

Allegato 1

PRODOTTI, ATTREZZATURE E MATERIALI NECESSARI PER LA NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE (NPD) PER INSUFFICIENZA INTESTINALE CRONICA BENIGNA (IICB)

1. Sacche per nutrizione parenterale

Le sacche di nutrizione parenterale (NP) per NPD/IICB sono nella grande maggioranza dei casi preparate su prescrizione ad personam eseguita dal centro prescrittore, ovvero la Unità Operativa di Nutrizione Artificiale Domiciliare (UO NAD) competente per territorio.

È comunque da prevedere che in alcuni casi possano essere utilizzate sacche registrate, con AIC, a formulazione fissa. In ogni caso la formulazione della sacca consegnata al paziente deve rispettare la prescrizione della UO NAD.

Sono riportate di seguito le più importanti norme necessarie alla preparazione corretta delle sacche per nutrizione parenterale con formulazione ad personam; che sono comunque richiamate nelle apposite disposizioni della Farmacopea Italiana XI Edizione.

La presente gara è articolata in un lotto unico comprensivo di 2 (due) tipologie di servizio NPD, che contemplano entrambe sacche personalizzate a lungo e breve-medio termine.

L'aggiudicazione verrà fatta per l'intero lotto, comprendente le 2 (due) tipologie di servizio al fine di rendere omogeneo il trattamento sul territorio e semplificare gli aspetti operativi.

Materiale Sacche

Sacche in materiale (EVA) atossico e inerte dal punto di vista chimico, compatibile con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi e dotato di relativa impermeabilità all'ossigeno. Le sacche devono essere fornite di:

- via di riempimento,
- via di somministrazione protetta,
- punto per immissione di soluzioni integrative
- scala volumetrica graduata

Allestimento e controlli

L'allestimento delle sacche per NPD deve avvenire in aree idonee alla produzione di medicinali sterili, definite di Grado A dall'EC Guide to Good Manufacturing Practice (GMP)- Revision to Annex 1- Manufacture of Sterile Medicinal Products dell'European Commission, 30 maggio 2003, indicazioni recepite dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Italiana XI Edizione.

Le sacche devono essere prodotte e sottoposte a controlli di qualità, di stabilità chimico-fisica e microbiologica, secondo quanto riportato dalle GMP e NBP sopra riportate. La composizione delle sacche è formulata dalla UO NAD responsabile per ogni paziente all'inizio e, ove necessario, riformulata periodicamente durante la NPD.

Il Farmacista Responsabile dell'allestimento deve essere disponibile a valutare in tempi brevi (massimo 48 ore) la proposta di formulazione, per quanto attiene stabilità e compatibilità, concordando quindi con il Medico Responsabile della UO NAD la formula definitiva. Il Farmacista deve essere facilmente reperibile telefonicamente.

Periodo di validità

Data la complessa formulazione delle sacche per NPD è necessario che il Farmacista Responsabile dell'allestimento fornisca alla UO NAD, per ogni singola formulazione, la documentazione relativa alla stabilità chimico-fisica. Tale stabilità deve essere di almeno 30 giorni. È preferibile, per ragioni di gestione della possibile variabilità del programma, che il periodo minimo di validità delle sacche, al momento della consegna al paziente, sia di due mesi. Nel caso in cui la validità delle sacche sia di 1 mese, la Ditta deve impegnarsi a fornire al paziente eventuali forniture suppletive o a ritirare eventuali forniture eccedenti in modo da adeguare la fornitura a eventuali variazioni di formulazione prescritte dalla UO NAD, senza costo aggiuntivo per la AUSL. In etichetta devono essere indicate le condizioni di temperatura indispensabili al mantenimento della validità.

La Ditta appaltatrice deve impegnarsi a fornire al paziente eventuali forniture suppletive o a ritirare eventuali forniture eccedenti in modo da adeguare la fornitura a eventuali variazioni di formulazione prescritte dalla UO NAD, senza costo aggiuntivo per la AUSL.

