

Deliberazione n. 802Adottata dal Commissario Straordinario in data - 4 MAG. 2016

Oggetto: Liquidazione fatture servizio per la gestione e la tracciabilità dei farmaci in dose unitaria. Fase sperimentale Operatore Economico Santa Lucia Pharma Apps S.r.l. Spesa complessiva € 298.175,98=Iva esclusa. Art. 29 comma 2 L.R. 10/06. Codice Cig 6676141DD3.

Il Commissario Straordinario Dott. ssa Graziella Pintus

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo Dott. ssa Laura Balata

Direttore Sanitario Dott. ssa Maria Gabriella Nardi

- 5 MAG. 2016

PUBBLICATA ALL'ALBO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU" A PARTIRE DAL _____ per 15 gg. consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

-
- Su** proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi;
- Premesso** che con delibera n. 762 del 15.09.2011 è stato assegnato in via sperimentale, alla Ditta Ingegneria Biomedica Santa Lucia S.p.a., un servizio per la gestione e la tracciabilità dei farmaci in dose unitaria per un periodo di n. 8 mesi;
- Considerato** che in seguito all'aggiudicazione sono seguiti vari passaggi formali ed operativi necessari all'avvio del contratto, in particolare le attività tecnico – organizzative che hanno consentito di implementare gli elementi essenziali e basilari per attuare il processo che stava alla base del servizio di gestione e tracciabilità dei farmaci in dose unitaria (a titolo esemplificativo definizione dei luoghi ove posizionare le tecnologie proposte, predisposizione impiantistiche, etc.);
- Atteso** che per i motivi suesposti la sperimentazione è iniziata formalmente in data 22.10.2012;
- Considerato** che con le delibere n. 1110/2013 e n. 1969/2013 la sperimentazione è stata prorogata;
- Dato atto** che, pur in assenza di apposito atto formale il servizio è proseguito ininterrottamente (v. relazione Resp. Serv. Farmacia) nelle more dell'indizione e dell'espletamento della procedura ad evidenza pubblica per l'acquisizione di un Service per la distribuzione del farmaco in dose unitaria, fino alla data dell'11.04.2014;
- Atteso** che con delibera n. 246 del 13.02.2014, è stata indetta la Procedura Aperta per l'affidamento dei servizi per il supporto all'automazione dei beni farmaceutici, realizzazione della dose unitaria e preparazione della terapia farmacologica personalizzata e per la tracciabilità dei dispositivi medici monouso per l'AOB, per un periodo di nove anni e che con delibera n. n. 1378 del 04.08.2014 la suindicata Procedura Aperta è stata assegnata alla Società Ingegneria Biomedica Santa Lucia;
- Considerato** che il contratto è stato sottoscritto in data 23.10.2014 e Repertoriato al n. 45/2014;

Segue delibera n. 802 del - 4 MAG, 2016

- Atteso** che durante la fase di espletamento delle attività di gara, di valutazione della presentazione dei progetti, di aggiudicazione, stand still, oltre ai tempi necessari alle delucidazioni richieste dalla RAS ai fini dei controlli di cui all'art. n. 29, comma 1, della L.R. n. 10/06 e ai tempi di approntamento delle attività iniziali propedeutiche all'avvio del contratto, si è proceduto ad utilizzare i servizi offerti dalla Società Ingegneria Biomedica Santa Lucia al fine di non interrompere l'attività già avviata e garantire una continuità nella metodica di lavoro nei Reparti, che altrimenti avrebbero dovuto riorganizzare ancora una volta il lavoro, ritornando al metodo tradizionale;
- Atteso** che l'esecuzione del contratto ha avuto inizio dal 01.05.2015, a seguito del avvenuto favorevole collaudo ad opera dell'apposita Commissione nominata con delibera n. 730/2015;
- Vista** la delibera n. 1799 del 14.10.2015 con cui questa Amministrazione ha preso atto del conferimento di ramo d'azienda da parte della Società Ingegneria Biomedica Santa Lucia in favore della Società Santa Lucia Pharma Apps S.r.l e ha autorizzato il subentro, a far data dal 31.07.2015, ai sensi dell'art. 116 del D. Lgs. n. 163/06, della Ditta Santa Lucia Pharma Apps S.r.l. nella titolarità dei diritti e obblighi assunti con questa Azienda Ospedaliera dalla Ditta Ingegneria Biomedica Santa Lucia;
- Preso Atto** del contenuto della nota prot. n. 668 del 30.03.2016 nella quale il Direttore della Farmacia di questa Azienda Ospedaliera ha relazionato in ordine a tutte le attività effettuate dalla Società Ingegneria Biomedica Santa Lucia in ordine alla sperimentazione in parola (All. A fg. 7);
- Considerato** alla luce di quanto finora suesposto, che risulta la seguente situazione debitoria:

Situazione debitoria			
Ragione Sociale Operatore Economico	Numero fattura	Data	Importo imponibile
Ingegneria Biomedica Santa Lucia	1523	31.12.2014	€ 203.123,50
Ingegneria Biomedica Santa Lucia	69	31.01.2015	€ 134.875,67
Ingegneria Biomedica Santa Lucia	146	28.02.2015	€ 134.875,67
Ingegneria Biomedica Santa Lucia	243	27.03.2015	€ 134.875,67
Ingegneria Biomedica Santa Lucia	15/PA	30.04.2015	€ 134.875,67
Totale situazione debitoria			€ 742.626,18

- Atteso** che la Società Ingegneria Biomedica Santa Lucia ha erroneamente emesso fatture, per il periodo Gennaio – Aprile 2015, per importi corrispondenti al canone mensile stabilito nel contratto sottoscritto in data 23.10.2014;
- Atteso** che la Società Santa Lucia Pharma Apps S.r.l. ha trasmesso le relative Note di Credito al fine di ricondurre il quantum al canone mensile da corrispondersi per la prosecuzione della sperimentazione nelle more dell'effettivo inizio dell'esecuzione del contratto, come da seguente prospetto:

%

f

Segue delibera n. 802 del - 4 MAG. 2016

Situazione creditoria			
Ragione Sociale Operatore Economico	Numero Nota di Credito	Data	Importo imponibile
Santa Lucia Pharma Apps	23/PA	29.02.2016	€ 111.112,55
Santa Lucia Pharma Apps	24/PA	29.02.2016	€ 111.112,55
Santa Lucia Pharma Apps	25/PA	29.02.2016	€ 111.112,55
Santa Lucia Pharma Apps	26/PA	29.02.2016	€ 111.112,55
Totale situazione creditoria			€ 444.450,20

Considerato a seguito del subentro della Ditta Santa Lucia Pharma Apps S.r.l. nella titolarità di tutti i diritti, crediti inclusi, e obblighi assunti con questa Azienda Ospedaliera dalla Ditta Ingegneria Biomedica Santa Lucia, che si rende necessario riconoscere alla medesima Ditta Santa Lucia Pharma Apps S.r.l. l'importo complessivo di € 298.175,98=Iva esclusa, come da seguente prospetto riepilogativo:

Totale situazione debitoria	€ 742.626,18 oltre Iva di Legge
Totale situazione creditoria	€ 444.450,20 oltre Iva di Legge
Importo da corrispondere	€ 298.175,98 oltre Iva di Legge

Ritenuto di dover corrispondere, all'Operatore Economico Santa Lucia Pharma Apps S.r.l., in virtù del conferimento di ramo d'azienda recepito da questa Amministrazione con atto deliberativo n. 1799 del 14.10.2015, l'importo complessivo di € 298.175,98=Iva esclusa;

Visto il D. Lgs. n. 163/06 e la L.R. n. 10/06;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

