

LET'S RESEARCH THE FUTURE

SDA Bocconi
SCHOOL OF MANAGEMENT

RESEARCH
RETHINK
REIMAGINE



DAGLI INVESTIMENTI IN CONTO CAPITALE AI RISULTATI

Un framework per orientarsi nelle partnership pubblico-private
nel settore sanitario in Europa

Veronica Vecchi

Ludovica Mager

Niccolò Cusumano

DISCLAIMER

La versione originale di questo documento è in lingua inglese.

La traduzione è stata curata dai docenti sulla base di un draft prodotto con un software di AI

Indice

1.	Introduzione.....	1
1.1.	Il contesto europeo	1
1.2.	Il ruolo della partnership pubblico-privato in sanità.....	3
2.	PPP a livello meso: blended finance, programmi di ricerca e modelli di pagamento.....	5
3.	PPP a livello micro.....	8
3.1.	Una panoramica	8
3.2.	Il PPP per la costruzione e la gestione degli ospedali.....	9
3.3.	Il PPP per l'erogazione di servizi clinici.....	10
3.4.	Il PPP per apparecchiature e tecnologie mediche.....	11
4.	Contratti value-based per l'acquisto di dispositivi medici	15
4.1.	ESTAR - Italy	17
4.2.	Altre esperienze in Europa	19
5.	Conclusioni.....	21
	Bibliografia	23

1. Introduzione

1.1. Il contesto europeo

Il settore sanitario, oltre ad avere un ruolo fondamentale nel garantire il benessere e la salute delle persone, ha anche un'importante rilevanza economica. A partire dai primi anni 2000 e fino alla crisi finanziaria del 2008, il settore sanitario in Europa è cresciuto più che il resto dell'economia¹ e si è poi allineato alle dinamiche e ai tassi di crescita dell'economia generale nel corso del decennio successivo. Tuttavia, negli ultimi venti anni, fatta eccezione per alcuni paesi come Italia, Ungheria e Slovacchia, abbiamo assistito nuovamente ad una crescita significativa della spesa pubblica in sanità² dovuta soprattutto ai seguenti fattori (European Commission, 2024³; Okunade & Osmani, 2018):

- (i) un aumento del reddito, sia a livello individuale che a livello collettivo, che spesso si accompagna a stili di vita meno salutari (es. fumo, sedentarietà, cattive abitudini alimentari, ...);
- (ii) l'invecchiamento della popolazione, che comporta una maggiore prevalenza di malattie croniche e di condizioni di disabilità;
- (iii) l'evoluzione tecnologica e l'introduzione di tecnologie mediche sempre più innovative nella pratica clinica;
- (iv) e, più di recente, gli effetti negativi del cambiamento climatico⁴.

A differenza di altri settori però, nel caso del settore sanitario, è difficile, anzi quasi impossibile, compensare l'aumento dei costi con un incremento della produttività a causa della cosiddetta "*malattia di Baumol*": infatti, i servizi sanitari non possono essere facilmente standardizzati e il contributo della manodopera resta una componente insostituibile ed essenziale, rendendo più complesso l'abbattimento dei costi di produzione/erogazione (Baumol, 1993; Baumol et al., 2012).

Se si considera la spesa pubblica per l'erogazione diretta dei servizi sanitari (quindi, escludendo la spesa per prestazioni finanziate da sistemi di assicurazione sociale) nelle sue diversi componenti (compensi per il personale, consumi intermedi, formazione lorda di capitale fisso), nel 2022, il cosiddetto consumo intermedio - ossia l'acquisto di beni e servizi legato ai meccanismi di procurement – ha visto un incremento del 30% rispetto al 2002 fino a rappresentare il 42% della spesa totale, con un valore di spesa simile ai costi per il personale (vd. **Figura 1**).

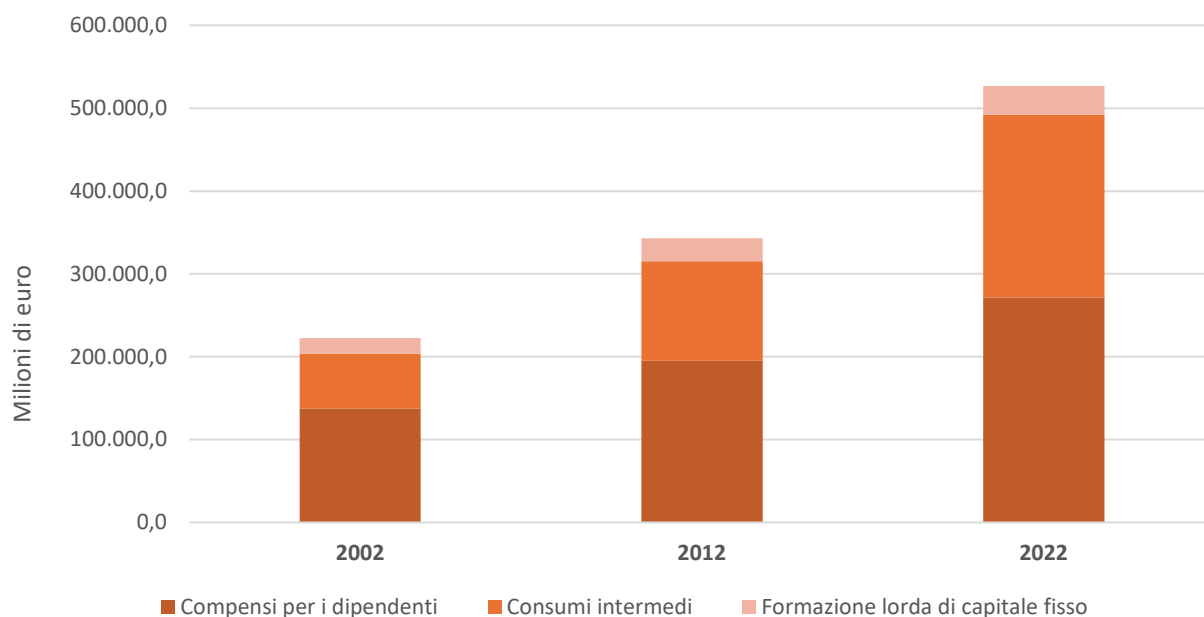
Figura 1. Spesa pubblica in sanità in Europa: compensi per i dipendenti, consumi intermedi e formazione lorda di capitale fisso

¹ Secondo Eurostat, la crescita del settore sanitario ha superato il resto dell'economia del 15% in termini di valore aggiunto a prezzi correnti nel periodo tra il 2002 e il 2012 e dell'1% nel periodo tra il 2012 e il 2022.

² Secondo Eurostat, la spesa delle amministrazioni pubbliche per l'assistenza sanitaria ha superato la spesa pubblica totale dell'8% dal 2002 al 2012 e del 12% dal 2012 al 2022.

³ Pag. 66-74

⁴ Gli effetti diretti del cambiamento climatico includono decessi o lesioni causati da eventi meteorologici estremi. A ciò si aggiungono gli effetti indiretti, legati principalmente alla graduale trasformazione dell'ambiente. Gli effetti indiretti comprendono malattie legate alle variazioni della temperatura media, l'impatto sulla salute mentale delle persone, stress idrico, l'inquinamento atmosferico e le malattie trasmesse da vettori.



Fonte: Eurostat

Tuttavia, spendere di più in sanità non significa automaticamente ottenere risultati migliori: le evidenze mostrano che non esiste una correlazione diretta tra spesa sanitaria e salute della popolazione (Lippi et al., 2016; Nixon & Ulmann, 2006). Ciononostante, tra il 1999 e il 2016, i paesi dell'UE hanno registrato una riduzione del 25% delle morti evitabili grazie all'assistenza sanitaria⁵, dimostrando l'efficacia dei propri sistemi sanitari (Costa & Santana, 2021). La crisi finanziaria globale del 2008 ha però avuto un impatto negativo: in 17 dei 26 paesi dell'UE, i progressi sulla salute si sono temporaneamente arrestati, con un peggioramento delle condizioni generali. Secondo Costa & Santana (2021), i tagli alla spesa pubblica hanno reso più difficile l'accesso alle cure, allungato i tempi di attesa e ridotto la qualità dei servizi, colpendo in particolare le fasce più vulnerabili della popolazione. **Questo sottolinea l'importanza di garantire la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari nel lungo periodo.**

Guardando al futuro, la Commissione Europea prevede che, entro il 2070, la spesa sanitaria aumenterà di circa 0,4 punti percentuali di PIL rispetto al 2022, passando dal 6,9% al 7,3% del PIL a parità di potere d'acquisto (European Commission, 2024)⁶. Questo incremento potrebbe sembrare limitato, ma bisogna considerare che, entro quella data, la popolazione con più di 65 anni crescerà di 35 milioni di persone rispetto al 2023 (vd. **Figura 2**).

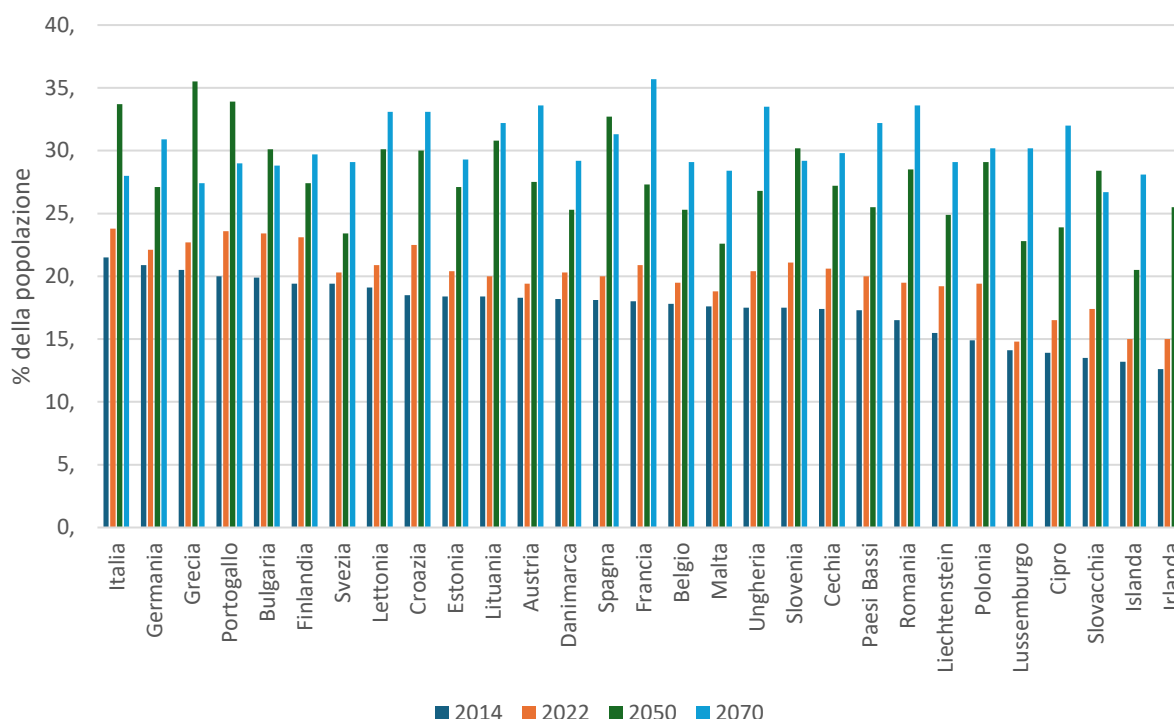
Per rispondere a questa sfida, i sistemi sanitari europei devono riorganizzarsi, puntando su prevenzione, innovazione e maggiore efficienza. È fondamentale passare da una logica di "spendere di più" a una di "**spendere meglio**", sfruttando tecnologie avanzate e nuovi modelli organizzativi. In questo scenario, il

⁵ La mortalità evitabile si riferisce a decessi che, sulla base delle conoscenze mediche e delle tecnologie disponibili al momento del decesso, o della comprensione dei determinanti della salute, avrebbero potuto essere prevenuti in larga parte o totalmente. Questo può avvenire attraverso un'assistenza sanitaria di qualità o mediante interventi di sanità pubblica, intesi nel senso più ampio. In alcuni casi, il concetto di mortalità evitabile può essere soggetto a limiti di età, a seconda della patologia considerata (EUROSTAT, 2014, p. 1).

