



EXPERT OPINION

**CONIUGARE SOSTENIBILITÀ,
ACCESSO E INNOVAZIONE
TECNOLOGICA:**

un nuovo paradigma
di *procurement* per
i dispositivi innovativi
nel diabete



PREFAZIONE

A cura dell'Ing. Adriano Leli, Presidente Federazione delle Associazioni Regionali Economi e Provveditori della Sanità - F.A.R.E.

Negli ultimi anni, le tecnologie per la gestione del diabete hanno conosciuto un progresso straordinario. L'introduzione di dispositivi medici innovativi ha radicalmente trasformato i protocolli clinici, rendendo possibile una **gestione più personalizzata, efficace e sicura della patologia**.

Tuttavia, a fronte di questa rapida evoluzione tecnologica, il sistema di *procurement* dei dispositivi medici in Italia si presenta fortemente eterogeneo, con criteri di selezione, modalità e tempi di accesso molto diversi da regione a regione. Questa frammentazione compromette il **principio di equità** e rallenta inevitabilmente la diffusione delle innovazioni, ostacolando l'adozione delle soluzioni più appropriate per ciascun paziente.

Il provveditore, in questo contesto, ricopre un ruolo strategico agendo come elemento di raccordo tra le esigenze cliniche, gli obiettivi di sostenibilità e la cornice normativa al fine di garantire processi di acquisto trasparenti, efficienti e orientati all'appropriatezza.

Dispositivi sempre più precisi, connessi e facili da utilizzare, oggi rappresentano, di fatto, un'**opportunità** per rafforzare l'aderenza terapeutica, ridurre le complicità e alleggerire, nel tempo, anche il carico economico sul Servizio Sanitario Nazionale.

Per questo motivo, quando si progetta una gara, è fondamentale spostare il focus esclusivamente dal prezzo al **valore complessivo** del dispositivo. Valutare l'efficacia clinica, l'impatto sull'organizzazione dei servizi, la soddisfazione dell'utente e l'innovazione significa pensare in **un'ottica di sostenibilità a lungo termine**, piuttosto che limitarsi al risparmio immediato.

Questo richiede un **confronto aperto e responsabile**, che coinvolga tutti gli *stakeholder* di sistema - dalle Istituzioni competenti alle società scientifiche, dalle altre figure sanitarie alle stazioni appaltanti, dalle associazioni dei pazienti alle aziende - orientato a riconoscere e valorizzare il reale impatto clinico, organizzativo e umano dei dispositivi nella gestione del diabete, a promuovere un'**innovazione sostenibile** e rafforzare, allo stesso tempo, l'**equità e la qualità dell'assistenza diabetologica**.

In un contesto in cui il *procurement* sanitario richiede competenze sempre più trasversali, la **Federazione delle Associazioni Regionali Economi e Provveditori della Sanità - F.A.R.E.** può rappresentare un punto di riferimento essenziale. La Federazione supporta i provveditori attraverso attività di formazione, scambio di buone pratiche e aggiornamento normativo, contribuendo a valorizzare il ruolo strategico delle funzioni tecnico-amministrative e a promuovere una cultura dell'acquisto pubblico orientata **all'innovazione, alla qualità e alla sostenibilità**.

Pertanto, è con particolare interesse che firmo la prefazione al presente documento, il quale offre una riflessione condivisa e operativa sul processo di *procurement* dei dispositivi per il diabete, promuovendo la possibile evoluzione verso un **modello più moderno, trasparente e orientato al valore**.

GRUPPO DI LAVORO

Tonino Aceti | Presidente SalutEquità

Sabrina Amerio | Direttore Intercent-Emilia-Romagna

Franco Astorina | Provveditore Azienda Sanitaria Provinciale di Catania; Past President Federazione delle Associazioni Regionali degli Economi e Provveditori della Sanità - F.A.R.E.

Angelo Avogaro | European Diabetes Forum Italia - EUDF

Manuela Bertaggia | Presidente Associazione Italiana Diabetici ODV - FAND

Alessandro Brega | Segretario Regionale SIFO Liguria; Responsabile S.S. Farmacovigilanza e Innovazione ASL 4, Sistema Sanitario Regione Liguria

Raffaella Buzzetti | Presidente Società Italiana di Diabetologia - SID; Professore Endocrinologia, Università di Roma "La Sapienza"; Direttore UOD Diabetologia, Policlinico Umberto I, Roma

Erminia Caccese | Farmacista dirigente, Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale - ESTAR, Regione Toscana

Riccardo Candido | Presidente Associazione Medici Diabetologi - AMD; Professore di Endocrinologia, Università di Trieste; Responsabile S.C. Patologie Diabetiche, Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina

Francesco Ceresani | Tesoriere Associazione Italiana Diabetici ODV - FAND

Valentino Cherubini | Presidente Società Italiana Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica - SIEDP; Direttore Unità Diabetologia Pediatrica, Dipartimento Materno-Infantile, Presidio "G. Salesi", Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche, Ancona

Antonietta Ferrara | Direttore Area Farmaci, Diagnostici e Dispositivi Medici, Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale - ESTAR, Regione Toscana

Lucio Lacerenza | Avvocato amministrativista, esperto appalti pubblici

Adriano Leli | Presidente Federazione delle Associazioni Regionali degli Economi e Provveditori della Sanità F.A.R.E.

Andrea Marcellusi | Economista Sanitario, Università degli Studi di Milano

Tarcisio Marinoni | già Responsabile Servizio Unificato Protesica e Integrativa - SUPI, ASST Spedali Civili di Brescia

Marcella Marletta | Esperta di sanità pubblica, dispositivi medici, farmaci, sostanze stupefacenti e psicotrope

Giandomenico Nollo | Presidente Società Italiana di Health Technology Assessment - SiHTA; Professore Bioingegneria, Dipartimento Ingegneria Industriale, Università degli Studi di Trento

Vincenzo Salvatore | Avvocato in Simmons&Simmons, specialista di normativa europea in Healthcare & Life Sciences

INDICE

PREFAZIONE	2
INTRODUZIONE	4
TECNOLOGIE APPLICATE A MICROINFUSORI DI INSULINA E SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA	5
Sistemi di infusione sottocutanea di insulina	5
Sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio.....	5
Evoluzioni dei dispositivi per il diabete nel prossimo futuro.....	5
Integrazioni tra sensori e microinfusori.....	5
Integrazioni tra sensori e smart pen/smart cap	7
Rilevamento di altri parametri oltre alla glicemia	7
STATO DELL'ARTE SUL PROCUREMENT PER I DEVICE INNOVATIVI PER LA CURA DEL DIABETE	8
EXPERT OPINION	9
Obiettivi dei meccanismi di procurement nell'ambito dei device per il diabete	9
Soluzioni e best practice identificate dal gruppo multidisciplinare di esperti	9
ECONOMICITÀ	9
APPROPRIATEZZA/PERSONALIZZAZIONE	10
QUALITÀ	10
INNOVAZIONE.....	12
ARMONIZZAZIONE.....	12
AFFIDABILITÀ DEL FORNITORE	14
DIGITALIZZAZIONE	14
SERVIZI ACCESSORI	15
PROGRAMMAZIONE SANITARIA	15
SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE/SOCIALE	16
Situazione attuale del contesto di gara per i dispositivi per il diabete in Regione Emilia - Romagna, Regione Toscana e Regione Lombardia.....	16
BIBLIOGRAFIA	19



INTRODUZIONE

Le tecnologie per il monitoraggio e il trattamento delle persone con diabete sono progredite enormemente negli ultimi anni, migliorando la gestione della patologia e la qualità della vita dei pazienti. In tal senso, gli ultimi 20 anni hanno visto l'introduzione di nuove classi di farmaci e dispositivi medici innovativi che hanno rivoluzionato i protocolli di gestione del diabete di tipo I e tipo II.

Il presente documento **intende approfondire le attuali tecnologie applicate a microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia**, per analizzare successivamente il sistema di *procurement* nell'ambito dei *device* per il diabete. Il quadro del *procurement* riscontrato risulta essere significativamente eterogeneo e, quindi, tale da compromettere l'uniformità di trattamento che dovrebbe essere garantita sul territorio nazionale alle persone con diabete.

Il documento riporta il consenso raggiunto da un gruppo multidisciplinare di esperti di salute e *procurement* in seguito a un'ampia discussione incentrata sulle **necessità evidenziate dal mondo clinico, i bisogni dei pazienti, l'innovazione, la personalizzazione dell'approccio terapeutico, le differenze regionali e conseguenti criticità, le procedure di gara, l'identificazione dei parametri qualitativi per la valutazione dei dispositivi e la sostenibilità**.

