

Su iniziativa di



Con il Patrocinio di



Senato
della Repubblica



LONGEVITÀ CHE GENERA SOSTENIBILITÀ

Relatore Dr. Claudio Amoroso

Roma 19 dicembre 2016 - Sala degli Atti Parlamentari

Le parole chiavi

- Il futuro dei dispositivi medici cardiaci
- Personalizzazione delle cure
- Sostenibilità
- Aggregazione della domanda
- Deve assicurare l'appropriatezza della cura
- Le procedure di scelta del contraente
- Criteri di aggiudicazione

Le risposte: la Direttiva Europea 2014/24/UE

Le Amministrazioni aggiudicatrici dovrebbero essere incoraggiate a scegliere criteri di aggiudicazione che consentano loro di ottenere lavori, servizi e forniture di alta qualità che rispondano al meglio alle loro necessità. (Considerando 92)

- *Il Considerando 47 della Direttiva Europea 2014/24/UE ci ricorda che le Autorità pubbliche dovrebbero utilizzare gli appalti pubblici strategicamente nel miglior modo possibile per stimolare l'innovazione.*
- *L'acquisto di prodotti, lavori e servizi innovativi svolge un ruolo fondamentale per migliorare l'efficienza la qualità dei servizi pubblici, promovendo in tal modo una crescita economica sostenibile.*

Le risposte: il Codice

*L'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori servizi, forniture e concessioni, **garantisce la qualità delle prestazioni***

- *La lettura del Codice, alla luce della Direttiva 2014/24/UE, lascia intendere che unico sia il criterio di aggiudicazione: l'offerta economicamente vantaggiosa, all'interno del quale si può tener conto di elementi ponderali: qualità/prezzo, costo/efficacia e quindi costo del ciclo di vita e, in via residuale prezzo più basso*

I criteri di aggiudicazione

- **Prezzo più basso: fortemente ridimensionato** relegato a servizi e forniture con caratteristiche standardizzate, così come offerte dal mercato, quindi non modificabili su richiesta della stazione appaltante, non utilizzabile per beni a notevole contenuto tecnologico o che hanno un carattere innovativo.
- **Prezzo più basso rappresenta una deroga** al principio generale dell'offerta economicamente più vantaggiosa, quindi l'eventuale scelta va motivata.
- Nel caso di beni quali **pacemaker o defibrillatori**, la ricerca clinica e tecnologica hanno permesso di rendere sempre più innovativi tali dispositivi cardiaci con conseguenti altissimi standard qualitativi in termini di efficacia, sicurezza e confort per il paziente (correlato alle dimensioni molto ridotte) per cui è pressoché obbligatorio il ricorso al criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa** nella nuova declinazione.

Criteri di aggiudicazione dell'offerta

DEFINIRE:

- gli obiettivi che si si intende perseguire
- l'importanza che si intende attribuire a ciascuno di essi;

I criteri di aggiudicazione devono essere:

- **Oggettivi**
- **Connessi all'oggetto dell'appalto:**
- **Consentire un effettivo confronto concorrenziale**



- **Riguardano forniture e sotto qualsiasi aspetto e in qualsiasi fase del ciclo di vita**
- **Attengono alle caratteristiche dei beni ritenuti più rilevanti ai fini della soddisfazione delle esigenze**

Il punteggio da assegnare non deve alterare l'oggetto dell'affidamento:

- ripartire proporzionalmente i punteggi tra i criteri afferenti l'oggetto principale e quelli secondari;
- attribuire un punteggio limitato o non attribuire alcun punteggio ai criteri relativi a profili ritenuti non essenziali, in relazione alle esigenze della S.A.

Art. 95. Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa

- 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) in relazione ai beni o servizi oggetto del contratto, in misura pari o superiore al 30 per cento del valore delle forniture o prestazioni oggetto del contratto stesso;
- 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 calcolate secondo i metodi stabiliti in base alla raccomandazione n. 2013/179/UE della Commissione del 9 aprile 2013, relativa all'uso di metodologie comuni per misurare e comunicare le prestazioni ambientali nel corso del ciclo di vita dei prodotti e delle organizzazioni
- 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.

