

Gallarate, 07.09.2016
Prot. nr. 155/2016/MG/rg

Spettabile
Coordinamento Regionale
Acquisti per la Sanità
Regione del Veneto
Palazzo Balbi , Dorsoduro 3901
Passaggio Gaudenzio 1 Padova
30123 VENEZIA

Oggetto. Consultazione di mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione tecnica relativa alla gara regionale per la fornitura di Medicazioni Speciali

Facendo seguito alla vostra richiesta di consultazione preliminare di mercato per la predisposizione della documentazione relativa alla gara regionale per la fornitura di medicazioni speciali per gli enti della regione veneto ed in particolare alla bozza di capitolato pubblicata sul vostro sito www.regione.veneto.it/web/sanita/avvisi1 , ci preme sottolineare quanto segue:

l'esperienza della precedente gara regionale per la fornitura di medicazioni avanzate riportava, per alcuni lotti, descrizioni di prodotti generiche; questo ha comportato la partecipazione di un ampio numero di aziende ma con prodotti di qualità molto diversa e talvolta persino di differente tipologia : a titolo esemplificativo citiamo il lotto della schiuma di poliuretano (lotto 15)

- la mancanza di descrizione del numero e caratteristiche degli strati ha portato all'aggiudicazione di un prodotto monostrato senza film esterno di poliuretano a barriera batterica, impermeabile ai liquidi e virus, misura 10x10 cm a € 0,56 al pezzo.

Per poter soddisfare le esigenze di una medicazione adeguata, in molte strutture si è dovuto integrare l'utilizzo di altri dispositivi . Questo ha comportato un costo medio extra di € 0,60/medicazione (prezzo del film trasparente in poliuretano per la misura 15x25cm)

Inoltre la permanenza in situ della schiuma di poliuretano aggiudicata è pari a 24 ore, secondo quanto raccolto da noi , presso alcuni utilizzatori

Un prodotto in schiuma di poliuretano di qualità venduto stimato in € 1,50/pezzo resta mediamente in situ 3,5 giorni

Questo si traduce in un risparmio effettivo stimato in 5,12 €/settimana/paziente come segue:

- € 1,50x2 cambi = 3,00 € /settimana – 7 gg
- € 1,16x7 cambi = 8,12 € /settimana – 7 gg

Calcolato sul numero totale di medicazioni effettuate nella regione Veneto, si comprende come la qualità risulti economicamente vantaggiosa.

Si tenga conto che, per ogni cambio di medicazione, ai fini di una corretta valutazione economica, si dovrebbero considerare anche i costi per le altre risorse impiegate quali garze, guanti, soluzione fisiologica nonché il costo del personale.

...../.....



..segue...1... Prot. nr. 155/2016/MG/rg del 07.09.2016

L'obiettivo del presente documento quindi è quello di fornirvi alcuni elementi tecnico qualitativi che, secondo le nostre conoscenze, possano contribuire ad identificare i criteri descrittivi e di valutazione più idonei al fine di ottenere prodotti di qualità con un giusto rapporto costo/efficacia.

Aspetto altrettanto importante, e strettamente correlato a quanto sopra esposto, è rappresentato dall'appropriatezza delle basi d'asta. Riteniamo infatti che **basi d'asta** particolarmente basse diventino una causa ostativa alla partecipazione alla gara per aziende con prodotti di qualità medio-alta.

Questo può essere ostativo alla partecipazione da parte di molte aziende avendo come esito della gara stessa lotti deserti o aggiudicazioni di prodotti di scarsa qualità

Osserviamo altresì la mancanza tra gli elementi da voi presentati di **criteri di valutazione** quali caratteristiche tecniche, osservazionali, dati di laboratorio, evidenze cliniche e le **basi d'asta**.

Inoltre facciamo presente che l'attribuzione di punteggi qualità basati solo su scheda tecnica non risulta essere una strada percorribile; tali dati non sono infatti comparabili dal momento che ogni azienda adotta un proprio metodo di valutazione.

Vi preghiamo di voler precisare le modalità di valutazione dei singoli prodotti, al di là delle schede tecniche (prove pratiche)

Vi chiediamo anche di meglio chiarire quanto emerge nell'avviso di pre informazione al punto II.3 ovvero se si tratta di **accordo quadro**.

Il nuovo capitolato risulta sovrapponibile al precedente ma non comprende i prodotti entrati in commercio dalla precedente aggiudicazione ad oggi e presumibilmente in uso in alcune strutture .

La mancanza di tali prodotti precluderà la continuità terapeutica e ne renderà particolarmente difficile l'inserimento in secondo momento (vedi lotto 3.)

Riteniamo inoltre che serva chiarire in maniera adeguata da parte vostra il concetto di **medicazione aderente, non aderente e atraumatica al cambio della medicazione**.

Il meccanismo d'azione di una medicazione con strato di contatto in silicone (o materiale simile) risulta essere aderente in modo delicato alla cute integra perilesionale ma non al letto umido della ferita. Questo fa sì che tale medicazione sia atraumatica alla rimozione.

