

Quale spazio per la qualità nei capitolati

XIX Congresso Nazionale FARE

Verona, 13 Ottobre 2017



REGIONE DEL VENETO



ULSS9
SCALIGERA

Dr Valentino Bertasi

Direttore UOC Farmacia Ospedaliera AULSS 9 Scaligera (Vr , Regione Veneto)
Segretario Regionale FASSID SiNaFO Veneto
componente commissione regionale NAD Veneto

nuovo codice degli appalti

(decreto legislativo 50/2016), direttiva 24 dell'Unione europea del 2014

Semplificazione, trasparenza, lotta alla corruzione, qualità

Le modifiche, rispetto al precedente quadro normativo, sono rilevanti:

- La nuova norma consente di tenere conto delle caratteristiche ambientali e innovative del prodotto;
- di valutare l'organizzazione, le qualifiche e l'esperienza dei fornitori, le loro procedure aziendali;
- di considerare il servizio post-vendita e l'assistenza tecnica;
- di porre attenzione al costo di utilizzo (costi di installazione, costi energetici per il funzionamento, costo di durata, costo di manutenzione, costi per lo smaltimento finale del prodotto, etc.).

Fausto Bartolini

Il Sole 24 Ore

Sanità 24, 2 dic 2016

Le opzioni del nuovo Codice appalti ed il progetto Sifo-Fare

È un progetto mirato a raggiungere progressivamente i seguenti obiettivi:

- individuazione dei criteri qualitativi da inserire in un capitolato tecnico relativo ai beni sanitari (**farmaci e dispositivi**);
- sviluppo di un piano formativo nazionale (organizzazione di un master o di un corso di alta formazione e stesura di un manuale);

Gruppo di lavoro nazionale: Presidente di Sifo; la presidente di Fare, Sandra Zuzzi; Farmacisti ospedalieri e territoriali; Provveditori; Professori universitari; Medici specialisti; rappresentanti di Consip, Assogenerici, Anac, Cittadinanzattiva, Assobiomedica, Farindustria.

PIÙ IMPORTANZA ALLA QUALITÀ

criterio di aggiudicazione dell'appalto (articolo 95).

il massimo ribasso viene (quasi) messo all'angolo, in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sulla base del miglior rapporto tra qualità e prezzo.

“esplosione” del concetto di qualità, che per ciascun prodotto considera:

pregio tecnico, caratteristiche estetiche e funzionali, accessibilità da parte dell'utilizzatore, caratteristiche ambientali e innovative, efficacia, redditività, servizio post-vendita, assistenza e altro ancora.

I CRITERI DI AGGIUDICAZIONE: IL MIGLIOR RAPPORTO QUALITA' PREZZO

I documenti di gara stabiliscono i criteri di aggiudicazione dell'offerta, pertinenti alla natura, all'oggetto e alle caratteristiche del contratto. In particolare, l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, è valutata sulla base di **criteri oggettivi**, quali gli aspetti qualitativi, ambientali o sociali, connessi all'oggetto dell'appalto. Nell'ambito di tali criteri possono rientrare:

- a) la qualità, che comprende pregio tecnico, caratteristiche estetiche e funzionali, accessibilità per le persone con disabilità, progettazione adeguata per tutti gli utenti, certificazioni e attestazioni in materia di sicurezza e salute dei lavoratori, quali OSHAS 18001, caratteristiche sociali, ambientali, contenimento dei consumi energetici e delle risorse ambientali dell'opera o del prodotto, caratteristiche innovative, commercializzazione e relative condizioni;
- b) il possesso di un marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE)
- c) **il costo di utilizzazione e manutenzione** avuto anche riguardo ai consumi di energia e delle risorse naturali, alle emissioni inquinanti e ai costi complessivi, inclusi quelli esterni e di mitigazione degli impatti dei cambiamenti climatici, riferiti all'intero ciclo di vita dell'opera, bene o servizio, con l'obiettivo strategico di un uso più efficiente delle risorse e di un'economia circolare che promuova ambiente e occupazione
- d) la compensazione delle emissioni di gas ad effetto serra associate alle attività dell'azienda
- e) l'organizzazione, le qualifiche e l'esperienza del personale effettivamente utilizzato nell'appalto, qualora la qualità del personale incaricato possa avere un'influenza significativa sul livello dell'esecuzione dell'appalto;
- f) **il servizio successivo alla vendita e assistenza tecnica**;
- g) le condizioni di consegna quali la data di consegna, il processo di consegna e il termine di consegna o di esecuzione.