Approccio basato sui costi dell'intero ciclo di vita del prodotto

- a) costi sostenuti dall'amministrazione aggiudicatrice o da altri utenti, quali:
 - 1) **costi relativi all'acquisizione;**
 - 2) **costi connessi all'utilizzo, quali consumo di energia e altre risorse;**
 - 3) **costi di manutenzione;**
 - 4) **costi relativi al fine vita, come i costi di raccolta, di smaltimento e di riciclaggio;**
- b) costi imputati a esternalità ambientali legate ai prodotti, servizi o lavori nel corso del ciclo di vita, purché il loro valore monetario possa essere determinato e verificato.

Esistono parametri qualitativi legati all'aspetto costo/efficacia

Art. 95. Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa

- 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) in relazione ai beni o servizi oggetto del contratto, in misura pari o superiore al 30 per cento del valore delle forniture o prestazioni oggetto del contratto stesso;
- 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 calcolate secondo i metodi stabiliti in base alla raccomandazione n. 2013/175/UE della Commissione del 9 aprile 2013, relativa all'uso di metodologia comuni per misurare e comunicare le prestazioni ambientali nel corso del ciclo di vita dei prodotti e delle organizzazioni
- 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.

valutazione dei processi produttivi aziendali che producono differenze di performance

supportato ed avvalorato dal "costo dell'intero ciclo di vita del prodotto"

Nei processi di valutazione di prodotti convivono parametri di costo-beneficio, sulla base delle evidenze scientifiche presenti in letteratura nel campo dei cardiostimolatori.

Nuovi parametri di valutazione per i costi di prodotto

Approccio basato su costo/efficacia

Il concetto di costo dell'intero ciclo di vita del prodotto comprende:

tutti i costi che emergono durante il ciclo di vita delle forniture:

- *interni*, come lo sviluppo, la produzione, l'uso e la manutenzione
- *esterni*, a condizione che possano essere monetizzati e controllati.


Art. 95. Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa

- 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;
- Il possesso di un marchio di qualità' ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) in relazione ai beni o servizi oggetto del contratto, in misura pari o superiore al 30 per cento del valore delle forniture o prestazioni oggetto del contratto stesso;
- 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 dagli 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
- la compensazione delle emissioni di gas ad effetto serra associate alle attività' dell'azienda calcolate secondo i metodi stabiliti in base alla raccomandazione n. 2013/178/UE della Commissione del 9 aprile 2013, relativa all'uso di metodologie comuni per misurare e comunicare le prestazioni ambientali nel corso del ciclo di vita dei prodotti e della organizzazioni
- 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;
- il servizio successivo alla vendita e assistenza tecnica;
- le condizioni di consegna quali la data di consegna, il processo di consegna e il termine di consegna o di esecuzione.

Tra i costi di un prodotto occorre includere anche quelli di durata del prodotto e quelli che si andranno a sostenere per la sua sostituzione.
Si rende necessaria la valutazione – e relativa valorizzazione - della longevità del dispositivo

CASE HISTORY: Longevità dei dispositivi

Si vuole dar peso alla LONGEVITA' di dispositivi per cardiostimolatori (pacemaker, defibrillatori), introducendo dei possibili parametri di riferimento da assumere come indicatori, per verificare la rispondenza delle performance dei dispositivi, introducendo tra i costi anche quelli relativi a

- durata
 - sostituzione
- 
- Dati verificabili principalmente ex post
 - Necessità di costante feedback degli utilizzatori sulle risultanze
 - In assenza di riscontro il dato è solo parzialmente utilizzabile.