Sulla base delle tematiche discusse, il gruppo di esperti ha definito, quindi, gli **obiettivi e le possibili soluzioni/best practice per implementare un moderno sistema di procurement nell'ambito dei device**, che consideri sia le esigenze di sostenibilità economica del Servizio sanitario nazionale, sia la necessità di innalzare il livello qualitativo degli approvvigionamenti, con l'obiettivo finale di **migliorare gli esiti clinici e la qualità della vita delle persone con diabete**.



TECNOLOGIE APPLICATE A MICROINFUSORI DI INSULINA E SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA

Sistemi di infusione sottocutanea di insulina

La somministrazione di insulina tramite **infusione sottocutanea continua** (*“Continuous Subcutaneous Insulin Infusion”* o *“CSII”*) è sempre più diffusa tra le persone **con diabete di tipo I** e rappresenta lo **standard di trattamento sia in ambito pediatrico che nell'adulto**.^{1,2}

Il CSII infonde un analogo rapido dell'insulina nel tessuto sottocutaneo a velocità variabili, per soddisfare le esigenze di basalizzazione dell'individuo, e dosi aggiuntive in bolo, per coprire i pasti e correggere le eventuali iperglicemie. I microinfusori sono dispositivi programmabili alimentati a batteria che consentono, grazie a molteplici impostazioni, di **adattarsi specificamente a ciascun individuo e al suo stile di vita**.

Numerose evidenze sull'utilizzo di CSII hanno dimostrato come questa tecnologia sia associata a un migliore controllo glicemico e a tassi più bassi di ipoglicemia grave e chetoacidosi diabetica^{1,2,3,4}. Inoltre, i progressi della tecnologia nella cura del diabete hanno portato recentemente alla realizzazione di sistemi composti da un microinfusore, da un sensore per il monitoraggio in continuo del glucosio (CGM, *Continuous Glucose Monitoring*) e da un algoritmo che consente sia la gestione automatizzata dell'infusione insulinica che la prevenzione e/o correzione delle ipo ed iperglicemie (Automated Insulin Delivery - AID).

Sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio

Il monitoraggio regolare del glucosio consente alle persone con diabete di guidare la terapia insulinica e valutare se gli obiettivi glicemici siano raggiunti in modo sicuro. L'introduzione del monitoraggio della glicemia dal sangue capillare (*“Self-Monitoring Blood Glucose”* o *“SMBG”*) ha notevolmente migliorato e semplificato il controllo metabolico. Ciononostante, l'SMBG presenta importanti limiti poiché non consente una registrazione completa delle fluttuazioni glicemiche (inclusi eventuali episodi di iper o ipoglicemia), con un potenziale impatto negativo sulle scelte terapeutiche, e costringe le persone con diabete a ripetute digito punture giornaliere a livello dei polpastrelli, spesso percepite come dolorose e fastidiose.

Per rispondere a questa esigenza sono stati introdotti i **sistemi CGM, caratterizzati da accuratezza e semplicità di utilizzo, nonché relativa sostenibilità economica, con un conseguente notevole ampliamento dell'accesso a queste tecnologie (persone con diabete di tipo I e alcune categorie di persone con diabete di tipo II)**.⁵

La rapidissima diffusione di questi strumenti va ricondotta al **netto miglioramento della qualità di vita dei pazienti**, derivante dall'eliminazione delle dolorose digito-punture, dalla possibilità di prevenire le ipoglicemie e di monitorare e valutare i profili glicemici, permettendo rapidi ed efficaci interventi sulla terapia. Inoltre, la **trasmissione di questi dati su piattaforme cloud-based** supporta il personale medico nella gestione del paziente con diabete, anche a distanza (telemedicina), grazie **alla visualizzazione in tempo reale degli andamenti e dei profili del glucosio**.

Evoluzioni dei dispositivi per il diabete nel prossimo futuro

Integrazioni tra sensori e microinfusori

Nel corso dell'ultimo decennio la tecnologia ha registrato enormi progressi, portando allo sviluppo di sistemi sempre più evoluti in cui, grazie a un algoritmo *smart*, **il dato glicemico rilevato dal CGM regola l'attività del microinfusore**.

L'evoluzione tecnologica ha portato all'introduzione dei sistemi *SAP-LGS* ("Sensor Augmented Pump" con funzionalità "Low Glucose Suspend") e successivamente dei **sistemi PLGS** ("Predictive Low Glucose Suspend")^{6,7} che consentivano la **sospensione dell'infusione basale di insulina** a seguito di valori predittivi del glucosio, **e la ripresa automatica** della stessa solo al **risolversi dello stato di ipoglicemia**, minimizzando così il rischio per il paziente.

Il grande limite che *LGS* e *PLGS* condividevano era rappresentato dalla necessità di intervento diretto da parte del paziente per tutto ciò che concerneva il bolo, oltre che dalla mancata capacità di correggere eventuali stati di iperglicemia.

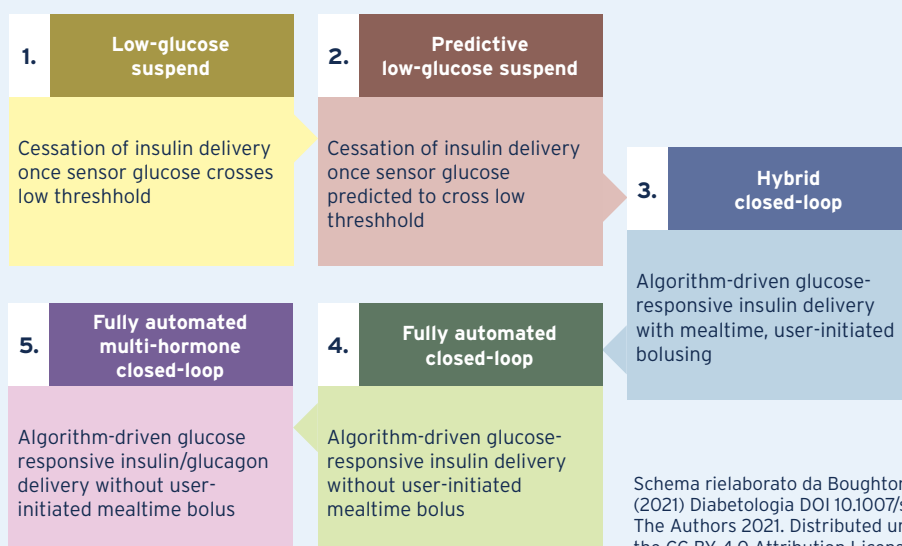
Per ovviare a quest'ultima limitazione, sono stati introdotti i **sistemi HCL e AHCL** (noti come "**Hybrid Closed-Loop**" "**Advanced Hybrid Closed-Loop**", anche definiti come "**AID, Automated Insulin Delivery system**"), in grado di svolgere tutte le funzioni di un sistema *PLGS*, ma anche di **agire sui livelli di iperglicemia** basandosi su valori predittivi di glucosio^{6,7}.

I sistemi *AID* migliorano la qualità della vita riducendo il carico della malattia, migliorando la qualità del sonno e diminuendo l'ansietà⁸.

Tuttavia, i sistemi *AID* richiedono ancora che l'utente preannunci un eventuale pasto o attività sportiva. Sono disponibili in commercio sistemi che richiedono all'utente di inserire la quantità di carboidrati assunti al pasto oppure, più recentemente, che necessitano esclusivamente dell'inserimento del proprio peso per entrare in funzione e modulare l'erogazione di insulina. È ancora richiesta l'interazione del paziente che deve preannunciare la tipologia di pasto (es. "usuale/abbondante/ridotto")⁹. Sistemi *AID* di ultima generazione permettono un controllo glicemico adeguato, sebbene non ottimale, anche quando il pasto non viene annunciato. Nei prossimi anni, l'introduzione dell'Intelligenza Artificiale renderà questi sistemi più performanti.

L'obiettivo futuro è quello di raggiungere un vero e proprio "pancreas artificiale", una soluzione in grado di funzionare in modo completamente automatizzato, senza l'annuncio del pasto da parte dell'utilizzatore (*Fully Closed Loop*) e senza interazione con l'utilizzatore stesso, anche attraverso la somministrazione sia di insulina che di glucagone (*Figura 1*)⁹.

Key developmental milestones towards a truly artificial pancreas



Schema rielaborato da Boughton and Hovorka (2021) *Diabetologia* DOI 10.1007/s00125-021-05391-w The Authors 2021. Distributed under the terms of the CC BY 4.0 Attribution License

FIG. 1

Integrazioni tra sensori e *smart pen/smart cap*

A supporto della persona con diabete che decide di non utilizzare il microinfusore, oggi sono disponibili sistemi definiti come "**Smart Pen**" o "**Smart Cap**", che **possono trasferire facilmente i dati dell'insulina (dose, data, tempo)** registrati **sulla App dei sensori connessi**. Grazie a questa integrazione, è possibile osservare rapidamente come le dosi di insulina somministrate, il cibo e l'attività fisica influenzino i livelli di glucosio, **facilitando così decisioni terapeutiche mirate e ottimali, e prevenendo il sovradosaggio di insulina o la mancata assunzione di una dose**^{11,12,13,14}.

