

Il Costo Per Procedura della Colangiopancreatografia Retrograda Endoscopica

Franco Radaelli

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**

2019-2021



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

DSC 1901 CE

Università degli Studi di Milano

L'AUTORE

Franco Radaelli, Direttore di Struttura Complessa di Gastroenterologia, Ospedale Valduce, Como

IL DOCENTE DI PROGETTO

Marta Marsilio, Professore Associato, Università degli Studi di Milano

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Federico Lega, Professore Ordinario, Università degli Studi di Milano

Guida breve all'editing secondo stili pre-impostati

- Per utilizzare questo modello di documento è sufficiente posizionarsi nelle diverse sezioni e sostituire il testo di esempio con il proprio.
- I numeri di pagina sono pre-ordinati e verranno aggiornati automaticamente.
- Nelle pagine che seguono è stato impostato un esempio di documento nelle sue distinte parti: titolo, autori, paragrafi di testo, tavole, figure, riferimenti bibliografici. I testi utilizzati hanno esclusivamente uno scopo dimostrativo e possono essere modificati a seconda delle esigenze.
- Qualora si ritenga utile comporre un indice delle parti del documento, può essere utilizzata la struttura appositamente predisposta. Essa si aggiorna posizionandosi sull'indice e tramite il tasto destro del mouse, attivando la voce "Aggiorna campo": in tal modo si aggiorna la numerazione. Se si ritiene di intervenire sui titoli dei paragrafi, per aggiornare l'indice è sufficiente utilizzare l'opzione "Aggiorna intero sommario".
- In caso di stampa su carta, occorre selezionare dal menu di Word a sinistra, la funzione Stampa e, in seguito, il menu "Proprietà stampante", la voce Layout e, infine, attivare la voce "Libretto" (stampa fronte/retro).

Pubblicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

Costo Per Procedura per CPRE

INDICE

INDICE	5
INTRODUZIONE	6
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO.....	8
METODOLOGIA ADOTTATA.....	11
RISULTATI.....	17
CONCLUSIONI.....	19
BIBLIOGRAFIA.....	20

INTRODUZIONE

Il Costo Per Procedura (CPP), rappresenta una soluzione proposta alle strutture ospedaliere per affrontare e gestire in maniera più appropriata ed efficiente procedure interventistiche complesse caratterizzate da ampia variabilità di utilizzo di dispositivi medici e materiali.

Il CPP prevede un accordo in cui le parti (Azienda fornitrice e struttura ospedaliera) definiscono il prezzo fisso di una specifica procedura clinica, indipendentemente dalla quantità dei materiali utilizzati (entro i limiti concordati) per il loro espletamento, consentendo la massima flessibilità nella scelta e nell'utilizzo dei prodotti più appropriati al singolo paziente e rendendo al contempo prevedibile la spesa [1,2].

Le fasi principali del CPP possono essere così sintetizzate [3]:

1. *Individuazione della procedura di interesse*: in linea generale, le procedure di maggiore interesse per il CPP sono quelle caratterizzate da una ampia variabilità dei materiali utilizzati, e come tali caratterizzate da: i) una ridotta prevedibilità dei costi associati; ii) da una elevata complessità nell'approvvigionamento dei materiali per l'esigenza di disporre di un'ampia gamma di prodotti, al fine di consentire all'operatore di avere a disposizione il prodotto giusto al momento giusto
2. *Analisi dei fabbisogni*: identificata la procedura di interesse, vengono estrapolati in collaborazione con l'ufficio acquisti/ centro di costo dell'ospedale i dati di consumo dei materiali utilizzati per la specifica procedura nel centro nei 12 mesi precedenti, al fine di stimare la frequenza media di utilizzo di ciascun prodotto per singola procedura (coefficiente di utilizzo medio)
3. *Calcolo del costo medio per procedura*: sulla base della spesa totale per le procedure eseguite nel periodo storico di riferimento, viene calcolato quanto è stato nello storico il costo medio della procedura (spesa totale/ numero procedure). Il costo è pertanto potenzialmente variabile tra differenti ospedali, in relazione al differente utilizzo dei vari materiali per il diverso case-mix dei pazienti e alla diversa complessità dei casi affrontati.
4. *Definizione della soglia di condivisione del rischio ("risk sharing")*: definito il coefficiente di utilizzo medio, viene negoziato tra le parti un consumo minimo e massimo di riferimento tollerato (margine di tolleranza) per ciascun prodotto/ categoria di prodotto, entro il quale eventuali consumi che si discostano dal coefficiente medio non genereranno alcun tipo di compensazione.
5. *Definizione del costo fisso per procedura*: sulla base della analisi del dato storico di spesa ed una valutazione dei costi "nascosti" (gestione amministrativa, gestione logistica, costo dei materiali scaduti, etc....) viene definito un prezzo fisso di procedura da porre a base d'asta, indipendente dall'effettivo grado di consumo dei prodotti qualora questo avvenga entro i margini di tolleranza concordati