1. di corrispondere, all'Operatore Economico Santa Lucia Pharma Apps S.r.l., in virtù del conferimento di ramo d'azienda recepito da questa Amministrazione con atto deliberativo n. 1799 del 14.10.2015, l'importo complessivo di € 298.175,98=Iva esclusa;
2. di dare atto che l'importo di € 298.175,98=Iva esclusa verrà imputato al n. A506030401 del Piano dei Conti – Centro di Costo 100025;
3. di comunicare l'adozione del presente atto all'Assessorato all'Igiene e Sanità, ai sensi dell'art. 29 comma 2 della L.R. n. 10/06;

%



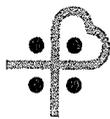
Segue delibera n. 802 del - 4 MAG. 2016

4. di autorizzare il Servizio Economico Finanziario all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro presentazione della documentazione giustificativa, recante l'attestazione di regolarità del servizio da parte degli uffici competenti;

Il Direttore Amministrativo
Dott. ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario
Dott. ssa Graziella Pintus



Prot n° 668 del 30 marzo 2016

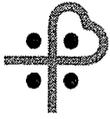
Relazione sperimentazione IBSL Dose Unitaria

Nella SC Farmacia era già attivo dal 2002 un sistema di distribuzione del farmaco in dose unitaria che negli anni ha subito diverse evoluzioni tecnologiche cercando sistemi che portassero ad una completezza della tracciabilità del farmaco sia in termini di prescrizione che di somministrazione.

Usufruendo dell'esperienza di altre Aziende quali gli Ospedali Riuniti di Bergamo e il San Camillo di Roma, l'Amministrazione dell'AOB nel 2011 ha indetto una gara pubblica per l'attivazione, in via sperimentale, di un servizio per la gestione e la tracciabilità dei farmaci in dose unitaria per un periodo di 8 mesi (CIG 30695890FA). Con questa sperimentazione AOB ha inteso estendere il processo logistico di allestimento in dose unitaria attivato in precedenza per alcuni reparti dell'Az. Osp. e prevedere più efficienti tecnologie di riconfezionamento integrate con un sistema informatizzato di gestione della prescrizione e somministrazione. L'obiettivo della sperimentazione è stato appunto quello di verificare le possibilità e le potenzialità di ampliamento delle modalità precedenti di gestione della terapia, attraverso il rinnovamento e la reingegnerizzazione dei propri processi di gestione informatizzata del farmaco, tanto nella prescrizione, quanto nella somministrazione.

Con deliberazione n.762 del 15 settembre 2011 la gara viene aggiudicata alla ditta Ingegneria Biomedica Santa Lucia (IBSL).

All'aggiudicazione sono seguiti vari passaggi formali ed operativi necessari all'avvio del contratto, in particolare le attività tecnico-organizzative che hanno consentito di implementare gli elementi essenziali e



basilari per attuare il processo che stava alla base del servizio di gestione e tracciabilità dei farmaci in dose unitaria.

Le principali sono state: i sopralluoghi tecnici e organizzativi, la definizione dei locali ove posizionare le tecnologie previste dal contratto e delle relative predisposizioni impiantistiche e la loro esecuzione, la costituzione del gruppo di progetto sia della ditta che dell'AOB, la revisione delle procedure di lavoro, l'installazione delle tecnologie, la definizione del cronoprogramma di estensione del servizio).

A seguito di queste attività, il contratto di sperimentazione è iniziato formalmente il 22 Ottobre 2012 (si veda la comunicazione di avvio del Servizio depositata dalla ditta il 25/10/2012, con ricevuta di protocollo AOB nr. PG/2012/14528).