Questi strumenti offrono la possibilità di trasferire tutte le informazioni sulla somministrazione insulinica a piattaforme che includono anche i dati dell'utente derivanti dall'eventuale utilizzo di un CGM, facilitando l'interpretazione degli stessi da parte dei diabetologi che operano, quindi, in un unico ambiente digitale¹⁴.

L'utilizzo di *Smart Pen* o *Smart Cap* sarà **supportato da algoritmi sempre più evoluti**, che utilizzando livelli di glucosio rilevati dal CGM e, combinandoli con ulteriori parametri, potranno **fornire suggerimenti sulle dosi di insulina e/o consigli** su come agire tempestivamente nel caso, ad esempio, di episodi di ipoglicemia attraverso l'assunzione di carboidrati; ciò al fine di **ottimizzare la terapia e l'aderenza al trattamento**.

Rilevamento di altri parametri oltre alla glicemia

Diversi produttori di sensori hanno già annunciato la disponibilità, nel prossimo futuro, di **sistemi in grado di misurare parametri aggiuntivi** rispetto alla sola glicemia¹⁴.

In questo campo è di particolare interesse la possibilità di misurare anche la chetonemia spesso associata ad episodi di chetoacidosi diabetica (DKA) in pazienti pediatrici e adulti. La misurazione dei chetoni può **essere utile per identificare precocemente la DKA** dovuta a carenza di insulina, prevenire la chetoacidosi euglicemica in caso di terapia con inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio 2 (inibitori SGLT2) e valutare la corretta attuazione delle diete a basso contenuto di carboidrati¹⁶.

La figura 2 mostra come un prototipo di sensore riesca a tracciare i livelli di beta-idrossibutirrato¹⁶.

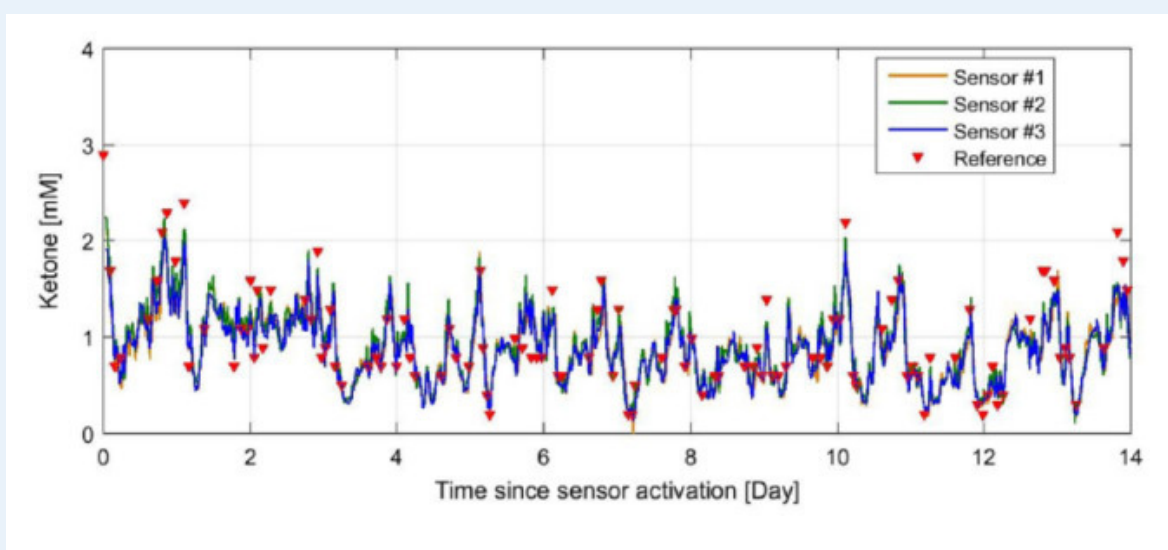


FIG. 2



STATO DELL'ARTE SUL PROCUREMENT PER I *DEVICE* INNOVATIVI PER LA CURA DEL DIABETE

Il *procurement* dei *device* innovativi per il diabete è regolato attraverso procedure di acquisto condotte a livello regionale o locale, aperte al più ampio principio di concorrenza. Lo scenario attuale, caratterizzato da crescenti volumi e maggiore varietà dell'offerta, è sempre più basato su **gare d'appalto comprendenti lotti dedicati alle specifiche tecnologie**.

Tuttavia, da una mappatura di queste gare emerge un **quadro estremamente eterogeneo, frutto di approcci regionali e metodiche di gara molto diverse** che, inevitabilmente, hanno generato un **accesso differente alla tecnologia nei diversi territori**, in contrasto con le previsioni costituzionali relative alla uniformità delle tutele in materia di salute (artt. 3 e 32).

Di seguito sono riportati i principali elementi di diversità e relativi *trend* riconducibili alle procedure di gara per microinfusori e/o sensori per il monitoraggio glicemico (ultimi 24-36 mesi):

- ◆ **Gare a prezzo vs gare qualità/prezzo:** il criterio di aggiudicazione può essere quello del prezzo più basso (con conseguente rapidità di aggiudicazione), oppure quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa basata su un punteggio complessivo qualità/prezzo
- ◆ **Numero di aggiudicatari:** le gare possono prevedere un unico aggiudicatario oppure un Accordo Quadro monofornitore o Accordo Quadro multifornitore. In quest'ultimo caso sono previsti più aggiudicatari secondo una graduatoria basata sul punteggio complessivo di gara.
- ◆ **Capacità economico-finanziaria:** le gare d'appalto possono richiedere garanzie più o meno elevate per la partecipazione degli operatori economici, comunque nei limiti previsti dalla normativa vigente (Art.100, comma 11, D.Lgs 36/2023). Alcune procedure impongono livelli minimi di capacità economico-finanziaria da parte dei concorrenti al fine di garantire che l'operatore economico aggiudicatario sia in grado di fornire i volumi richiesti dalla gara.
- ◆ **Requisiti minimi:** le caratteristiche di prodotto obbligatorie per poter partecipare al lotto oggetto di gara possono essere molto diverse, stringenti o inclusive, tali da comprendere tutti i possibili prodotti presenti sul mercato in quel momento.
- ◆ **Criteri premiali:** l'analisi dei diversi capitolati restituisce uno scenario estremamente diversificato sia nella scelta dei criteri premiali, ovvero degli elementi che consentono all'offerente di conseguire una migliore valutazione della proposta presentata in termini di qualità, che nella ponderazione dei singoli punteggi premianti.
- ◆ **Meccanismi di fatturazione e distribuzione:** emergono diversi approcci possibili con modalità di acquisto dei beni o fatturazione a noleggio o "*full risk*", derivante dall'esigenza di mitigare i rischi connessi all'acquisto di prodotti molto costosi e durevoli nel tempo. Inoltre, la gara può prevedere l'obbligatorietà di specifiche modalità distributive o definire delle modalità come premiali o facoltative.

Obiettivi dei meccanismi di procurement nell'ambito dei device per il diabete

In ragione dell'ampia variabilità del panorama del *procurement* esistente e considerando l'evoluzione del mercato, appare opportuno interrogarsi su quali dovrebbero essere le **necessità di un moderno procurement** nell'ambito dei *device* per il diabete.

L'analisi di queste necessità risulta fondamentale per definire gli obiettivi e le possibili soluzioni per un **sistema di procurement che integri le esigenze di un impiego efficiente delle risorse pubbliche con la necessità di innalzare il livello qualitativo della competizione nel settore, possibile solo premiando la vera innovazione**, presente e futura, che può essere proposta dagli operatori economici e valutata dal SSN. Solo in tal modo il *procurement* può fattivamente contribuire al miglioramento della qualità dei presidi in favore delle persone con diabete.

A tal fine, il **gruppo multidisciplinare di esperti**, appartenenti a società scientifiche, associazioni di pazienti, istituzioni, stazioni appaltanti, *payer* e altri settori affini, ha inizialmente **identificato gli obiettivi prioritari del procurement** (Tabella 1), per poi concordare possibili **soluzioni e best practice** per ciascuno degli obiettivi definiti (in alcuni casi già implementate in determinati contesti).

Soluzioni e *best practice* identificate dal gruppo multidisciplinare di esperti

ECONOMICITÀ

Nel contesto delle procedure di gara per l'acquisto di dispositivi medici, l'economicità è **un principio essenziale per garantire la sostenibilità economica e una corretta distribuzione e allocazione delle risorse finanziarie**. In tal senso, si rivela di cruciale importanza una pianificazione dettagliata delle necessità relative ai dispositivi medici, basata su un'analisi approfondita dei bisogni clinici/assistenziali dei pazienti e delle risorse disponibili.