Avv. Elio Leonetti

Chiomenti

Roma, Via XXIV Maggio n. 43 – tel. 06/466221

e-mail: elio.leonetti@chiomenti.net



la nozione di prezzo si trasforma evolvendo a costo, considerando cioè tutte le fasi di vita di un prodotto.

È necessario individuare il valore reale dell'oggetto di appalto.



I capitolati hanno lo scopo di definire caratteristiche, tipologie e termini contrattuali per l'acquisizione di beni e servizi.

In particolare per le strutture pubbliche si assiste ad un progressivo orientamento verso capitolati condivisi in *ambito Regionale o d'Area Vasta* perciò è fondamentale l'accordo preliminare tra partecipanti sulle caratteristiche ed i limiti da porre nel bando di gara al fine di salvaguardare l'aspetto qualitativo.



Miscele per nutrizione parenterale

si infondono in una vena periferica o centrale

- **Standard**
- **Personalizzate**

Nutrizione Parenterale:

Nutrienti per miscele e loro fonti

macroelementi

Acqua

aminoacidi e dipeptidi

Glucosio

Lipidi

microelementi

soluzioni elettrolitiche

Oligoelementi (anche e soprattutto premiscelati)

Vitamine (anche e soprattutto premiscelate)



Miscele per nutrizione parenterale pre-confezionate

standard

- Numerose formulazioni industriali con diversa composizione (es. variazione macronutrienti, elettroliti, volume, osmolarità, rapporto KCalnp/gN)
- Sono specialità medicinali registrate con A.I.C.
- Miscele binarie, ternarie (**con diversi tipi di emulsioni lipidiche**)
- Conservate a temperatura ambiente e miscelate prima dell'infusione
- **Non adatte a tutte le condizioni cliniche e a tutte le fasce di età**
- **Non contengono vitamine ed oligoelementi**

Scheda tecnica

Le sostanze attive di ogni sacca dell'emulsione ricostituita sono una soluzione di L-**amminoacidi** al 6,3% (corrispondente a 6.3 g/100 mL) (alanina, arginina, glicina, istidina, isoleucina, leucina, lisina (come lisina acetato), metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, triptofano, tirosina, valina, acido aspartico, acido glutammico)

con **elettroliti** (sodio, potassio, magnesio, fosfato, acetato, cloruro),

una emulsione di **lipidi** al 15% (corrispondente a 15 g/100 mL) (olio di oliva purificato e olio di soia purificato)

e una soluzione di **glucosio** al 18,75% (corrispondente a 18,75 g/100 mL) (come glucosio monoidrato) con calcio.

PREPARAZIONE PERSONALIZZATA

=

PREPARATO GALENICO MAGISTRALE !!

**la preparazione dei medicinali su prescrizione del
medico viene definita**

“PREPARATO MAGISTRALE”

**e come tale deve rispondere alle
“NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI
MEDICINALI IN FARMACIA” secondo la
FARMACOPEA UFFICIALE XII Ed. 2008**

Analisi dei costi di produzione interna delle miscele per TPN “all in one”