⁶ Pag. 87

procurement gioca un ruolo chiave nel migliorare la qualità e l'efficacia della spesa sanitaria, soprattutto se adottato in modo strategico, favorendo relazioni di lungo termine con i fornitori e soluzioni integrate orientate ai servizi (Vecchi et al., 2020a).

Figura 2. Percentuale della popolazione di età pari o superiore a 65 anni



Fonte: Eurostat

1.2. Il ruolo della partnership pubblico-privato in sanità

Il Partenariato Pubblico-Privato (PPP) rappresenta una leva sempre più strategica per il settore sanitario, soprattutto in un'epoca in cui la generazione di valore pubblico (*public value*) – di cui la sanità è un pilastro essenziale – non può più prescindere dalla collaborazione con le imprese, considerate la scarsa disponibilità di risorse pubbliche e la necessità di ricorrere all'expertise e alle competenze del settore privato per raggiungere obiettivi strategici a beneficio della collettività (Crosby et al., 2017; Thabit et al., 2024).

Il termine "PPP" racchiude in sé diverse forme di collaborazione pubblico-privato, che si sono evolute nel tempo, anche adattandosi ai vari contesti normativi e regolatori (Bovaird, 2004). Questo capitolo adotta il framework presentato in (Vecchi et al., 2022a), che classifica le partnership pubblico-private in base al livello istituzionale in cui operano: **macro, meso o micro**. In particolare, il capitolo si focalizza sulle collaborazioni a livello meso e micro, poiché sono quelle con il maggiore impatto nel settore sanitario in Europa; per esempio, permettono di ottimizzare l'uso delle risorse, migliorare l'efficienza, promuovere l'innovazione nei servizi, ampliare l'accesso alle cure e garantire una più alta qualità assistenziale. Le PPP sono particolarmente rilevanti nei sistemi sanitari pubblici con una rete ospedaliera estesa, dove le rigidità

di bilancio e le complesse procedure di procurement ostacolano la possibilità di stipulare contratti innovativi per "spendere meglio" e generare valore per la società (vd. **Box 1**).

Il capitolo è strutturato come segue:

- la **Sezione 2** analizza le partnership di livello meso, ovvero programmi con un focus ampio, a livello sovranazionale, nazionale o regionale. Questi programmi si basano spesso su meccanismi di co-finanziamento che coinvolgono molteplici attori;
- la **Sezione 3** è dedicata alle partnership a livello micro, ovvero collaborazioni più localizzate – tipicamente a livello dei singoli ospedali e/o delle singole strutture sanitarie – che comprendono investimenti infrastrutturali e l'erogazione di servizi sia essenziali che accessori (servizi *core* e *non-core*);
- la **Sezione 4** affronta una forma più avanzata di partnership pubblico-privato a livello micro, ovvero i contratti orientati al valore (*value-based contracts*) per l'acquisto di beni e servizi.

A livello macro, la collaborazione tra pubblico e privato può avvenire in modo informale o essere regolata da un *Memorandum of Understanding* (MOU), e si basa sulla convergenza di interessi e obiettivi, orientati alla creazione di valore pubblico condiviso. Nel settore sanitario, questa convergenza è naturale: le strategie competitive dei soggetti privati puntano a sviluppare soluzioni che migliorano efficacia, efficienza ed equità nell'erogazione dei servizi sanitari, obiettivi che coincidono con l'interesse pubblico.

I concetti di *shared value creation* (Porter & Kramer, 2011) e *value-based healthcare* (Porter & Teisberg, 2006), introdotti e resi noti dalla *Harvard Business Review* grazie ai lavori del professor Michael Porter e dei suoi collaboratori, hanno avuto un impatto significativo sulle strategie di *advocacy* e *lobbying* in Europa, favorendo un nuovo approccio alla sanità, incluso il procurement pubblico. Questa convergenza pubblico-privato è anche alla base dell'*impact investing*, un modello di investimento sempre più diffuso in Europa. L'*impact investing* canalizza capitali – pubblici e privati - verso iniziative che generano un impatto sociale misurabile, con l'obiettivo di creare valore aggiunto (intenzionalità) senza compromettere il rendimento finanziario. Questo approccio riguarda diverse categorie di asset, dal debito pubblico e privato, al capitale di rischio e agli investimenti in beni reali, ma uno degli strumenti principali per incentivare il coinvolgimento del settore privato in sanità è rappresentato dal *venture capital*, ovvero investendo in capitale a rischio alle start-up innovative che operano nel settore.

Box 1. I sistemi sanitari in Europa: i modelli Beveridge e Bismarck

Esistono notevoli differenze tra i sistemi sanitari in Europa, anche perché ciascun paese ha sviluppato il proprio sistema sanitario sulla base di fattori storici, culturali ed economici. Il finanziamento della sanità è quasi sempre pubblico e avviene secondo due diversi modelli: il modello Beveridge, basato sulla tassazione diretta, e il modello Bismarck, che prevede un'assicurazione sanitaria sociale obbligatoria, regolata e sovvenzionata dallo Stato (Gaeta et al., 2017; Jakubowski & Busse, 1998; Kozun-Cieslak & Zdrzil, 2021; Montagu, 2021). L'assicurazione sanitaria privata integrativa è diffusa in alcuni paesi, come Belgio, Paesi Bassi e Slovenia, mentre in altri, come Francia e Norvegia, il suo utilizzo è più limitato. In generale, le spese sanitarie dirette, a carico dei cittadini sono contenute e rappresentano meno del 20% della spesa complessiva, sebbene vi siano variazioni tra i diversi paesi.

Per quanto riguarda l'erogazione dei servizi sanitari, gli ospedali e i fornitori privati operano prevalentemente in convenzione con i sistemi di assicurazione sanitaria pubblica o all'interno di schemi

assicurativi sociali altamente regolamentati (Montagu, 2021). Più recentemente, con l'aumento delle malattie croniche e le restrizioni ai bilanci pubblici, le assicurazioni e le cliniche private stanno assumendo un ruolo sempre più importante per ridurre i tempi di attesa che si allungano e, in questo contesto, per comprendere meglio l'uso e la diffusione delle PPP in Europa, il tipo di proprietà degli ospedali è determinante. Secondo l'analisi di Montagu (2021), la situazione in Europa è la seguente:

- In Belgio, Germania, Norvegia e Svizzera, la maggioranza degli ospedali è privata;
- In Danimarca, Islanda, Irlanda, Lituania, Slovenia, Svezia e Regno Unito, gli ospedali sono prevalentemente pubblici;
- In Austria, Francia, Italia, Portogallo e Spagna, il sistema è misto, con un buon bilanciamento tra ospedali pubblici e privati; mentre in paesi come Repubblica Ceca, Estonia, Finlandia, Lettonia, Ungheria e Polonia, gli ospedali pubblici sono più numerosi di quelli privati.

2. PPP a livello meso: blended finance, programmi di ricerca e modelli di pagamento.

A livello meso, le collaborazioni pubblico-private si manifestano attraverso la creazione di istituzioni, quali banche di sviluppo nazionali e società miste, o programmi specifici.

Nel settore sanitario, le principali forme di PPP a livello meso sono le seguenti:

1. **Iniziative di blended finance.** Spesso promosse da banche di sviluppo nazionali, queste iniziative offrono capitale di rischio, finanziamenti agevolati o garanzie a start-up innovative, che altrimenti faticerebbero ad accedere ai mercati finanziari. Questi strumenti sono particolarmente importanti nel settore sanitario, dove le piccole imprese, spesso con una forte vocazione sociale, giocano un ruolo chiave nell'innovazione e nella risposta alle esigenze emergenti (vd. **Esempio 1** sul finanziamento della Banca Europea per gli Investimenti per lo sviluppo e la produzione dei vaccini Covid-19).
2. **Programmi di ricerca pubblico-privati.** Promossi da istituzioni come la Commissione Europea, questi programmi rappresentano una delle principali fonti di finanziamento per la ricerca e l'innovazione nel settore sanitario. Sono generalmente basati su meccanismi di co-finanziamento e possono coprire anche fino al 100% delle spese sostenute da enti pubblici e organizzazioni non profit. Spesso coinvolgono anche aziende private che contribuiscono con risorse e competenze, accelerando il trasferimento tecnologico e il processo di innovazione (vd. **Esempio 2**).
3. **Partnership globali.** Accordi tra organizzazioni internazionali, fondazioni, grandi imprese e attori locali, finanziati principalmente da budget filantropici e delle Development Finance Institutions (DFIs), con l'obiettivo di migliorare l'accesso a cure, vaccini e farmaci soprattutto nei contesti più svantaggiati.
4. **Managed Entry Agreements (MEAs).** Accordi tra aziende farmaceutiche e autorità regolatorie per definire prezzi e modalità di rimborso di farmaci innovativi ad alto costo. L'obiettivo è facilitare l'accesso dei pazienti a nuove terapie riducendo le incertezze sui costi e sull'efficacia clinica. I MEAs

sono ampiamente utilizzati in Europa (**Esempio 3**), e possono operare a livello nazionale (es. AIFA in Italia, NHS England, CEPS in Francia), regionale (es. Spagna e Germania) o locale (es. Paesi Bassi e Svezia, dove ospedali e assicurazioni negoziano direttamente gli accordi). I MEAs prevedono due principali meccanismi di pagamento / rimborso dei farmaci: (i) meccanismi finanziari, come sconti sui prezzi, tetti di spesa o la condivisione dei costi tra le parti, il cui obiettivo principale è di limitare l'impatto sul bilancio per chi fa l'acquisto, soprattutto quando l'efficacia e l'uso del farmaco sono incerti al momento del lancio sul mercato; (ii) meccanismi basati sui risultati, che legano il rimborso al raggiungimento di specifici benefici clinici, garantendo che il pagamento sia proporzionale al valore terapeutico effettivo del farmaco (Dabbous et al., 2020; Greco et al., 2025; Thanimalai et al., 2021).