L'adozione di criteri di valutazione basati sull'*Health Technology Assessment* (HTA) e sulla *Evidence-Based Medicine* (EBM) permetterebbe di scegliere dispositivi con un miglior rapporto qualità-prezzo. A tal scopo, **sarebbe opportuno coinvolgere già nella fase di programmazione degli acquisti** (che le stazioni appaltanti sono tenute a svolgere in forza dell'art. 37 del d.lgs. 36/2023) **almeno le società scientifiche e le associazioni di pazienti**. Il coinvolgimento di queste parti permetterebbe di cogliere, in un settore di mercato in rapida evoluzione, il quadro completo della situazione attuale e le sue prospettive, in ragione delle quali gli enti devono prima programmare, poi progettare ed infine elaborare gli atti delle procedure di gara, a partire dal capitolato tecnico, e le condizioni di valutazione dell'esecuzione anche mediante il supporto al Direttore Esecuzione Contratto, come previsto dagli Allegati al vigente Codice degli appalti. Infine, l'implementazione di **sistemi di monitoraggio della spesa e delle performance dei fornitori** è determinante per assicurare il **rispetto dei contratti stipulati** (garantendo che i dispositivi medici acquistati rispondano agli standard di qualità richiesti) e per raccogliere dati utili ai fini della predisposizione (in vista della scadenza del contratto) della **riedizione dello stesso appalto**.

Un simile approccio integrato assicurerebbe che le risorse siano destinate a tecnologie



che apportano reali benefici clinici e organizzativi, a tutto vantaggio delle aziende sanitarie, ma soprattutto dei pazienti.

APPROPRIATEZZA/PERSONALIZZAZIONE

Anche se con la stessa patologia, le persone con diabete presentano esigenze differenti. Consentire al clinico **e alla persona con diabete di poter scegliere la soluzione più appropriata**, calibrata sui suoi specifici bisogni assistenziali e il suo stile di vita, è fondamentale per massimizzare l'aderenza terapeutica, migliorare l'efficacia del trattamento e la sua qualità di vita.

Un approccio personalizzato può infatti consentire all'individuo di affrontare meglio le sfide cliniche e ridurre potenzialmente il rischio di complicanze, migliorando l'esperienza complessiva nel percorso di cura.

A tal scopo, **i capitolati dovrebbero essere concepiti per valorizzare le offerte, attribuendo un punteggio premiale a quelle che consentono di assolvere alle esigenze di cura in modo più appropriato**, a seconda della tipologia delle persone con diabete e nell'ottica di una corretta personalizzazione delle cure.

Il codice degli appalti fornisce differenti strumenti per assolvere a questa funzione e consentire al *device* di adattarsi alle esigenze del singolo individuo. In particolare, gli accordi quadro multi-fornitore sono quelli che consentono una maggiore personalizzazione della cura perché favoriscono la scelta del *device* che più si attaglia al caso concreto.

QUALITÀ

I parametri qualitativi da considerare in una procedura di gara dovrebbero essere definiti sulla base di una valutazione effettuata dal team multiprofessionale e multidisciplinare di commissari tecnici (es. Diabetologi, Farmacisti ospedalieri, Infermieri, rappresentanti delle Associazioni di pazienti, etc.) con adeguata conoscenza e competenza nel settore specifico avvalendosi di un proficuo dialogo tecnico con ulteriori *stakeholder*. Inoltre, tale definizione deve tenere in considerazione il tipo di procedura all'interno della quale sono considerati questi parametri.

Una utile strategia risulta essere quella di **puntare inizialmente sui requisiti minimi, che permettono di individuare una fascia medio-alta di mercato a cui rivolgersi**. L'aggiunta successiva di parametri qualitativi consente, quindi, di accrescere il livello qualitativo del prodotto/servizio da acquistare.

In generale, i parametri qualitativi dovrebbero fornire informazioni riguardo a quale beneficio il prodotto apporta in termini di performance e in termini di qualità di vita per il paziente. Inoltre, considerando la ricaduta sul prezzo dell'eventuale presenza di parametri qualitativi superiori, è importante dimostrare il valore aggiunto del prodotto, ovvero il vantaggio derivante dal suo utilizzo.

L'*HTA*, *value based procurement*, la medicina basata sulle evidenze, e l'appropriatezza prescrittiva costituiscono la base per la definizione di questo valore e permettono l'accesso all'innovazione al prezzo economicamente più vantaggioso, ovvero sostenibile.

L'utilizzo di dispositivi di qualità è da considerarsi un investimento, potenzialmente in grado di ridurre i costi di ospedalizzazione, della cronicità, i costi indiretti sostenuti dai *caregiver*, i costi del lavoro o di un'eventuale invalidità (INPS).

Attualmente i requisiti di accesso alle procedure di gara sono limitati al possesso della **marcatura CE (Conformité Européenne)** che coinvolge Organismi Notificati (organizzazioni indipendenti, trasparenti e imparziali con esperienza nella valutazione della qualità del dispositivo medico considerato) nel caso della marcatura di *device* di Classe IIB come i CGM e, in aggiunta, alla presentazione di dichiarazioni di conformità rilasciate dalle stesse aziende costruttrici del *device*¹⁸.



Nel caso del marchio CE i documenti guida attuali e/o gli standard utilizzati nella stima di conformità non comprendono criteri di valutazione specifici per i CGM in grado di garantire che questi dispositivi siano valutati adeguatamente per quanto riguarda le performance e i benefici per la popolazione di persone con diabete che utilizzeranno il *device*¹⁷. Inoltre, ad oggi, **non esiste una norma ISO che definisca l'accuratezza di un CGM**. Sebbene in tante procedure di gara vengano fissati dei requisiti tecnici minimi necessari per la partecipazione, oltre alla marcatura CE, quest'ultimi sono generalmente comuni alla pluralità delle soluzioni presenti sul mercato, e pertanto **non sono idonei per differenziare le offerte e premiare quelle di qualità migliore**.

Inoltre, per quanto attiene ai requisiti tecnici oggetto di premialità, spesso è sufficiente che il fabbricante o il distributore fornisca una semplice autodichiarazione del possesso del requisito medesimo per essere valutato. Ad esempio, un importante parametro quale la *mean absolute relative difference* (MARD), comunemente impiegata per valutare l'accuratezza dei sistemi CGM, nelle procedure di gara attuali è valutata sulla base di autodichiarazioni del fabbricante o del distributore, e non sulla base di evidenze derivanti da pubblicazioni su riviste scientifiche *peer-reviewed* e/o indicizzate, e non esiste una raccomandazione standardizzata su come deve essere svolto uno studio clinico per la valutazione della MARD. Ancora più preoccupante è il fatto che molte delle App per la gestione del sensore, pur essendo parte integrante del sistema CGM, non possiedano una specifica marcatura CE come dispositivo medico, aprendo al rischio di potenziali problematiche legate a suggerimenti terapeutici non validati da alcuna commissione medico-scientifica, nonché *data-leakage*.

Nell'attuale panorama normativo dell'UE, i produttori di dispositivi medici e gli organismi notificati operano senza una guida chiara su come valutare la qualità, l'efficacia e la sicurezza dei CGM. Questo scenario è completamente differente rispetto al mercato americano, dove gli standard di qualità sono più stringenti ed è necessario produrre evidenze scientifiche robuste, differenziando peraltro i risultati ottenuti in materia di accuratezza del sensore per tipologia di *end-user* (es. popolazione pediatrica/adulta)[§].

In linea con i rigorosi requisiti di accuratezza richiesti dall'autorità competente americana (*Food and Drug Administration*, FDA) per la categoria *iCGM* (*Integrated Continuous Glucose Monitoring*), **è fondamentale che anche a livello europeo vengano adottati degli standard minimi di accuratezza e performance dei CGM ("e-CGM"), al fine di garantire l'efficacia e la sicurezza di questi dispositivi**. Inoltre, le prestazioni dei CGM dovrebbero non solo essere valutate in tutti i range di glucosio (normoglicemia, ipoglicemia e iperglicemia), ma anche nelle diverse popolazioni di utilizzo previste (es. popolazione pediatrica e in gravidanza, persone con diabete tipo 1 e persone con diabete tipo 2) e per tutta la durata di vita del sistema (rif. DOI: 10.1111/dom.16153).

I sistemi automatizzati di erogazione di insulina (AID), sono soggetti a criteri di classificazione più stringenti con l'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2017/745, che li colloca in una più alta classificazione di rischio, **Classe III**^{19,20} (Regolamento UE 2017/745, Allegato VII, Regola 22).

