«IL FARMACISTA OSPEDALIERO E LE PROCEDURE D'ACQUISTO DEI DISPOSITIVI MEDICI: METODI, ESPERIENZE A CONFRONTO E PROSPETTIVE»

Vicenza, 26 ottobre 2016

Come scrivere un capitolato tecnico: definizione dei fabbisogni, definizione dei requisiti minimi e dei criteri di qualità:

Il punto di vista del Farmacista Ospedaliero

Dott.ssa Daniela Barzan
Direttore Farmacia Ospedaliera ULSS13

Premessa:

Il campo dei dispositivi medici è di estrema ampiezza. Attualmente all'interno della CND (Classificatore Nazionale dei Dispositivi Medici) annoveriamo circa 22 categorie di Dispositivi Medici, articolate in 6.600 sottoclassi, per un totale di oltre 780.000 dispositivi registrati. Il trend è in continua crescita dovuto ad elevato tasso di R&S nelle Aziende e soprattutto in funzione di una crescente richiesta del mercato sanitario.

In ragione di una così elevata complessità, attualmente, non ci sono figure professionali in grado di gestire gli acquisti di tutte le Classi dei Dispositivi Medici. Pertanto la Figura del **Farmacista** si configura con un ruolo di supporto per quanto di competenza.

Premessa:

Il mercato dei Dispositivi Medici ha delle specificità di rilievo rispetto al settore farmaceutico in quanto presenta:

- Eterogeneità
- Rapida obsolescenza
- Complessità tecnologica (livelli di complessità tecnologica altamente differenziati)
- Variabilità degli impieghi clinici (spesso strettamente correlata anche all'abilità e all'esperienza degli utilizzatori.

Perciò si rende necessaria la collaborazione tra diverse figure per governarne gli acquisti.

Premessa:

Come elemento di unificazione e collaborazione tra le varie figure si è perciò resa necessaria l'istituzione di organismi in grado di convogliare tutte le figure necessarie per una corretta valutazione delle innovazioni in campo dei dispositivi:

COMMISSIONE TECNICA REGIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

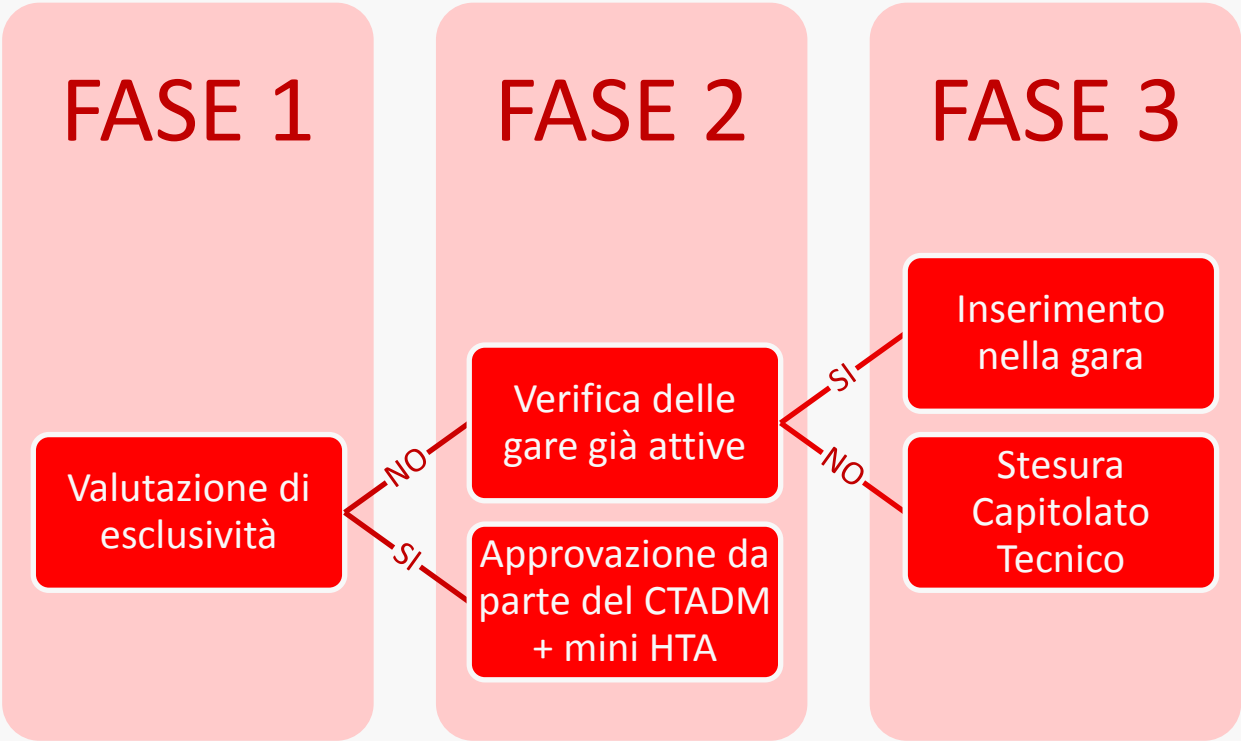
COMMISSIONE TECNICA AZIENDALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

il cui scopo è quello di coniugare le esigenze di salute a quelle della sostenibilità dei costi

Grazie a questi gruppi si riescono a valutare oltre alle specifiche tecniche, meccaniche o chimiche di un dispositivo, anche tutta una serie di variabili che influiscono sull'efficacia reale di un dispositivo.