Esempio 1. Il finanziamento a debito della BEI per sostenere lo sviluppo e la produzione dei vaccini Covid-19

Durante la pandemia, la Banca Europea per gli Investimenti (BEI), in collaborazione con la Commissione Europea, ha giocato un ruolo chiave nel supportare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione dei vaccini da Covid-19 attraverso finanziamenti a debito ad aziende private come CureVac e BioNTech. Nel caso di BioNTech, a giugno 2020, la BEI ha concesso un finanziamento di 100 milioni di euro per sostenere lo sviluppo del vaccino a mRNA. L'accordo ha permesso all'azienda non solo di realizzare test clinici, ma anche di ampliare rapidamente la propria capacità produttiva, accelerando la distribuzione dei vaccini su scala globale. Il finanziamento è stato erogato in due tranche da 50 milioni di euro ciascuna, subordinate però al raggiungimento di specifici obiettivi (es. il conseguimento di risultati positivi nei trial clinici).

Questo tipo di finanziamento rientra negli strumenti di debito di rischio (cd. *venture debt*) della BEI, garantiti dal Fondo Europeo per gli Investimenti Strategici, fulcro finanziario del Piano di Investimenti per l'Europa.

Questa iniziativa rappresenta un classico esempio di *blended finance*, un modello di finanziamento per cui la BEI riesce a sostenere progetti innovativi e ad alto rischio attraverso strumenti di debito o equity, grazie alla garanzia fornita dalla Commissione Europea.

Esempio 2. Partnership pubblico-private per programmi di ricerca in ambito sanitario

Innovative Medicines Initiative (IMI) & Innovative Health Initiative (IHI)

Uno degli esempi più rilevanti di collaborazione nel settore sanitario è l'Innovative Medicines Initiative (IMI). Lanciata nel 2008, è nata dalla partnership tra l'Unione Europea e la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) per accelerare lo sviluppo di farmaci innovativi, in particolare per patologie con poche opzioni terapeutiche disponibili.

Nel corso degli anni, IMI ha finanziato quasi 200 progetti di ricerca, coinvolgendo università, imprese di ogni dimensione, associazioni di pazienti e autorità regolatorie. Grazie a questa iniziativa, sono stati fatti importanti progressi in ambiti come la resistenza antimicrobica, le malattie neurodegenerative e la medicina personalizzata.

Nel 2021, sulla scia dei risultati ottenuti con IMI, l'UE ha lanciato l'Innovative Health Initiative (IHI), un'iniziativa con un respiro più ampio. A differenza di IMI, focalizzata soprattutto sui farmaci, IHI coinvolge

anche la biotecnologia, le tecnologie mediche e la salute digitale per affrontare le nuove sfide sanitarie. IHI dispone di un budget di 2,4 miliardi di euro (2021-2027), suddiviso tra:

- 1,2 miliardi dal bilancio UE, attraverso Horizon Europe
- 1 miliardo dai partner industriali (MedTech Europe, Vaccines Europe, EuropaBio)
- 200 milioni da altre aziende e associazioni del settore sanitario

Le aziende private con un fatturato superiore a 500 milioni di euro non possono accedere ai finanziamenti. Il programma segue il classico modello di finanziamento europeo: vengono pubblicati bandi di gara, a cui possono partecipare consorzi di partner europei e internazionali, con contributi da parte dell'industria sia in denaro che in risorse.

Horizon Europe: il programma flagship per la ricerca e l'innovazione dell'UE

IMI e IHI rientrano nel più ampio programma Horizon Europe (2021-2027), che, con un budget di 95,5 miliardi di euro, rappresenta una delle iniziative di ricerca più ambiziose al mondo. Di questi, 8,24 miliardi di euro sono destinati alla salute, ma sono disponibili anche altri fondi per lo sviluppo di tecnologie digitali e industriali, oltre a risorse dedicate gestite dall'European Technology Institute (EIT Health), che dispone di oltre 200 milioni di euro.

EU4Health: rafforzare la resilienza sanitaria europea

In parallelo, il programma EU4Health (2021-2027) è stato lanciato con un budget di 4,4 miliardi di euro, diventando il più grande programma sanitario autonomo mai finanziato dall'UE. Creato in risposta alle lezioni apprese dalla pandemia, ha tre obiettivi principali: migliorare la preparazione dell'UE alle crisi sanitarie transfrontaliere sostenere il Piano europeo di lotta contro il cancro rafforzare la Strategia farmaceutica per l'Europa⁷. EU4Health finanzia istituti di ricerca pubblici e privati, con sovvenzioni che coprono fino al 60% dei costi ammissibili. Le risorse vengono impiegate per potenziare le infrastrutture sanitarie, supportare gli sforzi nella prevenzione delle malattie e per promuovere la cooperazione internazionale. Ad esempio, uno dei bandi attualmente attivi finanzia una ricerca congiunta tra UE e USA sul cancro ai polmoni, con un budget di 500.000 euro.

Esempio 3. L'accordo MEA basato sugli esiti clinici per ABRAXANE in Italia

ABRAXANE® (paclitaxel in nanoparticelle legate all'albumina) è un farmaco antitumorale approvato per il trattamento di diverse forme di cancro, tra cui il carcinoma pancreatico metastatico. La sua formulazione permette una distribuzione più efficace del farmaco nel tumore grazie al legame con l'albumina.

Nel dicembre 2013, la Commissione Europea ha approvato ABRAXANE in combinazione con gemcitabina per il trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma pancreatico metastatico. Nel febbraio 2015, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato il rimborso del farmaco attraverso un accordo **Managed Entry Agreement (MEA) basato sui risultati**, con l'obiettivo di ridurre le incertezze legate alla

⁷ La Strategia farmaceutica per l'Europa è un piano a lungo termine adottato dalla Commissione Europea nel 2020 per rendere il settore farmaceutico dell'UE più resiliente, accessibile e innovativo. L'obiettivo principale è garantire che tutti i cittadini europei abbiano accesso a farmaci sicuri, efficaci e a prezzi accessibili, promuovendo al contempo la competitività dell'industria farmaceutica europea a livello globale.

sua efficacia clinica e al suo impatto economico. Il MEA si basava su un modello "payment-by-result", in cui il rimborso era subordinato ai reali benefici terapeutici ottenuti. Se i risultati attesi non fossero stati raggiunti, l'azienda farmaceutica avrebbe dovuto rimborsare parte dei costi o ridurre il prezzo del farmaco, in linea con la strategia di AIFA per contenere i rischi finanziari e garantire un uso sostenibile delle risorse.

Nel dicembre 2021, AIFA ha concluso il MEA per ABRAXANE e chiuso il registro di monitoraggio⁸, passando a un modello di rimborso standard. Inoltre, la copertura del farmaco è stata estesa anche al trattamento del carcinoma mammario metastatico, in monoterapia per pazienti adulti che non hanno risposto al trattamento di prima linea e per i quali la terapia standard a base di antracicline non è indicata.

I dettagli specifici sulla conclusione dell'accordo MEA non sono pubblicamente disponibili. In generale, questo tipo di accordi prevedono una durata limitata e sono soggetti a revisioni periodiche sulla base dei dati clinici raccolti. La conclusione di tali accordi dipende solitamente dalla disponibilità di nuove evidenze, dalla risoluzione delle incertezze iniziali o dall'introduzione di terapie alternative.

Fonte: AIFA⁹

3. PPP a livello micro

3.1. Una panoramica

A livello micro, la collaborazione tra settore pubblico e privato può assumere diverse forme, a seconda dell'oggetto della partnership. Questi modelli di collaborazione tra le due parti risultano particolarmente rilevanti nei sistemi Beveridge, caratterizzati da vincoli di bilancio più stringenti.

Nel settore sanitario, le PPP sono state inizialmente associate soprattutto alla costruzione, ristrutturazione e gestione di ospedali. Questo approccio, noto anche come *accommodation model* (Barlow et al., 2013) nei paesi anglosassoni, è stato concepito come una vera e propria politica nell'ambito delle riforme del *New Public Management*, con l'obiettivo di finanziare grandi investimenti in un contesto di pressione fiscale. Ben presto, il modello è stato adottato anche in Europa – in particolare in Francia, Spagna, Portogallo e Italia – e successivamente in Africa, America Latina ed Europa dell'Est. L'approccio è stato poi esteso anche alle attrezzature mediche attraverso i contratti di *Managed Equipment Services* (MES), in cui il fornitore si occupa della fornitura, gestione e manutenzione di tecnologie mediche in cambio di un pagamento a cadenza periodica.

Oggi, le PPP stanno assumendo un ruolo sempre più rilevante anche nella fornitura di servizi; sia servizi clinici, come la diagnostica per immagini e i laboratori di analisi, sia servizi complementari e di supporto (non clinici), come i servizi di pulizia e sanificazione degli ambienti, la ristorazione e la gestione logistica.

Nel contesto europeo, il *Green Paper* della Commissione Europea del 2004 definisce il PPP come un contratto di lungo periodo che prevede un investimento significativo di capitali privati, pagamenti legati alla performance e, quindi, una allocazione del rischio agli investitori privati (European Commission, 2004).

⁸ Registro nazionale di AIFA per monitorare la spesa e gli esiti clinici per alcuni tipi di farmaci, principalmente farmaci considerati innovativi, con un prezzo elevato e la cui efficacia clinica presenta ancora delle incertezze.

⁹ [Det Abraxane GU n.3 05.01.2022.pdf](#)

Da un punto di vista giuridico, in Europa esistono due principali quadri normativi applicabili: il contratto di appalto (Direttiva UE n. 24/2014) e il contratto di concessione (Direttiva UE n. 23/2014).

La differenza fondamentale tra le due fattispecie risiede nella distribuzione del “rischio operativo” a carico dell’operatore economico (Vecchi et al., 2021)¹⁰. Questo rischio si riferisce alla possibilità che l’operatore economico non riesca a recuperare l’investimento o i costi sostenuti per l’esecuzione del contratto. Dal punto di vista strettamente legale, quindi, un contratto di PPP rientra nel quadro normativo della concessione, poiché il trasferimento del rischio dall’ente pubblico all’operatore privato rappresenta un suo principio cardine.

Negli ultimi anni stanno anche emergendo modelli contrattuali basati sul valore (*value-based contracts*), in cui gli erogatori di servizi sanitari (pubblici o privati) remunerano i fornitori (di dispositivi e/o farmaci) in base ai risultati ottenuti, trasferendo parte del rischio clinico. I pagamenti sono spesso legati a parametri specifici, come la riduzione della durata dei ricoveri ospedalieri, la diminuzione dei tassi di riammissione o la minore incidenza di complicazioni. Il pagamento legato al valore, come meccanismo di risk-sharing, è associato spesso a bundle contrattuali che segnano il passaggio da un acquisto di beni all’acquisto di soluzioni, che consentono ai fornitori una maggiore assunzione di responsabilità per l’esito clinico.

3.2. Il PPP per la costruzione e la gestione degli ospedali

In origine, l’uso del PPP per la costruzione di strutture ospedaliere ha seguito principalmente il modello **DBFMO**, nato dall’esperienza anglosassone. Nel modello DBFMO, una società di scopo (*special purpose vehicle* o SPV) è responsabile della progettazione (D), costruzione (B), finanziamento (F), manutenzione (M) e della gestione operativa (O) di una serie di servizi non essenziali e riceve una tariffa da parte dell’ospedale, che è legata al raggiungimento di determinati indicatori di disponibilità dell’infrastruttura – c.d. canone di disponibilità (*availability charge* o *fee*). Più di recente, la tendenza è stata quella di rendere i contratti DBFMO più “leggeri”, includendo solo i servizi “hard” non essenziali, cioè quelli direttamente collegati alla disponibilità della struttura (es. la manutenzione e la gestione energetica), mentre i servizi “soft” non essenziali (es. la ristorazione e la lavanderia) non sono inclusi nel contratto (Vecchi et al., 2018).