<i>Tipo di costo</i>	<i>raggruppamenti</i>	<i>Specifica</i>	<i>Importi €</i>
Variabile	Elementi nutrizionali	Macro, microelementi e vitamine	17.000
	dispositivi medici	Sacche, circuiti per la produzione, camici, ecc	12.500
	Personale	Costo orario farmacista	7.450
	Personale	Costo orario Tecnici di laboratorio	11.000
	Controllo qualità	Costi per Controlli e materiali: 50 sacche (ente terzo)	6.000
	Smaltimenti	Distruzione materiale di scarto	450
Fisso	Manutenzioni	Tarature, sostituzioni filtri e interventi	8.950
	Ammortamenti	Cappa , camera bianca, climatizzatore	1.450
	Ammortamenti	Riempitrice e software (comodato d'uso)	0
	Attrezzature	Controlli aria e ambiente	2.150
	Struttura	Superfici occupate: laboratorio, dep. polizza scorte	150
	Varie	Disinfezione, pulizie, elettricità	600
Tot sacche n 1541			<u>67.100 €</u>
Simulazione dei costi ipotizzando l'utilizzo di sacche industriali (sacche/anno 2005)			
NPD personalizzate		(465 sacche)	30.150
NP standard n 3 e personalizzate Assimilabili per Vena Centrale		(156 sacche)	6.850
NP standard n 2 e personalizzate Assimilabili per Vena Centrale		(700 sacche)	26.950
NP standard n 1 e personalizzate Assimilabili per Vena eriferica		(220 sacche)	6.050
Vitamine ed Oligoelementi			2.090
Tot sacche n 1541			<u>72.090 €</u>

Le prospettive dei costi in caso di aumento di produzione

- 1541 sacche anno
- costo fissi + variabili = € 67.100
- costo medio = 43 € sacca
- 3082 sacche anno
- costo fissi + variabili = € 110.200
- costo medio = 35 € sacca

Tra i costi variabili, le economie di scala incidono su riduzione scarti, Tempo tecnici, circuiti, materiale consumo.

NB: importanza dell'accordo con il servizio per il controllo di gestione aziendale

Il capitolato prevederà le Tipologie di acquisti di per NP:

- Sacche premiscelate e materie prime (vari lotti).
- Ausili e materiali (nutripompe, deflussori, Sacche vuote, Kit medicazione-infusione).
- SERVICE (consegna a domicilio-tempistica) formazione pazienti, assistenza infermieristica, n verde, consulenza medica.

**Le procedure d' acquisto spesso sono centralizzate
in ambito REGIONALE o di area vasta.**

La Nutrizione Parenterale si attua a vari livelli

- UU.OO ospedaliere (per uso interno)
- lungodegenze es Case di riposo, strutture semiresidenziali, ed RSA
- territoriale (NED) con o senza previsione di **SERVICE** (logistica)

il trasporto dei medicinali è regolamentato dagli articoli 4.4 - 4.5 e 4.6 del DM 6 luglio 1999 ; GU. 14 agosto 1999, n. 190
il provvedimento è citato, per coordinamento, in nota all'art. 12, D.Lgs.30 dicembre 1992, n. 538 e - Ministero della sanità: Circ. 13 gennaio 2000, n. 2.

Continuità H/T



I capitolati hanno lo scopo di definire
caratteristiche, tipologie e termini contrattuali
per l'acquisizione di materiali

ADI & Assistenza infermieristica

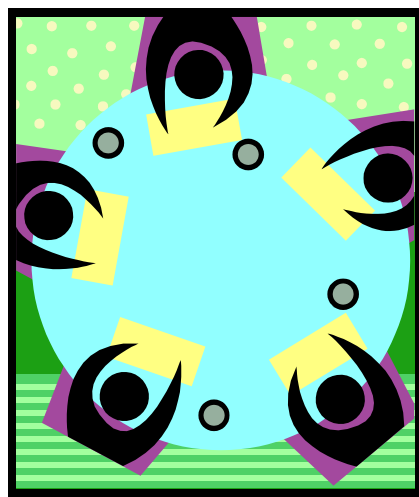
Provveditorato

Farmacia

Direzione Sanitaria

Distretto Sanitario

logistica



UU.OO. Ospedaliere

Case di Riposo

Semiresidenzialità ed RSA



Esempio di elementi utili per definire i lotti e raggrupparli in maniera omogenea

Favorire la massima partecipazione con lo scopo di ottenere sinergie

garantire la trasparenza



I contratti riguardano nello specifico 1) parte tecnica e
2) amministrativa- legale.

1a) Per la NP: tipologia di sacche **premiscelate** con e senza lipidi (bi e tricompartimentali), elettroliti, rapporto Kcal/N, Kcal/ml, vari volumi.