CASE HISTORY: Longevità dei dispositivi

Stime di longevità basate su dati reali su pazienti, mediante l'utilizzo di sistemi di monitoraggio remoto



- si esaminano i risultati reali su migliaia di pazienti in condizioni ambientali e vitali non sempre e totalmente riproducibili in laboratorio
- dati non falsati da una linearità di riproduzione che può svilupparsi in un test non reso sul paziente.

- apparente poca oggettività del parametro stesso, frutto di elaborazioni di dati da diversi centri utilizzatori
- difficoltà applicativa nella certificazione in remoto della longevità di un dispositivo per cardiostimolazione



Una risposta potrebbe pervenire dai centri che impiantano i dispositivi dove sono reperibili i dati di longevità dei dispositivi impiantati per ciascun paziente e questo dato è certificato in automatico dal sistema di monitoraggio.

**PER LA CONCLUSIONE DI ACCORDO QUADRO PER LA
FORNITURA DI PACEMAKER-DEFIBRILLATORI
IMPIANTABILI E RELATIVI ACCESSORI**

Cat. A – Pacemaker Monocamerale – lotti da 1 a 5 Cat. B – Pacemaker Bicamerale - lotti da 6 a 9 Cat. C – Pacemaker Biventricolare – lotti da 10 a 11 Cat. D – Defibrillatori Monocamerale – lotti da 12 a 16 Cat. E – Defibrillatori Bicamerale - lotti da 17 a 21 Cat. F – Defibrillatori Biventricolare – lotti da 22 a 26 Cat. G – Defibrillatore sottocutaneo - lotto 27 Cat. H – Monitor cardiaco impiantabile – lotti da 28 a 29 Cat. I – Sistemi di stimolazione permanente transcatetere – lotto 30 Cat. L – Altri accessori e dispositivi complementari – lotti da 35 a 38	OE PV – 60 - 40
Categoria L – Altri accessori e dispositivi complementari – lotti da 31 a 34 e da 39 a 43	Prezzo più basso

Saranno chiamati a sottoscrivere l'accordo quadro, per ogni singolo lotto, tutti gli operatori economici collocatisi utilmente nella graduatoria finale ad eccezione dell'ultimo graduato. L'esclusione dell'ultimo in graduatoria non si applicherà qualora per ogni lotto risulteranno aggiudicatari meno di cinque operatori economici.

Ad eccezione del primo graduato di ciascun lotto, la scelta dovrà essere motivata sulla base di specifiche esigenze tecnico-funzionali da parte dei responsabili/direttori delle Unità operative utilizzatrici.

PUNTEGGI VARIABILI NEI LOTTI DA 1 A 30 Valore da 4 a 13 punti		modalità attribuzione
Longevità della batteria espressa in mesi		
<p><u>4.1 PER I PM:</u> Prevista con i seguenti parametri: uscite di stimolazione 2,5V @ 0,5 o 4 ms, 500 Ohm di impedenza elettrocateri, 60 bpm, 100% in tutte le camere tutte le diagnostiche disponibili attive incluso Monitoraggio remoto.</p> <p><u>4.1 PER ICD MONO E BICAMERALI:</u> Prevista con i seguenti parametri: uscite di stimolazione 2,5V @ 0,5 ms, 500 Ohm di impedenza elettrocateri, 60 bpm, 0% in tutte le camere, 4 shock/anno) e tutte le diagnostiche disponibili attive incluso Monitoraggio remoto.</p> <p><u>4.1 PER ICD BIVENTRICOLARI</u> Prevista con i seguenti parametri: uscite di stimolazione 2,5V @ 0,5 ms, 500 Ohm di impedenza elettrocateri, 60 bpm, 100% in tutte le camere, 4 shock/anno e tutte le diagnostiche disponibili attive incluso Monitoraggio remoto.</p>	70% punti singolo lotto	T
4.2 Durata garanzia sul prodotto (la garanzia deve esse indipendente dalle condizioni di utilizzo e/o terapie erogate)	30% punti singolo lotto	T