Di contro una medicazione senza tale specifico strato di contatto risulta aderente al letto umido della ferita e questo produce un traumatismo al momento del cambio della medicazione.

...../.....



..segue...2... Prot. nr. 155/2016/MG/rg del 07.09.2016

Per quanto riguarda l'atraumaticità vogliamo inoltre richiamare la vostra attenzione sul fatto che tutte le medicazioni con adesivi tradizionali (collanti acrilici o altro) non possono essere considerate atraumatiche alla rimozione. Ad esempio nel lotto 3 citate una medicazione adesiva rimovibile in modo atraumatico.

Entrando nello specifico dei lotti

Lotto 2: la descrizione da voi inserita, prevede una medicazione con strato di contatto in silicone. Considerando quanto scritto precedentemente la medicazione deve essere considerata aderente alla cute perilesionale ma non aderente al letto umido della ferita. È di fondamentale importanza sapere la base d'asta che intendete applicare a questo lotto ed i parametri di valutazione.

Facciamo presente che il prezzo medio di mercato per medicazioni così descritte è di circa €2,50 / medicazione

Lotto 3: se il prodotto post operatorio inserito in capitolato è un prodotto "classico", come sopra esposto non esistono prodotti in commercio realmente atraumatici

Esistono di contro prodotti post operatori innovativi, peraltro già acquistati in Regione Veneto realmente atraumatici perchè con strato di contatto in silicone.

Suggeriamo di valutare un aggiornamento a tal proposito ed inserire un lotto per tale medicazione

* Vedi considerazioni su prodotti innovativi.

Lotto 4 e 17: al fine di puntare su prodotti di più alto livello qualitativo proponiamo di inserire, tra le descrizioni, la presenza di un applicatore a cornice al fine di evitare il rischio di contaminazione o lo spreco di prodotto.

Lotto 6 - 18 sub A – 18 sub B – 19 – 20 – 21 - 22: si tratta di lotti di medicazioni in schiuma di poliuretano; le descrizioni proposte risultano particolarmente generiche e prive di specifiche circa il numero e tipologia di strati che compongono la medicazione.

Una corretta descrizione dovrebbe prevedere quanto segue:

medicazione 3 strati così composti:

- film esterno in poliuretano a barriera batterica e virale, impermeabile ai liquidi , ma permeabile al vapore
- strato in schiuma di poliuretano
- strato di contatto in silicone o altro idoneo materiale che renda la medicazione atraumatica alla rimozione.

...../.....



..segue...3... Prot. nr. 155/2016/MG/rg del 07.09.2016

Lotto 9: così descritto questo è un lotto a cui può partecipare una sola azienda; negli ultimi anni il mercato delle fibre gelificanti a cui appartiene anche la CMC si è particolarmente evoluto dando luogo a prodotti con nuove tecnologie a base di CMC gelificante ma anche a base di altri composti ugualmente gelificanti ed assorbenti (per esempio alcool polivinilico). Tutti questi prodotti non contengono Alginati.

Per favorire la più ampia partecipazione suggeriamo la seguente descrizione: *medicazioni interattive in fibre gelificanti non contenenti alginati tipo CMC (carbossimetilcellulosa), PVA (alcool polivinilico) e ESC (cellulosa etilsulfonata) altamente assorbenti per la gestione delle ferite con essudato da moderato ad elevato.*

Citiamo la RDO Intercenter Emilia Romagna a titolo esemplificativo di questa descrizione.

Lotto 10: lotto esclusivo

LOTTO 19: quale base d'asta e quali schede di valutazione vorrete prevedere?

LOTTO 20: quale base d'asta e quali schede di valutazione vorrete prevedere?

Il prezzo a base d'asta non potrà essere lo stesso del lotto della gara precedente perché la medicazione allora aggiudicata non era a base di Ag e senza film di PU.

LOTTO 21-22 suggeriamo di

- inserire un ulteriore strato super assorbente
- specificare meglio che si tratta di 2 lotti di medicazioni con bordo adesivo.
- le schiume di poliuretano che presentano una specifica struttura multistrato come suggerito sopra, risultano particolarmente idonee all'utilizzo non solo nel trattamento delle ulcere da pressione ma anche in fase di prevenzione. Tale efficacia risulta comprovata da numerosi studi (anche randomizzati) e condivisa da diverse linee guida internazionali (NPUAP/EPUAP).
- considerando che nel mercato esistono medicazioni idonee ma di diversi standard di formato e di design, per una corretta valutazione economica per questi 2 lotti suggeriamo di procedere con una valutazione economica per cm2 dell'area idroattiva (ovvero quella del tampone assorbente) al fine di ammettere alla fase valutativa formati diversi di medicazioni

L'occasione ci è gradita per porgere distinti saluti

MOLNLYCKE HEALTH CARE srl
Marisa Grossi
Marketing Director