Oltre ai paesi anglosassoni, il modello DBFM(O) è stato adottato anche in diversi paesi europei, tra cui Italia, Francia, Svezia, Spagna e Portogallo (Vecchi et al., 2020b) – vd. **Box 2** sul ruolo del PPP nel contesto italiano. Uno dei vantaggi principali del PPP è la possibilità di contabilizzare fuori dal bilancio pubblico le spese in conto capitale legate al progetto di investimento. Per questo motivo, tali contratti sono regolati da norme rigorose stabilite dalla Commissione Europea, attraverso Eurostat, che garantiscono una corretta contabilizzazione del canone di disponibilità pagato dalle autorità pubbliche. Per quanto complesse,

¹⁰ Il rischio operativo è definito dal Considerando 18 della Direttiva UE (24/2014). *La caratteristica principale di una concessione, il diritto di sfruttare i lavori o i servizi, implica sempre il trasferimento al concessionario di un rischio operativo di natura economica che comporta la possibilità di non recuperare gli investimenti effettuati e i costi sostenuti per la gestione dei lavori o dei servizi aggiudicati in condizioni operative normali, anche se una parte del rischio rimane all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore. [...] si dovrebbe chiarire che alcuni accordi che sono remunerati esclusivamente da un'amministrazione aggiudicatrice o da un ente aggiudicatore dovrebbero essere qualificati come concessioni quando il recupero degli investimenti e dei costi sostenuti dall'operatore per l'esecuzione dell'opera o la fornitura del servizio dipende dall'effettiva domanda o fornitura del servizio o del bene.*

queste regole si basano sul principio di *risk & reward*: il contratto può essere registrato fuori dal bilancio pubblico solo se prevede un’allocazione chiara e sufficiente dei rischi legati alla costruzione, alla disponibilità e/o alla domanda (quest’ultima molto rara nel settore sanitario) e se i contributi pubblici non superano il 50% del costo totale dell’investimento.

Box 2. Il PPP nel contesto italiano

In Italia, il PPP è stato ampiamente utilizzato per la costruzione e la riqualificazione degli ospedali. Il caso italiano è particolarmente interessante perché, dalla sua introduzione negli anni 2000, il PPP ha subito un’evoluzione significativa. Inizialmente, il ricorso al PPP era dettato da ragioni macroeconomiche, principalmente per supplire alla carenza di fondi pubblici. Sebbene la normativa nazionale non incentivasse a sufficienza o non garantisse un’adeguata allocazione del rischio ai concessionari privati, questi contratti hanno ottenuto risultati migliori rispetto all’appalto tradizionale, specialmente in termini di rispetto dei tempi e dei costi di realizzazione (Vecchi et al., 2022b).

Successivamente, è stato adottato un modello più snello di PPP (*PPP light*) con lo scopo di garantire una maggiore flessibilità nella gestione dei contratti. Il modello del PPP light non comprendeva i servizi non essenziali (es. servizi di ristorazione o servizi di pulizia), che potevano però essere acquistati separatamente attraverso accordi quadro centralizzati, che dal 2014 sono diventati obbligatori. Inoltre, il modello light prevedeva che la remunerazione dell’investimento fosse legata al pagamento di un canone di disponibilità. Sebbene questo modello abbia reso il PPP un’opzione più sostenibile per i bilanci della sanità pubblica, spesso si continua a preferire modelli di finanziamento tradizionali, senza considerare la dimensione intergenerazionale delle loro scelte finanziarie e l’opportunità di gestione dei rischi. L’equità intergenerazionale si basa sul principio che chi beneficia di un investimento dovrebbe contribuire alla copertura del suo costo. Finanziare gli investimenti con l’utilizzo di stanziamenti sui bilanci di breve termine sposta sulle generazioni presenti il costo di un investimento di cui anche le generazioni future beneficiano. I rischi riguardano soprattutto la fase di costruzione in relazione all’aumento dei tempi e dei costi. Inoltre, le valutazioni non tengono conto della reale probabilità di attivazione dei diversi modelli di finanziamento. La preferenza dell’opzione pubblica ha spesso portato all’accumulazione di importanti ritardi nella capacità di dare risposte ai territori.

3.3. Il PPP per l’erogazione di servizi clinici

In Europa, esistono anche esempi del cosiddetto “modello clinico”, che prevede il coinvolgimento del settore privato nell’erogazione di servizi clinici (Acerete et al., 2012). In questo modello l’operatore economico è responsabile della progettazione, del finanziamento e della costruzione dell’ospedale, oltre alla gestione dei servizi clinici e non clinici, assumendosi, in tutto o in parte, anche il rischio di domanda. Le fonti di ricavo per il gestore privato possono derivare da una tariffa per capita (come nel caso dell’ospedale di Alzira in Spagna), da una tariffa per i servizi erogati (ad esempio basato sui DRG - *Diagnosis-Related Groups*) o da un canone di disponibilità. Quando il privato si fa carico del rischio di domanda, l’ente sanitario pubblico deve prevenire comportamenti opportunistici: il partner privato potrebbe, infatti, essere incentivato a non trattare i pazienti più complessi, a limitare i servizi offerti, allungando le liste d’attesa, o a concentrarsi solo sui trattamenti più remunerativi secondo il sistema DRG/tariffario (Vecchi et al., 2018). Il coinvolgimento del settore privato nell’erogazione dei servizi clinici è particolarmente diffuso nei paesi e nelle regioni con limitata capacità di sviluppare un sistema sanitario pubblico, come in molte economie emergenti. Tuttavia, può essere applicato anche per potenziare unità

altamente specializzate all'interno di ospedali pubblici già esistenti, ad esempio per la cura di patologie cardiache o oncologiche.

Il ricorso al PPP per l'erogazione di servizi clinici specifici è sempre più guidato dall'esigenza di far fronte a vincoli di bilancio e difficoltà a presidiare una domanda in crescita sia per volume che per complessità. Di conseguenza, il PPP sta assumendo un ruolo chiave nella costruzione e gestione di strutture per lungodegenza e strutture residenziali ospedaliere (*long-term care*), così come nella gestione di reparti ospedalieri specifici.

Esso si distingue dal sistema di accreditamento, ampiamente adottato in Europa, che consente ai privati di operare come soggetti indipendenti all'interno del sistema sanitario pubblico, ricevendo rimborsi dai budget sanitari pubblici. Differentemente dall'accREDITAMENTO, un PPP lascia nel perimetro del SSN la gestione di un servizio e consente un maggiore controllo sulle caratteristiche della struttura, sui servizi erogati e, soprattutto, sui livelli di performance.

3.4. Il PPP per apparecchiature e tecnologie mediche

Quando il PPP viene applicato alle apparecchiature mediche, si parla di **MES (Managed Equipment Services)**, un modello contrattuale tra una struttura sanitaria e un operatore privato (tipicamente un produttore di apparecchiature mediche o un fornitore indipendente) per la fornitura, installazione, gestione, manutenzione e aggiornamento delle apparecchiature mediche (vd. **Esempio 4** sul caso dell'ospedale Karolinska in Svezia). I contratti MES sono utilizzati principalmente per tecnologie diagnostiche, laboratori di analisi chimiche e sistemi informatici. Laddove necessario, possono includere anche la fornitura di materiali di consumo e/o l'esecuzione dei lavori per l'installazione delle apparecchiature (Vecchi et al., 2018).

Oltre alla gestione delle nuove apparecchiature installate, i contratti MES possono prevedere anche l'intervento dell'operatore privato per la manutenzione, gestione e aggiornamento delle tecnologie già esistenti, secondo un piano di investimenti concordato tra le parti. Oppure, possono prevedere anche la manutenzione delle apparecchiature esistenti. Anche se il meccanismo di pagamento più utilizzato è il canone di disponibilità, in alcuni casi il fornitore può essere remunerato in base a una tariffa. Questo crea un incentivo per l'operatore a ottimizzare l'uso delle apparecchiature, aumentare l'efficienza degli interventi e a raggiungere i livelli di performance stabiliti, contribuendo al raggiungimento di obiettivi chiave per l'ente sanitario (Vecchi et al., 2018).

Esempio 4. Il contratto MES dell'ospedale Karolinska in Svezia

L'ospedale Karolinska in Svezia ha scelto di adottare un contratto MES (Managed Equipment Service) con un canone di servizio fisso con l'obiettivo di conseguire i seguenti vantaggi.

- 1) Installazione di oltre 170 apparecchiature rispettando tempi e costi previsti, con un grado di indipendenza dai fornitori pari al 60%, assicurando così una gestione più autonoma delle tecnologie e garantendo la piena operatività del nuovo ospedale Karolinska (costruito con un contratto di DBFM).
- 2) Aggiornamento tecnologico programmato e contenimento dei costi. Le attrezzature sono aggiornate dopo otto anni, con una flessibilità di ± 2 anni, garantendo un costo fisso per l'ospedale. Tuttavia, per le tecnologie A-star (quelle più avanzate e ad alto contenuto innovativo), i fornitori privati mantengono un rischio finanziario del $\pm 10\%$ sul costo d'acquisto. Se il costo supera o scende oltre questa soglia, le eventuali perdite o margini di guadagno vengono equamente condivisi al 50% tra ospedale e fornitore.

- 3) Piena funzionalità delle apparecchiature. Il contratto garantisce che tutte le apparecchiature siano sempre funzionanti, con tempi di intervento e riparazione rapidi e certi. L'up-time (ovvero il tempo in cui le attrezzature rimangono operative) è garantito tra il 97% e il 99%, a seconda della criticità delle apparecchiature, assicurando la continuità delle cure ai pazienti;
- 4) Per favorire l'innovazione continua e miglioramento dei servizi sanitari offerti, l'ospedale ha avviato una partnership per l'innovazione con il fornitore, creando un legame diretto tra ricerca scientifica e pratica clinica. Questa collaborazione ha portato allo sviluppo di soluzioni innovative con impatti misurabili sui principali indicatori di performance sanitaria (KPI) nel percorso di cura del paziente. Un esempio concreto è la creazione di uno strumento di comunicazione *mobile* per consentire agli specialisti di condividere più rapidamente le informazioni sui pazienti colpiti da ictus, mentre vengono trasportati in ospedale. L'obiettivo è ridurre il door-to-needle time, ovvero il tempo necessario per iniziare il trattamento dopo l'arrivo del paziente in ospedale.
- 5) Inoltre, nel 2017, questo programma congiunto di innovazione ha ottenuto due finanziamenti Horizon 2020 dell'UE, per un totale di 22,7 milioni di euro, fornendo nuove risorse per sostenere gli sforzi innovativi e migliorare la qualità dei servizi sanitari offerti.