Considerando possibili criteri premiali per garantire una spesa pubblica basata sul "valore" (*value based healthcare procurement*) e in linea con i principi di HTA, **sarebbe opportuno che i capitoli prevedessero**, ai fini della valutazione della qualità delle offerte, **un punteggio specifico per le pubblicazioni su riviste scientifiche *peer-reviewed*** relative al *device* oggetto di offerta (meglio ancora, prevedere che un estratto di tali pubblicazioni sia riportato nei manuali d'uso che accompagnano il *device* stesso). In questo contesto, potrebbero, quindi, essere presi in considerazione criteri che permettano di valutare la qualità metodologica delle evidenze scientifiche a supporto della tecnologia e/o che consentano di misurare quantitativamente il risultato clinico.

[§] Nell'articolo pubblicato da Mathieu et al., (*Diabetes Obes Metab.* 2024) vengono illustrate le aspettative minime per l'autorizzazione dell'immissione dei CGM nel mercato europeo (marcatura CE).¹⁸



INNOVAZIONE

L'innovazione è un **valore aggiunto** che consente a una determinata tecnologia di raggiungere una maggiore efficacia e una riduzione dei rischi, oppure di promuovere un miglioramento del modello organizzativo o della qualità della vita del paziente.

Al fine di stabilire l'innovatività di un dispositivo medico sarebbe necessario definire delle regole, al pari di quelle presenti nella determina AIFA incentrata sull'innovatività dei farmaci.

In questo contesto, istituire un fondo nazionale che supporti le regioni nell'accesso a questi dispositivi, garantirebbe un'equità di trattamento ai pazienti su tutto il territorio nazionale.

Nell'ambito del *procurement*, quando una regione si avvale della propria centrale di committenza o convoca un tavolo tecnico per preparare una nuova gara, i tempi di realizzazione della stessa risultano spesso più lenti rispetto alle esigenze dei pazienti in termini di accesso alle ultime e migliori tecnologie. Conseguentemente, **l'ottimizzazione dei processi di gara**, nelle sue diverse fasi, **è fondamentale per supportare l'introduzione di tecnologie** sempre all'avanguardia e **garantire un accesso tempestivo all'innovazione**.

Un'altra problematica riguarda, invece, la possibilità di favorire l'entrata sul mercato di prodotti innovativi che si rendano disponibili durante il periodo di efficacia del contratto che è stato sottoscritto tra la stazione appaltante e il fornitore. In questo senso, **i capitolati possono prevedere la possibilità di predisporre degli aggiornamenti tecnologici** al fine di agevolare la disponibilità di versioni più aggiornate dei dispositivi già oggetto di aggiudicazione.

In questo contesto, è importante considerare la **tematica relativa al noleggio**, poiché riferendosi all'aggiornamento tecnologico, questo non può essere garantito in tempo reale tramite l'acquisto che dura anche quattro anni. Inoltre, per garantire una corretta esecuzione, è necessario che clausole di tale natura siano oggetto di **monitoraggio che coinvolga gli utilizzatori finali** (attraverso le associazioni di pazienti) nel caso di consegna domiciliare dei dispositivi.

In alcuni casi si possono predisporre delle **procedure di gara dinamiche** (i c.d. "sistemi dinamici di acquisto" o SDA) che **favoriscono l'entrata di nuovi prodotti anche durante il periodo di validità della procedura**, a patto di rispettare i requisiti minimi richiesti e rientrare all'interno della base d'asta prevista per il lotto. Tali sistemi risultano, inoltre, particolarmente veloci poiché non prevedono requisiti premiali e/o *ranking* di aggiudicazione, semplificando moltissimo la valutazione tecnica. Ciononostante, paradossalmente, tale semplificazione potrebbe andare a discapito dell'innovazione stessa.

Va, infine, sottolineata l'importanza di **analizzare il mercato e predisporre adeguate attività di horizon scanning in fase di progettazione** della gara, in modo tale da pianificare in maniera ottimale la definizione di lotti e le modalità di gara più confacenti **per assicurare un accesso pieno e tempestivo all'innovazione** presente e futura. Questo risulta particolarmente importante in considerazione del corrente sviluppo di numerose integrazioni tra sensori e altri dispositivi, come microinfusori e *smart pen/caps*.

ARMONIZZAZIONE

L'individuazione della commissione tecnica dovrebbe comprendere tutte le *expertise* importanti per la stesura del capitolato tecnico al fine di elaborare una procedura adeguata.

La partecipazione ai processi di gara di tutti gli attori coinvolti nel supporto al paziente è spesso frammentaria. Vi sono regioni nelle quali vi è maggiore utilizzo delle **consultazioni preliminari di mercato** previste dall'art. 77 del d.lgs. 36/2023,



altre dove questo strumento è utilizzato meno frequentemente, e realtà nelle quali la consultazione è vista come un appesantimento burocratico, se non addirittura come una forma di interferenza verso la stazione appaltante.

Sarebbe auspicabile una promozione dell'impiego di tale strumento, come mezzo per colmare *gap* informativi e per raccogliere il "polso del mercato", inteso in senso lato, e quindi comprensivo **delle società scientifiche, delle associazioni di pazienti** e, più in generale, di coloro che possono portare un contributo costruttivo alla migliore definizione degli atti di gara, compresi gli operatori economici produttori dei dispositivi; il tutto in conformità al principio "sostanzialistico" di risultato, previsto dal primo articolo del vigente codice degli appalti.

Attraverso le consultazioni preliminari viene chiesto un importante contributo tramite relazioni/documentazioni e pareri tecnico-scientifici, lasciando alla stazione appaltante il compito di fare la sintesi e predisporre il capitolato in scienza e coscienza.

Lo strumento principale da utilizzare per la creazione di politiche sanitarie di valore e qualità è il **"modello dialogico" tra stakeholder** in grado di parlare un linguaggio comune, sebbene con punti di vista diversi sulla stessa tematica.

L'elemento critico del dialogo è la **definizione dell'obiettivo comune** che dovrebbe *in primis* guardare alla **massimizzazione dell'effectiveness** e alla **soddisfazione degli utilizzatori**. Pertanto, nei processi propedeutici alla predisposizione di una procedura di gara è **fondamentale che società scientifiche, associazioni di pazienti, operatori economici e stazione appaltante si riconoscano reciprocamente** e dialoghino proficuamente all'interno di percorsi istituzionalizzati e trasparenti, come il Legislatore del codice degli appalti ha previsto in modo lungimirante con le consultazioni preliminari di mercato.

Soffermandosi sul ruolo di alcuni dei principali attori coinvolti, **le società scientifiche e le associazioni di pazienti** non risultano sempre coinvolte nelle gare regionali. La loro inclusione accanto ai rappresentanti del mondo dell'industria, in fase preliminare, può permettere di avere una visione più ampia, confrontare diverse fonti di dati, nonché prevenire possibili ricorsi post-gara. In particolare, il coinvolgimento di specialisti non dovrebbe limitarsi alla partecipazione del diabetologo (anche pediatra considerando la particolarità del paziente in tale età), ma comprendere anche altre professioni sanitarie, quali infermiere e farmacista ospedaliero. Infatti, questi attori **rappresentano, con prospettive differenti, la diabetologia estesa a tutto il territorio nazionale**, e possono quindi veicolare un'informazione che consente di migliorare e di uniformare i livelli di assistenza in tutte le regioni.

È importante che gli *stakeholder* che partecipano alla fase di impostazione della procedura di affidamento, in particolare associazioni di pazienti e società scientifiche, siano, a cura del soggetto che rappresentano, preventivamente formati in vista della loro partecipazione agli incontri di c.d. "dialogo tecnico". Tale formazione deve riguardare sia il merito dei contenuti e delle esperienze portati al tavolo di discussione, sia l'impostazione generale del loro intervento, in quanto essi partecipano al "dialogo tecnico" come portatori della posizione generale della comunità che rappresentano, e non a titolo personale. Le associazioni di pazienti potrebbero svolgere un ruolo utile anche nella fase di impiego delle tecnologie acquisite tramite gara, potendo supportare, con figure formate e certificate da enti riconosciuti a livello nazionale e tenendo conto della specificità della materia diabetologica, ove esistenti, la fase di valutazione dell'esecuzione a supporto del Direttore Esecuzione del Contratto incaricato dalla stazione appaltante.

Inoltre, la partecipazione del rappresentante dei pazienti non dovrebbe essere limitata solo alle fasi iniziali di consultazioni preliminari di mercato, ma è opportuno che sia estesa alla fase di monitoraggio della esecuzione del contratto, perché il "vissuto dei pazienti" può restituire informazioni essenziali per comprendere come gli strumenti

abbiano effettivamente impattato sulla salute e sulla qualità della vita degli individui, nonché appurare eventuali criticità della fornitura dei *device*. Infatti, **la valutazione della performance di un acquisto non è restituita soltanto dal dato economico, ma anche dagli outcome.**

Accanto agli specialisti e al paziente con esperienza, il **dialogo tecnico strutturato con gli operatori economici** produttori del dispositivo medico risulta essere critico. Frequentemente le stazioni appaltanti ricorrono solo minimamente a questo confronto per la costruzione del capitolato di gara, aumentando il rischio di ricorsi e impugnazioni sia sul capitolato stesso che sulle aggiudicazioni.