Composizione quali-quantitativa

La composizione della sacca deve rispettare la prescrizione della UO NAD. Sull'etichetta della sacca deve essere riportato:

- il volume totale
- l'osmolarità della soluzione e il contenuto/L per sacca di:
 - Calorie totali e Calorie non proteiche
 - Azoto totale e aminoacidi Glucosio
 - Lipidi
 - Elettroliti (contenuto comprensivo anche degli elettroliti presenti nelle soluzioni aminoacidiche, e in ogni altro prodotto presente in sacca)
 - Minerali
 - Microelementi

La composizione analitica deve anche essere indicata in apposito certificato fornito alla UO NAD per ogni lotto. Deve essere fornito, a richiesta della UO NAD, il profilo aminoacidico della soluzione e la composizione dell'emulsione lipidica.

2. Altre soluzioni infondibili per nutrizione parenterale

La Ditta deve fornire al paziente, su richiesta della UO NAD, senza alcuna limitazione, qualsiasi soluzione per uso parenterale in commercio, sia che si tratti di prodotti da aggiungere nella sacca che di prodotti da somministrare ev in doppia via contemporaneamente alla sacca:

- Emulsioni lipidiche
- Soluzioni saline e idratanti (contenenti eventualmente anche glucosio)
- Preparati polivitaminici o di singole vitamine, infondibili ev
- Preparati di singoli o multipli oligoelementi, infondibili ev

3. Materiali per infusione

I materiali devono essere forniti di etichetta con data di scadenza e, ove necessario, con istruzioni in lingua italiana. Tutto il materiale deve corrispondere alla prescrizione della UO NAD.

Deflussori

I deflussori devono essere in materiale plastico compatibile con i lipidi, chimicamente stabile, flessibili e resistenti alla trazione, compatibili con la pompa fornita. Devono essere sterili, apirogeni, incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume, provvisti di gocciolatore, con collegamento alla sacca di tipo “a baionetta” universale, e al catetere di tipo luer-lock. Devono essere dotati di dispositivo per regolare il flusso.

Materiali per la gestione della linea venosa

I materiali devono essere forniti di etichetta con data di scadenza e, ove necessario, con istruzioni in lingua italiana. Se forniti in kit, questi devono essere pre-assemblati per facilitarne l'uso da parte del paziente.

Deve essere fornito materiale (tutto fornito di marchio CE) specifico per l'esecuzione delle sotto indicate manovre:

- a) inizio/termine infusione:
 - soluzioni per lavaggio del catetere monouso
 - siringhe da 10 cc con connessione appropriata a cateteri venosi centrali long-term
 - aghi di gauge e lunghezza appropriati alla somministrazione di lipidi e di farmaci
 - aghi di Huber per cateteri totalmente impiantati, quando richiesto
 - compresse di garze sterili
 - aghi filtro (5 μ)
 - eparina di pronto uso 50-100 UI/mL, registrata per lavaggio di cateteri venosi
- b) medicazione catetere venoso:
 - materiali sterili per coprire l'emergenza cutanea dei cateteri adatti alle esigenze del singolo paziente

La Ditta deve fornire al paziente, su richiesta specifica della UO NAD, senza alcuna limitazione, qualsiasi dispositivo ritenuto indispensabile al fine di garantire la gestione della linea venosa.

4. Attrezzature

Tutte le attrezzature devono essere fornite al paziente con relativo libretto di istruzioni in lingua italiana.

Piantana

Asta in metallo fornita di 5 rotelle per la mobilitazione del paziente, regolabile in altezza, con idoneo aggancio per sacca o reggiflacone. Stabile in caso di deambulazione.

