

Se il procurement diventa leva di equità

Fornire indicazioni operative ed elementi strategici utili alla costituzione di un disciplinare di gara per l'approvvigionamento del farmaco Treprostinil, in uso nel trattamento dell'ipertensione arteriosa: è l'obiettivo di un gruppo di lavoro multidisciplinare composto da enti, associazioni, rappresentanti dei buyer ospedalieri e del mondo accademico.

Le procedure di gara, nel sistema sanitario, rappresentano molto più di un semplice adempimento amministrativo: sono uno snodo cruciale che incide direttamente sull'accesso alle cure, sulla qualità delle terapie e sulla vita quotidiana dei pazienti, anche in termini di equità. Proprio le associazioni dei pazienti, in più di un'occasione, hanno sottolineato la necessità di fare chiarezza sui capitolati di gara per l'approvvigionamento del farmaco Treprostinil.

Che cos'è il Treprostinil

Si tratta di un medicinale indicato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) idiopatica o ereditaria, una malattia rara che in Italia colpisce poco più di una persona per milione di abitanti ogni anno, e che è associata ad un'elevata mortalità (oltre 4 pazienti su 10 a 5

anni dalla diagnosi, ma già dopo un anno l'incidenza è al 15% e dopo 3 sale al 32%). È caratterizzata da un incremento progressivo della pressione nelle arterie polmonari che conduce a insufficienza cardiaca destra. Le alterazioni strutturali dei vasi sanguigni creano infatti un'aumentata resistenza al flusso del sangue pompato dal cuore, questo determina un progressivo affaticamento per il ventricolo destro che può culminare in una gravissima forma di insufficienza cardiaca, gravata da un'alta mortalità.

La somministrazione del farmaco

In questo quadro, è facile comprendere la centralità delle cure, e il Treprostinil rappresenta una terapia di riferimento per il trattamento. La sua somministrazione avviene tramite infusione continua, prevalentemente per via sot-



tocutanea, attraverso l'utilizzo di pompe portatili esterne che consentono una modulazione estremamente fine della velocità di infusione. Un trattamento che, per sua natura, non può essere ridotto alla semplice fornitura del principio attivo, ma che richiede dispositivi adeguati, materiale di consumo specifico e servizi di supporto in grado di garantire sicurezza, efficacia e continuità terapeutica.

L'eterogeneità segnalata dai pazienti

Di recente le associazioni dei pazienti affetti da IAP hanno più volte segnalato l'elevata eterogeneità dei capitolati di gara predisposti dalle diverse stazioni appaltanti per l'approvvigionamento del farmaco. Una variabilità che non riguarda solo aspetti formali, ma che incide sensibilmente sulla composizione dei lotti, sui criteri di valutazione delle offerte e sui servizi associati alla fornitura, con disparità di comportamenti su base regionale.

Il gruppo di lavoro

Per rispondere fattivamente - in una prospettiva multidisciplinare - ai quesiti posti dai pazienti si è costituito un gruppo di lavoro che ha visto la partecipazione, oltre alle associazioni, anche dei rappresentanti del settore amministrativo, farmaceutico e clinico, accanto a ricercatori e docenti universitari: **Pisana Ferrari** - Presidente Associazione Ipertensione Polmonare Italiana, **Roberto Langella** - Segretario Regionale SIFO, Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie, **Salvatore Torrisi** - Vicepresidente FARE, Federazione delle Associazioni Regionali degli Economisti e Provveditori della Sanità, **Vittorio Vivencio** - Presidente Associazione AMIP, Associazione Malati Ipertensione Polmonare e da **Carmine Dario Vizza** - cardiologo e professore ordinario presso l'Università La Sapienza, Policlinico Umberto I di Roma.

I rilievi del gruppo di lavoro

Dal lavoro di questo gruppo ha visto la luce un dettagliato Documento di indirizzo dedicato alla fornitura del farmaco nel contesto sanitario italiano. Già dall'analisi preliminare, va detto, è stata confermata una evidente eterogeneità di contenuti nei vari capitolati di gara per l'acquisizione del medicinale, predisposti dalle diverse stazioni appaltanti in Italia. Nel contesto sanitario attuale occorre segnalare come siano presenti sul mercato diversi operatori economici in grado di partecipare ad una procedura di gara per la fornitura del medicinale: in particolare sono tre le aziende che commercializzano il farmaco Treprostinil in Italia che è attualmente presente in commercio in diversi dosaggi e diversi confezionamenti, volumi e condizioni di stabilità.

L'analisi dei capitolati

Il lavoro del gruppo si è concentrato in particolare sull'analisi comparata dei contenuti di alcuni capitolati che ha messo in evidenza come, in assenza di un riferimento condiviso, le richieste delle stazioni appaltanti talvolta appaiono essere ridondanti, e non omogenee. Una situazione che potrebbe limitare la partecipazione degli operatori economici, aumentando il rischio di contenziosi e soprattutto non rispondere in modo ottimale ai bisogni dei pazienti.

Indirizzi operativi per orientare le stazioni appaltanti

Il documento si è posto dunque un obiettivo ben preciso: individuare e definire gli elementi ritenuti essenziali da tenere in considerazione in un disciplinare di gara per l'approvvigionamento del Treprostinil. Non si tratta di un modello rigido, ma di una guida operativa capace di orientare le scelte delle stazioni appaltanti verso criteri di trasparenza, equità e qualità, promuovendo al tempo stesso una competizione corretta tra gli operatori economici.

La comparabilità delle offerte

Tra i punti qualificanti è stata evidenziata l'attenzione alla comparabilità delle offerte economiche: la presenza sul mercato di formulazioni con diversi dosaggi, volumi e livelli di stabilità che rende fondamentale l'adozione di criteri che consentano un confronto equo. Allo stesso modo, è stata sottolineata l'importanza di valutare la fornitura delle pompe portatili e del materiale di consumo come parte integrante della terapia. Elemento centrale rilevato dal gruppo di lavoro è risultata essere anche la possibilità di razionalizzare le richieste accessorie presenti in alcuni capitolati. Accanto agli aspetti tecnici, il documento si è proposto di indicare e valorizzare anche i servizi correlati alla fornitura del farmaco. L'effetto dell'adozione di tali principi a livello nazionale indurrebbe una maggiore uniformità, equità e qualità dei servizi diretti ai pazienti.

Scansiona il qr code per accedere alla versione integrale del Documento di indirizzo