Al contrario un dialogo tecnico strutturato in modo ampio e trasparente, anche articolato in più sessioni, che preveda la discussione degli aspetti salienti del futuro capitolato permetterebbe di supportare la stazione appaltante nella definizione dei parametri qualitativi e nella identificazione del valore aggiunto legato ai differenti *device*, ma anche di scongiurare il rischio di contestazioni o di ricorsi proprio grazie al metodo di condivisione che è stato sperimentato.



AFFIDABILITÀ DEL FORNITORE

La selezione di fornitori affidabili è essenziale nelle procedure di approvvigionamento di dispositivi medici. **È fondamentale scegliere fornitori che abbiano dimostrato esperienza** nella gestione di un numero significativo di richieste da parte degli *end-user*, poiché è indice di una capacità consolidata di fornire prodotti di alta qualità e di garantire continuità nel servizio.

In tale direzione sono determinanti la definizione (i) dei requisiti di partecipazione di carattere tecnico-professionale che misurano **l'attitudine del concorrente** e (ii) di criteri di valutazione delle offerte tecniche specificamente mirati a valorizzare **l'esecuzione corretta e puntuale** delle prestazioni oggetto dell'appalto.

Affidarsi a fornitori con una comprovata esperienza riduce il rischio di interruzioni della fornitura e assicura che i dispositivi medici siano conformi agli standard di sicurezza e qualità richiesti. Fornitori affidabili sono inoltre più propensi a offrire non solo **supporto tecnico e formazione**, ma anche reali **proposte di sensibilizzazione**, contribuendo così sia ad un utilizzo ottimale delle tecnologie che ad una maggiore consapevolezza e aderenza da parte delle persone con diabete, supportando pertanto il miglioramento complessivo degli esiti di salute.



DIGITALIZZAZIONE

La digitalizzazione in ambito sanitario rappresenta una leva fondamentale per migliorare l'efficienza e l'efficacia dei servizi offerti.

Contribuire **all'interoperabilità dei dati sanitari, nel pieno rispetto della privacy**, è essenziale per garantire che le informazioni cliniche siano facilmente accessibili e utilizzabili dai professionisti della salute, indipendentemente dal sistema utilizzato.

Questo metodo promuove la **crescita della telemedicina**, consentendo alle persone con diabete di ottenere **assistenza a distanza e migliorando l'accesso alle cure**, in particolare per coloro che risiedono in zone remote. Inoltre, la medicina di prossimità, che integra servizi territoriali e digitali, avvicina le cure ai cittadini, promuovendo la prevenzione e la diagnosi precoce.

Questi obiettivi sono **in linea con il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)** che mira a potenziare la sanità attraverso **l'innovazione digitale e l'inclusione sociale**. Appare, dunque, **opportuno che la digitalizzazione trovi adeguato spazio nelle procedure di acquisto** di questi dispositivi, sia in termini di previsioni capitolari che di criteri di valutazione delle offerte, con la finalità (i) di innalzare gli standard qualitativi degli acquisti a beneficio delle persone con diabete ma anche dei servizi sanitari regionali e (ii) di stimolare l'industria a investire nei processi di interoperabilità del dato e nella *cybersecurity*.

Attualmente ogni *device* è caratterizzato da una sua **piattaforma cloud-based disponibile nel rispetto del GDPR, (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati della U.E.) che tuttavia non sempre garantisce interscambiabilità e interoperabilità** tra i dati raccolti da diversi dispositivi. Inoltre, al momento, questi dati non vengono raccolti in piattaforme controllate dalle aziende sanitarie, limitando quindi i potenziali vantaggi che potrebbero derivarne in termini di ricerca scientifica.

In un contesto di gara **andrebbe considerata come premiale la possibilità di interfacciare i dispositivi con *application programming interface* (API) messe a disposizione delle aziende.** In questo modo, **i dati sarebbero a disposizione dei pazienti, dei clinici, degli enti di ricerca e di programmazione sanitaria**, direttamente nella cartella clinica, permettendo una verifica diretta. Inoltre, la disponibilità di questi dati permetterebbe all'ente che indice la gara di **verificare la rispondenza di quegli indicatori di qualità di cui si parlava prima.**

La disponibilità e la condivisione di indicatori di prestazione e processo dovrebbe essere condizione irrinunciabile in un processo di gara per poter garantire la qualità, la sicurezza e in particolare l'appropriatezza del trattamento sanitario.

SERVIZI ACCESSORI

Un punto da considerare negli affidamenti è l'attenzione da riservare ai **servizi aggiuntivi offerti unitamente alla fornitura del device**, che rappresentano un **investimento significativo per gli operatori economici concorrenti**, ma che spesso non trovano il giusto riconoscimento/peso a livello di capitolato di gara e *patient satisfaction*.

Servizi come la disponibilità di un **Customer Service e un Customer Care efficaci, tempestivi e multilingue**, o come la distribuzione domiciliare dei dispositivi, rappresentano fattori cruciali che aumentano il valore e la qualità dell'offerta. Tali aspetti **dovrebbero essere valorizzati nelle procedure di gara**, in modo da incentivare le aziende a investire in essi e riconoscere l'offerta complessiva come una soluzione a 360°, che vada oltre il singolo e mero *device*.

Attualmente in molte procedure relative a sensori per glicemia e/o microinfusori la disponibilità di un servizio di *Customer Service* attivo su più giorni e in differenti fasce orarie viene valutata come parametro premiale, senza tuttavia ponderare adeguate **metriche di valutazione oggettiva**. Questo genera situazioni in cui operatori economici con comprovata esperienza nel settore, capaci di fornire supporto a centinaia di migliaia di utenti tramite servizi altamente strutturati, sono valutati al pari di operatori economici che dispongono di *Customer Service* di ridotte dimensioni e/o inefficaci. Inoltre, si potrebbero verificare casi nei quali un operatore economico totalmente privo di un *Customer Service* attivo prima della gara, al fine di conseguire il punteggio destinato al parametro premiale, tramite una semplice autodichiarazione si impegna a strutturarla solo a gara aggiudicata, e **soprattutto senza alcuna verifica in fase esecutiva** circa l'efficienza dello stesso e la reale capacità di assolvere alle esigenze degli utenti.

PROGRAMMAZIONE SANITARIA

Nel contesto della predisposizione di una gara, una delle criticità è costituita dalla non adeguata **tracciatura, chiara e definita, delle prescrizioni delle tecnologie** in ambito diabetologico. Questo aspetto è attualmente complicato dalla mancanza di informatizzazione del panorama.

Al fine di superare tale *vulnus*, così come per le prescrizioni dei farmaci, **si dovrebbe giungere ad una tracciatura dematerializzata** dell'utilizzo e della fornitura degli ausili, ovviamente **accostandone i dati** che sono elementi essenziali per la programmazione sanitaria.

La **quantificazione del numero di pazienti, dei dispositivi, della loro integrità e del loro funzionamento** corretto è un aspetto **importante e necessario per la programmazione**



e la determinazione della spesa sanitaria. La possibilità e la capacità di raccogliere questi e altri dati permetterebbe anche di stimare i fabbisogni, verificare su quale percentuale di popolazione vengono applicate le tecnologie così da programmare investimenti futuri per ampliare tali percentuali, oltre che verificare le precedenti proiezioni.

In questo senso, **il tema della programmazione è strettamente legato a quello della privacy**, che in alcuni casi può risultare un vincolo alla raccolta di dati utili, riflettendosi potenzialmente sull'attività dei clinici e in ultima istanza sulla qualità della vita delle persone con diabete.

SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE/SOCIALE

Valorizzare la sostenibilità ambientale della fornitura del *device* e dei processi produttivi è fondamentale per promuovere pratiche responsabili e così ridurre l'impatto ecologico. In alcuni Paesi del Nord Europa questo profilo è valorizzato in maniera significativa nell'ambito delle gare d'appalto.

Ciò potrebbe essere realizzato nel nostro Paese attraverso **la valorizzazione premiale di specifici parametri e certificazioni, come la ISO14001 per la gestione ambientale**, che **attestano l'impegno delle aziende verso la sostenibilità**. Implementare tali standard nei processi di **acquisto darebbe un ulteriore incentivo, oltre a quello della reputazione aziendale, nell'adottare processi più efficienti e rispettosi verso il sociale**.