Pompa volumetrica

Con marchio CE; di dimensioni contenute; con funzionamento elettrico e con batteria ricaricabile, a 220 Volt, e autonomia della batteria di almeno 4 ore; semplice modalità d'uso con fornitura di libretto d'istruzioni in italiano; silenziosa: precisione di somministrazione <5%; dosaggio di flussi da 1 a 999 ml con incrementi di almeno 1 ml, con valore visualizzato costantemente; Volume massimo di infusione selezionabile da 1 a 9999 ml; Display luminoso con visualizzazione di tutti i messaggi di allarme o guasto interno; Dispositivo di mantenimento di flusso minimo (5 ml/h o minore) al termine

del programma di infusione per garantire la pervietà del vaso; Alimentazione sia a rete che a batteria, con indicazione funzionamento in assenza di alimentazione a rete; Allarmi acustici con blocco di funzionamento nei seguenti casi:

- occlusione
- raggiungimento del volume da infondere
- sportello aperto
- aria in linea
- basso livello di carica batteria

Al domicilio del paziente devono essere sempre disponibili almeno due pompe, perché sia possibile sostituire immediatamente l'eventuale pompa non funzionante. Quando necessario, in relazione alla complessità del programma infusionale, la UO NAD può richiedere l'utilizzo contemporaneo di due pompe; in questo caso deve essere disponibile al domicilio del paziente una terza pompa, per l'evenienza di non funzionamento.

La pompa deve essere idonea per il trasporto e per l'utilizzo con zaini. Su specifica richiesta della UO NAD, la Ditta si impegna a fornire uno zaino che consente l'utilizzo della pompa per brevi tragitti al di fuori del domicilio.

Frigorifero

Eventuale frigorifero per la conservazione domiciliare delle sacche: marchio CE, di una capienza minima adeguata al consumo di sacche e ai tempi di consegna.

5. Caratteristiche del servizio organizzativo

Modalità del servizio di consegna

I prodotti, materiali e attrezzature devono essere recapitati al domicilio del paziente. Di norma la periodicità della consegna è quindicinale e prima della stessa deve essere contattato il paziente per verificare il numero di sacche ancora disponibili al domicilio. La periodicità di consegna può essere variata su richiesta della UO NAD.

Il servizio deve prevedere:

- fornitura iniziale. Vengono fornite le attrezzature (pompa, piantana, frigorifero), le sacche, i deflussori e i relativi materiali infermieristici
- forniture successive. Comprendono quanto sopra elencato, escluse le attrezzature. Le modalità di consegna devono garantire il mantenimento della catena del freddo, ove tale caratteristica sia indicata come fattore indispensabile al mantenimento della validità indicata.

La Ditta si impegna a fornire il materiale aggiuntivo sopra riportato (zaino, materiale per la gestione della linea venosa) entro una settimana dalla richiesta della UO NAD.

Manutenzione delle attrezzature

La manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature (pompa volumetrica/peristaltica, piantana, frigorifero) è a carico della Ditta. La riparazione e/o le eventuali sostituzioni delle attrezzature devono essere eseguite entro 24 ore dalla segnalazione di guasti o anomalie da parte del paziente o della UO NAD, anche nei giorni festivi.

La Ditta deve fornire reperibilità al paziente h/24 per 7 giorni/settimana.

Addestramento alla corretta gestione della linea venosa e sua monitoraggio

L'addestramento al nursing deve essere attivato contemporaneamente all'attivazione del servizio. I riferimenti e i recapiti telefonici dell'infermiere, che esegue l'addestramento e la monitorizzazione devono essere comunicati al paziente e alla UO NAD.

Il personale che esegue l'addestramento deve avere una formazione specifica in nursing per NP di lunga durata. Lo svolgimento dell'addestramento deve continuare fin che il paziente/caregiver non sia in grado di agire autonomamente in totale sicurezza e senza rischi.

Il personale infermieristico deve effettuare visite periodiche di monitorizzazione con la finalità di verificare la correttezza della gestione e di eseguire eventuali interventi di correzione/rinforzo. Durante tali visite devono essere effettuati i seguenti controlli:

- corretto e adeguato stoccaggio di materiali e soluzioni
- corretta esecuzione delle procedure insegnate
- conoscenza delle complicanze (individuazione e azioni conseguenti a carico del paziente/caregiver)
- condizioni dell'emergenza cutanea

Il personale infermieristico riaddestra il paziente/caregiver alla gestione nel caso in cui vengano variati i materiali e le attrezzature utilizzate. La frequenza delle visite di monitorizzazione del nursing dipende dalla capacità e dalle necessità del paziente/caregiver e delle indicazioni della UO NAD.