Durante il periodo di sperimentazione, il sistema è stato esteso ai 7 reparti previsti da capitolato, ovvero in quelli nei quali era già attiva la distribuzione del farmaco in dose unitaria con la precedente metodica e ad un nuovo reparto, la Cardiologia, che gestiva la terapia in maniera "tradizionale" senza nessun allestimento in dose unitaria e senza nessun sistema di informatizzazione della prescrizione e somministrazione. I posti letto coinvolti sono circa 250. I reparti coinvolti sono quindi i seguenti:

- Ortopedia
- Cardiologia
- Medicina 1
- Nefrologia
- Trapianto Renale
- Medicina 2
- Neurologia
- Stroke Unit

Inoltre, le componenti del sistema correlate alla farmaco-prescrizione (software e servizi di formazione e assistenza) sono state estese anche a:

- U.T.I.C.
- Emodinamica

Dal punto di vista tecnologico, i componenti principali del sistema sono:



- Il software di prescrizione e somministrazione, in grado di tracciare in maniera univoca la farmacoterapia del 100% dei farmaci e in grado di dialogare con le tecnologie di riconfezionamento e di distribuzione per gestire automaticamente gli approvvigionamenti
- Gli armadi automatizzati di reparto, in grado di gestire autonomamente i farmaci in dose unitaria direttamente in reparto e capaci di preparare la terapia nel carrello in maniera automatica, essendo interfacciati via rete al software di farmacoprescrizione
- Una nuova e più performante tecnologia di riconfezionamento in dose unitaria

Peraltro, queste peculiari e specifiche tecnologie contribuiscono all'attuazione di quanto previsto dalla delib. G.R. n. 17/13 del 24.4.2012 con particolare riferimento alle "Azioni e indirizzi per il contenimento della spesa relativa alla farmaceutica ospedaliera e ai dispositivi medici".

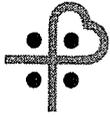
Dal punto di vista organizzativo, il componente principale del sistema è la sua erogazione attraverso un servizio messo a disposizione da risorse della ditta residenti presso l'AOB e da risorse di supporto di secondo livello disponibile da remoto o se necessario anch'esse localmente.

I principali servizi erogati sono il supporto al riconfezionamento, la formazione programmata e on-demand degli utilizzatori del sistema (sia medici che infermieri), l'assistenza e la manutenzione programmata e correttiva full risk su tutte le tecnologie messe a disposizione.

In linea con quanto previsto da Capitolato, il sistema è stato esteso e mantenuto funzionante per tutta la durata del contratto di sperimentazione.

In particolare, nella sua fase di regime mantenuta poi fino alla fine della sperimentazione i dati operativi di progetto sono i seguenti:

- 10 Centri di Costo attivati (quelli indicati più sopra)
- 6 Armadi automatici forniti (con tutti gli accessori relativi, ovvero carrelli terapia configurati per connessione all'armadio automatico, stampanti di etichette, lettori senza filo di codici a barre, PC portatili)
- 265 ca. posti letto serviti dal sistema
- Ritmo di riconfezionamento: circa 42.000 dosi unitarie al mese
- Personale Sanitario formato sul campo e utilizzatore del sistema:
 - 126 Medici operanti sul sistema



- 236 Infermieri operanti sul sistema per un totale di 362 persone
- Servizio garantito dal gruppo di lavoro formato da risorse residenti operativamente presso l'Az. Osp. e da ingegneri, farmacisti e tecnici di supporto in funzione delle necessità. Inoltre è garantito un servizio di reperibilità 24 h – 7d (quindi anche con interventi notturni e festivi).

Nella sua direzione di progetto, la SC Farmacia ha richiesto rendicontazioni periodiche su base semestrale o anche on-demand, indicanti lo stato di avanzamento lavori. Tali rendicontazioni sono disponibili per eventuali ulteriori approfondimenti.

Ai fini contabili, si segnala che il capitolato prevedeva, fra gli impegni a carico dell'AOb, la fornitura dei materiali di consumo (braccialetti paziente, etichette per i preparati, materiale per il riconfezionamento delle dosi unitarie).