Verso il capitolato:

La procedura di acquisto di un dispositivo prevede diverse fasi , ciascuna normata dal Codice degli Appalti Dlgs 163/2006 e successive modifiche.



Verso il capitolato:

Essendo quello dei Dispositivi Medici un campo molto eterogeneo e difficile da standardizzare, per poter progettare una gara bisogna

Le figure coinvolte ed indispensabili sono:

- Provveditore
- Farmacista
- Clinico
- Ingegnere
- Altri

Stesura del capitolato tecnico

Il **team multidisciplinare** *ad hoc* viene istituito per tipologia di bene da acquisire e si occupa di:

1) Definizione della procedura di acquisto (accordo quadro, sottosoglia, prezzo-qualità ecc) demandata al PROVVEDITORE
2) Analisi dei consumi dei dispositivi in oggetto di capitolato (simili per caratteristiche o funzioni o specialità clinica)
3) Definizione dei lotti di Gara (definizione degli standard minimi tecnico-qualitativi e dei relativi punteggi definiti a partire dalla bibliografia disponibile e dalla pratica clinica)
4) Condivisione con gli operatori sanitari (Medici, Infermieri etc.) delle caratteristiche tecniche richieste e rispetto alla pratica quotidiana
5) Raccolta dei fabbisogni ……
6) ….altre fasi successive

La raccolta dei fabbisogni in pratica

Possiamo coniugare tanto i risultati di un'analisi retrospettiva che prospettiva, ad esempio :

•Trend dei consumi passati (estrazione dati dai sistemi gestionali per classi di dispositivi simili o uguali)

•Previsioni dei consumi futuri (politiche aziendali e Regionali come implementazioni di una procedura o le nuove norme sulla sicurezza per gli aghi ecc)

Unendo gli uni agli altri potremmo ricavare una stima dei fabbisogni che analizzati mediante metodi statistici ci danno risultati ancor più attendibili.

Strumenti per l'analisi dei Fabbisogni dei Dispositivi Medici

Per l'analisi dei fabbisogni è di grande utilità la Banca Dati che ha diverse potenzialità:

• identifica e classifica tutti i Dispositivi Medici (anche i componenti più innovativi) in classi omogenee. Permette cosi di effettuare una ricerca per settore. Tale classificazione è stata affinata in seguito all'introduzione del N° di Repertorio che identifica in maniera univoca il dispositivo.

• permette la consultazione dei flussi che monitorano i consumi. permette di effettuare le ricerche che fotografano le dimensioni del mercato in funzione del:

- ✓Volume (numero di pezzi acquistati dal SSN)
- ✓Spesa (prezzi di acquisto)
- ✓In base al processo d'acquisto.

Gara medicazioni speciali

1973	M0403	MEDICAZIONI OFTALMICHE
1974	M040301	COMPRESSE OCULARI IN COTONE O IN TNT
1975	M040302	BASTONCINI OFTALMICI
1976	M040303	CEROTTI PER TERAPIA ORTOTTICA
1977	M040399	MEDICAZIONI OFTALMICHE - ALTRE
1978	M0404	MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE
1979	M040401	MEDICAZIONI A CONTENUTO SALINO
1980	M04040101	MEDICAZIONI A CONTENUTO SALINO PURO
1981	M04040102	MEDICAZIONI A CONTENUTO SALINO IN ASSOCIAZIONE CON ALTRE SOSTANZE
1982	M040402	MEDICAZIONI IN ALGINATO
1983	M04040201	MEDICAZIONI IN ALGINATO PURO
1984	M04040202	MEDICAZIONI IN ALGINATO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE
1985	M040403	MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI
1986	M04040301	MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI PURI
1987	M04040302	MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI ASSOCIATI AD ALTRE SOSTANZE
1988	M040404	MEDICAZIONI IN CELLULOSA E/O CELLULOSA MODIFICATA PURA O IN ASSOCIAZIONE
1989	M040405	MEDICAZIONI IN GEL IDROFILO
1990	M04040501	MEDICAZIONI IN GEL IDROFILO PURO
1991	M04040502	MEDICAZIONI IN GEL IDROFILO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE
1992	M040406	MEDICAZIONI IN POLIURETANO
1993	M04040601	MEDICAZIONI IN POLIURETANO PURO
1994	M04040602	MEDICAZIONI IN POLIURETANO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE
1995	M040407	MEDICAZIONI IN SILICONE
1996	M04040701	MEDICAZIONI IN SILICONE PURO
1997	M04040702	MEDICAZIONI IN SILICONE ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE
1998	M040408	MEDICAZIONI IN ARGENTO
1999	M04040801	MEDICAZIONI IN ARGENTO PURO
2000	M04040802	MEDICAZIONI IN ARGENTO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE
2001	M040409	MEDICAZIONI IN CARBONE ATTIVO
2002	M04040901	MEDICAZIONI IN CARBONE ATTIVO PURO
2003	M04040902	MEDICAZIONI IN CARBONE ATTIVO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE
2004	M040410	MEDICAZIONI IN COLLAGENE DI ORIGINE ANIMALE
2005	M04041001	MEDICAZIONI IN COLLAGENE DI ORIGINE ANIMALE PURO
2006	M04041002	MEDICAZIONI IN COLLAGENE DI ORIGINE ANIMALE ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE
2007	M040411	MEDICAZIONI STRUMENTALI
2008	M040412	MEDICAZIONI A BASE DI ANTISETTICI
2009	M040413	MEDICAZIONI INTERATTIVE
2010	M040499	MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE - ALTRE