1b) Per l'allestimento **personalizzato** di NP: materie prime, riempitrice, software, consumabili, circuiti, sacche in EVA ecc.

1d) Eventuale **service, accessori** (modalità di consegna, fatturazione, kit di medicazione, pompe e deflussori,

1e) Caratteristiche legate al materiale di confezionamento, etichette, imballo, schede Tecniche, stabilità e scadenza, semplicità di accessi e manipolazione.

1f) Caratteristiche legate al servizio (consegna: modalità, periodicità, reportistica, privacy) supporto di caregivers (n. verde, infermieri professionali).

2) **Penali, limiti delle consegne, termini per la risoluzione del contratto, cauzioni, regimi iva applicati**

Equivalenza Terapeutica

- Nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali **contenenti differenti principi attivi**, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'AIFA

(Determinazione AIFA n 204 del 06/03/2014: Linee guida sulla procedura di applicazione dell' **art.15 comma 11 ter del D.L. 95/2012, n 945, conv, con mod. dalla L. 135/2012**)

Equivalenza Terapeutica

Determinazione AIFA n 204 del 06/03/2014

- I farmaci equivalenti ottengono il rilascio dell'AIC come “medicinale generico”
- Se due farmaci a sintesi chimica con principi attivi diversi il parere dell'AIFA sull'equivalenza diventa vincolante;



Equivalenza nella vita reale: MODALITA' E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

- PER I FARMACI EV LE MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE POSSONO RICHIEDERE PERSONALE SPECIALIZZATO O MENO E TEMPI DIFFERENTI DI SOMMINISTRAZIONE.
- I FARMACI POSSONO ESSERE PRONTI ALL'USO O RICHIEDERE INTERVENTI DI RICOSTITUZIONE, DILUIZIONE, STABILITA' DOPO RICOSTITUZIONE ECC
- IN ALCUNI CASI è RILEVANTE ANCHE LA VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI IDONEI ALLA SOMMINISTRAZIONE

Es. Scheda tecnica

Miscelazione delle soluzioni e dell'emulsione Accertarsi che il prodotto sia a temperatura ambiente quando si rompono le membrane di separazione non permanenti.

Arrotolare manualmente la sacca su se stessa, partendo dalla parte alta (estremità con cappio).

Le membrane di separazione non permanenti scompariranno dal lato accanto alle aperture. Continuare ad arrotolare la sacca finché le membrane di separazione non siano aperte per circa metà della loro lunghezza. Mescolare la sacca capovolgendola almeno 3 volte.

Dopo la ricostituzione la miscela è una emulsione omogenea di aspetto lattiginoso.

Aggiunte: La sacca è dotata di una capacità sufficiente a **consentire aggiunte**, quali vitamine, elettroliti ed elementi in tracce. Un'eventuale aggiunta (incluse le vitamine) va fatta nella miscela ricostituita (dopo l'apertura delle membrane di separazione non permanenti e dopo la miscelazione del contenuto dei tre compartimenti). È possibile aggiungere vitamine anche nel compartimento del glucosio prima che la miscela sia ricostituita (prima dell'apertura delle membrane di separazione non permanenti e prima della miscelazione dei tre compartimenti). Quando si eseguono le aggiunte alle formulazioni contenenti elettroliti, si deve considerare la quantità di elettroliti già presente nella sacca. Le aggiunte devono essere effettuate da personale qualificato in condizioni asettiche.



Equivalenza nella vita reale:
Servizio post vendita, assistenza
tecnica e condizioni di consegna

Costi del ciclo di vita (tempi di
consegna/ritiro/assistenza); Costi
dell'amministrazione, costi di acquisizione,
costi legati all'utilizzo e allo smaltimento.

