

Razionalizzazione dei processi di acquisto e governance dei fornitori di procedure chirurgiche di artroscopia

Giovanni Guizzetti

Ingegneria
Clinica Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo di Pavia

Paolo Lago

Direttore Ingegneria
Clinica Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo di Pavia

Maurizio Panciroli

Provveditore
Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo di Pavia

Pietro Previtali

Ricercatore di Organizzazione
Aziendale Università
degli Studi di Pavia

Molte operazioni chirurgiche nel campo della ortopedia e traumatologia vengono effettuate tramite strumenti ottici operativi introdotti nelle articolazioni tramite fori nella cute (artroscopia). Ciò comporta l'uso di varie tipologie di strumenti ottici (ottiche), generatori di luce e fibre ottiche (fonti luce e fibre), irrigatori e aspiratori (pompe), bisturi elettrici specifici (vaporizzatori), telecamere, elaboratori di immagini e monitor, oltre al materiale di consumo monouso (lame, frese, cannule, elettrodi) per connettere e rendere funzionale tutto il sistema. Tali tecniche si sono sviluppate e sono state messe a punto nel corso degli ultimi anni, anche grazie al contributo nella sperimentazione di tecniche e dispositivi medici innovativi della Clinica Ortopedica e della Divisione di Traumatologia della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia.

Prima della riorganizzazione delle procedure di acquisizione, queste due unità utilizzavano apparecchiature, materiali e servizi di fornitori differenti, anche considerando il grado di novità dello sviluppo delle relative tecniche e apparecchiature. Progressivamente si è assistito ad una crescente standardizzazione delle procedure chirurgiche, alla maturazione e concentrazione del mercato e a crescenti esigenze di ottimizzazione dei processi di acquisto e di governance dei fornitori: questo scenario in mutamento ha indotto il San Matteo a intraprendere un'azione di riordino e razionalizzazione con l'obiettivo di individuare un unico fornitore per tutti i dispositivi e i servizi connessi all'artroscopia.

Come è fisiologico per qualsiasi tipo di organizzazione, la discontinuità rispetto alle traiettorie già percorse e l'evoluzione verso nuovi modus operandi ha generato resistenze esterne degli attuali fornitori, poco propensi verso un'operazione di razionalizzazione che avrebbe inevitabilmente comportato una erosione dei margini, e resistenze interne soprattutto da parte degli utilizzatori delle nuove tecnologie che si sono trovati a modificare o abbandonare routine organizzative oramai consolidate nel tempo. Non ultimo, infine, si sono riscontrate delle difficoltà legate alla gestione di aspetti di compatibilità ed esclusività di alcune apparecchiature, anche considerando l'attuale configurazione di mercato che in linea di massima, prevede tre tipologie di competitors: i produttori di apparecchiature che vendono anche materiale di consumo monouso e i relativi servizi; i fornitori di materiali di consumo monouso "non-branded"; i fornitori di servizi di installazione, assistenza e manutenzione. Con l'aumentare della competizione e del grado di maturità del prodotto-servizio, il mercato è andato via via concentrandosi e, ad oggi, i produttori di apparecchiature sembrano avvantaggiati rispetto ai fornitori di materiali non branded, che a volte si trovano a dover fronteggiare situazioni in cui il produttore lega la validità della garanzia sull'apparecchiatura all'utilizzo di propri materiali di consumo e servizi.

A tal proposito vale la pena ricordare che il D. Lgs. 46/97 prevede che "i dispositivi medici possono essere immessi in commercio

e messi in servizio se correttamente installati e adeguatamente mantenuti, nonché utilizzati secondo la loro destinazione, non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi". L'interpretazione di tale norma da parte dell'Istituto Superiore di Sanità con il parere n. 35636 del 20 agosto 2004 recita "si ritiene pertanto che le attività di manutenzione siano di competenza del fabbricante del dispositivo medico il quale, essendo il solo responsabile della conformità del dispositivo medico alle disposizioni di cui al D. Lgs. 46/97, è in grado di valutare anche, ad esempio, la compatibilità fra il dispositivo stesso ed eventuali materiali di consumo e/o pezzi di ricambio in vista della destinazione d'uso per la quale è stata concessa la marcatura CE [...] Si fa infine presente che la dichiarazione di compatibilità fra materiali di consumo e/o pezzi di ricambio e dispositivo medico che verrebbe rilasciata da alcune società, non è assimilabile alla dichiarazione di conformità che i fabbricanti devono predisporre per i propri dispositivi medici e che garantisce la conformità ai requisiti essenziali pertinenti previsti dalla normativa vigente".

PROCESSI DI ACQUISTO E VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

La valutazione delle tecnologie sanitarie è un'attività che sta acquisendo sempre più importanza quale utile strumento in grado di fornire gli input necessari ai processi decisionali ed alla loro realizzazione.