Definizione degli standard minimi in pratica

Descrizione dell'oggetto di gara deve essere puntuale ma tale da garantire la partecipazione al bando di più Ditte possibili.
La definizione degli standard segue delle regole ove applicabili:

a) qualità dei materiali coerentemente con la destinazione d'uso;
b) congruità della presentazione e del confezionamento rispetto all'utilizzatore professionale e/o all'utente finale;
c) performance/resa;
d) possibilità di utilizzo in diverse procedure o ambiti clinici;
e) parametri tecnici rispetto alle alternative disponibili per la medesima destinazione d'uso;
f) necessità di accessori;
g) necessità di formazione specifica dell'utilizzatore;
h) durata di vita;
i) modalità di stoccaggio, conservazione e smaltimento.

Ruoli del Farmacista:

Ante aggiudicazione

Criteri di Valutazione

- Criteri di valutazione necessari per scegliere dei prodotti validi. *Cit. "cadere in piedi" Dott. Castoro*

Trasparenza

- Valutazione (scegliere criteri di valutazione oggettivi e misurabili che ci permettano di compiere valutazioni nella real life)

Stesura del capitolato tecnico: criteri di valutazione

Per far si che le caratteristiche del prodotto nel capitolato corrispondano esattamente alle necessità cliniche sono necessari :

- approfondita ***conoscenza del settore, di una categoria di prodotti o del singolo dispositivo medico***
- approccio ***multidisciplinare multilivello***
- Abilità, esperienza e capacità di giudizio dei vari professionisti del settore.

Standard per l'identificazione di un di dispositivo come di "sicurezza"(linee guida Emilia Romagna):

- La messa in sicurezza è integrata nel dispositivo
- Le mani dell'utilizzatore sono sempre dietro l'ago o la lama
- La tecnica per utilizzare il dispositivo di sicurezza è identica a quella per il dispositivo convenzionale
- La qualità, l'efficacia e la sicurezza dell'azione diagnostico-terapeutica non sono compromesse o ridotte dall'adozione dei dispositivi di sicurezza
- Il dispositivo di sicurezza non deve creare rischi per la salute o essere fonte di esposizioni mucocutanee a sangue (es: deve poter essere utilizzato con i guanti)

Standard per l'identificazione di un di dispositivo come di "sicurezza"(linee guida Emilia Romagna):

L'attivazione deve essere:

- Automatica o unimanuale
- Più precoce possibile in rapporto alla procedura
- Facile ed intuitiva
- Permanente ed irreversibile
- Indicatore di messa in sicurezza visibile o udibile o tattile
- Se necessario, il dispositivo di sicurezza è disponibile in versioni differenti per incoraggiare l'uso in tutte le possibili situazione

Ruoli del Farmacista:

Ante aggiudicazione

Criteri di Valutazione

- Criteri di valutazione necessari per scegliere dei prodotti validi. *Cit. "cadere in piedi" Dott. Castoro*

Trasparenza

- Valutazione (scegliere criteri di valutazione oggettivi e misurabili che ci permettano di compiere valutazioni nella real life)

Commissione giudicatrice (multidisciplinare)

- Valutazione per ogni lotto della conformità delle caratteristiche richieste nel capitolato tecnico
- Attribuzione punteggio di qualità basandosi sulle schede tecniche,documentazione scientifica e su prove “real life” ove possibile.
- Avere il coraggio di mettere dei limiti….

Ruoli del Farmacista:

Post aggiudicazione

Formazione e Informazione

- Per il personale in modo che il nuovo dispositivo venga prontamente accettato nell'uso comune

Post Aggiudicazione

- Necessità di seguire il contratto e gestire eventuali contenziosi

Per concludere

E’ imprescindibile coniugare l’esperienza sul campo e la conoscenza dell’argomento.

Naturalmente nessun professionista “nasce imparato” è necessaria quindi una formazione continua.

Tenendo sempre presente che lo scopo del nostro lavoro è sempre il benessere e la salvaguardia del paziente ma anche degli operatori sanitari.

Un esperto è uno che ha fatto tutti gli errori possibili nel suo campo.
(Niels Bohr)