Costo del medicinale per il SSN nel
trattamento domiciliare

Appropriatezza e Codice di deontologia Medica

13 riferimenti all'appropriatezza

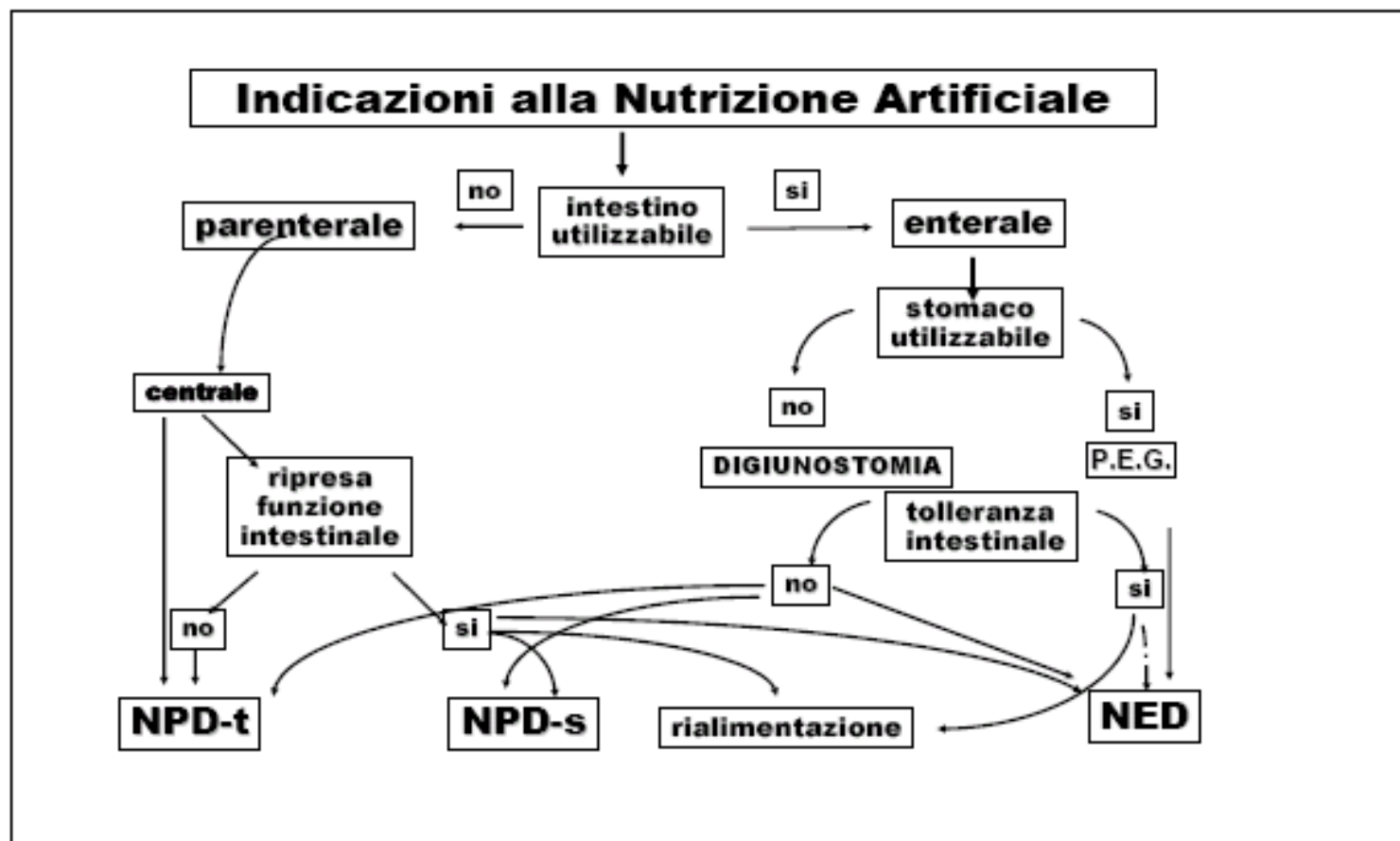
Art.6

■ Qualità professionale e gestionale

■ Il medico fonda l'esercizio delle proprie competenze tecnico professionali sui **principi di efficacia e di appropriatezza**, aggiornandoli alle conoscenze scientifiche disponibili....

■ Il medico, in ogni ambito operativo, **persegue l'uso ottimale delle risorse pubbliche** e private salvaguardando l'efficacia, la sicurezza...

SINPE 2006



INDICAZIONI ALLA NPD

- ✓ Pz. non in grado di nutrirsi attraverso la via orale e che hanno una **ragionevole aspettativa di vita**
- ✓ Pz. malnutriti, non in grado di nutrirsi attraverso la via orale, **in trattamento** oncologico (chirurgico, chemioterapico, radioterapico)
- ✓ Pz. malnutriti in cui l'utilizzazione della **via di nutrizione enterale è preclusa** dalla presenza di severi e intrattabili sintomi gastrointestinali, correlati alla patologia o alla tossicità del trattamento

Torelli GF et al: Nutrition 1999;15:655

Appropriatezza prescrittiva: interventi di promozione

- ✓ Sistemi di **monitoraggio**
Rapporti periodici, feed-back informativi ai medici
- ✓ **Analisi** della prescrizione
Studi descrittivi su temi specifici (popolazioni, farmaci, condizioni o problemi)
- ✓ **Informazione indipendente** e formazione
Sintetizzare al meglio l'informazione disponibile;
Modelli di intervento adeguati
- ✓ **Ricerca**
Il problema delle valutazioni contesto-specifiche;
La valutazione degli interventi;



Diritto a una Nutrizione Artificiale di qualità

Premesso che la Nutrizione Artificiale è una metodica complessa che può presentare, se non condotta con criteri di qualità, complicanze gravi e talora mortali, è diritto delle persone che le strutture per la nutrizione clinica:

- a) seguano indicazioni, Linee Guida e procedure operative validate da Società Scientifiche di riferimento;
- b) identifichino responsabilità per ogni atto che conduce all'erogazione della Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD);
- c) definiscano e pratichino una procedura per la valutazione e la gestione del rischio nutrizionale.



Qualità della Vita in pazienti sottoposti ad NPD

Revisione della letteratura nei pazienti con long term HPN
(Baxter JP et al: Clin Nutr 2006;25:543)

- La QoL è spesso attuata con metodiche non standardizzate
- Tuttavia la NPD riduce significativamente la QoL

Nei pazienti trapiantati
(Pironi L, et al: Transplant Proc 2006;38:1673)

- La NPD a lungo termine riduce significativamente la QoL

Aumento dei consumi delle sacche di TPN premiscelate...?

		Women (n=795)		Men (n=788)		Population (n=1583)	
		<65 years (n=426)	≥65 years (n=369)	<65 years (n=438)	≥65 years (n=350)	<65 years (n=864)	≥65 years (n=719)
Criteria							
BMI<18.5 Kg/m ²		17 (4.0%)	12 (3.3%)	10 (2.3%)	7 (2.0%)	27 (3.1%)	19 (2.6%)
18.5≤BMI<20 + at least 1 indicator ^A		24 (5.6%)	10 (2.7%)	16 (3.6%)	11 (3.1%)	40 (4.7%)	21 (2.9%)
Weight loss ≥3% + at least 1 indicator ^B		19 (4.4%)	33 (8.9%)	31 (7.1%)	30 (8.6%)	50 (5.8%)	63 (8.8%)
2 or more indicators ^A		70 (16.4%)	80 (21.7%)	52 (11.9%)	64 (18.3%)	122 (14.1%)	144 (20.0%)
MALNUTRITION	Prevalence by age	130 (30.3%)	135 (36.6%)	109 (24.9%)	112 (32.0%) *	239 (27.7%)	247 (34.3%) †
	Overall prevalence	33.3%		30.0% ‡		30.7%	

A: weight loss ≥3% or albumin <35 g/L or pre-albumin <15 mg/dL or arm muscle area <25th percentile or triceps skinfold <25th percentile or total lymphocytes count <1500/mm³ or oral intake ≤50%
B: albumin <35 g/L or pre-albumin <15 mg/dL or arm muscle area <25th percentile or triceps skinfold <25th percentile or total lymphocytes count <1500/mm³ or oral intake ≤50%.

* p<0.03; † p<0.005 compared to subjects <65 year-old by chi-square test.
‡ p<0.03 compared to women by chi-square test.

Ne è emerso che il 30,7% dei ricoverati presenta una malnutrizione calorico-proteica. Il sesso femminile sembra essere leggermente sfavorito rispetto a quello maschile. Ulteriori dati generali dello studio PIMAI sono riportati nella *tab 6*.