LOTTI	DESCRIZIONE LOTTO	DURATA BATTERIA SUPERIORE A	PUNTEGGI	CRITERIO
1	Pacemaker Monocamerale di tipo SSI, di bassa fascia	4	15	Ponderale
2	Pacemaker Monocamerale di tipo SSI, di alta fascia	5	8	Ponderale
3	Pacemaker Monocamerale di tipo SSIR, di bassa fascia	=	=	=
4	Pacemaker Monocamerale di tipo SSIR, di alta fascia, con relativo elettrocattetero	5	5 Pacing 100% ad uscita nominale	Ponderale
5	Elettrocattetero bipolare A VITE atrio (A) e ventricolo (B)	=	=	=
6	Elettrocattetero bipolare A BARBE per atrio (A) e ventricolo (B)	=	=	=
7	Pacemaker Monocattetero di tipo VDDR, con relativo elettrocattetero	4	5	Ponderale
8	Pacemaker Bicamerale di tipo DDD	4	10	Lineare
9	Pacemaker Bicamerale di tipo DDDR, di bassa fascia	4	10	Lineare
10	Pacemaker Bicamerale di tipo DDDR, di alta fascia	5	5	Lineare
11	Pacemaker Bicamerale di tipo DDDR, di alta fascia ad alto livello tecnologico e di monitoraggio, con relativi elettrocatteteri	5	5	Lineare
12	Pacemaker Bicamerale di tipo DDDR, di alta fascia ad alto livello tecnologico, con relativi elettrocatteteri	5	5	Lineare
13	Pacemaker Bicamerale di tipo DDDR, di alta fascia con soluzioni terapeutiche avanzate, con relativi elettrocatteteri	5	5 Pacing 100% ad uscita nominale	Lineare
da 14 a 24	Pacemaker Tricamerale di tipo CRT-P, di alta fascia, . Dispositivo impiantabile. Defibrillatori. Introduuttori per	=	=	=

L'attribuzione del punteggio di qualità avverrà nel modo seguente:

- per i parametri con la dicitura “**ponderale**” verrà attribuito da ciascun commissario della Commissione Giudicatrice, per ogni **prodotto offerto, un giudizio sintetico a cui corrisponde un coefficiente compreso tra 0 ed 1.**
- per i parametri che riportano la dicitura “**On/Off**”, per ogni **prodotto offerto**, verrà attribuita collegialmente, dalla Commissione Giudicatrice, la **totalità dei punti** previsti se il requisito è presente per il prodotto offerto, **o nessun punto** se il requisito non è presente.
- per i parametri con dicitura “**lineare**” sarà invece attribuito un **punteggio tabellato, linearmente crescente** con le prestazioni del prodotto.

Conclusioni

- L'utilizzo delle metodologie prospettate è necessariamente rimessa alla **discrezionalità di ciascun Centro Cardiologico** che si coordinerà con la stazione appaltante per scegliere le soluzioni più confacenti alla propria organizzazione aziendale.
- L'Accordo Quadro si dimostra utile per fronteggiare le esigenze degli operatori sanitari e pazienti e quindi evitare l'inappropriatezza che potrebbe derivare dalla standardizzazione che scaturisce necessariamente dall'aggregazione della domanda.
- E' opportuno **non porre tra i requisiti minimi tecnici uno sbarramento** alla durata del dispositivo, ma inserire la valutazione della longevità tra i criteri valutativi.
- Il parametro longevità, oltre a permettere una maggiore durata nel tempo del dispositivo e quindi una **economia nei costi, comporta benefici** per il paziente in termini di mancati reinterventi.
- Si ritiene che l'incidenza di tale parametro possa essere valutato all'interno dei parametri qualitativi tabellari.
- Il punteggio massimo sarà assegnato al dispositivo per il quale è stata riscontrata la durata maggiore ed in via proporzionale agli altri dispositivi.
- Infine non vanno sottovalutati i minori costi per lo smaltimento
- **.Tutto questo genera ovviamente una maggiore sostenibilità del SSN.**

GRAZIE PER L'ATTENZIONE