6. Interruzione/riattivazione del servizio e sistema di controllo

La Ditta deve comunicare al servizio farmaceutico e alla UO NAD di competenza l'eventuale interruzione del servizio dovuto a mancata somministrazione della sacca (e.g. ricoveri, interruzione volontaria), tali interruzioni potranno avvenire senza alcuna limitazione. La Ditta si occuperà di riprendere la fornitura quando richiesto.

In nessun caso il compenso per i giorni di interruzione del servizio saranno corrisposti alla Ditta appaltatrice.

La Ditta si impegna a fornire un documento mensile, controfirmato dal paziente in cui attestano i giorni di effettiva fornitura, la AUSL, in ogni caso, si riserva la facoltà di controllare l'effettiva esecuzione del service.

Polizza assicurativa

La ditta aggiudicataria dovrà essere adeguatamente assicurata contro i danni a cose e persone che venissero arrecati nell'espletamento dei servizi. Copia della polizza assicurativa dovrà essere presentata alla ASL di Latina prima dell'inizio dell'appalto.

7. Quantitativo delle prestazioni

Il numero dei pazienti che usufruiranno dei servizi in gara, ha valore orientativo e potrà essere modificato dalla Stazione Appaltante, in più o in meno, senza alcun limite, in relazione all'effettivo fabbisogno, senza che perciò la ditta aggiudicataria possa trarne argomento per chiedere compensi o prezzi diversi da quelli stabiliti contrattualmente.

- 1) Necessità dell'uso a lungo termine di sacca personalizzata.

Il numero massimo presunto degli assistiti in nutrizione parenterale con sacca personalizzata è di circa 4 (quattro) all'anno, con un numero di giornate di terapia stimate pari a circa 1.320 (milletrecentoventi) annue.

2) **Necessità dell'uso a breve-medio termine di sacca personalizzata.**

Il numero massimo presunto degli assistiti in nutrizione parenterale con sacche pronte all'uso è di circa 2 (due) all'anno, con un numero di giornate di terapia stimate pari a circa 340 (trecento quaranta) annue.

8. Base d'asta e Criterio di aggiudicazione

Il criterio di aggiudicazione è in base al minor prezzo. Il servizio deve prevedere tutte le caratteristiche riportate ai punti precedenti 1-6, pena esclusione.

Gli importi per giornata di trattamento e complessivo annuo, sulla base dei dati ricavati dall'osservazione dell'ultimo periodo di esercizio ammontano a € 110,00/die + IVA per giornata di trattamento, per 1.660 (milleseicentosessanta) giornate di trattamento complessive annue pari ad € 182.600,00 (centoottantaduemilaseicento/00) + IVA annue.

Il valore complessivo presunto dell'appalto per la durata di 12 mesi, comprensivo di possibile estensione ai sensi dell'art 120 c. 1 e 9 del DLgs 36/2023, ammonta ad € 219.120,00 più Iva:

- € 182.600,00 (centoottantaduemilaseicento/00), più IVA, ammontare presunto per i 12 mesi di vigenza del contratto
- € 36.520,00 (trentaseimilacinquecentoventi/00) più IVA, ammontare dell'estensione ai sensi dell'art 120 c. 1 e 9 del DLgs 36/2023

Pertanto, l'importo a base di gara, che sarà quindi utilizzato per il calcolo dell'offerta, comprensivo dei costi della manodopera, ammonta ad € 182.600,00.

In fase di avvio di procedura negoziata la Ditta dovrà rispondere esprimendo il costo giornaliero suddiviso in:

- Valore della sacca NPD (comprensiva di vitamine, oligoelementi, etc)
- Il canone della restante parte del servizio.