La sostenibilità è un profilo che dovrebbe essere considerato ad ampio spettro, e in tale direzione sono auspicabili elementi premianti delle offerte per valorizzare la **parità di genere o specifiche attività di sensibilizzazione sulla patologia proposte dai concorrenti**.

Situazione attuale del contesto di gara per i dispositivi per il diabete in Regione Emilia-Romagna, Regione Toscana e Regione Lombardia



STATO DELL'ARTE IN REGIONE EMILIA-ROMAGNA

- ◆ La Centrale regionale fonda il suo appalto in base agli **indirizzi di politica sanitaria forniti dalla giunta regionale** in termini di governo della spesa, appropriatezza, e qualità dell'assistenza. Conseguentemente, l'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna **elabora le linee guida coinvolgendo in questa fase le associazioni di pazienti**.
- ◆ Successivamente, la Centrale regionale, interpretando gli indirizzi, cerca di **realizzare un appalto che possa rispondere a fabbisogni e obiettivi** che sono stati dati dalla Giunta regionale.
- ◆ **I gruppi tecnici** vengono costituiti, sempre con la collaborazione dell'Assessorato alla Sanità, garantendo la **presenza di tutte le competenze necessarie**, ovvero la figura del clinico, dell'ingegnere clinico, del farmacista e le figure della diabetologia territoriale, oltre che i coordinatori infermieristici.
- ◆ La fase di **costruzione dell'appalto e della progettazione non prevede una partecipazione attiva della Società scientifica, e le associazioni di pazienti vengono ascoltate nella fase del confronto preliminare di mercato**. Questo dialogo si svolge in una fase in cui la strategia di gara viene illustrata al mercato, ovvero quando tale strategia è stata già ipotizzata dal gruppo tecnico che lavora a livello regionale.
- ◆ **L'accordo quadro multi-fornitore** si è rivelato l'unico strumento funzionale per dispositivi che devono avere un tale livello di personalizzazione, consentendo un'assoluta libertà da parte del prescrittore nella scelta dei *device* disponibili. Inoltre, con i lotti multi-fornitore non sono definite le percentuali in funzione del posizionamento in graduatoria.
- ◆ Per quanto riguarda la fase di esecuzione, in Regione Emilia-Romagna è stato previsto un **sistema di reportistica da parte dell'appaltatore** con sistemi di verifica e di monitoraggio al fine di garantire che venga rispettato quanto dichiarato.
- ◆ Nella gara di recente aggiudicazione più importante in termini di impatto economico, riguardante il monitoraggio in continuo e i microinfusori, la scelta della Regione è stata quella di **un'aggiudicazione in base all'offerta economicamente più vantaggiosa**, con un peso decisamente più importante sugli elementi di qualità, **80 punti, e 20 punti al prezzo**.
- ◆ Rispetto al prezzo la **Centrale regionale esegue un'analisi di benchmarking per capire il mercato** dal punto di vista delle offerte economiche su quale livello si assesta. Quindi l'obiettivo che si vuole raggiungere dal punto di vista del prezzo viene ottenuto attraverso la **definizione di una base d'asta, e successivamente si valutano principalmente gli aspetti qualitativi**.
- ◆ Per la valutazione tecnica sono stati nettamente **privilegiati i parametri di tipo tabellare** (punteggio attribuito in base alla presenza o meno del parametro) **o quantitativo** (punteggio attribuito attraverso formule matematiche), pochissimi i criteri discrezionali. Il concetto del *valued based* (commisura la remunerazione al risultato), ovvero la valutazione dell'esito clinico, non è stato ancora applicato alla diabetologia in questa Regione.



STATO DELL'ARTE IN REGIONE TOSCANA



- ◆ **L'indagine di mercato viene eseguita sistematicamente prima di ogni gara**, per analizzare il mercato e acquisire informazioni essenziali nel momento storico nel quale si bandisce la gara.
- ◆ La **Consultazione Preliminare di Mercato** eseguita sistematicamente durante lo svolgimento dei lavori del Collegio di Progettazione Regionale ha lo scopo di acquisire informazioni tecniche per gli appalti che presentano caratteri di novità e per perfezionare il capitolato di gara sulla base di un confronto costruttivo con il mercato stesso.
- ◆ Per quanto riguarda i professionisti coinvolti, ci sono dei **collegi che vengono nominati dalle singole aziende e che comprendono oltre ai medici anche altre figure professionali**, quali ad esempio i farmacisti. In Regione Toscana non si riscontra la carenza di dialogo tra realtà regionale, centrale di committenza e il mondo diretto dei clinici delle Società scientifiche. Infatti, un diabetologo per ogni azienda sanitaria (almeno 6) della Regione scrive il capitolato.
- ◆ Il **coinvolgimento del paziente esperto** non solo nella fase di pre-istruttoria di gara, come le indagini e consultazioni preliminari di mercato, ma in tutte le fasi del ciclo di vita dei dispositivi medici per pazienti diabetici, è previsto dalle due delibere regionali DGRT 702/2022 e 1449/2024. Secondo tali delibere il paziente esperto, così come individuato dalle Associazioni di pazienti della regione e formato in tema di progettazione/sviluppo di farmaci e DM nonché sul funzionamento del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale e sulle procedure di acquisto secondo le norme del Codice degli Appalti n. 36/2023, ha i seguenti ruoli:
 1. **Tecnico:** Il PE è coinvolto nelle CPM, stesura capitolato tecnico
 2. **Supporto al DEC:** Monitoraggio gara su qualità e quantità dei prodotti aggiudicati/forniti
 3. **Facilitatore:** Il PE viene coinvolto nelle attività di disseminazione dei risultati dell'aggiudicazione

Il paziente arruolato tramite bando pubblico viene selezionato in base al CV e, in caso di candidature multiple, sulla base di un colloquio.

Il contributo del paziente esperto, che si fa portavoce dei bisogni e delle esperienze maturate all'interno della propria associazione di pazienti, ha l'obiettivo di supportare i membri del Collegio di progettazione nella formulazione di un capitolato basato sulle reali esigenze dei pazienti che sono gli utilizzatori finali di tali tecnologie.
- ◆ Considerando la fase di esecuzione, le procedure sono semplificate dal fatto che **sia le gare che il magazzino sono supportati da ESTAR** e di conseguenza l'informatizzazione permette una **rapida lettura dei dati di consumo**.
- ◆ Per i microinfusori è stata indetta una gara in **accordo quadro multi-fornitore**, con diversi lotti all'interno di un sistema dinamico, **con aggiudicazione a prezzo più basso** per tutte le ditte che possedevano diversi criteri qualitativi obbligatori a pena di esclusione. **In caso di innovazione tecnologia è previsto di aggiungere un nuovo lotto o soltanto di ribandire il lotto per ampliare la concorrenza e ottenere prezzi migliori.** La valutazione sull'opportunità o meno di ribandire il lotto o bandirne uno nuovo spetta ovviamente al Collegio tecnico di progettazione. Questa soluzione è stata scelta, vista la rapidità di innovazione tecnologica dei microinfusori, per garantire tempi rapidi di risposta e per rendere prontamente disponibile la nuova tecnologia ai pazienti diabetici.
- ◆ **A seconda dell'oggetto di gara** (strisce, microinfusori o aghi), sono state sviluppate strategie differenti, giungendo quindi a **una soluzione differenziale** e alla possibilità di sperimentare modalità diverse.

STATO DELL'ARTE IN REGIONE LOMBARDIA



- ◆ In Lombardia le gare per i dispositivi sono solo parzialmente centralizzate poiché la centrale d'acquisto regionale è sempre satura di attività occupandosi anche dell'acquisto dei farmaci che rappresentano un capitolo di spesa ingente. Conseguentemente, **i dispositivi medici rappresentano un capitolo meno attenzionato rispetto ai farmaci** per le più grandi centrali appaltanti, anche se tale aspetto andrebbe migliorato garantendo un maggior livello di approfondimento e studio delle dinamiche di questi mercati.
- ◆ Da circa due anni, grazie al confronto con clinici che hanno coinvolto anche le società scientifiche, **sono state adottate e diffuse, tra i diversi player, delle linee guida regionali condivise di appropriatezza clinica di utilizzo delle diverse tipologie di dispositivi**.
- ◆ In Lombardia, sulla base delle esperienze precedenti, si continuerà **a utilizzare l'accordo quadro multi-fornitore, non obbligatoriamente applicando una base d'asta e mettendo i fornitori tra di loro in concorrenza sia economica che qualitativa**. La direzione, intrapresa da qualche anno, per quanto riguarda i dispositivi per il diabete, è stata quella di un **noleggio full service per facilitare il potenziale passaggio da un device all'altro e garantire una maggiore personalizzazione**, permettendo, nel contempo, di evitare un aggravio economico nel caso di beni durevoli ad alto costo.
- ◆ In Lombardia **si lavora quotidianamente con le associazioni dei pazienti e con gli specialisti**. Gli specialisti sono componenti del tavolo di lavoro del settore specialistico regionale, in contatto con le società scientifiche alle quali sono iscritti. Quindi non sono rappresentanti direttamente individuati dalle società scientifiche, ma gestiscono il loro contatto con tali società autonomamente. Con il tavolo degli specialisti si sta lavorando a delle caratteristiche minime e delle caratteristiche premianti per ciascun lotto di gara. **I lotti possono essere diversi in modo da rispondere alle diverse esigenze di clinici e pazienti:** lotti con il solo microinfusore, lotti per sensore in continuo, lotto per sensore on demand, oppure, ancora, lotto con microinfusore e sensore integrati.

