 24 mesi, tempo necessario per istruire gare di acquisto.

La valutazione delle previsioni svolte, confrontate con gli anni precedenti, suggerisce che il modello abbia approssimativamente fra l'80 e il 90% di successo, a seconda delle metriche utilizzate per la valutazione. Questo dato è da considerarsi tenendo anche conto della maggiore incertezza dovuta alla presenza della pandemia nel 2020 e 2021, anni oggetto di indagine all'interno dei flussi di dati a disposizione.

Per sviluppare il modello previsionale sono stati utilizzati i dati citati in precedenza, combinati con altri dati relativi alla prevalenza di patologie per ciascun principio attivo, alla dinamica demografica per ciascuna regione e al tasso di innovazione farmaceutica per ciascun principio attivo. Il grado di sviluppo tecnologico per ogni singolo principio attivo è stato valutato attraverso una serie di interviste qualitative semi strutturate ad alcuni professionisti del settore, ai quali è stata anche richiesta la compilazione del consenso informato che consentirà di utilizzare il materiale raccolto in conformità alle norme in materia di privacy.

Il modello è stato utilizzato per creare una previsione per ciascuna combinazione di regione e principio

attivo, con l'obiettivo di consentire una pianificazione più efficace e una gestione migliore delle risorse, che possa comportare benefici a tutte le parti coinvolte. Inoltre, anche la definizione dei fattori che influiscono sulla domanda di ciascun principio attivo potrebbe permettere di adottare misure efficaci per migliorare l'accesso ai medicinali da parte dei pazienti e per contenere i costi per il sistema sanitario. Infine, la condivisione di un'interfaccia del modello potrebbe agevolare il lavoro degli enti appaltanti, sia riducendo sensibilmente la quota di gare deserte sia permettendo alla Pubblica Amministrazione di ottenere talvolta farmaci a prezzi più convenienti.

Il modello proposto è basato e testato sui tre principi attivi Daptomicina, Midazolam e Paclitaxel, ma previa calibrazione e raccolta dati a supporto, potrebbe essere potenzialmente applicabile anche ad altri principi attivi che condividano le stesse caratteristiche in termini di mercato. In futuro l'analisi potrà quindi essere adattata a qualsiasi altro principio attivo e il modello previsionale potrebbe aiutare a stimare la domanda da parte della popolazione per un ampio ventaglio di necessità, con vincolo di poterlo alimentare mediante banche dati adeguate e affidabili.

Il modello sviluppato è stocastico, per cui tiene conto della necessaria incertezza riguardo ai consumi futuri, che solo in parte possono essere previsti e hanno una variabilità intrinseca che non può essere modellata. Per questa ragione, i ricercatori ne hanno testato la bontà usando il metodo Monte Carlo, ovvero simulando centomila volte i risultati futuri per ciascuna coppia principio attivo e regione per l'ultimo anno in cui i dati erano disponibili, e osservando poi in quali casi il dato reale fosse compreso nell'intervallo di valori previsto. Si è osservato che circa il 90% delle osservazioni sono all'interno di questo intervallo, e quindi che il modello sia affidabile al 90%. Ciò potrebbe consentire ai decision-maker pubblici e privati di prendere decisioni con un grado di affidabilità maggiore rispetto allo status quo. La potenza previsionale del modello potrebbe anche essere superiore, poiché una parte dell'errore deriva dall'aver calibrato il modello su un periodo (2016-2020) influenzato da un evento disruptive come la pandemia da Covid-19.

Per visualizzare le previsioni di consumo dei 3 principi attivi (con il tasso di affidabilità specificato in precedenza), i ricercatori hanno sviluppato una webapp che consentirà di stimare i consumi aggregati previsti (espressi in mg) per i due anni successivi per ogni singola regione e di ricevere un'indicazione relativa al numero ottimale di gare da bandire. Questo oggetto software sarà consultabile gratuitamente dagli enti appaltanti regionali e dalle aziende farmaceutiche interessate a identificare futuri fabbisogni o dimensionare gli acquisti di gare future.

Lo studio condotto, dunque, si inserisce all'interno dell'ampio dialogo attivato tra le parti su un tema di grande rilievo sia per il sistema sia per gli operatori e gli studiosi, proponendo una risoluzione per una problematica da sempre viva, ma che oggi risulta essere ancor più prioritaria, visto il particolare momento storico di difficoltà e di carenza di risorse, in cui l'efficientamento della spesa sanitaria è un tema di assoluta rilevanza, nel contestuale clima di riforme e riorganizzazione, imposte dal PNRR.

(7 giugno 2023)