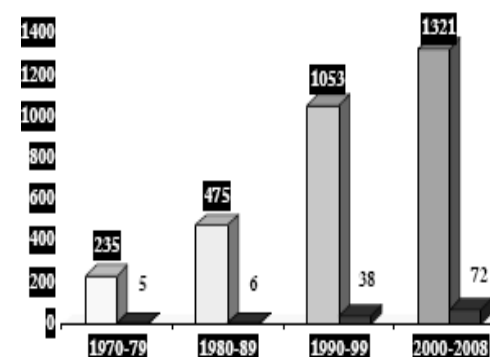


Fig 3. Pubblicazioni apparse su Pub Med dal 1970 al primo semestre 2008, relativamente alla MCP ospedaliera (prime colonne) ed ai costi della stessa(seconda colonne scure)



Development of home artificial nutrition in Italy over a seven year period: 2005–2012

Loris Pironi^{1*}  and Regional Coordinators of SINPE²

Table 2 Point prevalence (n/million of inhabitants) of home artificial nutrition (HAN), both parenteral (HPN) and enteral (HEN) by disease category, in Italy in 2012

	Total cases			Adult			Paediatric		
	HAN	HPN ^a	HEN	HAN	HPN ^a	HEN	HAN	HPN ^a	HEN
Oncological	635	288	347	616	282	334	19	06	13
Neurological	2122	7.1	205.1	1933	57	1875	189	13	176
GI disease	213	11.7	96	158	94	64	55	23	3.1
Other	304	3.8	265	242	34	208	61	04	5.7

^apatients receiving both HPN and HEN were included in the HPN group
Population sample: 44.36 million inhabitants (73.2% of total Italian population)

Conclusions

In conclusion, this second survey regarding the prevalence of HAN in Italy showed that over seven years: a) HAN usage has progressively grown at a rate of 20–30% per year; b) the use of HAN in the age and disease categories was substantially stable; c) population aging was confirmed to be a major factor in determining the need for HAN; d) HAN diffusion and usage differed greatly throughout the country; e) a regional regulation of HAN activity may have favoured its development but did not reduce the differences among the regions and f) comparison with the UK surveys carried out in the same time frame would indicate a lower use of HEN and a higher use of HPN in Italy, the latter probably due to the Italian attitude towards treatment of patients with active cancer. Strategies to make HAN activity more homogenous throughout the country and clinical research to evaluate the appropriateness of the different models of providing HAN are still required. Studies to compare the HAN regional regulations and to investigate how the current guidelines on HAN in the individual pathological categories are applied at the LHCU level, as well as educational plans to improve their applications, will be the next steps.

Nutrizione vs Idratazione

- ☑ Stato oncologico / clinico
- ☑ Presenza di sintomi
- ☑ Aspettativa vita
- ☑ Stato di idratazione / nutrizione
- ☑ Alimentazione spontanea
- ☑ Stato psicologico
- ☑ Funzione intestinale
- ☑ Assistenza domiciliare

**Consensus Conference
dell'Associazione Europea di Cure Palliative, 2004**



Diritto alla migliore qualità della vita per le persone in Nutrizione Artificiale Domiciliare

È diritto delle persone malate in NAD vivere una vita quanto più possibile vicina alla “normalità”, sia sotto un’ottica strettamente personale sia sotto il profilo delle relazioni, usufruendo dei sostegni dei servizi specificamente dedicati, della famiglia e della comunità di appartenenza, nelle sue varie espressioni.

“La Carta della qualità e dei diritti delle persone in Nutrizione Artificiale” è un documento di sintesi del Convegno nazionale “La nutrizione clinica dall’ospedale al territorio: la dimensione medico-sanitaria, etica e giuridica” organizzato a Pisa da Cittadinanzattiva toscana onlus il 15-16 Ottobre 2009.

Qualità e certificazione S64



Conclusioni

La formulazione dei capitoli per
l'acquisto è un obbligo:
può essere anche un'occasione.

Vi ringrazio per l'attenzione