Fonte: (Philips, 2019)¹¹ e raccolta di interviste condotte dagli autori ai dirigenti dell'ospedale Karolinska.

Negli ultimi anni, di fronte alla crescente difficoltà dei sistemi sanitari pubblici nell'attrarre e trattenere medici e infermieri—una carenza che incide pesantemente sulle liste d'attesa—, i contratti MES si sono ampliati fino a includere anche il personale sanitario. Questo cambiamento ha comportato una revisione del meccanismo di pagamento: si è passati dal pagamento di un canone di disponibilità a una struttura tariffaria in cui i rendimenti dell'investitore sono legati a obiettivi di performance, come la riduzione dei tempi di attesa. Questo tipo di contratti sono utilizzati per la gestione di servizi diagnostici, radioterapia, medicina nucleare e altre terapie specialistiche.

Modelli contrattuali simili ai MES sono stati applicati anche in altri ambiti, come logistica ospedaliera e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici, in cui investimenti tecnologici di entità moderata, spesso basati su soluzioni IT, contribuiscono a migliorare l'efficienza e la qualità dei servizi.

L'applicazione del PPP a questi ambiti di servizio consente di conseguire vantaggi tangibili, in quanto legati al meccanismo di pagamento. Questi alcuni esempi:

- I PPP per la realizzazione e gestione di sistemi di logistica, consentono di ridurre la spesa per dispositivi medici e farmaci (vd. **Esempio 5**). In questo caso, il soggetto privato è incentivato a implementare sistemi avanzati per il controllo e l'ottimizzazione dei costi, garantendo una gestione più efficiente degli approvvigionamenti;
- I PPP per la sterilizzazione consentono di migliorare l'efficacia del servizio grazie agli investimenti e ai servizi previsti dal contratto per ridurre la carica batterica. Tuttavia, non sarebbe appropriato attribuire la piena responsabilità della riduzione delle infezioni ospedaliere al concessionario, poiché il risultato finale dipende da molteplici fattori al di fuori del suo controllo, come la pratica clinica e l'igiene ospedaliera.

Esempio 5. PPP per la logistica dei dispositivi medici – Bologna, Italia

¹¹ [Patient first: how Karolinska University Hospital is transforming - Case study | Philips](#)

Questo contratto di PPP riguarda l'introduzione e la gestione di strumenti per l'automazione e la digitalizzazione dei processi in due ospedali pubblici di Bologna, con l'obiettivo di:

1. migliorare la tracciabilità dei dispositivi medici monouso e impiantabili fino al livello del singolo paziente;
2. ridurre il carico logistico e amministrativo per i professionisti sanitari.

Il contratto ha una durata di 15 anni e prevede un investimento di capitale pari a 6 milioni di euro

Meccanismo di pagamento e trasferimento del rischio

- Il corrispettivo annuo riconosciuto all'operatore economico ammonta a 3.224.000 € e copre sia i costi di investimento sia quelli di gestione;
- Durante la fase di investimento è prevista una tariffa transitoria ridotta, che aumenta progressivamente con l'attuazione degli investimenti;
- Inoltre, l'80% del corrispettivo è indicizzato all'inflazione così da tener conto dell'aumento dei costi di gestione e dei dividendi.

Per garantire che l'operatore economico fornisca prestazioni di qualità e gestisca efficacemente il rischio, il meccanismo di pagamento prevede decurtazioni in caso di mancato raggiungimento di determinati indicatori di performance (KPI). I KPI utilizzati sono i seguenti:

- Tracciabilità dei dispositivi medici gestiti, con l'obiettivo di raggiungere un tasso di copertura del 100% dei dispositivi medici entro 4 anni;
- Disponibilità delle liste di reintegro dello stock, garantendo così che gli stock siano sempre aggiornati;
- Riduzione degli sprechi, minimizzando il numero di dispositivi medici scaduti;
- Rotazione delle scorte, migliorando la gestione dell'inventario con un adeguato turnover;
- Ottimizzazione del magazzino delle sale operatorie per garantire un'organizzazione efficiente delle scorte;
- Disponibilità operativa dei sistemi automatici di rilevazione RFID.

Un'analisi di sensibilità ha dimostrato che una riduzione annua del 2% della tariffa di disponibilità (equivalente a un indice di performance del 98%) comporterebbe un valore attuale netto negativo di 250.000 €, dimostrando così la rilevanza del rischio finanziario per il progetto.

Benefici conseguiti: risparmi sui costi

La struttura degli indicatori di performance consente la generazione di risparmi pari a:

- 2-4 milioni di euro all'anno grazie alla riduzione degli sprechi di dispositivi medici (risparmi cash);
- 1,7 milioni di euro all'anno grazie all'ottimizzazione del tempo del personale (risparmi non – cash).

Fonte: Autori

Un altro ambito di applicazione è l'efficienza energetica, in particolare attraverso i contratti di prestazione energetica (*Energy Performance Contracting* o EPC). In questo caso, l'investimento per interventi di riqualificazione energetica viene ripagato attraverso i risparmi energetici ottenuti. Spesso, i contratti EPC prevedono significativi interventi infrastrutturali, con il risparmio energetico che si combina a canoni di

disponibilità e a contributi a fondo perduto a parziale copertura dell'investimento per garantire l'adeguato ritorno dell'investimento.

La **Tabella 1** offre una sintesi dei principali contratti PPP implementati in Europa.

Tabella 1. Sintesi dei principali contratti di PPP utilizzati in Europa

Tipo di PPP	Focus	Perimetro del contratto	Pagamento	Obiettivo	Altro
PPP per investimenti e servizi	Investimenti	DBFMO con una tendenza verso un modello “light” – DBFM (senza servizi non clinici)	Canone di disponibilità Spesso, con un contributo a fondo perduto	On time On budget Vantaggi macro-economici	Applicazione delle regole Eurostat
	Apparecchiature mediche e tecnologie	Contratti MES (infrastruttura di telemedicina)	Canone di disponibilità	Aggiornamento/innovazione tecnologica in un contesto di fabbisogno di capitale	
	Servizi non sanitari	Sanificazione/sterilizzazione Logistica Efficienza energetica	Canone di servizio	Ottimizzazione dei costi Raggiungimento di risultati di efficienza e qualità in contesti di scarsità di risorse (ad esempio, riduzione della carica batterica)	
PPP per servizi clinici	Investimenti + servizi clinici di base	“Modello clinico” (greenfield) Gestione di un reparto ospedaliero specifico (brownfield)	Tariffa per capita, tariffa DRG o canone di disponibilità	Ampliare la copertura sanitaria in contesti di fallimento di mercato e di necessità di maggiore capacità d'intervento da parte del settore pubblico	Utilizzato raramente in Europa secondo il modello clinic. Più diffuso e potenzialmente interessante per la gestione di reparti.
	Apparecchiature mediche	Erogazione di servizi diagnostici o terapie specifiche	Principalmente a tariffa	Riduzione della lista d'attesa, riduzione della mobilità passiva dei pazienti	
	Altri servizi sanitari a bassa complessità	Costruzione e gestione di ospizi e altre strutture per l'assistenza a lungo termine	Principalmente a tariffa Possibilità di applicare pagamenti basati sui risultati	Ottimizzazione dei costi e in-sourcing della capacità produttiva del settore privato in contesti di scarsità di risorse operative	

Fonte: Autori

4. Contratti value-based per l'acquisto di dispositivi medici

Nel 2006, M. Porter ed E. Teisberg hanno introdotto il concetto di *value-based healthcare*, che sposta i meccanismi di rimborso dalla quantità di prestazioni fornite (volume) alla loro qualità ed efficacia, ovvero al **valore generato**, inteso come il rapporto tra gli esiti di salute dei pazienti e i costi sostenuti per il trattamento (Porter & Teisberg, 2006). Questo cambio di paradigma sta contribuendo a ridefinire i modelli tradizionali di approvvigionamento, che storicamente hanno dato priorità al prezzo più basso piuttosto che all'efficacia clinica e, quindi, al risparmio a lungo termine (Matinheikki et al., 2024; Meehan et al., 2017; Prada, 2016).

Nel settore dei dispositivi medici, il **value-based procurement** (VBP) ridefinisce i criteri di acquisto, superando la logica del prezzo unitario per valutare il valore complessivo del ciclo di vita del prodotto, le sue prestazioni cliniche e gli esiti per i pazienti (Meehan et al., 2017; Posnett, 2022; Stanberry et al., 2021). A differenza degli appalti tradizionali, che spesso premiano soluzioni a basso costo con benefici limitati nel tempo, il VBP promuove nuovi modelli contrattuali basati sul rapporto di partnership con il fornitore, attraverso, per esempio, accordi di condivisione del rischio (*risk-sharing agreements*) e contratti basati sul risultato (*outcome-based contracts*) che vincolano il pagamento del compenso al conseguimento di determinati esiti clinici. I contratti value-based sono particolarmente diffusi in ambiti clinici ad alto costo e alto impatto, come nel caso delle tecnologie impiantabili, materiali chirurgici e gli strumenti diagnostici, e spesso integrano soluzioni che combinano prodotto e servizio (c.d. soluzioni bundle) (Pedroso et al., 2022; Struijs, 2015; Vecchi et al., 2023; Zanotto et al., 2021).

I contratti *value-based* per i dispositivi medici si ispirano alle esperienze dei Managed Entry Agreements (MEAs) nel settore farmaceutico – menzionati nella **Sezione 2** - e ai sistemi di pagamento integrati (o bundle) introdotti negli Stati Uniti con l’Affordable Care Act (Obamacare) del 2010¹² e sperimentati anche nei sistemi sanitari di tipo Bismarck, dove le assicurazioni rimborsano gli ospedali anche sulla base degli outcome clinici (Boriani et al., 2022; Lopez et al., 2020; Messori et al., 2017). Gli studi disponibili mostrano risultati generalmente positivi, soprattutto in termini di contenimento dei costi e, in alcuni casi, di miglioramento della qualità dell'assistenza. Come evidenziato da (Zanotto et al., 2021), i parametri di risparmio economico sono spesso utilizzati come proxy indiretta dell'efficacia, considerando che il risparmio potrebbe anche derivare da un minor numero di riammissioni e da una riduzione della degenza ospedaliera.

Il valore può essere integrato nei processi di approvvigionamento attraverso quattro elementi chiave che influenzano la qualità di un bene o servizio acquistato: **criteri di partecipazione, requisiti funzionali, criteri di aggiudicazione e meccanismi contrattuali**. Questi passaggi definiscono il cosiddetto **Value-Based Procurement Process** (VBPP) (Vecchi et al., 2023).

L'idea centrale del VBPP è che l'acquisto basato sul valore non si riduce solo ai pagamenti legati ai risultati, ma richiede un approccio strutturato e adattato al contesto specifico.

I quattro elementi chiave del VBPP sono:

1. Criteri di partecipazione che definiscono i requisiti minimi per i fornitori e considerano aspetti come l’esperienza e le certificazioni. Tuttavia, la normativa europea sugli appalti pubblici privilegia la concorrenza e l'apertura del mercato e limita l’uso di criteri minimi troppo restrittivi.
2. Requisiti funzionali che specificano le caratteristiche e le prestazioni che il prodotto o il servizio oggetto dell’acquisto deve garantire. L'obiettivo è selezionare **soluzioni di elevata qualità e impatto clinico**, piuttosto che basarsi esclusivamente sul prezzo.