6. *Attivazione del conto deposito automatizzato*: requisito fondamentale del CPP consiste nella fornitura di tutto il materiale in conto deposito con sistema "Vendor Managed Inventory" [4], che prevede il controllo, la pianificazione e la gestione del magazzino da parte del fornitore ed il riordino automatizzato dei materiali consumati durante la procedura

7. *Report periodici e verifica semestrale degli scostamenti*: il fornitore invia alla struttura ospedaliera report mensili che evidenziano il consumo di materiali ed ogni 3-6 mesi viene calcolato lo scostamento rispetto ai limiti concordati. Se l'utilizzo medio rientra nei limiti, il CPP non subisce variazione. Se gli utilizzi medi sono al di sotto (sopra) dei limiti, si procede con l'emissione di una nota di credito (debito), sulla base dei prezzi unitari di riferimento per singolo prodotto, stabiliti nel contratto

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Obiettivo del progetto è stato l'implementazione del CPP per la Colangio-Pancreatografia Endoscopica Retrograda (CPRE), nell'ambito di un Ospedale Privato Accreditato (Ospedale Valduce, Suore Infermiere dell'Addolorata, Como).

La Colangio-Pancreatografia Endoscopica Retrograda (CPRE, o ERCP secondo l'acronimo anglosassone) è una procedura endoscopica complessa, tecnicamente difficile e gravata da un elevato tasso di complicanze (3-8%), generalmente effettuata in regime di ricovero ordinario e più raramente in regime di Day Hospital o Day Surgery. Viene utilizzata per la diagnosi e la terapia delle patologie delle vie biliari, del pancreas e della papilla di Vater, sia benigne (es. calcolosi delle vie biliari o del dotto pancreatico, stenosi non neoplastiche delle vie biliari), che maligne/ neoplastiche [5-7]. La procedura viene eseguita in sale endoscopiche/ operatorie dotate di supporto radiologico (fluoroscopia), usualmente in sedazione profonda o anestesia generale. Durante la procedura vengono utilizzati molteplici materiali, in relazione alle differenti indicazioni ed alle possibili difficoltà tecniche riscontrate durante l'esame e non prevedibili a priori [8].

]

L'Ospedale Valduce effettua una media di 200-250 procedure per anno - e come tale è definibile come centro a volume "intermedio" per questa procedura. La procedura viene eseguita in pazienti ricoverati in regime ordinario o di urgenza, ed in pazienti riferiti da ospedali limitrofi che non eseguono questa procedura in regime di consulenza (circa 20% dei pazienti totali).

La CPRE rappresenta un modello ideale per lo studio della CPP, in quanto caratterizzata sia da un costo elevato ma poco prevedibile per l'ampia variabilità dei materiali utilizzati, sia da una elevata complessità per quanto riguarda la necessità di approvvigionamento di un'ampia gamma di materiali necessari durante l'esame.

Potenziali vantaggi

L'implementazione del CPP per la CPRE nel nostro centro è stata fortemente caldeggiata dai clinici come soluzione alternativa per potere avere una disponibilità immediata, in conto deposito di una ampia gamma di dispositivi per il trattamento efficiente ed ottimale del caso specifico (ottimizzazione della pratica clinica), senza preoccupazione circa la disponibilità del dispositivo o il suo costo, ed arginare quindi le oggettive difficoltà di gestione dei flussi di magazzino e approvvigionamento dei materiali causati da ritardi logistici ed amministrativi spesso incontrate durante l'attività clinica o barriere economiche.

La soluzione è inoltre sembrata potenzialmente utile per incrementare il numero delle procedure eseguite in regime di consulenza per altri ospedali, considerando attrattiva per l'ospedale che richiede la procedura in regime di consulenza la possibilità di conoscere a priori il suo costo (pianificazione della spesa).

Ulteriori potenziali vantaggi sia in ambito clinico che organizzativo, indotti dal progetto sono:

- prevedibilità della spesa con semplificazione del controllo del budget

- gestione automatica dell'approvvigionamento e dei flussi di magazzino, che permette di svincolare lo staff sanitario dai controlli di inventario, permettendo loro di dedicarsi ad attività cliniche ed organizzative a maggiore valore aggiunto
- azzeramento del rischio finanziario del magazzino (scaduti ed acquisti anticipati)
- risparmio "*una tantum*" generato dall'assorbimento del magazzino esistente
- facilità nella allocazione dei costi dei materiali ai reparti di provenienza dei pazienti
- diminuzione carico amministrativo (es. fatturazione dei materiali utilizzati)
- aggiornamento tecnologico dei prodotti inclusi (rispetto alla baseline del periodo di riferimento)
- formazione continua ed aggiornamento del personale sanitario da parte della azienda fornitrice, che rappresenta un elemento importante considerata la complessità ed il continuo processo di innovazione dei dispositivi medici