Tabella 1. OBIETTIVI DEL MODERNO *PROCUREMENT* NELL'AMBITO DEI DEVICE PER IL DIABETE

N.	TEMA	OBIETTIVO
1	ECONOMICITÀ	Assicurare sostenibilità economica e corretta allocazione delle risorse finanziarie
2	APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA/ PERSONALIZZAZIONE	Consentire al medico e alla persona con diabete di poter scegliere la soluzione più appropriata calibrata sui suoi bisogni clinici assistenziali e stile di vita, per massimizzare aderenza e <i>outcome</i> di salute
3	QUALITÀ	Garantire prodotti sicuri per i pazienti e con elevati standard qualitativi
4	INNOVAZIONE	Permettere il tempestivo ed equo accesso alle vere innovazioni tecnologiche nel momento in cui si rendono disponibili
5	ARMONIZZAZIONE	Creare un ambiente più collaborativo e meno conflittuale, promuovendo una coesistenza pacifica e costruttiva tra gli attori coinvolti nel contesto di pre-gara/esecuzione del contratto (es. società scientifiche, associazioni di pazienti, operatori economici, stazioni appaltanti, Istituzioni competenti)
6	AFFIDABILITÀ	Selezionare fornitori affidabili e assicurare una corretta esecuzione del contratto, che includa nel <i>post</i> gara un dialogo tra enti/fornitori e altre parti in causa (<i>in primis</i> i pazienti)
7	DIGITALIZZAZIONE	Contribuire, nel rispetto della privacy e in maniera sicura, all'interoperabilità dei dati sanitari e allo sviluppo della telemedicina e della medicina di prossimità
8	SERVIZI ACCESSORI	Valorizzare i servizi aggiuntivi forniti insieme ai <i>device</i> (es. disponibilità del <i>Customer Service</i> , <i>Customer Care</i> efficace e tempestivo, distribuzione domiciliare dei dispositivi)
9	PROGRAMMAZIONE	Ampliare la raccolta di dati finalizzata a una tracciabilità dei <i>device</i> , stima dei fabbisogni, verifica della proiezione eseguita in fase di gara
10	SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE/SOCIALE	Valorizzare il tema della sostenibilità ambientale e sociale della fornitura attraverso specifici parametri o certificazioni (es. ISO 14001, UNI/PdR 125:2022)

BIBLIOGRAFIA

1. Linea Guida della Associazione dei Medici Diabetologi (AMD), della Società Italiana di Diabetologia (SID) e della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP) La terapia del diabete mellito di tipo 1 01/2024.
2. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2025. *Diabetes Care*. 2025 Jan 1;48(Supplement_1):S146-S166. doi: 10.2337/dc25-S007. Erratum in: *Diabetes Care*. 2025 Jan 23.
3. Michou P, Gkiourtzis N, Christoforidis A, Kotanidou EP, Galli-Tsinopoulou A. The efficacy of automated insulin delivery systems in children and adolescents with type 1 diabetes Mellitus: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Res Clin Pract*. 2023 May.
4. Fang Z, Liu M, Tao J, Li C, Zou F, Zhang W. Efficacy and safety of closed-loop insulin delivery versus sensor-augmented pump in the treatment of adults with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized-controlled trials. *J Endocrinol Invest*. 2022 Mar.
5. Johnson ML, Martens TW, Criego AB, Carlson AL, Simonson GD, Bergenstal RM. Utilizing the Ambulatory Glucose Profile to Standardize and Implement Continuous Glucose Monitoring in Clinical Practice. *Diabetes Technol Ther*. 2019 Jun.
6. Vera Lehmann, Franco Noti, Markus Laimer, Christoph Stettler, Thomas Züger; "Glycaemic outcomes in adults with type 1 diabetes transitioning towards advanced automated insulin delivery systems - a real-world analysis at a Swiss tertiary centre" -; PMID: 38579305 DOI: 10.57187/s.3501 *Swiss Med Wkly*, 2023 Dec 15;153:3501, doi: 10.57187/s.3501.
7. DOCUMENTO DI CONSENSO REGIONALE SULLA PRESCRIZIONE DEI MICROINFUSORI E DEI SISTEMI DI MONITORAGGIO IN CONTINUO REAL-TIME O INTERMITTENTE DELLA GLICEMIA NELLE PERSONE CON DIABETE; Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS); ALLEGATO ALLA DELIBERA N. 808 DEL 31 MAGGIO 2024; Versione n. 01 del 16/10/2023.
8. *Diabetologia* (2021) 64:1007-1015 New closed-loop insulin systems Charlotte K. Boughton & Roman Hovorka
9. iLet Bionic Pancreas System: Guide for Health Care Providers; https://www.betabionics.com/wp-content/uploads/LA000079_E-iLet-Bionic-Pancreas-System-HCP-Guide.pdf.
10. Sophie Templer, "Closed-Loop Insulin Delivery Systems: Past, Present, and Future Directions"; PMID: PMC9207329, PMID: 35733769, *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2022 Jun 6;13:919942. doi: 10.3389/fendo.2022.919942.
11. Thomas Sparre, Niels-Aage B Hansen, Anya Sonia Wernersson, Mark Guarraia; "Development of an Insulin Pen is a Patient-Centric Multidisciplinary Undertaking: A Commentary"; *J Diabetes Sci Technol*. 2022 May;16(3):617-622. doi: 10.1177/19322968211058707. Epub 2021 Dec 1.
12. <https://www.novonordisk.com/our-products/smart-pens.html>. Ultima visita 23/05/2025.
13. Janice MacLeod, Glen Heungyong Im, Madison Smith, Robert A Vigersky; "Shining the Spotlight on Multiple Daily Insulin Therapy: Real-World Evidence of the InPen Smart Insulin Pen"; *Diabetes Technol Ther*. 2024 Jan;26(1):33-39. PMID: PMC9207329 DOI:10.3389/fendo.2022.919942.
14. Cristina Tejera-Pérez, Ana Chico, Sharona Azriel-Mira, Beatriz Lardiés-Sánchez, Fernando Gomez-Peralta "Connected Insulin Pens and Caps: An Expert's Recommendation from the Area of Diabetes of the Spanish Endocrinology and Nutrition Society (SEEN)"; *Diabetes Ther*. 2023 May 15;14(7):1077-1091. doi: 10.1007/s13300-023-01417-1.
15. Abbott Announces Development of Novel Continuous Glucose-Ketone Monitoring System - Jun 3, 2022.
16. Huang J, Yeung AM, Bergenstal RM, Castorino K, Cengiz E, Dhatariya K, Niu I, Sherr JL, Umpierrez GE, Klonoff DC. Update on Measuring Ketones. *J Diabetes Sci Technol*. 2024 May.
17. Alva S, Castorino K, Cho H, Ou J. Feasibility of Continuous Ketone Monitoring in Subcutaneous Tissue Using a Ketone Sensor. *J Diabetes Sci Technol*. 2021 Jul.
18. Mathieu C, Irace C, Wilmot EG, Akra B, Del Prato S, Cuesta M, Adolfsson P, Klupa T, Renard E, Battelino T. Minimum expectations for market authorization of continuous glucose monitoring devices in Europe-'eCGM' compliance status. *Diabetes Obes Metab*. 2025.
19. Johan Jendle, Peter Adolfsson, Pratik Choudhary, Klemen Dovc, Alexander Fleming, David C. Klonoff, Julia K. Mader, Nick Oliver, Jennifer L. Sherr, Jan Šoupal & Lutz Heinemann. A narrative commentary about interoperability in medical devices and data used in diabetes therapy from an academic EU/UK/US perspective. *Diabetologia* (2024) 67:236-245.
20. REGOLAMENTO (UE) 2017/ 745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO - del 5 aprile 2017 - relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/ 83/ CE, il regolamento (CE) n. 178/ 2002 e il regolamento (CE) n. 1223/ 2009 e che abroga le direttive. Ultima visita 23/05/2025

Powered by

cencora
PharmaLex

Con il contributo non condizionato di