¹² I sistemi di pagamento integrati, o "bundled payments", introdotti negli Stati Uniti con l'Affordable Care Act (ACA) del 2010 (Obamacare), rappresentano un approccio innovativo al rimborso delle prestazioni sanitarie. A differenza dei tradizionali sistemi "fee-for-service", in cui i fornitori di servizi sanitari vengono pagati per ogni singola prestazione erogata, i pagamenti integrati prevedono un rimborso unico per l'intero ciclo di cura relativo a una specifica condizione medica.

3. Criteri di aggiudicazione che definiscono il metodo di valutazione delle offerte. Nel VBPP i criteri di valutazione dovrebbero prediligere l'innovazione e l'efficacia clinica, suffragata da evidenze anche derivanti dall'HTA (Health Technology Assessment).
4. Sistema di pagamento che può essere legato a indicatori di risultato o di performance, abilitando meccanismi di condivisione del rischio laddove si introducano soluzioni innovative. Tra i modelli più diffusi ci sono:
 - Premium price: con pagamento di un premio se si raggiungono risultati specifici.
 - Meccanismi di rimborso (payback): il fornitore rimborsa parte del costo se il prodotto non soddisfa i criteri di performance prestabiliti.

Il VBPP riconosce inoltre il ruolo centrale dell'analisi della domanda, ovvero l'identificazione dei bisogni dei clinici e dei requisiti necessari per migliorare gli esiti di salute dei pazienti. Questo passaggio è essenziale per garantire che le decisioni di acquisto siano allineate con le reali necessità del sistema sanitario e contribuiscano a migliorare concretamente l'assistenza.

Sebbene i pagamenti basati sugli esiti possano essere uno strumento efficace, presentano anche delle sfide: (i) gli esiti clinici dipendono da molteplici fattori, non solo dal dispositivo medico; (ii) questi modelli di pagamento richiedono un sistema adeguato alla raccolta dei dati, che può risultare complesso e costoso.

Alcune esperienze iniziali di value-based procurement si sono sviluppate in Europa, per esempio, da parte di ESTAR¹³ in Italia, di AQuAS¹⁴ in Catalogna e in Danimarca.

4.1. ESTAR - Italy

L'unità HTA di ESTAR conduce da tempo attività di ricerca sulle metodologie per la valutazione del valore clinico ed economico dei dispositivi medici (DM), promuovendo l'uso di strumenti di analisi costo-efficacia e di meccanismi di pricing basati sul valore per guidare il processo di acquisto e di contrattazione (Messori & Trippoli, 2018). Partendo dal principio che, soprattutto in un Sistema Sanitario Nazionale (SSN), la selezione dei dispositivi medici dovrebbe sempre basarsi sul beneficio clinico per i pazienti (Messori & Trippoli, 2017, 2018; Trippoli, 2017), ESTAR ha adottato un approccio innovativo. Invece di limitarsi alla valutazione delle caratteristiche tecniche dei prodotti, ha introdotto come criterio di aggiudicazione il Net Monetary Benefit (NMB). Questo parametro farmaco-economico consente di valutare il rapporto costo-

¹³ ESTAR è l'Agenzia di Supporto Tecnico e Amministrativo per la Sanità della Regione Toscana. Fa parte del sistema sanitario regionale e fornisce supporto tecnico e amministrativo. Il suo ruolo principale è quello di centrale di acquisto regionale, responsabile della procura di farmaci, dispositivi medici, tecnologie e attrezzature sanitarie. Inoltre, ESTAR è una delle autorità di appalto più avanzate in Italia nel campo degli acquisti pubblici verdi e sostenibili, nonché nell'approvvigionamento sanitario basato sul valore (Value-Based Procurement).

¹⁴ AQuAS è l'Agenzia per la Qualità e la Valutazione Sanitaria della Catalogna, con l'obiettivo di promuovere l'innovazione e migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria attraverso il proprio coinvolgimento nei processi di appalti pubblici. L'agenzia è specializzata in procurement basato sul valore e appalti pubblici per l'innovazione, collaborando a progetti europei e catalani per individuare e implementare soluzioni innovative per bisogni sanitari non ancora soddisfatti, come le tecnologie per contrastare la resistenza antimicrobica. Inoltre, AQuAS supporta i decisori politici e sanitari attraverso la conduzione di valutazioni delle tecnologie sanitarie (HTA - Health Technology Assessment) e l'uso di dati reali (Real-World Data) per orientare le scelte strategiche. Le sue attività mirano ad allineare gli appalti pubblici a obiettivi più ampi, tra cui sostenibilità, centralità del paziente ed efficienza del sistema sanitario.

efficacia degli interventi sanitari, determinando se il beneficio economico di un trattamento giustifica il suo costo (Cusumano et al., 2022). Inoltre, per garantire che i fornitori rispettino determinati standard di efficacia e qualità, ESTAR utilizza anche un sistema di pagamento legato al raggiungimento degli esiti di salute.

Le caratteristiche principali di una di queste gare sono sintetizzate nell'**Esempio 6**.

Esempio 6. La gara pilota al valore di ESTAR per l'acquisto di reti biologiche per la riparazione dell'ernia

Nel tentativo di integrare il value-based procurement nella propria attività di approvvigionamento, ESTAR ha lanciato una gara pilota per l'acquisto di reti biologiche per la riparazione dell'ernia. Pubblicata a dicembre 2018, la gara aveva l'obiettivo di selezionare reti biologiche di origine suina, sia reticolate che non reticolate, che garantissero il beneficio clinico per il paziente e un buon rapporto costo-efficacia.

L'appalto è stato aggiudicato nel novembre 2019 per un valore complessivo di 1.386.000 euro (+ IVA), con un risparmio significativo rispetto alla stima iniziale di 1.870.000 euro. Inoltre, il contratto aveva una durata di quattro anni - dal 31 gennaio 2020 al 31 dicembre 2023.

Criteri di aggiudicazione basati sugli esiti clinici

Per garantire l'efficacia clinica dei dispositivi acquistati, un team di chirurghi esperti ha identificato due indicatori chiave per la valutazione delle reti biologiche:

- Il tasso di infezione entro 30 giorni dall'intervento.
- Il tasso di recidiva a 24 mesi dall'intervento.

Il contratto è stato aggiudicato sulla base dell'offerta economicamente più vantaggiosa per premiare il miglior rapporto qualità-prezzo. Il punteggio complessivo prevedeva una ponderazione del 70% per la qualità e del 30% per il prezzo. Inoltre, proprio per le competenze forti su HTA, è stato applicato il parametro del Net Monetary Benefit (NMB) per quantificare il valore economico dei risultati clinici ottenuti rispetto al costo dell'intervento.

Esecuzione del contratto e monitoraggio delle prestazioni

Questo progetto pilota ha dato grande importanza al monitoraggio degli esiti reali, prevedendo l'istituzione di un registro regionale per tracciare i dati clinici dei pazienti, da cui dipende il pagamento:

- Se i tassi di infezione e recidiva superano il 20% le previsioni dichiarate nell'offerta tecnica, viene avviata un'indagine per identificarne le cause;
- Se la rete biologica risultasse inefficace, il fornitore sarebbe obbligato a rimborsare il 50% del prezzo di acquisto.

L'esperienza maturata con questa gara è stata replicata in altri contratti, in particolare in contratti per la crioablazione e gli stent carotidi.

Fonte: (Cusumano et al., 2021)

L'esperienza di ESTAR, piuttosto unica nel panorama europeo, rappresenta un approccio innovativo in cui i criteri HTA (Health Technology Assessment) vengono integrati nella definizione dei capitolati di gara, in particolare nella formulazione dei requisiti funzionali. Inoltre, l'adozione di meccanismi di pagamento basati sugli esiti rafforza la responsabilità del fornitore rispetto ai risultati attesi, così come delineati dall'HTA.

Partendo da queste esperienze, i rappresentanti di ESTAR hanno contribuito allo sviluppo del Programma Nazionale HTA per i Dispositivi Medici in Italia, partecipando a un gruppo di lavoro focalizzato sull'integrazione delle valutazioni HTA nei processi di acquisto (Callea et al., 2017, 2020; Tarricone et al., 2021).

4.2. Altre esperienze in Europa

AQuAS, l'Agenzia per la Qualità e la Valutazione della Salute della Catalogna, ha un'ampia esperienza in progetti di procurement innovativo. Uno degli esempi più rilevanti è il progetto MITMEVA, promosso dall'Hospital Clínic di Barcellona, per migliorare la gestione della stenosi aortica in modo integrato e multidisciplinare. In questo caso, l'ospedale ha sperimentato una gara pilota in cui il 5% del pagamento era vincolato al raggiungimento di risultati specifici, misurati attraverso indicatori concordati con il mercato nella fase di consultazione preliminare.

La selezione del fornitore non si è basata solo sul prezzo, ma soprattutto sulla qualità dell'offerta: ben 96 punti su 100 erano legati a criteri qualitativi. Tra questi, rientravano iniziative di educazione rivolte a cittadini e pazienti, l'ottimizzazione del percorso di presa in carico, il supporto alla pianificazione degli impianti di valvola aortica transcateretere, il monitoraggio post-intervento e la valutazione del servizio attraverso la raccolta e l'analisi dei dati (Callea, 2023; Vecchi et al., 2023).

Un altro caso interessante è quello del Vejle Hospital in Danimarca, che ha adottato un contratto basato sui risultati per la sostituzione totale del ginocchio (vd. **Esempio 7**). Il successo dell'iniziativa è dipeso soprattutto dalla disponibilità di un sistema consolidato di raccolta dati e registri clinici, che ha permesso di collegare il pagamento ai risultati effettivamente ottenuti (Catena et al., 2024).

Esempio 7. Ospedale di Vejle nella Regione della Danimarca Meridionale: un contratto per l'acquisto di protesi per il ginocchio in cui il pagamento del compenso dipende dall'esito clinico

Nel 2017, l'Ospedale di Vejle ha rinnovato il contratto per le protesi di ginocchio, sperimentando un approccio di acquisto basato sul valore. In particolare sono stati introdotti meccanismi di adeguamento dei prezzi per i fornitori sulla base di specifici indicatori di performance, legati agli esiti clinici e al benessere dei pazienti, incentivando i fornitori a presentare soluzioni innovative, in grado di migliorare la qualità dei dispositivi (Catena et al., 2024).

Il processo di gara si è articolato in tre fasi:

1. **Analisi e coinvolgimento degli stakeholder (pre-gara):** il team di approvvigionamento dell'ospedale ha condotto un'analisi approfondita del mercato delle protesi di ginocchio, valutando lato domanda e lato offerta. Successivamente, è stato avviato un dialogo tecnico con sei fornitori preselezionati, con l'obiettivo di: (i) condividere gli obiettivi strategici dell'ospedale; (ii) comprendere le tendenze di mercato; (iii) individuare le principali criticità della gara. Un gruppo multidisciplinare composto da medici, infermieri e altri operatori sanitari ha contribuito a definire i requisiti minimi delle protesi,

assicurando l'allineamento con le esigenze cliniche. I fornitori hanno contribuito fornendo feedback scritti e partecipando a discussioni sulle bozze dei documenti di gara. Questo dialogo aperto ha permesso di: (i) chiarire tempestivamente gli obiettivi dell'ospedale; (ii) affinare i criteri di valutazione della gara; (iii) individuare i rischi legati al modello basato sui risultati

2. **Procedura di gara:** la selezione dei fornitori si è basata principalmente sul criterio del prezzo, pur mantenendo il focus sull'innovazione. Sebbene sei fornitori abbiano partecipato alla fase di dialogo tecnico, solo tre hanno presentato un'offerta. Il processo mirava a individuare un partner in grado di soddisfare le esigenze e le ambizioni innovative dell'ospedale in materia di procurement.
3. **Implementazione del contratto - con un sistema di pagamento innovativo:** il sistema di pagamento prevede premi o penalità in base ai miglioramenti percentuali rispetto ai valori di riferimento. Ad esempio, un aumento del 5% nella percentuale di pazienti "molto soddisfatti" a un anno dall'intervento comporta un incremento del prezzo dello 0,5%. Allo stesso modo, ogni punto percentuale di peggioramento delle performance comporta una riduzione proporzionale del prezzo. Questo sistema consente un adeguamento complessivo del prezzo fino a $\pm 17\%$. Gli esiti considerati includono:
 - durata della degenza ospedaliera;
 - numero di riammissioni e tassi di revisione (dopo 1, 2 e 5 anni);
 - soddisfazione del paziente (Patient Reported Outcome Measures - PROMs);
 - recupero funzionale (Oxford-score).

Tabella 2. Indicatori e strumenti per la raccolta dei dati

Risultato	Raccolta dati	Commento	Linea di base (anno 2018)
Durata media del soggiorno	CROM		51,6 ore
Tasso medio di riammissione entro 30 giorni dalla dimissione	CROM		5.0%
Tasso medio di revisione dopo 2 anni dall'intervento	CROM		2.0%
Soddisfazione complessiva del paziente	PROM	Questionario EQ-5D-5 L - 5 livelli di gravità (da nessun problema a problemi gravi) per valutare la mobilità attuale, la cura di sé, le attività abituali (incluso il lavoro), il dolore/disagio e l'ansia/depressione; da 5 = salute peggiore a 1 = salute migliore; 1 anno dopo l'intervento.	Esperienza complessiva: <ul style="list-style-type: none"> • 65% con punteggio uguale a 1 • 85% con punteggio da 1 a 3 dopo 1 anno.
Sollevamento funzionale	PROM	Oxford Knee Score (per valutare 5 livelli di gravità nelle ultime 4 settimane associati a 12 condizioni distinte di dolore o funzione)	Sollevamento funzionale (scala da 0 a 48): <ul style="list-style-type: none"> • 65% con punteggio da 39 a 48 • 85% con punteggio da 19 a 48 dopo 1 anno.

*CROM = misura di esito clinico; PROM = misura di esito riferita dal paziente

Questi indicatori erano già raccolti e misurati dal 2000 presso l'ospedale e resi pubblici attraverso il Registro Danese di Artroplastica del Ginocchio (DKR). Pertanto, i fornitori potevano consultare questi dati per confrontare le prestazioni dei propri prodotti rispetto a quelle dei concorrenti.

Per quanto riguarda i rischi trasferiti ai fornitori, il contratto prevede che il pagamento legato al valore non si applica nei casi di:

- Limitata esperienza del chirurgo, con meno di 25 interventi all'attivo con il sistema protesico del fornitore.
- Complicanze da infezione quando superano il tasso medio di infezioni registrato sulla serie storica, per evitare che il fornitore sia penalizzato per fattori non direttamente controllabili.

Fonte: (Catena et al., 2024)

5. Conclusioni

In questo documento abbiamo analizzato le diverse forme di PPP che operano nel settore sanitario in Europa, focalizzandoci su due livelli istituzionali: meso e micro. A livello meso, il PPP riguarda soprattutto la creazione di schemi di co-finanziamento per colmare il gap di finanziamenti e supportare l'innovazione. A livello micro, invece, soprattutto nei paesi con un'ampia rete di strutture sanitarie pubbliche, la collaborazione tra il settore pubblico e privato si manifesta attraverso modelli contrattuali sempre più sofisticati, che mirano a migliorare l'efficienza e a generare valore nei servizi sanitari.

Tradizionalmente, il termine PPP è stato associato soprattutto, se non esclusivamente, alla costruzione di ospedali, come soluzione per superare vincoli finanziari e limiti di bilancio pubblico. Nel corso degli ultimi anni però **l'attenzione si è spostata dagli investimenti in infrastrutture ai servizi**, con accordi tra pubblico e privato che riguardano l'erogazione di servizi clinici e non clinici, oltre alla fornitura di dispositivi medici. In questo scenario in evoluzione, il termine PPP include sempre più spesso contratti integrati che combinano beni e servizi con l'obiettivo di raggiungere specifici risultati clinici, da cui dipende anche il pagamento dell'operatore. Questo cambiamento è anche frutto di una maggiore attenzione all'efficienza nell'erogazione servizi sanitari, all'innovazione e all'efficacia del sistema sanitario nel suo complesso.

Questi contratti integrati, spesso definiti "*chiavi in mano*", rientrano nella categoria di PPP dal momento che presentano le seguenti caratteristiche:

- una durata pluriennale, necessaria per ammortizzare gli investimenti e per raggiungere gli obiettivi previsti;
- l'apporto di capitale e competenze da parte del settore privato, con investimenti e know-how che rafforzano il sistema pubblico;
- l'allocazione del rischio, con gli operatori privati che si responsabilizzano rispetto al raggiungimento di determinati risultati attraverso meccanismi di pagamento legati a indicatori di performance, come il miglioramento della qualità, l'efficienza dei costi o gli esiti clinici.

Questi elementi rispecchiano le caratteristiche essenziali di un PPP, così come definite nella letteratura e nel Green Paper della Commissione Europea (2004) che introduce in Europa il concetto di PPP.

In Europa, quando un contratto trasferisce il rischio cosiddetto operativo all'operatore economico, questo viene classificato come concessione e non come un appalto. Tuttavia, da un punto di vista prettamente normativo, un contratto di concessione non è applicabile quando l'oggetto principale riguarda la fornitura di beni (es. dispositivi medici).

Oltre ai trend più innovativi, il termine PPP è ancora spesso associato ai contratti DBFMO (*Design, Build, Finance, Maintain, Operate*), che hanno avuto però risultati contrastanti nell'esperienza dei paesi anglosassoni, alimentando un certo scetticismo tra i decisori politici, soprattutto rispetto alla possibilità di estendere questo stesso modello a nuovi ambiti, come i servizi. Un cambio di terminologia o un riposizionamento del concetto di "PPP" potrebbe aiutare a superare queste resistenze e favorire l'uso dell'approccio collaborativo in modo più diffuso.

In Italia, ad esempio, la procedura per l'aggiudicazione di un contratto di PPP per servizi o per lavori è la stessa dal momento che entrambi rientrano nei contratti di concessione. Tuttavia, i decisori politici, sia a livello regionale che nazionale, sono riluttanti a usare il PPP per i servizi, come leva per promuovere l'innovazione e l'ottimizzazione dei costi, soprattutto a causa delle difficoltà emerse in passato nell'ambito dei contratti per la costruzione di ospedali. Inoltre, il PPP continua a essere visto principalmente come uno strumento opportunistico per attrarre investimenti e superare i vincoli al bilancio, enfatizzando i vantaggi macroeconomici dello strumento rispetto a quelli microeconomici (efficienza ed efficacia). Di conseguenza, anche la terminologia consolidata rischia di diventare un ostacolo, aggravato dalla mancanza di leadership, competenze e incentivi all'innovazione che caratterizza il settore pubblico.

Per favorire l'adozione di contratti di procurement più avanzati nel settore sanitario, è fondamentale investire nelle competenze e nella formazione, anche nel settore privato. I manager delle imprese devono, infatti, imparare a sviluppare offerte in grado di rispondere meglio alle esigenze degli ospedali pubblici. La sperimentazione di progetti pilota, basati su apprendimento reciproco, misurazione dei risultati e adattamento, può giocare un ruolo chiave nel consolidare queste strategie di procurement innovative.

Bibliografia

- Acerete, B., Stafford, A., & Stapleton, P. (2012). New development: New global health care PPP developments—a critique of the success story. *Public Money & Management*, 32(4), 311–314.
<https://doi.org/10.1080/09540962.2012.691315>
- Barlow, J., Roehrich, J., & Wright, S. (2013). Europe Sees Mixed Results From Public-Private Partnerships For Building And Managing Health Care Facilities And Services. *Health Affairs*, 32(1), 146–154.
<https://doi.org/10.1377/hlthaff.2011.1223>
- Baumol, W. J. (1993). Health care, education and the cost disease: A looming crisis for public choice. *Public Choice*, 77(1), 17–28. <https://doi.org/10.1007/BF01049216>
- Baumol, W. J., de Ferranti, D., Malach, M., Pablos-Méndez, A., Tabish, H., & Wu, L. G. (2012). *The Cost Disease: Why Computers Get Cheaper and Health Care Doesn't*. Yale University Press.
<https://www.jstor.org/stable/j.ctt32bhj9>
- Boriani, G., Vitolo, M., Svennberg, E., Casado-Arroyo, R., Merino, J. L., & Leclercq, C. (2022). Performance-based risk-sharing arrangements for devices and procedures in cardiac electrophysiology: An innovative perspective. *EP Europace*, 24(10), 1541–1547.
<https://doi.org/10.1093/europace/euac045>
- Bovaird, T. (2004). Public–Private Partnerships: From Contested Concepts to Prevalent Practice. *International Review of Administrative Sciences*, 70(2), 199–215.
<https://doi.org/10.1177/0020852304044250>
- Callea, G. (2023). Dall'innovazione di prodotto, all'innovazione organizzativa, all'appalto innovativo: Il progetto pilota di gestione della stenosi valvolare aortica dell'Hospital Clínic de Barcelona. *Teme*.
https://www.sdabocconi.it/upl/entities/attachment/Callea_TEME_gare_europee_05_06_23.pdf

- Callea, G., Armeni, P., Marsilio, M., Jommi, C., & Tarricone, R. (2017). The impact of HTA and procurement practices on the selection and prices of medical devices. *Social Science & Medicine* (1982), 174, 89–95. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2016.11.038>
- Callea, G., Federici, C., Ciani, O., Amatucci, F., Tarricone, R., Borsio, L., & Marletta, M. (2020). Integrating HTA Principles into Procurement of Medical Devices: The Italian National HTA Programme for Medical Devices | Request PDF. In *XV Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing – MEDICON 2019* (pp. 1777–1782). https://www.researchgate.net/publication/336025527_Integrating_HTA_Principles_into_Procurement_of_Medical_Devices_The_Italian_National_HTA_Programme_for_Medical_Devices
- Catena, R., Kirkegaard, K., Nayak, D., & Tomini, S. M. (2024). A Novel Value-Based Procurement Agreement to Improve Outcomes for Patients Undergoing Knee Replacement. *NEJM Catalyst*, 5(6). <https://doi.org/10.1056/CAT.23.0327>
- Costa, C., & Santana, P. (2021). Trends of amenable deaths due to healthcare within the European Union countries. Exploring the association with the economic crisis and education. *SSM - Population Health*, 16, 100982. <https://doi.org/10.1016/j.ssmph.2021.100982>
- Crosby, B. C., 't Hart, P., & Torfing, J. (2017). Public value creation through collaborative innovation. *Public Management Review*, 19(5), 655–669. <https://doi.org/10.1080/14719037.2016.1192165>
- Cusumano, N., Vecchi, V., Brusoni, M., & Callea, G. (2022). Procurement sanitario: Aggiornamento sullo stato della centralizzazione degli acquisti e tendenze emergenti nell’attuazione del PNRR. In *Rapporto OASI 2022: Vol. Parte Quarta: Funzioni Strategiche e Innovazione Digitale*.
- Cusumano, N., Vecchi, V., & Callea, G. (2021). Acquisti sanitari: La pandemia e il consolidamento del mercato. L’urgenza di traiettorie evolutive. In *Rapporto OASI 2021*. https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/media/attach/Capitolo%2017%20Rapporto%20OASI%202021_0.pdf?VersionId=ITx1px447UfloQSiCv7Zvxcvg17bxtzt

- Dabbous, M., Chachoua, L., Caban, A., & Toumi, M. (2020). Managed Entry Agreements: Policy Analysis From the European Perspective. *Value in Health*, 23(4), 425–433.
<https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.12.008>
- European Commission. (2004). *Green Paper on public-private partnerships and Community law on public contracts and concessions*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52004DC0327>
- European Commission. (2024). *2024 ageing report: Economic & budgetary projections for the EU Member States (2022–2070)*. Publications Office. <https://data.europa.eu/doi/10.2765/022983>
- Facey, K. M., Espin, J., Kent, E., Link, A., Nicod, E., O’Leary, A., Xoxi, E., van de Vijver, I., Zaremba, A., Benisheva, T., Vagoras, A., & Upadhyaya, S. (2021). Implementing Outcomes-Based Managed Entry Agreements for Rare Disease Treatments: Nusinersen and Tisagenlecleucel. *PharmacoEconomics*, 39(9), 1021–1044. <https://doi.org/10.1007/s40273-021-01050-5>
- Gaeta, M., Campanella, F., Capasso, L., Schifino, G. M., Gentile, L., Banfi, G., Pelissero, G., & Ricci, C. (2017). An overview of different health indicators used in the European Health Systems. *Journal of Preventive Medicine and Hygiene*, 58(2), E114.
- Greco, A., Frederix, G. W. J., Hooft, L., & Ten Ham, R. M. T. (2025). A Systematic Review of Challenges and Opportunities in the Implementation of Managed Entry Agreements for Advanced Therapy Medicinal Products. *Clinical Therapeutics*, 47(2), e16–e26.
<https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2024.11.019>
- Jakubowski, E., & Busse, R. (1998). *Health care systems in the EU: A comparative study—Introduction*. https://www.europarl.europa.eu/workingpapers/saco/101/default_en.htm
- Kozun-Cieslak, G., & Zdrazil, P. (2021). Efficiency of Healthcare Systems in the European Union States – Who Performs Better – Bismarckians or Beveridgeans? *European Research Studies*, XXIV(Special 4), 397–411.

- Lippi, G., Mattiuzzi, C., & Cervellin, G. (2016). No correlation between health care expenditure and mortality in the European Union. *European Journal of Internal Medicine*, 32, e13–e14.
<https://doi.org/10.1016/j.ejim.2016.02.025>
- Lopez, M. H., Daniel, G. W., Fiore, N. C., Higgins, A., & McClellan, M. B. (2020). Paying For Value From Costly Medical Technologies: A Framework For Applying Value-Based Payment Reforms. *Health Affairs (Project Hope)*, 39(6), 1018–1025. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2019.00771>
- Matinheikki, J., Kenny, K., Kauppi, K., Raaij, E. van, & Brandon-Jones, A. (2024). Realising the promise of value-based purchasing: Experimental evidence of medical device selection. *International Journal of Operations & Production Management*, 44(13), 100–126.
<https://doi.org/10.1108/IJOPM-09-2023-0779>
- Meehan, J., Menzies, L., & Michaelides, R. (2017). The long shadow of public policy; Barriers to a value-based approach in healthcare procurement. *Journal of Purchasing and Supply Management*, 23(4), 229–241. <https://doi.org/10.1016/j.pursup.2017.05.003>
- Messori, A., & Trippoli, S. (2017). The results of a pharmacoeconomic study: Incremental cost-effectiveness ratio versus net monetary benefit. *Heart*, 103(21), 1746–1746.
<https://doi.org/10.1136/heartjnl-2017-311816>
- Messori, A., & Trippoli, S. (2018). Incremental Cost-Effectiveness Ratio and Net Monetary Benefit: Promoting the Application of Value-Based Pricing to Medical Devices-A European Perspective. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 52(6), 755–756.
<https://doi.org/10.1177/2168479018769300>
- Messori, A., Trippoli, S., & Marinai, C. (2017). Handling the procurement of prostheses for total hip replacement: Description of an original value based approach and application to a real-life dataset reported in the UK. *BMJ Open*, 7(12), e018603. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-018603>

- Montagu, D. (2021). The Provision of Private Healthcare Services in European Countries: Recent Data and Lessons for Universal Health Coverage in Other Settings. *Frontiers in Public Health*, 9.
<https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.636750>
- Nixon, J., & Ulmann, P. (2006). The Relationship between Health Care Expenditure and Health Outcomes: Evidence and Caveats for a Causal Link. *The European Journal of Health Economics*, 7(1), 7–18.
- Okunade, A. A., & Osmani, A. R. (2018). Technology, Productivity, and Costs in Healthcare. In *Oxford Research Encyclopedia of Economics and Finance*.
<https://doi.org/10.1093/acrefore/9780190625979.013.64>
- Pedroso, C. B., Beaulieu, M., Allerup, L. D., & Rebolledo, C. (2022). Fostering Innovation through Procurement in the Healthcare Sector: The Danish Experience. *Healthcare Quarterly (Toronto, Ont.)*, 24(4), 22–26. <https://doi.org/10.12927/hcq.2022.26715>
- Philips. (2019). *Patient first: How Karolinska University Hospital is transforming to meet future demands of healthcare*. <https://www.philips.se/a-w/about/news/archive/standard/case-studies/20190128-patient-first-how-karolinska-university-hospital-is-transforming-to-meet-future-demands-of-healthcare.html>
- Porter, M., & Kramer, M. (2011). Creating Shared Value. *Harvard Business Review*, 89, 62–77.
- Porter, M., & Teiseberg, E. (2006). *Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results*.
<https://www.hbs.edu/faculty/Pages/item.aspx?num=21319>
- Posnett, J. (2022). Value-based procurement in wound care – Wounds UK. *Wounds UK*, 18.
<https://wounds-uk.com/journal-articles/value-based-procurement-wound-care/>
- Prada, G. (2016). Value-based procurement: Canada’s healthcare imperative. *Healthcare Management Forum*, 29(4), 162–164. <https://doi.org/10.1177/0840470416646119>

- Stanberry, B., Bothma, G., & Harrison, K. (2021). Using the MEAT VBP Framework to analyse and understand the value of surgical gloves: An explanatory case study. *Health Economics Review*, 11(1), 23. <https://doi.org/10.1186/s13561-021-00325-z>
- Struijs, J. N. (2015, October 12). How Bundled Health Care Payments Are Working in the Netherlands. *Harvard Business Review*. <https://hbr.org/2015/10/how-bundled-health-care-payments-are-working-in-the-netherlands>
- Tarricone, R., Amatucci, F., Armeni, P., Banks, H., Borsoi, L., Callea, G., Ciani, O., Costa, F., Federici, C., Torbica, A., & Marletta, M. (2021). Establishing a national HTA program for medical devices in Italy: Overhauling a fragmented system to ensure value and equal access to new medical technologies. *Health Policy (Amsterdam, Netherlands)*, 125(5), 602–608. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2021.03.003>
- Thabit, S., Sancino, A., & Mora, L. (2024). Strategic public value(s) governance: A systematic literature review and framework for analysis. *Public Administration Review*, n/a(n/a). <https://doi.org/10.1111/puar.13877>
- Thanimalai, S., Choon, W. Y., & Lee, K. K.-C. (2021). Stakeholder views of managed entry agreements: A literature review of national studies. *Health Policy OPEN*, 2, 100032. <https://doi.org/10.1016/j.hpopen.2021.100032>
- Trippoli, S. (2017). L'analisi costo-efficacia come strumento per il procurement dei dispositivi medici. Percorsi operativi che incorporano il beneficio clinico nel punteggio di gara. *Recenti Progressi in Medicina*, 108(9), 374–378.
- Vecchi, V., Callea, G., Cusumano, N., Zurlo, F. L., Amatucci, F., Brusoni, M., Longo, F., & Mauroc, C. (2023). Acquisti sanitari: Stato dell'arte e percorsi evolutivi verso logiche di valore. In *Rapporto OASI 2023: Osservatorio sulle aziende e sul Sistema sanitario italiano* (1. ed). Egea.

- Vecchi, V., Casalini, F., & Cusumano, N. (2022a). *Public-Private Collaborations for Long-Term Investments*. Edward Elgar Publishing. <https://econpapers.repec.org/bookchap/elgeebook/21190.htm>
- Vecchi, V., Casalini, F., Cusumano, N., & Leone, V. M. (2021). Public-Private Partnerships for Infrastructure and Service Delivery: An Introduction. In V. Vecchi, F. Casalini, N. Cusumano, & V. M. Leone (Eds.), *Public Private Partnerships: Principles for Sustainable Contracts* (pp. 1–17). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-65435-1_1
- Vecchi, V., Casalini, F., Cusumano, N., & Leone, V. M. (2020b). PPP in Health Care—Trending Toward a Light Model: Evidence From Italy. *Public Works Management & Policy*, 25(3), 244–258. <https://doi.org/10.1177/1087724X20913297>
- Vecchi, V., Cusumano, N., & Boyer, E. J. (2020a). Medical Supply Acquisition in Italy and the United States in the Era of COVID-19: The Case for Strategic Procurement and Public–Private Partnerships. *The American Review of Public Administration*, 50(6–7), 642–649. <https://doi.org/10.1177/0275074020942061>
- Vecchi, V., Cusumano, N., & Casalini, F. (2022b). Investigating the performance of PPP in major healthcare infrastructure projects: The role of policy, institutions, and contracts. *Oxford Review of Economic Policy*, 38(2), 385–401. <https://doi.org/10.1093/oxrep/grac006>
- Vecchi, V., Hellowell, M., & Cusumano, N. (Eds.). (2018). *Public-Private Partnerships in Health*. Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-69563-1>
- Zanotto, B. S., Etges, A. P. B. da S., Marcolino, M. A. Z., & Polanczyk, C. A. (2021). Value-Based Healthcare Initiatives in Practice: A Systematic Review. *Journal of Healthcare Management / American College of Healthcare Executives*, 66(5), 340–365. <https://doi.org/10.1097/JHM-D-20-00283>