Potenziali limiti e barriere all'implementazione del CPP

In ambito privato, le principali barriere per l'implementazione di questo nuovo modello di acquisto sono rappresentate da:

- affidamento di tutta la fornitura ad un unico vendor, escludendo la possibilità di utilizzo di dispositivi prodotti da terze parti, che i clinici comunque ritengono di particolare utilità per lo specifico caso clinico. Questo limite è in genere superato dalla scelta di partnership con aziende leader nel settore bilio-pancreatico, in grado di offrire una ampia gamma di prodotti che coprono tutte le necessità dei clinici. Il contratto non preclude per altro la possibilità siano eccezionalmente utilizzati, per casi non routinari, prodotti specifici di altre aziende, escludendo ovviamente la procedura nella valutazione del CPP
- perdita di controllo sulla fatturazione del materiale per via del riordino automatico. Tale rischio in realtà risulta ridotto grazie all'invio di una reportistica mensile e all'attivazione di flag automatici in caso di anomalie nell'utilizzo del servizio, che danno la possibilità al management di risalire alla causa dell'anomalia e correggerla

In ambito pubblico, le resistenze delle aziende sanitarie e delle centrali di committenza a sperimentare un modello di acquisto innovativo possono esser maggiori e pertanto vanificare la forte spinta interna promossa dalle figure cliniche ad adottare il modello. Nel settore pubblico, infatti, si riscontra prevalentemente una logica di breve termine, legata all'acquisto del singolo prodotto, che spesso non considera la presenza di servizi complementari, impedendo un pieno apprezzamento e quindi una sperimentazione di soluzioni quali il CPP. Tale logica è in parte legata all'obbligo per i fornitori di inserimento in fattura elettronica, per ciascun dispositivo medico, del numero di registrazione nella Banca Dati e Repertorio (BD/RDM) ministeriale. Ciò introduce un elemento di criticità in quanto i contratti di tipo *bundle* sono basati sull'acquisto della prestazione e non del singolo prodotto, per ovviare al quale sarà necessario un approfondimento con gli Enti preposti (Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze)

Procedura di gara

Al momento la soluzione è stata proposta prevalentemente in ambito privato.

Costo Per Procedura per CPRE

In occasione del XX Congresso FARE, svoltosi a Firenze dal 24 al 25 ottobre 2019, è stato presentato uno studio di fattibilità per passare da un modello di acquisto per fornitura di singoli pezzi al costo procedurale della CPRE, durante il quale sono stati affrontati i parametri economici e qualitativi. Per definire criteri di valutazione da inserire nella procedura di gara aperta [9].

In accordo con il Codice degli Appalti nella versione rivista dal decreto “sblocca cantieri” (D.L n. 32/2019), che ha confermato che il tetto massimo per il punteggio economico deve rimanere entro il limite del 30%, è stato proposto di stabilire i seguenti parametri: 70 qualità e 30 prezzo. Nell’ambito dei parametri economici, 25 punti sono proposti per al migliore sconto unico praticato sui prezzi a base d’asta delle procedure e 5 punti al migliore sconto praticato sui prezzi unitari posti a base d’asta dei singoli prodotti, utilizzati comunque solo in caso di eccedenze per le opportune compensazioni.

Nei parametri qualitativi, viene proposta una ripartizione dei 70 punti, con assegnazione di 30 punti sia per la qualità dei prodotti specifici, e 40 punti per la qualità dei servizi integrati.

Questi criteri di ripartizioni, specificati nella Tabella qui sotto riportata, premiano e sottolineano l’alto grado di innovazione del progetto.

Parametri di valutazione dell’offerta di acquisto mediante CPP per procedure di gara

Parametri economici	30
Sconto unico praticato sui prezzi a base d’asta delle procedure	25
Sconto unico praticato sui prezzi a base d’asta unitari dei prodotti (di riferimento per eventuali eccedenze di utilizzo)	5
Parametri qualitativi	70
Caratteristiche prodotti	30
Qualità dei materiali, accorgimenti tecnici e avanzamento tecnologico dei prodotti	10
Ampiezza della gamma dei dispositivi offerti	20
Servizi integrati nella soluzione	40
Servizio gestione magazzino. Il fornitore dovrà fornire un progetto per la gestione del magazzino organizzato con soluzioni efficaci ed efficienti. Tutto il materiale dovrà essere fornito in conto deposito ed il fornitore dovrà presentare un progetto per la gestione dello stesso che ne dettagli concretamente il processo in tutte le sue fasi: ordine, spedizione, stoccaggio, controllo delle rimanenze e sul reintegro del materiale mancante	10
Servizio gestione amministrativa Il fornitore dovrà presentare un progetto per la gestione delle procedure per quanto riguarda gli ordini dei materiali, il loro reintegro e la fatturazione consolidata delle procedure che si integri con semplicità con il sistema esistente	10
Servizio formativo Il fornitore dovrà presentare un servizio di formazione continuativa con indicazione del piano delle attività formative previste e di assistenza in sala con la specifica del personale destinato alla progettualità. Verranno valutati con maggiori punti qualità servizi innovativi ed avanzati	10
Servizio di follow-up: Il fornitore dovrà presentare un progetto di monitoraggio del servizio integrato di fornitura che preveda indicatori di performance oggettivi e misurabili ed aiutino l’ospedale a controllare l’attività, il tutto concretamente supportato ed avvalorato con grafici, analisi e report	10