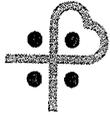
Per varie ragioni, spesso di natura tipicamente tecnico-organizzativa, e comunque in accordo con la ditta, alcune forniture sono state invece gestite dalla ditta stessa, con l'impegno da parte di AOB a riconoscerne i costi previa presentazione di documentazione giustificativa.

Il materiale è stato correttamente rendicontato con gli opportuni giustificativi insieme alla presentazione della fattura relativa al periodo Aprile 2014-Dicembre 2014, e ammonta a 13.018,50€ + iva.

Sempre per fini contabili, si segnala altresì che dal 31 Luglio 2015 la ditta IBSL ha conferito il ramo d'azienda titolare del contratto di sperimentazione alla ditta Santa Lucia Pharma Apps. AOB ha recepito il conferimento con la propria delibera n. 1799 del 14 Ottobre 2015.

Come indicato in precedenza, obiettivo della sperimentazione è stato quello di verificare le possibilità e le potenzialità di ampliamento delle modalità precedenti di gestione della terapia, attraverso il rinnovamento e la reingegnerizzazione dei propri processi di gestione informatizzata del farmaco, tanto nella prescrizione, quanto nella somministrazione, partendo dal presupposto che:

- il controllo della spesa farmaceutica costituisce uno degli obiettivi strategici per le Strutture Sanitarie
- l'appropriatezza prescrittiva, la tracciabilità delle somministrazioni e la riduzione dei rischi di errore sono requisiti irrinunciabili dei corretti percorsi di cura del paziente



- l'adozione di strumenti informatici e gestionali risulta essenziale per consentire la rilevazione sistematica del percorso del farmaco

Tra le principali finalità qualificanti del progetto vi sono state quella di ridurre le fasi che non migliorano l'efficienza del processo, quella di favorire, grazie ad un più attento utilizzo delle risorse, la crescita professionale di tutti gli operatori coinvolti e quella di migliorare la sicurezza del paziente.

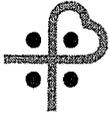
Si conferma che il progetto ha consentito di attuare una reingegnerizzazione dei processi volta a favorire la riduzione del rischio clinico, l'aumento della sicurezza del Paziente e dell'Operatore, l'incremento del governo delle risorse per garantire un razionale utilizzo in funzione dei reali bisogni dei Pazienti.

I principali processi messi in campo sono i seguenti:

- Identificazione dei farmaci e dei pazienti
- Tracciabilità di farmaci e terapie per singolo paziente e/o evento
- Individuazione chiara e immediata dei farmaci (principio attivo + specialità farmaceutica attualmente disponibile in prontuario e note di prescrizione)
- Individuazione assistita tramite SW degli orari di somministrazione
- Individuazione chiara delle note di ricovero, delle eventuali allergie, e delle possibili interazioni tra farmaci
- Identificazione corretta dei farmaci da somministrare tramite lettura dei codici delle bustine o delle scatole. Abbattimento delle possibilità di scambio tra farmaci simili per denominazione o confezione (LASA); eventuali errori per somiglianza grafica del nome o della confezione sono comunque intercettati dalla lettura del codice
- Gestione assistita delle equivalenze farmaceutiche tra i vari prodotti aggiudicati e/o disponibili
- Chiara evidenza delle somministrazioni ancora da svolgere e delle mancate somministrazioni
- Individuazione dettagliata dei singoli componenti delle miscele EV (con generazione di apposite etichette riepilogative)
- Gestione informatizzata di lotto e scadenza delle bustine monodose
- Gestione dell'appropriatezza della prescrizione

Inoltre, di seguito si riportano altri elementi che concorrono indirettamente alla riduzione del rischio di errore e al corretto uso delle risorse:

- Tracciabilità del medico prescrittore e dell'infermiere somministratore



- Indicazione chiara delle note di somministrazione anche di precedenti ricoveri
- Riduzione della manipolazione delle confezioni e del rischio correlato allo scambio dei blister all'interno delle scatole
- Terapia personalizzata già fornita dall'armadio automatizzato attraverso bustine monodose
- Evidenza grafica dell'esatta collocazione dei ricoverati all'interno delle stanze di degenza (particolarmente utile in caso di rapido turn-over)
- Facilitazione del monitoraggio della terapia da parte del medico prescrittore anche per i pazienti in appoggio presso altri reparti
- Gestione tempestiva degli aggiustamenti terapeutici in funzione dei parametri clinici oggetto di monitoraggio
- Disponibilità di strumenti informatici e automatici per ottimizzare l'approvvigionamento dei farmaci in reparto
- Fornitura di strumenti di analisi e validazione per il farmacista quale importante figura che può contribuire significativamente alla riduzione del rischio e al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva
- Facilitazione lavoro infermieristico grazie all'eliminazione di operazioni improduttive e potenzialmente generatrici di errori (trascrizioni di terapia-compilazione di richiesta alla farmacia-controllo giacenze, scadenze e scorte)
- Approvvigionamenti sulla base dei consumi effettuati e ancor più in funzione della previsione di consumo (grazie all'analisi delle prescrizioni)
- Drastico abbattimento degli scaduti (grazie alla gestione informatizzata della scadenza gestita nel processo di riconfezionamento)
- Disponibilità flussi di dati regionali e ministeriali
- Ottenimento dei dati di governo del processo da parte della Farmacia
- Tendenza di riduzione consumi e scorte

Oltre a contenere il rischio d'errore, le tecnologie informatizzate hanno permesso, dunque, una gestione efficace delle risorse in termini economici, organizzativi e logistici, evidenziando altresì un ulteriore miglioramento anche per i reparti che già avevano in dotazione un sistema di controllo basato sull'allestimento in dose unitaria, se pur senza un sistema informatizzato completo di prescrizione e somministrazione.



Nel corso del suo svolgimento, la sperimentazione è stata prorogata prima per 4 mesi (deliberazione n° 1110 del 12.07.2013) e in seguito per altri 8 mesi (deliberazione n° 1969 del 12.12.2013) allo stesso importo di gara.

La metodica nuova ha determinato un impegno notevole da parte degli operatori coinvolti, medici ed infermieri, poiché definisce percorsi totalmente diversi rispetto a quelli che abitualmente vengono svolti nell'ambito dell'attività della terapia sia in termini di prescrizione sia in termini di somministrazione.

Visto il gradimento della metodica da parte degli operatori, che è andato al di là della fatica nell'imparare nuove metodiche, e rilevati i benefici in termini di governo della spesa e di riduzione del rischio clinico, l'Amministrazione dell'AOB ha bandito nel 2013 una gara d'appalto per "l'affidamento dei servizi di supporto all'automazione dei beni farmaceutici, realizzazione delle dosi unitarie e preparazione della terapia farmacologica personalizzata e per la tracciabilità dei DM", aggiudicata con delibera n° 1378 del 4 agosto 2014.

Durante la fase di espletamento delle attività di gara, quindi di valutazione della presentazione dei progetti, di aggiudicazione, stand still oltre ai tempi necessari alle delucidazioni richieste dalla RAS e ai tempi di approntamento delle attività iniziali propedeutiche all'avvio del contratto, si è proceduto ad utilizzare i servizi offerti dalla IBSL al fine di non interrompere l'attività già avviata e garantire una continuità nella metodica di lavoro nei reparti, che altrimenti avrebbero dovuto riorganizzare ancora una volta il lavoro, ritornando al metodo tradizionale, nonostante non si sia provveduto a formalizzare una ulteriore richiesta di proroga.

La sperimentazione è quindi continuata fino al 30 Aprile 2015, ovvero fino all'inizio del nuovo contratto, che è stato stabilito, dopo le opportune fasi di verifica e di collaudo all'avvio, nel 1° Maggio 2015.

Il Direttore SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia