

# Acquistare innovazione in sanità: condividere responsabilità e ruoli. Il caso degli acquisti dei servizi di diagnostica tumorale attraverso il Value-Based Procurement (VBP)

Fabio Amatucci, Manuela Brusoni\*

Nei processi di acquisto di beni e servizi in sanità si è di recente affermato un approccio innovativo, denominato Value-Based Procurement (VBP), che rappresenta un cambiamento dal tradizionale modello di risparmio sui costi a breve termine verso un approccio più completo, in cui le prestazioni del sistema sanitario, i risultati per il paziente, nonché l'efficienza e l'efficacia a lungo termine delle decisioni sono elementi fondamentali. Nel presente articolo, viene applicato questo modello all'acquisto del servizio di diagnosi per tumore, per il quale si sta affermando l'utilizzo del "modello mutazionale", caratterizzato dall'utilizzo di test diagnostici per la ricerca non tanto della sede tumorale, quanto della tipologia di mutazione genetica. Finalità del lavoro è la costruzione di un modello di

acquisto basato sul valore, definendo obiettivi da perseguire, indicatori chiave per valutare gli effetti dell'innovazione, modalità di misurazione del valore generato per i diversi attori in gioco (sistema sanitario; pazienti; fornitori), in un contesto di particolare complessità scientifica, organizzativa e di impatto economico e sanitario.

*Parole chiave:* Value-Based Procurement, servizi di diagnostica, Molecular Tumor Board, valore per il sistema, modello mutazionale.

**Buying innovation in healthcare: Sharing responsibilities and roles. The case of purchasing diagnostic services through Value-Based Procurement**

*Buying innovation in healthcare: sharing responsibilities and roles. The case of purchasing diagnostic services through Value-Based Procurement (VBP). In public procurement of goods and services in healthcare, an innovative approach has recently emerged, called Value-Based Procurement, which represents a change from the tradi-*

## S O M M A R I O

1. Il processo di Value-Based Procurement. Lo scenario degli acquisti in sanità
2. La review della letteratura del Value-Based Procurement (VBP)
3. Value-Based procurement e Value-Based Health
4. Una dimensione economica al valore
5. Value-Based Procurement e Value-Based Health: l'acquisto innovativo di diagnosi
6. Un modello di riferimento per un acquisto di diagnostica innovativa

\* Fabio Amatucci, Cergas Sda Bocconi e Università del Sannio.

Manuela Brusoni, Cergas Sda Bocconi.

Sebbene l'articolo sia frutto di un comune lavoro di ricerca, i paragrafi 2 e 3 sono da attribuirsi a Fabio Amatucci, i paragrafi 4 e 5 a Manuela Brusoni. I paragrafi 1 e 6 sono da attribuirsi ai due autori congiuntamente.

*tional short-term cost savings model towards a more comprehensive approach, in which the performance of the healthcare system, patient outcomes, as well as the long-term efficiency and effectiveness of decisions are fundamental elements. In this article, this model is applied to the purchase of a diagnosis service for cancer, for which the use of the “mutational model” is gaining ground, characterized by the use of diagnostic tests to search not so much for the tumor site as for the type of genetic mutation. The purpose of the work is the construction of a purchasing model based on value, in a particularly complex and multi-level scenario, defining objectives to be pursued, key indicators to evaluate the effects of innovation, methods of measuring the value generated for the various players involved (health system; patients; suppliers).*

*Keywords: Value-Based Procurement, diagnostic services, Molecular Tumor Board, value for the system, mutation model.*

Articolo sottomesso: 24/07/2023,  
accettato: 12/12/2023

### **1. Il processo di Value-Based Procurement. Lo scenario degli acquisti in sanità<sup>1</sup>**

Gli acquisti di beni e servizi nel settore sanitario costituiscono, com'è noto, una fase rilevante nell'intero processo

<sup>1</sup> Si ringraziano i key informant intervistati per la loro disponibilità, senza il cui contributo la realizzazione del presente lavoro non sarebbe stata possibile. In particolare, sono stati intervistati: dr.ssa Anna Sapino, Presidente della SIAPeC-IAP (Società Italiana di Anatomia Patologica e Citopatologia Diagnostica), Direttore scientifico dell'Istituto per la Ricerca e la Cura del Cancro di Candiolo; prof. Paolo Marchetti, Direttore Scientifico IDI di Roma, Professore ordinario di Oncologia all'Università La Sapienza di Roma e Presidente della Fondazione per la Medicina Personalizzata; dr. Andrea Silenzi, Ministero della Salute; prof. Claudio Jommi, professore ordinario di Economia aziendale, Università del Piemonte Orientale; prof. Lorenzo Mantovani, Professor of Public Health, University of Milano Bicocca, Lab Director, IRCCS Auxologico, Milano.

di realizzazione dei servizi sanitari, spesso percepita prevalentemente come forte vincolo e rallentamento all'intero processo di erogazione (Cusumano *et al.*, 2020; Amatucci *et al.*, 2018). Il veloce percorso innovativo e di ricerca nel mondo scientifico e clinico sta tuttavia rivoluzionando le possibili alternative ai percorsi terapeutici e sta aprendo opportunità di scelta di trattamento dei pazienti così “disruptive” da richiedere un ripensamento dell'intero assetto di offerta dei servizi. In questo scenario, il ruolo degli acquisti richiede non solo un riposizionamento, ma anche una possibile valorizzazione come fase cruciale dell'intero processo di i) analisi dei fabbisogni, ii) progettazione delle caratteristiche sostanziali e formali dell'acquisto, iii) definizione di modalità di valutazione degli effetti prodotti secondo metriche coerenti con le finalità attese e iv) monitoraggio “ongoing”, per osservare e apprendere.

Un inquadramento possibile utilizzato dall'Osservatorio Masan sul management di appalti e contratti in sanità del Cergas | SDA Bocconi è il cosiddetto Value-Based Procurement Process (VBPP) (Cusumano *et al.*, 2022). Il VBPP è ispirato alle logiche di management, concepisce l'intero ciclo degli acquisti non come mera funzione operativa, ma come funzione altamente strategica, in quanto strettamente funzionale a perseguire gli obiettivi strategici dell'azienda sanitaria, e, per esteso, del sistema nel suo complesso, anche per il suo ruolo di antenna costantemente sintonizzata sul mercato, per catturare proposte e dialogare con gli operatori economici.

Il VBPP ha il suo fulcro non tanto nella costruzione della procedura,

bensi nella progettazione dell'acquisto, o meglio del progetto di acquisto (il business case), quale momento di confronto con gli stakeholder, interni ed esterni all'azienda (clinici e professioni sanitarie, pazienti, operatori economici), per comprendere i fabbisogni e le opportunità, costruire e comparare, sulla base di nuovi modelli di misurazione del valore, le diverse soluzioni di acquisto.

Il VBPP adotta logiche di valutazione di tipo "value for society", che spostano il confronto delle diverse soluzioni di acquisto su alcune dimensioni: economicità (misurata in termini di TCO – Total Cost of Ownership), impatti ambientali, impatti clinici, risk management, equità di accesso, flessibilità, contributo all'innovazione e al cambiamento di sistema (Vecchi, Casalini, 2018; Vecchi, Cusumano, Callea, 2020; Vecchi, Cusumano, Amatucci, Brusoni, Callea, Longo, 2020).

Il VBPP consente dunque di suffragare scelte d'acquisto intrinsecamente innovative e quindi percepite come più rischiose, quali, per esempio, quelle orientate all'acquisto di soluzioni bundle o integrate o secondo schemi di concessione (partnership pubblico-privato). Esempi ne sono i contratti di nuova generazione, applicati generalmente a un bundle di beni (prodotto farmaceutico o device) o a un acquisto misto di bene più servizio, con un pagamento legato all'erogazione di una terapia o al conseguimento di determinati indicatori di performance (riduzione dei casi di ospedalizzazione, accessi al pronto soccorso o visite). Oppure, i cosiddetti "appalti selettivi", per tecnologie o servizi, basati sulla definizione

"personalizzata" dell'oggetto del contratto, per conseguire determinati indicatori di performance definiti ex ante e soggetti a monitoraggio in fase di esecuzione. In ogni caso, attuare logiche e approcci di VBPP impone alla committenza pubblica (centrali di acquisto e aziende sanitarie) di proporsi come buyer strategico e sofisticato, capace di riconoscere e al contempo stimolare il mercato a individuare soluzioni innovative per raggiungere obiettivi ambiziosi. Il VPBB rappresenta anche una sfida comune per produrre valore pubblico e un potente volano di politica economica e di stimolo alla competitività e alla produttività delle imprese (Vecchi *et al.*, 2023).

Una sintesi grafica della transizione da acquisti basati su esigenze operative standard a acquisti come supporto strategico a scelte di innovazione di processo e servizio, quindi value-based, è riportata di seguito (Tab. 1. L'evoluzione del procurement da operativo a strategico. Cusumano *et al.*, 2020).

Per rispondere agli obiettivi di ricerca esposti e, in particolare, per l'analisi delle strategie di un acquisto basato sul valore per le formule innovative di diagnostica, gli autori hanno adottato un approccio metodologico misto, sviluppato lungo tre direttrici sequenziali: (i) analisi desk della letteratura scientifica, nazionale e internazionale, e della letteratura grigia; (ii) analisi del quadro normativo di riferimento e delle principali scelte strategiche effettuate dalle regioni, attraverso lo studio di atti e documenti ufficiali; (iii) interviste semistrutturate ai principali attori coinvolti nell'adozione e implementazione di strumenti di diagnostica di precisione.

**Tab. 1** – L'evoluzione del procurement da operativo a strategico

Elementi	Acquisto operativo	Acquisto strategico
1. Driver	Costo	Efficienza, efficacia, innovazione → valore
2. Priorità	Risparmio	Criteri di valutazione Innovazione
3. Focus	Breve termine	Risposta ai fabbisogni nel medio-lungo termine
4. Relazione con operatori economici	Relazione transazionale	Relazione collaborativa
5. Valutazione	Elementi formali, discrezionalità limitata	Affidabilità, gestione rischio, sostenibilità complessiva di medio-lungo periodo
6. Perimetro	Acquisto di singoli beni e servizi	Acquisto coordinato di soluzioni integrate

Fonte: Osservatorio Masan. Cusumano *et al.*, 2020

Il metodo è stato scelto perché particolarmente adatto nel rispondere alle domande di ricerca che prevedano l'introduzione di processi profondamente innovativi, con rilevanti implicazioni sia in termini di attività diagnostica e clinica, sia con riferimento alle procedure di acquisizione dei beni e servizi necessari alla loro implementazione (Yin, 2013). Ciò è tanto più valido in modelli complessi, a causa della presenza di diverse categorie professionali, di logiche istituzionali plurime e di molteplici stakeholder, come nel caso delle attività di diagnostica in campo oncologico (Cappellaro *et al.*, 2015).

## 2. La review della letteratura del Value-Based Procurement (VBP)

Partendo dal concetto condiviso che il *valore* è una somma di effetti sociali ed economici, nonché di benefici per il sistema sanitario, nel processo decisionale di acquisto il VBP rappresenta un *cambiamento dal tradizionale approccio di risparmio sui costi a breve termine verso un approccio più completo, in cui le prestazioni del sistema sanitario, i risultati per il paziente, nonché l'efficienza e l'efficacia a lungo termine delle decisioni* sono elementi fondamentali.

Nonostante la definizione di valore sopra riportata, apparentemente lineare e coerente secondo diverse prospettive, la definizione di appalti basati sul valore non è ancora riconosciuta e condivisa in letteratura e, in gran parte, analizza il tema relativamente ai soli dispositivi medici. Sebbene anche l'UE, nella direttiva 2014/24/UE, abbia fornito una spinta importante verso l'utilizzo del VBP e del passaggio verso i risultati, questo effetto non appare ancora pienamente diffuso. Una sintesi della letteratura è riportata nella Tab. 2.

In sintesi, secondo la letteratura, il cambiamento del paradigma dell'approvvigionamento di attrezzature mediche nei sistemi sanitari deve essere accompagnato da un quadro istituzionale e organizzativo chiaro e definito: utilizzare le migliori pratiche e modelli e combinarli in modo metodologicamente facile e affidabile può essere molto utile in questa fase di sviluppo.

Di conseguenza, le caratteristiche essenziali del VBP fanno riferimento ad alcune dimensioni, su cui la letteratura è concorde (Tab. 3):

**Tab. 2** – Sintesi della letteratura del Value-Based Procurement

Nel ridefinire la qualità e il valore con l'approccio strategico e VBP, l'Institut du Québec ha identificato la centralità del paziente come la chiave per creare qualità nell'approvvigionamento e cambiare approccio (Institut du Québec, 2017).

In un'altra definizione del Boston Consulting Group, il VBP è considerato come un approccio che tiene conto di tutti i costi e risultati nel processo di acquisto (Boston Consulting Group, 2015).

In Italia, i primi ricercatori hanno considerato l'applicazione di metodi di valutazione economica nel processo di approvvigionamento di attrezzature mediche, come VBP. Creando un nuovo indicatore, da valutare nel punteggio di gara, che stima il beneficio monetario netto (NMB) e combinandolo con la valutazione economica e la previsione di costi, hanno cercato di rendere operativo il concetto di VBP (Messori, Trippoli, 2017, Trippoli *et al.*, 2018; Pennestri, Lippi, Banfi, 2019)

In un'altra definizione operativa, il VBP è lo sviluppo di un approccio incentrato sul medico: le attrezzature mediche oggetto di acquisto assumono valore sulla base delle preferenze dei medici, per il loro utilizzo pratico nel processo di trattamento del paziente (Obremskey, Dail, Jahangir, 2012)

Il VBP è una metodologia decisionale che migliora la qualità e i risultati delle decisioni di acquisto, mantenendo il controllo dei costi (Pennestri, Lippi, Banfi, 2019; Mosessian, 2016), ed è possibile attraverso la definizione di requisiti clinici, aspettative di riduzione dei costi e opportunità di innovazione (Miller, Lehoux, Peacock, Rac, Neukomm, Barg *et al.*, 2019; Kull, Atanasov, Jonas, 2018)

Krantz, Strain e Torzeski hanno fornito la definizione più completa: "effettuare scelte deliberate su quali prodotti e servizi sono necessari per fornire la migliore assistenza a un costo accessibile, attraverso un quadro che guida i processi di revisione e decisionali, analizzando il costo e gli esiti clinici attesi dall'uso di tale prodotto o attrezzatura nella cura dei pazienti" (Krantz, Strain e Torzeski, 2017).

- 1) *informazione*. L'informazione è il cuore del VBP e la pietra angolare del processo decisionale nella maggior parte degli studi;
- 2) *collaborazione tra gli stakeholder*. Non solo gli interlocutori direttamente interessati alla formulazione dell'oggetto di acquisto, ma ogni soggetto in grado di contribuire fornendo le informazioni rilevanti di cui sopra;
- 3) *esperienza del paziente*. Il coinvolgimento del paziente è al centro dell'evoluzione dell'assistenza sanitaria basata sui valori. Secondo la definizione di VBP, la partecipazione del paziente è una componente fondamentale per migliorare l'erogazione dell'assistenza sanitaria. Il coinvolgimento del paziente porta a decisioni più credibili, risultati migliori e allocazione delle risorse più efficace: il VBP è favorito dall'uso crescente delle
- 4) *il team* costruito per effettuare l'analisi del valore dotato di tutte le capacità di valutare le opzioni (vedi sopra punti 1 e 3), tra cui la scelta dei criteri corretti di valutazione e di ponderazione;
- 5) *value proposition* formulata in modo chiaro ed esplicito, come base della programmazione e progettazione e come riferimento per l'impostazione di un partenariato pubblico-privato.
- 6) *performance del fornitore e meccanismi di pagamento* che consolidino in modo efficace le scelte dei policy maker a beneficio di tutti gli stakeholder, inclusi i fornitori;
- 7) *peso dei criteri di valutazione*, in termini di importanza assegnata a ognuno di essi.

**Tab. 3** – Variabili del Value-Based Procurement secondo la principale letteratura

Variabile/autore	Robinson, 2008	Obrensky, 2012	BCG, 2015	Prada, 2016	Mossesia, 2016	Martelli, 2016	Krantz, 2017	Campbell, 2018	Dohmen, 2019	Pennestrì, 2019
Informazione	X	X	X		X	X	X	X	X	
Collaborazione tra gli stakeholder	X	X		X			X		X	X
Esperienza del paziente		X				X	X		X	X
Team di analisi	X	X	X	X		X			X	
Value proposition			X	X				X		
Performance del provider e meccanismi di pagamento		X		X		X		X		
Peso dei criteri di valutazione		X	X	X			X			

### 3. Value-Based procurement e Value-Based Health

Da quanto precedentemente esposto, emerge con chiarezza la necessità di meglio connettere e integrare l'orientamento del Value-Based Procurement a un nuovo concetto di Value-Based Health, che ponga la performance del fornitore al centro dell'attenzione. Questo sistema è fondato sul paradigma che l'obiettivo del fornitore consista nel massimizzare il proprio reddito netto e, contestualmente, anche la qualità del servizio offerto al paziente, e quindi i benefici sanitari ricevuti (Conrad, 2015). La combinazione risultante, influenzata sia dalla quantità che dalla qualità (e qui risiede la novità del modello) delle prestazioni, dovrà tenere conto di entrambi gli aspetti, in quanto ogni estremo risulterà generare meno utilità delle combinazioni intermedie (Eggleston, 2005). Partendo da questi presupposti, nella definizione del concetto di

“Value-Based Procurement”, la chiave di lettura è strutturata intorno al concetto di “valore”. Questo è dunque riferito alla possibilità di generare il massimo beneficio clinico-sanitario al minor costo possibile (per il committente, provider e beneficiario, dunque per il sistema in generale) e quindi alla misurazione degli outcome generati in rapporto ai costi della generazione degli outcome stessi (Gray, 2017). Il concetto di “valore” si ritrova anche nell'analoga filosofia di “Value-Based Healthcare”, che ne condivide concetti, struttura e applicazioni e deve essere trattata in maniera congiunta ai meccanismi di VBP. Per poter efficacemente spostare il focus del fornitore sul generare benefici per i pazienti, è necessario che i pagamenti siano connessi con tali obiettivi. Diventa importante, pertanto, il concetto di incentivi, ossia un'ampia combinazione di elementi, di natura quantitativa e qualitativa, in grado di misurare il valore

prodotto nell'erogazione dell'assistenza sanitaria. Gli incentivi giocano quindi un ruolo fondamentale per la buona riuscita di questi meccanismi. Il fatto che siano presenti espliciti incentivi qualitativi, accanto a incentivi quantitativi, è uno dei concetti fondamentali che manifestano la presenza di un meccanismo di pagamento legato al valore (Cattel, Eijkenaar e Schut, 2018). Per poter correttamente definire un modello di VBP, l'esplicitazione degli incentivi (contro la loro presenza implicita, solitamente associata ad altri modelli) è fondamentale per associare le azioni dei fornitori agli obiettivi ricercati (Eijkenaar, 2013). A tal fine, occorre attentamente analizzare e definire i metodi per connettere i pagamenti alla qualità, le misure della qualità stessa (e quindi le metriche, i parametri e il benchmark di riferimento, che possono essere tecniche o legate ai feedback dei beneficiari) e infine la struttura degli incentivi stessi. I pagamenti, per esempio, possono essere addizionali a un pagamento di base, oppure essere totalmente condizionali agli obiettivi raggiunti, mentre la struttura degli incentivi copre un'ampia gamma di impostazioni, dalla tipologia degli obiettivi alla frequenza dei pagamenti, che aiutano a plasmare il sistema scelto. La quantità di scelte da effettuarsi nella strutturazione di un sistema di VBP fa in modo che sia possibile provare a costruire e analizzare teoricamente modelli più o meno efficienti sulla base dei parametri descritti. Per esempio, uno schema composto da una rilevante componente di pagamento, basata sullo stimolo implicito verso il raggiungimento di determinati risultati di valore, accompagnato da pagamenti di minore entità che vanno a retribuire il rag-

giungimento di obiettivi specifici e misurabili, sembra essere teoricamente più vantaggioso di modelli più sbilanciati in un senso o nell'altro (Cattel, 2019). Questo perché legare completamente e in via esclusiva il compenso dei fornitori alle loro performance rischia di inserire dei bias di selezione nel comportamento degli stessi, che potrebbero individuare e indirizzare uno sforzo maggiore verso quei pazienti caratterizzati da un rischio minore o con un comportamento più conforme e rispondente ai trattamenti offerti e ai consigli sanitari forniti (Putera, 2017). In questo caso, l'utilizzo di un pagamento "generico" permette al fornitore di "preoccuparsi" di meno del mero raggiungimento degli obiettivi prefissati e di poter gestire le proprie attività ad ampio spettro con un certo grado di autonomia organizzativa e gestionale, tra le varie componenti che determinano la sua offerta di servizi. L'accompagnamento a esso di una serie di compensi più contenuti e volti a premiare il raggiungimento di obiettivi qualitativi e la generazione di valore è cruciale per i meccanismi di VBP, in quanto va a coprire quegli aspetti che non possono essere implicitamente incentivati, e costruiscono il vero valore aggiunto del tentativo di premiare una performance di qualità elevata, piuttosto che i meri volumi di servizi prodotti. Per fare ciò è contestualmente necessario che gli indicatori di misura della qualità siano preventivamente indicati in modo chiaro e siano sviluppati in modo tale da coprire puntualmente gli obiettivi di performance.

Una possibilità di misurazione alternativa, o congiunta, sfruttabile nel design di un meccanismo di VBP, è rappresentata dalle misure dei risultati

riferite dai pazienti (“Patient-Reported Outcome Measures”, PROMs). Queste definiscono una serie di dati, raccolti tramite questionari e sondaggi, forniti dai pazienti target delle prestazioni rientranti nel programma di VBP, al fine di poter misurare, tramite l’opinione dei beneficiari stessi, la qualità del servizio offerto dal fornitore (Squitieri, 2017).

L’utilizzo di queste metriche risulta utile non solamente per valutare la performance (ed eventualmente la determinazione del pagamento su di essa basato), ma possono servire anche come input per il miglioramento della qualità e del costo (per quanto riguarda la parte dei beneficiari) delle prestazioni sanitarie. Il vero vantaggio potenziale in termini di efficienza è determinato dalla possibilità di implementare tecnologie interattive nella raccolta dei dati, tramite lo sfruttamento di software che selezionano le tipologie di domande e raccolgono le informazioni sulla base delle risposte precedentemente fornite, al fine di raccogliere informazioni complete e specifiche da ogni paziente e potendole elaborare in tempo reale nei preposti database (Baumhauer 2016). In aggiunta, l’utilizzo di questa tipologia di indicatori per la valutazione delle performance mette in risalto la connessione tra il sistema sanitario, i fornitori, il personale sanitario e i pazienti. Una serie di domande mirate, da utilizzare successivamente come benchmark per la valutazione dell’outcome, ma volte a valutare passo dopo passo lo status del paziente e conoscere la sua prospettiva, rendono migliore non solo la performance generale ma anche il servizio offerto ai beneficiari (Liu, 2017). Per contro, l’utilizzo di queste tipologie di misure di perfor-

mance è consequenziale a un investimento sostanziale per la definizione della metodologia, la raccolta dei dati, l’elaborazione degli stessi e l’interpretazione dei risultati; in aggiunta, le opinioni espresse dai pazienti non sempre risultano essere valide e affidabili ai fini di una valutazione così complessa. In ogni caso, l’implementazione di questo tipo di metriche viene utilizzata come valido accompagnamento a indicatori di performance più specifici. I benefici generati da questo sistema possono essere classificati e distinti rispetto agli stakeholder coinvolti (Catalyst, 2017), analizzabili con approccio bottom-up. Con questi modelli, i pazienti hanno la possibilità di spendere meno e raggiungere migliori obiettivi di salute, trovando un sistema incentrato sulla cura effettiva e non sulla produzione, e ciò comprende anche le cure di lunga durata e le malattie croniche, più difficilmente gestibili con modelli incentrati sui volumi di output. In casi clinici di questo tipo, l’attenzione nella scelta delle misure di outcome usate per le valutazioni delle performance deve essere particolarmente accurata, standardizzata ma attenta alle specificità dei pazienti, e deve considerare la ciclicità dei trattamenti per una corretta valutazione nel corso del tempo (Elf *et al.*, 2017).

Proseguendo con la disamina, i fornitori possono raggiungere livelli di efficienza della gestione delle risorse più elevati, e potenzialmente margini di guadagno migliori in caso di corretto raggiungimento degli obiettivi. La committenza ha un diffuso beneficio di controllo dei costi e di riduzione dei rischi, mentre i fornitori di farmaci, dispositivi e tecnologia medica hanno la possibilità di sviluppare prodotti

mirati riducendo i loro costi. Infine, la società, in senso generale, raggiunge un livello di salute migliore, una maggiore prevenzione e livello delle cure offerte, con la prospettiva di ridurre la spesa sanitaria nel lungo periodo. Dalla stratificazione delle caratteristiche considerate, discende che la tipologia dei meccanismi VBP non sia facilmente inquadrabile in un framework specifico con caratteri ben definiti, ma includa un ampio spettro di soluzioni, e la possibilità, per ogni committente, di sviluppare un modello adeguato alle proprie esigenze e alla struttura del sistema sanitario connesso.

Per via delle caratteristiche fondanti di “rottura” col passato scenario dei meccanismi di pagamento nel settore sanitario, i modelli di VBP richiedono una grande capacità di innovazione per poter essere implementati sullo scheletro di sistemi sanitari già sviluppati e adattati da molti decenni ai precedenti meccanismi di pagamento. Il cambiamento deve seguire i meccanismi del change management, complessi e sfidanti, e presuppone il coinvolgimento attivo e la collaborazione da parte di un gran numero di stakeholder (Conrad *et al.*, 2014). Per questi motivi, le evidenze, basate su una ricerca effettuata in sei stati e tre regioni negli Stati Uniti, suggeriscono la necessità della presenza di un intermediario, che possa conciliare le istanze presenti e concordare, mantenere e vigilare sui piani sanitari predisposti, sui fornitori e sui committenti (Conrad *et al.*, 2014). Un altro aspetto facilitatore della vincente implementazione di un meccanismo di VBP, che incrementa le possibilità che gli ingenti investimenti effettuati in strutture, strumenti informativi e risorse umane vengano sfruttati appieno, è il coinvolgimento

della comunità di riferimento, composta dai potenziali beneficiari dell’innovazione (e del sistema sanitario in generale), la quale necessita di una completa e corretta informativa, al fine di aumentare l’engagement e limitare le possibili resistenze esterne. L’implementazione di questa tipologia di riforme può essere monitorata appositamente, al fine di studiare l’evoluzione dei processi che portano al cambiamento e testare nuove metodologie di approccio.

#### 4. Una dimensione economica al valore

Il primo punto di attenzione su cui è importante porre l’accento è la necessità di coniugare le due dimensioni che un acquisto basato sul valore deve comprendere: risultato e outcome o, in modo più olistico, come integrare l’outcome negli elementi di costruzione del risultato.

Infatti, lo schema proposto in Tab. 4 evidenzia la necessità di integrazione nei criteri di valutazione complessivi. Per trasformare questi elementi in modelli e criteri operativi, sono necessari alcuni presupposti, di seguito elencati:

- necessità di competenze affinate nell’analisi del rischio e nella determinazione dei costi clinici;
- necessità di un adeguato sistema informativo;
- necessità di costruirlo intorno a “condizioni cliniche” in diversi contesti e strutture di cura;
- necessità che sia il più possibile universalistico, ossia disponibile a tutti i clinici e alle strutture che ne abbiano la necessità di utilizzo e a tutta la popolazione, senza ostacoli di natura economica o logistica/operativa;

**Tab. 4** – Criteri di valutazione del valore

<b>Outcome: migliore efficacia clinica</b>		<b>Risultato: Efficienza/performance gestionale/disponibilità (⇒ equità)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riduzione recidiva e ospedalizzazione</li> <li>• Tempi di recupero più rapidi</li> <li>• Maggiore appropriatezza</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minori costi life cycle: legati a miglior outcome clinico o a ottimizzazione dei costi di gestione complessivi del servizio</li> <li>• Minori sprechi</li> <li>• Maggior produttività</li> <li>• Riduzione liste d’attesa (che si traduce in miglior risposta clinica)</li> <li>• Disponibilità di servizi/dati per migliorare outcome clinico</li> <li>• Soddisfazione del paziente</li> </ul>

- necessità di costruire una fiducia duratura tra pagatore e fornitore;
- analisi e comprensione delle modalità normative e conseguenti proposte concrete e/o sperimentali di modifica.

Tuttavia, poiché non è realistico prospettare in tempi brevi interi mercati del sistema sanitario basati sul valore, per una crescita complessiva del sistema VBP si ritiene opportuno valutare alcune esperienze specifiche a cui applicare questi modelli, costruire esempi pilota e verificarne la generalizzabilità, in modo da aprire il campo ad applicazioni strutturate intorno a schemi logici e operativi condivisi e al contempo flessibili nell’oggetto di analisi e attuazione.

**5. Value-Based Procurement e Value-Based Health: l’acquisto innovativo di diagnosi**

5.1. Uno scenario in rapida evoluzione  
L’oggetto di osservazione scelto per un primo assessment metodologico dell’applicazione di Value-Based Procurement a un’innovazione di mercato riguarda l’acquisto di un servizio di

diagnosi per tumore polmonare. Prima di una focalizzazione specifica è, però, utile inquadrare l’evoluzione scientifica, clinica e organizzativa della tematica, in un quadro che consideri sia gli aspetti di innovazione della soluzione diagnostico-terapeutica, sia il quadro normativo sia la strategia complessiva dell’offerta di servizio, allo stato attuale e prospettico.

Una posizione utile e chiara da cui trarre le principali indicazioni è contenuta in un recente concept paper, “Il nuovo modello mutazionale in oncologia. Cosa cambia nella pratica clinica e assistenziale, nella ricerca e nelle procedure regolatorie” (Martini, Marchetti, 2019). Il lavoro descrive il cambiamento radicale di approccio al trattamento del tumore, mettendo a confronto le caratteristiche principali di due modelli diagnostici: quello attualmente in uso, il modello istologico, e quello che sta emergendo, il modello mutazionale. Si tratta di due approcci alla diagnosi e al trattamento del tumore che, pur avendo in termini generali lo stesso obiettivo terapeutico, differiscono sostanzialmente nella loro applicazione ab ori-

gine, in termini di scelte cliniche nelle mani dei patologi e degli oncologi, ma anche, e in modo sostanziale, nella successiva attuazione del percorso diagnostico-terapeutico ai diversi livelli decisionali (i) dal macrolivello, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), al ii) mesolivello relativo alle scelte programmatiche delle Regioni fino al iii) microlivello della concreta applicazione da parte delle aziende sanitarie. Le principali differenze sono, in termi-

ni molto sommari, identificate nella tabella seguente (Tab. 5).

Come necessaria conseguenza delle profonde differenze dei due approcci, l'accento si pone su due differenti livelli, spostando il focus dalla centralità della terapia alla centralità della diagnosi, con conseguenti esigenze di ripensare l'architettura del sistema di offerta, le competenze chiave necessarie, la modalità di decisioni basate su dati di diversa natura e dimensioni, l'accessibilità dei pazienti e i crite-

**Tab. 5** – Approcci diagnostici

#### **Modello istologico**

Fino a pochi anni fa, l'oncologia si è basata su modelli di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci sul modello istologico. Il modello istologico prevede la sequenza:

- localizzazione del tumore;
- tipizzazione istologica;
- identificazione di biomarker e/o mutazioni genetiche;
- sviluppo clinico di farmaci target therapy;
- registrazione del farmaco e negoziazione delle condizioni di prescrizione e di rimborso.

In Italia, per la gestione e il monitoraggio dei nuovi farmaci oncologici ad alto costo, fin dal marzo 2006, sono stati introdotti, in accordo con il tavolo oncologico istituito presso l'AIFA, criteri di accesso e rimborso ormai consolidati, quali, per esempio, i management entry agreements (MEA).

#### **Modello mutazionale**

La teoria mutazionale, a oggi il modello patogenetico più accreditato, prevede che i tumori si generino, progrediscano e si diffondano nell'organismo per accumulo di mutazioni genetiche (Pinto et al, 2021). La caratterizzazione mutazionale dei tumori è alla base delle nuove terapie a bersaglio molecolare.

La presenza di alterazioni molecolari ricorrenti nei tumori, talora indipendentemente dal tipo istologico, associata a una crescente disponibilità di farmaci a bersaglio molecolare efficaci e maneggevoli, richiede oggi strumenti diagnostici, come il sequenziamento di nuova generazione (NGS), che forniscano informazioni ampie e multiparametriche per tracciare il profilo molecolare delle varie forme tumorali, sia in termini quantitativi ("tumor mutational load") che qualitativi, al fine di trattare i pazienti con terapie personalizzate (l'oncologia di precisione).

La complessità derivante dalla comprensione del test, cui segue la decisione e la scelta dei farmaci (attivi/disponibili/in sperimentazione) impatta su molte variabili, tra cui la riorganizzazione dei servizi e la compresenza di molte competenze specialistiche, che richiedono l'attivazione dei cosiddetti Molecular Tumor Board<sup>1</sup>.

La sequenza operativa è quindi la seguente:

- selezione del paziente;
- utilizzo di un unico test diagnostico NGS, in grado di identificare il profilo genetico del paziente, con pannelli da oltre 300 geni;
- identificazione delle alterazioni genetiche;
- selezione del farmaco a bersaglio molecolare più efficace (non necessariamente già autorizzato/rimborsato in quella specifica indicazione).

*Adattato da: Il nuovo modello mutazionale in oncologia a cura di Martini N., Marchetti P.*

<sup>1</sup> Un MTB è un team multidisciplinare che integra competenze di oncologi, bioinformatici, biologi molecolari e genetisti che si incontra con regolarità per discutere i risultati di varianti genomiche ottenute da analisi di NGS (next generation sequencing) su DNA tumorale in funzione di data set più ampi derivanti da banche dati genomiche, con l'obiettivo di definire una terapia mirata da raccomandare per un paziente con cancro che verrà somministrata da un oncologo esperto (Martini, Marchetti, 2019). Di recente pubblicazione il decreto che li istituisce ufficialmente, Decreto del Ministero della salute, 30 maggio 2023.

ri di inserimento nel sistema sanitario pubblico.

Tutto ciò ha un forte impatto sulle strategie e sulle modalità di acquisto, che devono necessariamente valutare il valore differenziale potenziale, considerando le necessarie condizioni organizzative e decisionali e i criteri di costo-efficacia. Inoltre, la necessità di una riorganizzazione dei servizi collega, in un rapporto bidirezionale, l'assetto di offerta e l'impostazione dei processi di acquisto: in altre parole, il significato, la finalità e la gestione di quanto acquistato dovrà essere efficacemente applicabile nel contesto organizzativo in cui verrà utilizzato e collegato al valore effettivo e misurabile creato per tutti i soggetti coinvolti.

### 5.2. Il parere degli esperti

L'analisi delle strategie di un acquisto basato sul valore per le formule innovative di diagnostica NGS ha coinvolto un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale di esperti, al fine di poter valutare in modo completo e articolato diverse prospettive di lettura delle opportunità e dei rischi connessi a un percorso diagnostico innovativo, che richiede sia un diverso processo di attuazione e gestione, sia criteri di procurement volti a inserirlo in un contesto già predisposto a valutarne gli effetti.

In particolare, per le interviste con i principali key informant è stato adottato un framework teorico, le cui dimensioni di approfondimento sono state identificate combinando le principali indicazioni emerse dalla letteratura. Le interviste agli attori chiave ed esperti sono quindi volte a comprendere le prospettive di introduzione e di implementazione dei processi di

Value-Based Procurement e vertono sui seguenti temi:

- prospettive di sviluppo dei processi diagnostici nell'oncologia di precisione e principali modelli di riferimento;
- condizioni di applicabilità dei modelli, figure professionali necessarie, infrastrutture scientifiche, istituzionali e organizzative e richieste;
- analisi del valore creato dai processi di innovazione diagnostica, criteri e metriche di misurazione;
- modalità di acquisto e applicabilità dei modelli di Value-Based Procurement;
- variabili essenziali per creare un modello base per l'acquisto di diagnostica innovativa;
- ostacoli principali all'acquisto di contratti di questo tipo (criticità, quadro normativo);
- prospettive di sviluppo e modalità di implementazione (progetti-pilota, bandi, esperienze).

I key informant intervistati sono:

- dr.ssa Anna Sapino, Presidente della SIAPeC-IAP (Società Italiana di Anatomia Patologica e Citopatologia Diagnostica), Direttore scientifico dell'Istituto per la Ricerca e la Cura del Cancro di Candiolo;
- prof. Paolo Marchetti, Direttore Scientifico IDI di Roma, Professore ordinario di Oncologia all'Università La Sapienza di Roma e Presidente della Fondazione per la Medicina Personalizzata;
- dr. Andrea Silenzi, Ministero della Salute;
- prof. Claudio Jommi, Professore Ordinario di Economia aziendale, Università del Piemonte Orientale;
- prof. Lorenzo Mantovani, Professor of Public Health, University of Mila-

no Bicocca, Lab Director, IRCCS Auxologico, Milano.

I punti chiave emersi dalle interviste sono frutto dell'esperienza specifica individuale, organizzativa e scientifico-professionale, in base alla quale si prospettano possibili scenari e raccomandazioni per una valorizzazione concreta delle innovazioni in un contesto reale, adeguatamente riprogettato e trasformato. Il contributo degli esperti converge verso i seguenti punti di attenzione.

#### 1 *La diagnostica nell'oncologia di precisione*

Con la soluzione diagnostica Next Generation Sequencing (NGS), in oncologia si è avuta quasi una rivoluzione terapeutica. L'NGS, andando ad analizzare centinaia di geni, è in grado di fornire una fotografia molecolare complessiva del tumore. È innegabile che questo presenti numerosi vantaggi prima di tutto per il paziente, perché la profilazione genomica può consentire di identificare target terapeutici o meccanismi di resistenza e quindi sicuramente rappresenta una grande innovazione per la personalizzazione dei trattamenti. Attraverso i test si riesce a effettuare una diagnostica valida e più razionale, utilizzando un test specifico che riduce l'utilizzo di tessuto e i tempi di refertazione, e, al contempo, fornisce più mutazioni di geni diversi su cui è possibile effettuare i trattamenti.

Da un punto di vista tecnico, si tratta di test molto complessi che richiedono un grande lavoro di ottimizzazione, verifica e validazione (può essere infatti possibile che una mutazione abbia diversi potenziali trattamenti) e perciò si rende necessario creare un

network di centri di riferimento, perché non è realistico che analisi così complesse vengano eseguite in tutti i laboratori.

Il report mutazionale rappresenta l'output principale della tecnologia NGS. Esso contiene informazioni validate analiticamente relative al test utilizzato, ai controlli di qualità applicati e ai metodi per rilevare e interpretare i risultati. Il report mutazionale rappresenta lo strumento fondamentale per il Molecular Tumor Board (vedi oltre), correlando in un contesto validato analiticamente le alterazioni genomiche con le terapie clinicamente validate.

#### 2 *L'infrastruttura scientifica e organizzativa*

L'elemento di fondamentale importanza per questa nuova diagnostica è la presenza di Molecular Tumor Board (MTB). L'estrema complessità della gestione del modello mutazionale in oncologia richiede l'attivazione di gruppi multidisciplinari, in cui siano integrate le competenze oncologiche, ematologiche, della biologia molecolare, delle anatomie patologiche, delle farmacie ospedaliere e di esperti di repository genomici e di normativa sulla privacy, così da poter governare i processi clinici, l'appropriatezza e la sostenibilità economica. Il punto chiave di una nuova governance correlata al modello mutazionale in oncologia ed ematologia si basa sull'istituzione del Molecular Tumor Board, per gestire la complessità e la comprensione dei test, la scelta dei farmaci (o delle combinazioni) attivi che possono essere già disponibili e rimborsati, oppure disponibili ma non registrati per la specifica indicazione (off-label) o in fase di sperimentazione clinica. Un network di

MTB accreditato dall'AIFA secondo criteri e procedure trasparenti per la composizione, le attività, la tracciabilità e l'elaborazione dei dati può rappresentare il nuovo strumento di gestione del modello mutazionale nella normale pratica clinica.

Le figure professionali da coinvolgere in un Molecular Tumor Board sono diverse. Vanno sicuramente coinvolti l'oncologo medico – l'ematologo se si discutono patologie ematologiche – il patologo, il radiologo (soprattutto per la parte interventistica), il farmacologo e ovviamente il bio-informatico o genetista o biologo molecolare. Tutte queste figure apportano al MTB un valore aggiunto e consentono di giungere a una decisione terapeutica che sarà sempre la più appropriata per il paziente. La presenza dell'oncologo medico è quindi indispensabile per porre al servizio del gruppo interdisciplinare l'esperienza di chi conosce il paziente nei suoi tanti aspetti clinici. È necessario che i Molecular Tumor Board lavorino con un approccio interdisciplinare; pertanto, i singoli specialisti (oncologi, genetisti, biologi molecolari, anatomo patologici, tecnici informatici, big data manager, ingegneri e fisici) devono innanzitutto raccogliere tutte le informazioni disponibili. Queste devono poi essere elaborate e integrate tra loro, in base alle singole competenze, per consentire al paziente di ricevere il migliore e più efficace trattamento possibile. I MTB non sono tuttavia ancora presenti in tutte le Regioni, come invece è stato stabilito dal Decreto Ministero della Salute 30 maggio 2023.

Inoltre, per un funzionamento efficace, è importante prevedere l'integrazione dei MTB con i sistemi regolatori e di rimborso dell'Aifa. Si verificano,

infatti, casi in cui per la mutazione driver indicata dal report NGS possono essere attivi farmaci oncologici autorizzati e rimborsati in Italia, ma non per quella specifica sede del tumore, che implica un impiego off-label. Oppure, si possono verificare casi con l'indicazione all'uso di farmaci oncologici o loro associazioni non autorizzati e rimborsati in Italia, ma autorizzati in altri Paesi.

Due considerazioni, quindi, emergono, basate su esperienze pregresse, che incentivano la costruzione di un network diagnostico: la prima considerazione è che normalmente questa materia è di competenza dell'anatomopatologo; questa figura tende a diventare una risorsa scarsa in futuro, sempre più, in quanto ci sono anche ora pochissimi specializzandi iscritti alle scuole di anatomia patologica. Pertanto, ridurre in futuro l'attività nella conduzione dei test è sicuramente un fattore positivo. Seconda considerazione: le ricadute più vantaggiose, si potrebbero avere non solo nei grandi ospedali, per esempio Spedali Civili di Brescia, Niguarda, Istituto Nazionale dei Tumori ecc., che diventerebbero "hub" di tale attività, ma soprattutto negli ospedali più periferici, cioè negli spoke<sup>2</sup>.

### *3 Quale valore creato? Il ruolo degli acquisti*

Affrontando il tema dell'applicazione concreta dell'innovazione, in questo caso diagnostica, è fondamentale osservare il punto di ingresso di prodotti e servizi nelle organizzazioni

<sup>2</sup> Le strutture citate sono state selezionate in base alle dimensioni e alla ampiezza della casistica, baricentri rispetto a una rete di strutture di minori dimensioni o logisticamente più difficili da raggiungere, con la disponibilità di tutte le professionalità cliniche, scientifiche, strutturali, che consentano la realizzazione di un hub di riferimento regionale o sub-regionale.

sanitarie, vale a dire il momento dell'acquisto. Un acquisto basato sulla creazione di valore non svolge un ruolo meramente amministrativo, ma deve stimolare a immaginare quale diverso processo di gestione possa valorizzare l'innovazione introdotta, definendo soluzioni organizzative e operative che rendano possibile, ma soprattutto coerente e di impatto reale, un acquisto più innovativo, in grado di creare quel valore che altrimenti non si riuscirebbe a ottenere o mantenendo la situazione as-is o partendo in modo apodittico dalla riprogettazione dei percorsi diagnostico-terapeutici. Lo stimolo generato da un acquisto innovativo dovrebbe guidare la definizione di un nuovo scenario, immaginando il "prodotto in uso" e valutando come diverse condizioni di utilizzo ne consentano, o al contrario ne limitino, la creazione di valore. Naturalmente con una prospettiva multistakeholder che includa l'ascolto e la collaborazione di clinici, pazienti, fornitori e decision/policy maker.