Lo studio delle implicazioni cliniche, econo-

CRITICITÀ PRIMA DELLA RIORGANIZZAZIONE	BENEFICI ATTESI DALLA RIORGANIZZAZIONE
• contratti di fornitura con durata annuale	• recepimento dell'innovazione e delle migliori soluzioni up to date presenti sul mercato
• contratti frammentati su più fornitori	• variabilizzazione dei costi
• limitata capacità negoziale ed indebolimento della governance dei fornitori	• razionalizzazione nella gestione delle scorte, delle procedure di acquisto e di manutenzione ed assistenza
• difficoltà nel dimensionare la spesa	• ottimizzazione della spesa
	• messa in concorrenza dei competitors e riduzione del rischio di "lock in"
	• benefici indiretti per la didattica e la ricerca

omiche, organizzative, sociali ed etiche conseguenti allo sviluppo, alla diffusione e all'uso delle tecnologie sanitarie consente di ottenere informazioni, basate su evidenze, indispensabili per potenziare la capacità del sistema sanitario di soddisfare le aspettative dei cittadini - fornendo loro servizi di alta qualità - e di potenziare la protezione finanziaria nei confronti dei costi saltemalattia, nonché di migliorare lo stato di salute della popolazione.

L'attenzione a parametri di valutazione, quali le caratteristiche tecniche e di sicurezza, l'efficacia teorica e sul campo, l'efficienza, in termini costi-efficacia e costi-benefici, l'impatto sul sistema sanitario, a livello di salute, organizzazione e aspetti economici e l'accettabilità dal punto di vista sociale ed etico, rappresenta un'importante fonte di informazioni che l'HTA (*health technology assessment*) mette a disposizione dei decision makers, anche per i processi e le procedure di acquisto.

TABELLA 2

VOCE DI COSTO ANNUALE	PRIMA DELLA RIORGANIZZAZIONE DELLE PROCEDURE DI ACQUISTO	POST RIORGANIZZAZIONE
Materiali di consumo	350.000 euro	
Servizi ed apparecchiature	150.000 euro	180.000 euro
TOTALE COSTI	500.000 euro	180.000 euro

Considerando le complessità del mercato ed organizzative legate alla razionalizzazione e nuova governance dei processi di acquisto sopra descritti, si è deciso di adottare un approccio HTA costituendo un gruppo di lavoro a cui hanno partecipato fattivamente le Direzioni Sanitaria e Amministrativa, il Provveditorato, l'Ingegneria Clinica, la Farmacia, la Clinica Ortopedica e la Divisione di Traumatologia, in grado di garantire un approccio multidisciplinare al problema in esame, secondo diverse prospettive specialistiche. Il frutto del lavoro di gruppo ha dato il via alla procedura aperta per la fornitura in full service di materiale di consumo per l'artroscopia e di apparecchiature in comodato d'uso, con manutenzione a carico della ditta fornitrice. Considerando la mission di ricerca e formazione universitaria del San Matteo, si è prevista anche la fornitura e l'allestimento di un'aula per la formazione collegata con la sala operatoria digitalizzata, consentendo così lo svolgimento di sessioni congressuali e didattiche di grande efficacia.

Le due imprese fornitrici dei due reparti sono state messe in concorrenza totale grazie all'accurata stesura del capitolato tecnico che prevede la fornitura di apparecchiature, servizi e materiali per una durata di 36 mesi. La valutazione sanitaria ed ingegneristica della campionatura visionata e provata da chirurghi e tecnici per un paio di mesi ed il confronto

delle soluzioni organizzative proposte per il sistema ed il servizio, ha garantito la rispondenza delle offerte agli elevati standard di qualità necessari al San Matteo. La situazione precedente alla riorganizzazione prevedeva contratti di fornitura con durata annuale, frammentati su più fornitori, che venivano rinegoziati di anno in anno con limitata capacità negoziale ed indebolimento della governance, senza un dimensionamento certo della spesa. La spesa storica annuale per materiali di consumo per artroscopia (lame, frese, cannule, bisturi, ecc.) ammontava a circa 350.000 euro, mentre quella per servizi e apparecchiature (centralina, monitor, fonte luce, motori, vaporizzatori, carrelli, ottiche) ammontava a circa 150.000 euro. La metodologia HTA, il volume delle forniture, la durata pluriennale del contratto, l'innovatività della formula e l'autorevolezza tecnico-scientifica del San Matteo hanno consentito di assegnare l'appalto a un prezzo annuo di circa 180.000 euro, con una riduzione di costi che supera il 45 %, senza considerare i minori costi interni legati alla razionalizzazione nella gestione delle scorte, delle procedure di acquisto e di manutenzione ed assistenza.

A ciò va aggiunto che, non effettuando l'acquisto della strumentazione ma, di fatto, avendone variabilizzato il costo, fra 3 anni il San Matteo potrà bandire di nuovo la gara, mettendo in concorrenza i competitors ed evitandone posizioni di "lock in", oltre a recepire le migliori novità del settore. In conclusione: il San Matteo ha rinnovato il parco tecnologico, la formazione e la ricerca traggono giovamento dalla nuova connettività delle sale operatorie digitalizzate, i servizi ed i materiali di consumo risultano ottimizzati, il tutto con notevoli risparmi di costi ed incrementi per quanto riguarda i livelli di servizio.