METODOLOGIA ADOTTATA

Vengono qui presentate le varie fasi che hanno portato alla sua strutturazione ed alla implementazione del CPP per la Colangio-Pancreatografia Endoscopica Retrograda (CPRE), nell'ambito di un Ospedale Privato Accreditato (Ospedale Valduce, Suore Infermiere dell'Addolorata, Como).

Il costo per procedura è stato fornito per procedure CPRE "standard", ovvero procedure per le quali non è previsto l'utilizzo di stent metallici. Gli stent metallici infatti, prevalentemente utilizzati per il trattamento palliativo di patologie maligne del pancreas e vie biliari, sono soggetti a rimborso specifico da parte di Regione Lombardia, e pertanto questi materiali devono seguire un "flusso di scarico" separato.

Considerato il setting ospedaliero (Ospedale Privato Accreditato), non è stata utilizzata una procedura di gara. È comunque opportuno sottolineare che l'analisi dello storico ha evidenziato che più dell'80% dei prodotti utilizzati per la procedura di CPRE sono acquistati dalla azienda che ha proposto il progetto.

La determinazione del fabbisogno annuale è stata effettuata attraverso una valutazione retrospettiva delle CPRE eseguite dal 1 gennaio 2019 al 31 dicembre 2019 (193 esami). Sono stati conteggiati, per ciascuna categoria di prodotto (es. fili guida, sfinterotomi, protesi, etc...), il numero di pezzi consumati, per definire il coefficiente medio di utilizzo (Tabella 1).

Tabella 1: Analisi dei dati storici (2019)

Numero totale ERCP = 193		
Tipologia prodotto	Totale pezzi (12 mesi)	Utilizzo medio
Sfinterotomo (normale o precaricato)	145	0.75
Filo guida (per ogni tome precaricato viene contata una guida)	215	1.11
Dispositivi precut	18	0.09
Cannula	15	0.08
Stent biliare Plastico KIT (oppure stent + spingitore)	52	0.27
Stent pancreatico Plastico KIT	11	0.06
Catetere Naso Biliare	3	0.02
Dilatatore Biliare/ DASE	20	0.10
Siringhe gonfiaggio	11	0.06
Pallone da estrazione	168	0.87
Brushing	9	0.05
Cestello Litotritore	8	0.04

Costo Per Procedura per CPRE

I clinici hanno quindi definito, all'interno di ciascuna categoria di prodotto, la lista dei prodotti disponibili all'interno del catalogo del fornitore (Boston Scientific, BSX) (Tabella 2).

Tabella 2: Definizione dei prodotti del fornitore

Tipologia di dispositivo	Nome commerciale prodotto offerto da BSC
Sfinterotomi/ Dispositivi precut	Truetome (o Truetome Jag/Truetome Revolution)/ Ultratome/Microknife
Fili guida	Jagwire/ Dreamwire/ Navipro/ Jagwire Revolution
Cannula	Tandem XL
Stent plastici	Advanix RX/ Advanix Panc/ Naviflex/ Spingiore/ sistema di rilascio pancreatico/ C-Flex doppio pigtail/ Kit di introduzione Percuflex
Catetere naso-biliare	Flexima naso-biliare
Palloni per dilatazione	Maxforce/CRE
Siringhe gonfiaggio	Encore/ Alliance
Palloni da estrazione calcoli	Extractor PRO XL
Brushing/ Citologia	Combocath Rx
Cestello estrazione calcoli	Trapezoid
Sistema di bloccaggio	N/A

Tra i tipi di dispositivi, sono stati esclusi gli stent metallici in quanto soggetti a rimborso specifico per determinate patologie (neoplasie) da parte di Regione Lombardia. Pertanto, questi materiali devono seguire un flusso di scarico separato.

Sulla base di quanto richiesto dai clinici, il fornitore ha prodotto una offerta di fornitura integrata con i servizi richiesti (VMI, formazione ed aggiornamento del personale sanitario), così composta:

- a) Per ciascuna categoria di prodotto è stato definito un margine di tolleranza, ovvero un consumo minimo e massimo di riferimento rispetto al coefficiente medio di utilizzo entro il quale detto materiale si intende compreso nel costo. Nel caso specifico, il margine di tolleranza proposto è stato $\pm 20\%$ per tutte le categorie di prodotto (Tabella 3)

Tabella 3. Tolleranza utilizzo prodotti pro-capite per procedura

Tipologia di dispositivo	Nome commerciale prodotto BSC offerto	Coefficiente minimo	Coefficiente di riferimento	Coefficiente massimo
Sfinterotomi/ precut	Truetome / Ultratome/Microknife	0.68	0.84	1.01
Fili guida	Jagwire/ Dreamwire/ Navipro/ Jagwire Revolution	0.89	1.11	1.34
Cannula	Tandem XL	0.06	0.08	0.09
Stent plastici	Advanix RX/Advanix Panc/Naviflex/Sping. pancr/ C-Flex /Percuflex	0.26	0.33	0.39
Catetere naso-biliare	Flexima naso-biliare	0.01	0.02	0.02
Dilatatore bilire/DASE	Maxforce/CRE	0.08	0.10	0.12
Siringhe gonfiaggio	Encore/ Alliance	0.05	0.06	0.07
Palloni estrazione	Extractor PRO XL	0.70	0.87	1.04
Brushing	Combocath Rx	0.04	0.05	0.06
Cestello litotritore	Trapezoid	0.03	0.04	0.05

- b) Al fine del calcolo di eventuali compensazioni nel caso in cui il consumo medio effettivo dei materiali utilizzati per procedura si discostasse dai margini di tolleranza è stato definito il prezzo unitari (P.U.) di riferimento per singolo prodotto, comunque non superiore al P.U. già in essere per il singolo prodotto (Tabella 4)

Tabella 4. Prezzi unitari per calcolo di eventuali compensazioni (dati riservati)

Tipologia di dispositivo	Nome commerciale prodotto BSC offerto	Prezzo unitario (Euro)
Sfinterotomi/ precut	Truetome (o Trutome Jag)	dato riservato
	Ultratome	dato riservato
	Microknife	dato riservato
Fili guida	Jagwire	dato riservato
	Dreamwire	dato riservato
	Navipro	dato riservato
	Jagwire Revolution	dato riservato
Cannula	Tandem XL	dato riservato
Stent plastici	Advanix biliareR	dato riservato
	Advanix Pancreatico	dato riservato
	Advanix biliare preloaded	dato riservato
	Spingitore Naviflex Rx	dato riservato
	Spingitore/ Sistema rilascio pancreatico	dato riservato
	C-Flex doppio pig tail	dato riservato
	Kit di introduzione Percuflex	dato riservato
Catetere naso-biliare	Flexima naso-biliare	dato riservato
Dilatatore bilire/DASE	Maxforce	dato riservato
	CREPro	dato riservato
Siringhe gonfiaggio	Encore 26	dato riservato
	Alliance	dato riservato
Palloni estrazione	Extractor PRO XL	dato riservato
Brushing	Combocath Rx	dato riservato
Cestello litotritore	Trapezoid	dato riservato
Stent metallici	Wallflex UNCV	dato riservato
	Wallflex PC	dato riservato
	Wallflex FC	dato riservato

- c) È stato definito l’algoritmo di calcolo delle compensazioni (differenza tra coefficiente massimo/minimo e coefficiente di utilizzo effettivo moltiplicato per P.U di riferimento, moltiplicato per numero delle procedure)

Esempio:

Sono state effettuate 100 procedure ERCP standard con un utilizzo medio effettivo di prodotti come riportato dalla colonna “consumo effettivo” della tabella sottostante

Tipologia di prodotto	Limite min.	Riferimento	Limite max	Consumo effettivo
Trerotomo	1.6	1.80	2.00	2.00
Fili guida	1.6	1.80	2.00	2.10
Stent in plastica	0.25	0.30	0.35	0.32
Catetere naso biliare	0.26	0.28	0.30	0.15

Costo Per Procedura per CPRE

Per il prodotto Filo Guida si è registrato un consumo effettivo superiore al limite massimo, calcolato su nr.40 procedure effettuate in mesi 6, per cui è prevista una compensazione come segue:

*Filo Guida Jagwire (prodotto più utilizzato) : $(2,10-2,00) = 0,10 * (\text{€ } 44,00) = \text{€ } 4,40$ per procedura corrispondente a un'integrazione pari a € 444 ($4,40 \times 100$ procedure)*

Al contempo, si è registrato un consumo inferiore al limite minimo del prodotto sondino nasobiliare (Flexima), per cui è prevista una compensazione come segue:

*Sondino naso biliare Flexima: $(0,15-0,28) = -0,13 * (\text{€ } 52,80) = -6,86\text{€}$ per procedura, corrispondente a una detrazione di 686,00€*

Pertanto, il risultato totale delle compensazioni risulta in una nota di credito a favore del cliente di EUR 98,00

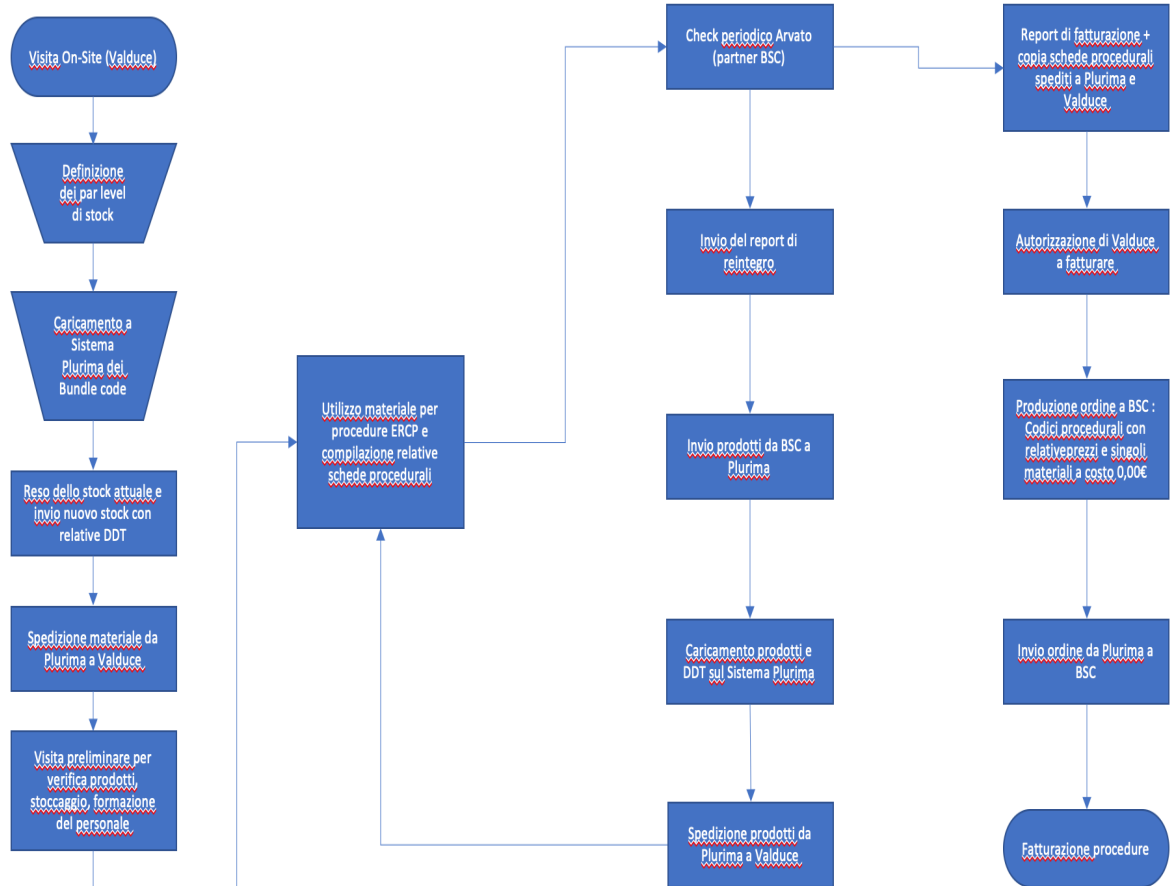
N.B. *Nel caso in cui il dispositivo per cui è necessario procedere alla compensazione sia disponibile in diversi modelli aventi differente prezzo unitario (ad. es. Filo guida Jagwire/Navipro/Dreamwire), si procederà utilizzando come riferimento il prezzo unitario del prodotto maggiormente utilizzato.*

- d) Offerta economica di PPP: sulla base del costo medio per procedura calcolato sullo storico, la soglia di tolleranza sul consumo medio (risk sharing) ed i servizi aggiuntivi offerti, è stata formulata una offerta, cui è seguita una negoziazione a livello amministrativo da cui è scaturita l'offerta definitiva (CPP = 289 Euro, margine di tolleranza $\pm 20\%$ rispetto ai consumi medi per ciascun prodotto, P.U. prodotti per compensazione come da *Tabella 4*)
- e) Trovato l'accordo, è stato implementato il progetto definendo il livello minimo di materiale in conto deposito (*par level*) per ciascun codice prodotto, al fine di garantire la continuità nella disponibilità del prodotto, necessaria al clinico l'esecuzione ottimale delle procedure (*Tabella 5*), i dettagli dei flussi logistici, amministrativi e organizzativi (*Figura 1*) ed organizzato il conto deposito (*Tabella 6*)

Tabella 5. Organizzazione del conto deposito

Descrizione Prodotto	Codice prodotto	Par level (Boxes)
CRE PRO WG 8-10mm 240cm - M00558670	M00558670	1
CRE PRO WG 10-12mm 240cm - M00558680	M00558680	2
CRE PRO WG 12-15mm 240cm - M00558690	M00558690	2
CRE PRO WG 15-18mm 240cm - M00558700	M00558700	1
DREAMWIRE F/G .035/STIFF/450CM/STR - M00556161	M00556161	5
RX Cytology Brush Wireguided 8F 2.1mm - M00545000	M00545000	6
TANDEM XL ERCP CANNULA - M00535700	M00535700	6
TRAPEZOID Rx LITHO COMP BASKET 2.5cm - M00510880	M00510880	3
TRAPEZOID Rx LITHO COMP BASKET 3cm - M00510890	M00510890	3
TRUEtome 44 30mm Preload Jag 035in 450 - M00583140	M00583140	8
Truetome Revolution 44, filo 30 mm, 450 cm	M00583290	12
ULTRATOME XL 3 LUMEN 30/SHORT - M00535920	M00535920	5
Microknife - 3281	M00532810	5
Extractor Pro XL, diametro palloncino 9 - 12 mm, iniezione distale	M00547100	8
Extractor Pro XL, diametro palloncino 12 - 15 mm, iniezione distale	M00547110	15
Extractor Pro XL, diametro palloncino 15 - 18 mm, iniezione distale	M00547120	5
Max Force, diametro 6 mm, lunghezza 4 cm	M00567380	1
Max Force, diametro 8 mm, lunghezza 3 cm	M00567420	1
Max Force, diametro 4 mm, lunghezza 4 cm	M00567340	1
Flexima, diametro 7.5 Fr con guida	M00540170	5
Advanix Pancreatico 5FRX3CM Pigtail	M00536990	3
Advanix Pancreatico 5FRX5CM Pigtail	M00537010	3
Spingitore stent pancreatico 4/5FR LW	M00535030	6
Advanix RX, diametro 10 Fr, lunghezza 7 cm	M00534690	10
Advanix RX, diametro 10 Fr, lunghezza 9 cm	M00534700	10
Advanix RX, diametro 10 Fr, lunghezza 12 cm	M00534710	5
Advanix RX, diametro 8.5 Fr, lunghezza 7 cm	M00534630	3
Advanix RX, diametro 8.5 Fr, lunghezza 9 cm	M00534640	3
Advanix RX, diametro 8.5 Fr, lunghezza 12 cm	M00534650	3
Naviflex RX 10 Fr	M00533580	5
Advanix, diametro 10 Fr, lunghezza 3 cm	M00532240	2
Advanix, diametro 10 Fr, lunghezza 5 cm	M00532260	2
Advanix, diametro 10 Fr, lunghezza 7 cm	M00532270	1
Encore Inflation Device 20cc	M00566670	5

Figura 1: Flusso logistico-amministrativo



RISULTATI

Sono ad ora disponibili le analisi di una fase pilota successiva all'implementazione del CPP, del periodo compreso tra settembre 2020 e luglio 2021, per un totale di 125 procedure di CPRE standard.

Nel periodo in esame sono state escluse dalla analisi le procedure con utilizzo di protesi metalliche e alcune procedure nelle quali sono stati utilizzati prodotti di altre aziende fornitrici, utilizzo questo vincolato anche dalla necessità di utilizzo di giacenze di magazzino.

Il totale fatturato è stato 36.125 Euro (289 Euro X 125 procedure).

La valutazione del consumo medio effettivo di materiali, confrontato i valori sogli di utilizzo stabiliti, è rappresentata nella *Tabella 7*. Per le categorie di prodotto con scostamenti rispetto al margine di tollerabilità è stato applicato l'algoritmo per le compensazioni, che ha generato una nota a debito di 1.725,00 Euro (4.8% del fatturato).

Tabella 7. Utilizzo medio effettivo e calcolo delle compensazioni

N° procedure ERCP effettuate	Prezzo per procedura	Fatturato procedure ERCP
125	€ 289,00	€ 36.125,00

LIMITI DI CONSUMO DI MATERIALE PER PROCEDURA							
TIPO DI DISPOSITIVO	PRODOTTO BSC OFFERTO	Utilizzo MIN	Utilizzo MAX	Utilizzo Effettivo	Valore oltre soglia	Prezzo unitario da offerta	Coeff. eccedenza da compensare
Sfinterotomi/Dispositivi Precut	Truetome (o Truetome Jag*)/Ultratome/Microknife	0,68	1,01	0,94	NO	110,00 €	- €
Fili Guida	Jagwire/Dreamwire/Navipro	0,89	1,34	1,43	0,09	65,00 €	731,25 €
Cannula	Tandem XL	0,06	0,09	0,14	0,05	28,00 €	175,00 €
Stent plastici	Advanix RX/Advanix Panc/Naviflex/spingitore panc/C-Flex/Percuflex	0,26	0,39	0,34	NO	75,00 €	- €
Catetere Naso Biliare	Flexima naso biliare	0,01	0,02	0,00	-0,01	65,00 €	- 81,25 €
Palloni per dilatazione	Maxforce/CRE	0,08	0,12	0,11	NO	210,00 €	- €
Siringhe Gonfiaggio	Encore / Alliance	0,05	0,07	0,01	-0,04	35,00 €	- 175,00 €
Pallone da estrazione calcoli	Extractor PRO XL	0,70	1,04	0,62	-0,08	65,00 €	- 650,00 €
Brushing/Citologia	Combocath RX	0,04	0,06	0,10	0,04	45,00 €	225,00 €
Cestello Estrazione Calcoli	Trapezoid RX	0,03	0,05	0,11	0,06	200,00 €	1.500,00 €

Totale da compensare	1.725,00 €
-----------------------------	-------------------

Costo Per Procedura per CPRE

L'aumento del 23% del numero di procedure eseguite in regime con altri ospedali, mediamente caratterizzate da una maggiore complessità, è elemento che potrebbe spiegare questi scostamenti. È interessante anche notare che gli scostamenti si sono concentrati principalmente nella prima fase di implementazione (scostamento del 9.5% del fatturato nel periodo settembre 2020 - marzo 2021 *versus* 4.6% nel periodo totale di osservazione compreso tra settembre 2020 – luglio 2020), periodo questo gravato dall'emergenza COVID, nel quale è stata bloccata l'attività clinica elettiva e garantita l'attività solo per procedure urgenti/ oncologiche, in genere con maggior richiesta di materiale procedurale. Ciò suggerirebbe che la fase di analisi e studio dei fabbisogni, eseguiti prima della implementazione del progetto, sia stata ben condotta.

La gestione del magazzino è stata fluida, e non vi sono stati problemi per i clinici riguardo la disponibilità dei materiali durante l'esame.

In questa prima fase pilota sono stati organizzati dall'azienda fornitrice due incontri di formazione/aggiornamento con i clinici (medici ed infermieri) sull'utilizzo dei materiali per CPRE.

CONCLUSIONI

L'offerta di un prezzo fisso per procedura competitiva, l'impatto contenuto delle compensazioni richieste, l'ampia disponibilità dei materiali, la gestione di tutto il materiale in conto deposito con i vantaggi annessi, lo svincolo dello staff sanitario dai controlli di inventario sono considerati i principali forza del progetto, globalmente molto apprezzato dai clinici e convincente per l'amministrazione.

Il passo futuro sarà l'applicazione del CPP per gli esami erogati in regime di consulenza, definendo sulla logica dell'*activity based costing* un costo di attività che prescinde dal solo utilizzo dei materiali, ma è strettamente legato anche all'utilizzo di risorse umane (endoscopista, infermieri, anestesista) e logistiche (sala radiologica)

BIBLIOGRAFIA

1. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW et al. (2005). Methods for the economic evaluation of health care programmes, 3rd edition. Oxford: Oxford University Press
2. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (2012). The guidelines manual. Process and methods [PMG6]: Assessing cost-effectiveness <https://www.nice.org.uk>
3. Callea G, Cusumano N, Vecchi V. Osservatorio Masan. Osservatorio sul Management degli Acquisti e dei Contratti in Sanità. Il costo per procedura della colangio-pancreatografia endoscopica retrograda. Caso 01/2021
4. Tempelmeier H (2011). Inventory Management in Supply Networks. ISBN: 978-3-8423-4677-2
5. Adler DG, Baron TH, Davila RE, et al. Standards of Practice Committee of American Society for Gastrointestinal Endoscopy. ASGE guideline: the role of ERCP in diseases of the biliary tract and the pancreas. *Gastrointest Endosc.* 2005; 62(1):1-8.
6. American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) Standards of Practice Committee, Chathadi KV, Chandrasekhara V, Acosta RD, et al.. The role of ERCP in benign diseases of the biliary tract. *Gastrointest Endosc.* 2015; 81(4):795-803.
7. American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) Standards of Practice Committee, Anderson MA, Appalaneni V, Ben-Menachem T, et al. The role of endoscopy in the evaluation and treatment of patients with biliary neoplasia. *Gastrointest Endosc.* 2013; 77(2):167-74.
8. American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) Standards of Practice Committee, Jain R, Ikenberry SO, Anderson MA, et al. Minimum staffing requirements for the performance of GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2010;72(3):469-70.
9. Amoroso C, Modello di acquisto mediante costo per procedura per endoscopia bilio-pancreatica (ERCP), Teme n. 11/12.19.