Il punto di ingresso, il punto centrale, quindi, da cui partire è la riprogettazione dei processi di acquisto, propeudeutici e a supporto di una revisione dei percorsi e dei servizi. Entrando nel merito del tema in oggetto, in questa fase è importante soprattutto la riprogettazione della diagnostica, attraverso diagnosi che orientino diversi percorsi di trattamento, in grado di ripensare completamente l'architettura dell'offerta dei servizi. È, quindi, opportuno che la diagnostica debba essere organizzata secondo processi di rete, in grado di indirizzare i pazienti nei percorsi più adeguati e avendo come risultato una significativa riduzione delle liste di attesa, favorendo al

tempo stesso una migliore appropriatezza, tempi adeguati e appropriati, con effetti positivi anche nei piccoli centri. In altre parole, è necessario un modello "hub and spoke", in cui l'accentramento di competenze e decisioni avvantaggi una diagnostica appropriata (soprattutto per le terapie ad alto costo) e in tempi corretti, non solo per gli hub, ma soprattutto per gli spoke. Gli hub, infatti, probabilmente riescono anche ad avere il servizio interno di diagnostica nei tempi corretti, mentre per gli spoke questo processo è più complesso.

Un ruolo decisivo dovrebbe giocarlo soprattutto la Regione, programmando meglio a livello centrale e quindi velocizzando e rendendo più efficaci tutti quegli acquisti strategici a livello centrale. In sintesi, si deve passare da una capacità di gestione degli acquisti amministrativa a una manageriale e gestionale, che si attivi per:

- immaginare progetti pilota, che possano dimostrare la validità di questi percorsi;
- avere una continuità politica e manageriale: si tratta di processi che necessitano di tempi lunghi di "gestazione", per cui il commitment politico e manageriale è fondamentale;
- costruire un assetto organizzativo facilitante;
- coinvolgere fornitori esperti e disponibili a dare un contributo attivo anche a una possibile riprogettazione di tipo organizzativo.

Infine, impostare un modello di misurazione sulla creazione del valore significa predisporre e utilizzare modelli di individuazione e schede di misurazione del valore creato, funzionale a ciascun stakeholder.

Per un avvio sperimentale di un progetto pilota, sono importanti alcune premesse.

In primo luogo, è importante che il decision maker sia coinvolto nel comprendere le motivazioni e le potenzialità innovative della/e sperimentazioni, che costruisca un metodo riproducibile e robusto, creando evidenze concrete e evitando di impegnare risorse in soluzioni non percorribili da un punto di vista tecnico, economico, legale, amministrativo.

In secondo luogo, la sperimentazione deve consentire all'organizzazione e ai suoi stakeholder chiave di comprendere, influenzare e modellare l'ambito e la direzione dell'acquisto nelle prime fasi del processo di pianificazione, attraverso una chiara articolazione del valore che si vuole creare attraverso l'acquisto.

In terzo luogo, verificare le condizioni di appropriato contesto del progetto pilota, in particolare le caratteristiche dell'organizzazione acquirente in termini di volumi di attività, competenze cliniche e manageriali, disponibilità di un sistema di raccolta dati sia amministrativo/contabile, sia di natura clinica, da condividere con gli scienziati esperti sia, infine, di ampiezza e validità statistica con il contributo di analisti/data scientist, che può trovare sintesi nella costruzione di un business case.<sup>3</sup>

Un business case contempla diverse dimensioni di analisi per dimostrare che la soluzione individuata è in grado di:

- supportare il cambiamento e l'allineamento alla strategia generale dell'azienda/sistema regionale (dimensione strategica);

<sup>3</sup> Si veda il lavoro di ricerca sviluppato dall'Osservatorio Masan Cergas Sda Bocconi: "Il buon capitolato".

- massimizzare la creazione di valore pubblico (dimensione di VBP);
- tradursi in un contratto valido dal punto di vista commerciale e attraente per il mercato (dimensione commerciale);
- garantire l'economicità del servizio (dimensione economica);
- essere realisticamente attuabile con successo dall'organizzazione e dal fornitore (dimensione operativa).

Un possibile schema di elementi strutturali che guidino alla formulazione di un business case per l'acquisto di diagnostica innovativa è sintetizzato nella seguente check-list.

- 1) Dimensione strategica: lo scopo della valutazione strategica è determinare il contesto strategico per il contratto e come esso si allinei con altri contratti e programmi all'interno della strategia aziendale/regionale. Nel caso più specifico di farmaci e dispositivi medici, l'analisi deve prendere in considerazione orientamenti regionali/nazionali sull'uso, o, in loro assenza, internazionali. Nel caso ancor più specifico di un diagnostico tumorale è necessario definire uno scenario appropriato ad accogliere gli effetti di un processo diagnostico in grado di dimostrare la fattibilità della architettura hub-and-spoke, essenziale per sostenere il nuovo sistema di processo diagnostico-terapeutico.
- 2) Dimensione di creazione di valore per gli stakeholder: lo scopo della dimensione di VBH del business case è definire il valore creato da un punto di vista economico, clinico, sociale e ambientale, declinato specificamente per tutti gli stakeholder interessati nel processo (si veda

- anche oltre, par. 6 e Tab. 6). La sfida principale per condurre questo tipo di analisi richiede di raccogliere evidenze sui benefici potenziali e individuare e quantificare correttamente i rischi inerenti alla soluzione di cui si progetta l'acquisto. Inoltre, per definire in modo più esaustivo il valore che la soluzione da acquistare dovrà conseguire, sarà opportuno valutare lo sviluppo della domanda durante la vita del contratto. Un aspetto specifico da tener presente deve essere quello dell'esistenza di iniziative analoghe da altre amministrazioni che potrebbero sovrapporsi o confliggere con la sperimentazione contrattuale in avvio.
- 3) Dimensione commerciale: lo scopo della dimensione commerciale del business case è dimostrare che l'opzione prescelta si tradurrà in un appalto fattibile e in un accordo ben strutturato tra il settore pubblico e i suoi fornitori. Dimostrare che un appalto sia fattibile richiede una comprensione del mercato (vedi tool analisi di mercato), la conoscenza di ciò che è realisticamente ottenibile sul lato dell'offerta e dei canali di approvvigionamento dal punto di vista contrattuale e procedurale dell'evidenza pubblica, che fornirà il miglior valore a entrambe le parti. L'analisi può portare alla raccomandazione di porre in atto delle consultazioni preliminari di mercato, laddove ci siano dei gap informativi. La sfida è quella di essere un "cliente sofisticato" e di definire fin dall'inizio come continuare a garantire il miglior valore pubblico durante la fase contrattuale a fronte di inevitabili modifiche alle esigenze aziendali, organizzative e operative.
- 4) Dimensione finanziaria: lo scopo della dimensione finanziaria del business case è dimostrare l'economicità e la congruità economica dell'opzione oggetto del contratto, compreso il supporto degli stakeholder rilevanti (regione e aziende, clinici). Dimostrare la convenienza della soluzione individuata quale preferita richiede una valutazione del costo totale d'acquisto (TCO), dei suoi impatti sui bilanci aziendali, della congruità rispetto a eventuali prezzi di riferimento o iniziative esistenti in altri contesti o all'interno della stessa regione. Questa analisi deve supportare la definizione della base d'asta mettendo chiaramente in luce l'adeguatezza delle risorse previste rispetto agli obiettivi dichiarati e ai risultati che si vogliono raggiungere, così come definiti nell'analisi strategica.
- 5) Dimensione operativa: lo scopo della dimensione operativa del business case è dimostrare che sono in atto solide disposizioni per l'esecuzione, il monitoraggio e la valutazione del contratto. Occorre, quindi, considerare la gamma di funzioni aziendali, aree e *operations* coinvolte dall'acquisto e le risorse esterne acquistate sul mercato – beni/servizi – necessarie a migliorare la capacità aziendale nell'erogare prestazioni sanitarie. Le sfide, in questa dimensione di analisi, sono: i) identificare e quantificare laddove possibile i rischi nelle fasi di progettazione della soluzione e della gara, gestione della selezione del fornitore, esecuzione del contratto e definizione di piani adeguati di contingency; ii) identificare e definire delle misure per gestire in modo corretto gli inevitabili cambiamenti del mercato e dei servizi sanitari.

#### 4 Criteri e metriche di valutazione

Per quanto riguarda criteri e metriche di valutazione, è ormai opinione diffusa che effettuare test multipli, anche se più costosi, sia più conveniente rispetto alla somma di singoli test, effettuati “a cascata”, uno dopo l’altro se il test precedente non ha prodotto risultati. La tecnologia di NGS permette di ridurre in maniera significativa l’utilizzo del tessuto, ma soprattutto di razionalizzarlo, e può dare più mutazioni di geni diversi, che sono di solito quelli per cui è possibile fornire i trattamenti. Anche dal punto di vista economico, i vantaggi sono evidenti: i costi si riducono se il test è ben fatto; il test ha più geni, costa di più, ma se si considera la variabile tempo e il lavoro dedicato rispetto a singoli marcatori, NGS è più agevole, facilita e razionalizza il processo e, in sintesi, appare più conveniente, a condizione che sia ben organizzato e si faccia monitoraggio degli indicatori scelti e dell’esito.

A questo proposito, si sottolinea che per un processo diagnostico l’esito dovrebbe essere “la diagnosi corretta”, utile a impostare la terapia più appropriata: quindi il focus della valutazione deve riguardare l’appropriatezza della terapia. Che cosa valutare e misurare è di fondamentale importanza per una corretta impostazione di un progetto di acquisto, anche e soprattutto nel caso in cui se ne valuti l’esternalizzazione. In caso di esternalizzazione, infatti, occorre valutare attentamente i vantaggi e gli svantaggi, non solo di natura economica, ma anche organizzativa e di altri elementi, come per esempio la definizione di contratti rolling che evolvano dinamicamente nel tempo<sup>4</sup>. Il ruolo stesso dell’anato-

<sup>4</sup> I contratti cosiddetti “rolling” prevedono nelle proprie condizioni una possibile modifica di alcune modalità di fornitura, legate a cambiamenti nel mercato, a eventual-

mopatologo, figura chiave, richiede che si mantenga un’operatività anche all’interno dell’hub, per un rapporto esperto e paritario tra committente e fornitore.

Con la premessa che sia utile definire una perimetrazione dell’osservazione, limitandosi a valutare la strutturazione dell’hub – che sia di servizio allo spoke, per passare a valutare gli effetti sulla periferia in una fase successiva – si suggerisce, in una prospettiva agile, di osservare le condizioni perché l’hub si autosostenga, per poi valutare eventuali effetti positivi sugli spoke.

In sintesi, i parametri su cui è fondamentale sviluppare un’analisi e un monitoraggio, basati sulla valutazione multidisciplinare da parte degli esperti sono riconducibili ai seguenti:

- numero di pazienti sottoposti a diagnosi;
- numero di pazienti sottoposti a terapia;
- costi della diagnosi;
- costi del personale dedicato;
- costi di mantenimento dell’infrastruttura (ammortamento della strumentazione, requisiti per la marcatura CE IVD);
- tempi di effettuazione della terapia;
- appropriatezza della terapia.

Il processo innovativo descritto si ritiene possa essere introdotto solo attraverso soggetti disponibili a sperimentare e che credono nell’innovazione; è preferibile non partire da una gara regionale, ma avviare la sperimentazione a livello locale può fungere da apprendimento, per standardiz-

li innovazioni di prodotto/servizio, a un cambiamento nelle modalità operative dell’acquirente, già predisposte e formulate ex-ante nelle condizioni contrattuali e a cui il fornitore aderisce con la stipula del contratto.

zare e scalare successivamente a livello più ampio.

Sicuramente l'ostacolo di questo approccio non è rappresentato da vincoli normativi e/o dal nuovo Codice dei Contratti Pubblici, d.lgs. 36/2023, che lascia ampi margini a chi vuole innovare, bensì da un approccio condiviso tra decision maker e soggetti attuatori che condividano uno nuovo scenario di offerta dei servizi diagnostico terapeutici, da inquadrare in una prospettiva strategica, prima ancora che nelle formule burocratiche degli acquisti pubblici.

### 5.3. La ricerca applicata a casi concreti

Le ricerche a oggi disponibili sull'utilizzo della diagnostica NGS e il suo impatto sia sulla pratica clinica sia su aspetti di costo-efficacia e di valore complessivo creato sono ancora limitate, ma consentono tuttavia di evidenziare i principali ambiti da approfondire non solo ai fini di un utilizzo appropriato, ma anche per valutarne gli effetti attesi in funzione della modellizzazione di una metodologia di acquisto.

I quesiti che si devono affrontare per un assessment complessivo della nuova diagnostica sono legati a diversi ambiti.

Un primo quesito riguarda lo scenario di utilizzo della diagnostica NGS, data la sua complessità e sofisticatezza. Si tratta quindi di valutare se e come è possibile introdurla in Ospedali/IRCCS o centri oncologici specializzati, di quali caratteristiche e dimensioni, per una casistica e un investimento adeguati. In molte regioni sono già stati attivati i MTB, ma non ancora presenti in base al fabbisogno reale.

In secondo luogo, riguardo alla definizione dei costi complessivi, vi è ancora

scarsa disponibilità di dati di costo *ad hoc*, per l'analisi e la comparazione dei costi in modo sistematico. Le ricerche a oggi svolte usano uno schema di raccolta di costi diretti (per esempio, il tempo del personale), costi indiretti (la monetizzazione delle risorse da rendere disponibili, per esempio materiale di consumo, equipaggiamento, tecnologia), costi generali, pro quota. In aggiunta, la tecnologia informatica, condizione fondamentale per la raccolta, elaborazione e utilizzo dei dati generati dall'utilizzo di NGS rappresenta un ulteriore investimento, come pure la competenza del gruppo di esperti patologi in grado di utilizzare al meglio la tecnologia.

Un ulteriore quesito riguarda due elementi collegati: i) i volumi e la casistica e ii) le modalità di valutazione dei costi. Rispetto a quest'ultimo sarà necessario definire come impostare la metrica: un costo medio per paziente? Un costo medio per test? Una "fee-for-episode", cioè un full-cost of pathology test per facilitare la negoziazione di tariffe dedicate?

Rispetto ai volumi, sia per una corretta valutazione dei costi, sia per decisioni di utilizzo, risulta necessario applicare la diagnostica a un numero minimo di pazienti/alterazioni, superando un break even point da definire, in modo da ridurre l'incidenza dei costi del personale che potrebbero compensare i maggiori costi dell'attrezzatura.

Infine, NGS non è ancora rimborsato attraverso i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), benché alcune regioni (per esempio, regione Lombardia) si siano impegnate a farlo con le risorse a disposizione.

In sintesi, considerando nel complesso il value-for-money della innovazione diagnostica, l'introduzione di NGS

aumenta la potenziale individuazione di mutazioni con impatto su diagnosi e trattamenti; inoltre, esiste un vantaggio economico se si tratta un numero minimo di pazienti.

### 6. Un modello di riferimento per un acquisto di diagnostica innovativa

Da quanto sopra esposto, emerge un quadro complessivo in evoluzione e con forti elementi innovativi, che tuttavia devono ancora trovare consolidamento e relazioni reciproche di connessione.

Tra questi: i) lo stato attuale riguardo la disponibilità e l'approvazione dei farmaci per il trattamento delle alterazioni genomiche, ii) i criteri di selezione dei pazienti, iii) la ridefinizione di un'architettura di offerta, tra cui la rete dei Molecular Tumor Board e i requisiti di esperienza dei centri/laboratori coinvolti, iv) una piattaforma condivisa per la raccolta e l'analisi dei dati a fini di ricerca e di appropriatezza di cura, gestita da AIFA, e v) le procedure regolatorie che definiscano l'accesso ai percorsi diagnostico terapeutici a carico del SSN.

Naturalmente, nei percorsi di realizzazione di processi innovativi si rende necessario, da un lato, definire le condizioni necessarie per introdurre i cambiamenti (i volumi di attività attesi, l'esperienza dei centri/laboratori, la partecipazione a programmi di ricerca, la validazione con controlli di qualità "esterna") e, dall'altro, "acquistare" l'innovazione per incorporarla e studiarla nel concreto. Relativamente a quest'ultimo punto, è strategico il ruolo dei processi di acquisto, come ingranaggio di connessione dei vari aspetti in gioco (regolatorio, scientifico, economico, organizzativo) e punto

di ingresso dell'innovazione, ponendo le condizioni per articolare in componenti il valore atteso e verificarne il conseguimento.

Dalla disamina precedente emergono in maniera evidente i punti essenziali su cui si dovrebbe concentrare un acquisto basato sul valore.

In primo luogo, gli **obiettivi** da perseguire:

- realizzare un servizio di diagnosi *allround*, che includa anatomia patologica, molecolare, genomica, con supporto di soluzioni digitali e consulenza organizzativa;
- collegarsi, per il controllo della corretta esecuzione del servizio, al Molecular Tumor Board, quale organo esecutivo della profilazione/scelta terapeutica dei pazienti oncologici.

In secondo luogo, definire gli **indicatori** chiave per valutare gli effetti dell'innovazione (si veda anche la precedente Tab. 4):

- il tempo di diagnosi (migliorativo vs storico);
- il tempo di accesso alla terapia (migliorativo vs storico);
- un detection rate, definito rispetto al valore storico/medio degli ultimi anni, se disponibile, o rispetto ai valori reperibili in letteratura;
- la valorizzazione dei costi evitati o di più efficiente allocazione delle risorse economiche.

Infine, ma non meno importante, la focalizzazione specifica del valore generato per i diversi attori in gioco (Tab. 6). Molti di questi snodi decisionali non hanno ancora una risposta consolidata, ma la costruzione di un business case di acquisto, che tenga conto degli elemen-

**Tab. 6** – Valore generato per i diversi attori

Valore per il sistema	Valore per il paziente	Valore per il fornitore
Incremento del detection rate Ottimizzazione della scelta terapeutica Riduzione di inappropriatelyzza Costi evitati (diretti e indiretti) e corretta pianificazione della spesa	Riduzione del tempo alla diagnosi (prima diagnosi e progressione) Riduzione del tempo di accesso alla cura Maggiore aspettativa di vita	Sviluppare la propria offerta in maniera personalizzata e in linea con i modelli di cura Acquisire una competenza di integrazione complementare rispetto ai bisogni specifici del committente; in altre parole, il fornitore deve diventare un "healthcare solution partner", in grado di calibrare la propria offerta con apporti innovativi

ti di costruzione del valore per introdurre innovazione, appare un passaggio fondamentale, come indicato precedentemente al paragrafo 5.2, punto 3. È quindi necessario che la domanda di acquisto sia formulata in base a un perimetro calibrato sui fabbisogni, cioè che possa spaziare dall'acquisto di un bene, di per sé innovativo, ma di complessa integrazione, all'acquisto di un servizio che incorpori il bene e fornisca un supporto esperto alla sua massima valorizzazione.

Poiché non esistono soluzioni univoche a quesiti complessi e in divenire, per un approccio realistico all'acquisizione di innovazione a valore è necessario maturare maggiore esperienza partendo da progetti pilota, in cui il ruolo della committenza nei governi l'impostazione e il monitoraggio e tragga apprendimento da queste esperienze, con la finalità di ricavarne i principi e le modalità per una estensione responsabile e consapevole al Sistema Salute.

## BIBLIOGRAFIA

Amatucci F. *et al.* (2018). La funzione acquisti nel SSN alla luce dei processi di aggregazione della domanda: attori e strumenti. In: Cergas Bocconi (a cura di). *Rapporto OASI*. Milano: Egea.

Baumhauer J.F., Bozic K.J. (2016). Value-based healthcare: Patient-reported outcomes in clinical decision making. *Clinical Orthopaedics & Related Research*, 474(6): 1375-1378.

Campbell B., Campbell M., Dobson L., Higgins J., Dillon B., Marlow M. *et al.* (2018). Assessing the

value of innovative medical devices and diagnostics: the importance of clear and relevant claims of benefit. *Int J Technol Assess Health Care*, 34(4): 419-24.

Cappellaro G. *et al.* (2015). Gli impatti del PPP nel ridisegno dell'offerta ospedaliera: esiti, determinanti, prospettive. In: Cergas Bocconi (a cura di). *Rapporto OASI 2015*. Milano: Egea.

Catalyst N. (2017). What is value-based healthcare?. *NEJM Catalyst*, 3(1).

- Cattel D., Eijkenaar F. (2019). Value-based provider payment initiatives combining global payments with explicit quality incentives: A systematic review. *Medical Care Research and Review*, 77(6): 511-537.
- Cattel D., Eijkenaar F., Schut F.T. (2018). Value-based provider payment: towards a theoretically preferred design. *Health Economics, Policy and Law*, 15(1): 94-112.
- Conrad D. A. (2015). The theory of value-based payment incentives and their application to health care. *Health Services Research*, 50(S2): 2057-2089.
- Conrad D.A., Grembowski D., Hernandez S.E., Lau B., Marcus-Smith M. (2014). Emerging lessons from regional and state innovation in value-based payment reform: Balancing collaboration and disruptive innovation. *Milbank Quarterly*, 92(3): 568-623.
- Cusumano N. et al. (2020). Evoluzioni e impatti della centralizzazione degli acquisti nel SSN: proposte per il miglioramento dei sistemi regionali. In: Cergas Bocconi (a cura di). *Rapporto OASI*. Milano: Egea.
- Dohmen P.J.C., Erik M. Van Raaij E.M. (2019). A new approach to preferred provider selection in health care. *Health Policy*, Mar, 123(3): 300-305.
- Eggleston K. (2005). Multitasking and mixed systems for provider payment. *Journal of health economics*, 24(1): 211-223.
- Eijkenaar F. (2013). Key issues in the design of pay for performance programs. *The European Journal of Health Economics*, 14(1): 117-131.
- Elf M. et al. (2017). The case of value-based healthcare for people living with complex long-term conditions. *BMC Health Services Research*, 17(1).
- Gerecke G., Clawson J., Verboven Y. (2015). *Procurement: the unexpected driver of value-based health care*. Boston: Boston Consulting Group.
- Gray M. (2017). Value based healthcare. *BMJ*.
- Institut du Québec (2017). *Adopting Health Care Innovations in Quebec: Suggested Alternative Models*.
- Krantz H., Strain B., Torzewski J. (2017). Medical device innovation and the value analysis process. *Surgery*, 162(3): 471-6.
- Kull S., Atanasov P., Jonas N. (2018). Value-based procurement of medical equipment in europe – did the 2014 eu directive influence tendering practices and evidence demand?. *Value Health*, 21: S267-S.
- Liu T.C., Bozic K.J., Teisberg E.O. (2017). Value-based healthcare: Person-centered measurement: Focusing on the three c's. *Clinical Orthopaedics & Related Research*, 475(2): 315-317.
- Martelli N., Hansen P., van den Brink H., Boudard A., Cordonnier A.L., Devaux C. et al. (2016). Combining multi-criteria decision analysis and mini-health technology assessment: A funding decision-support tool for medical devices in a university hospital setting. *J Biomed Inform*, 59: 201-8.
- Martini N., Marchetti P. (a cura di) (2019). *Il nuovo modello mutazionale in oncologia. Cosa cambia nella pratica clinica e assistenziale, nella ricerca e nelle procedure regolatorie*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore.
- Messori A., Trippoli S. (2017). Value-based procurement of prostheses for total knee replacement. *Orthop Rev.*, 9(4).
- Miller F.A., Lehoux P., Peacock S., Rac V.E., Neukomm J., Barg C. et al. (2019). How Procurement Judges the Value of Medical Technologies: A Review of Healthcare Tenders. *Int J Technol Assess Health Care*, 35(1): 50-5.
- Mosessian C. (2016). *Value Based Purchasing: Decision-Making Processes Underlying Hospital Acquisitions of Orthopedic Devices [Sc.D.]*. Ann Arbor: University of Southern California.
- Obremskey W.T., Dail T., Jahangir A.A. (2012). Value-based purchasing of medical devices. *Clin Orthop Relat Res.*, 470(4): 1054-64.
- Pennestri F., Lippi G., Banfi G. (2019). Pay less and spend more; he real value in healthcare procurement. *Ann Transl Med.*, 7 (22).
- Prada G. (2016). *Value-based procurement: Canada's healthcare imperative. Healthcare management forum*. Los Angeles, CA: SAGE Publications Sage.
- Pinto C., Normanno N., Jommi C., Altini M., Ravasio G. (2021). *Profilazione genomica del NSCLC: confront tra metodiche standard e test NGS*.
- Porter M., Olmsted Teisberg E. (2006). *Redefining Health Care*. Boston: Harvard School Press.
- Putera I. (2017). Redefining health: Implication for value-based healthcare reform. *Cureus*, 9(3).
- Rahmani K., Karimi S., Rezayatmand R., Raeisi A.R. (2021). Value based procurement for medical devices: a scoping review. *Med J Islam Repub Iran*, 35: 134.
- Robinson J.C. (2008). Value-based purchasing for medical devices. *Health Aff*, 27(6): 1523-31.
- Squitieri L., Bozic K.J., Pusic A.L. (2017). The role of patient-reported outcome measures in value-based payment reform. *Value in Health*, 20(6): 834-836.
- Tarricone R., Torbica A., Ferre F., Drummond M. (2014). Generating appropriate clinical data for value assessment of medical devices: what role

does regulation play?. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.*, 14(5): 707-18.

Trippoli S. *et al.* (2018). Value-based procurement of medical devices: Application to devices for mechanical thrombectomy in ischemic stroke. *Clin Neurol Neurosurg*, 166: 61-5.

Vecchi V., Cusumano N., Callea G., Amatucci F., Brusoni M., Zurlo F., Mauro C., Longo F. (2023). Acquisti sanitari: stato dell'arte e percorsi evolutivi verso logiche di valore. In: Cergas Bocconi (a cura di). *Rapporto OASI 2023*. Milano: Egea.

Vecchi V., Casalini F. (2018). Is a sociale empowerment of PPP for infrastructure delivery possible?

*Lesson from social impact bonds, Annals of Public and Cooperative Economics.*

Vecchi V., Cusumano N., Callea G. (2020). Verso un procurement sanitario strategico nel post Covid. Il caso delle scorte. *Il Sole 24 Ore Sanità*.

Vecchi V., Cusumano N., Amatucci F., Brusoni M., Callea G., Longo F. (2020). *Dal procurement operativo al procurement strategico: il punto di vista del mercato*. Il Sole 24 Ore Sanità.

Yin R.K. (2013). *Case Study Research: Design and Methods*, 5th edition. Thousand Oaks: Sage Publications.