

CAPITOLO 6

**IL CAPITOLATO PER LA GARA DI APPALTO
DELLA NUTRIZIONE ENTERALE**

DOCUMENTO CONDIVISO DALLE SOCIETÀ
SCIENTIFICHE SINPE E SIGENP

GRUPPO DI REDAZIONE

FARMACISTI:

Valentino Bertasi

DIRETTORE STRUTTURA COMPLESSA FARMACIA OSPEDALIERA AULSS 9 VENETO (VR), SEGRETARIO REGIONALE SINAFO REGIONE VENETO

Massimo Boni

FARMACISTA DIRIGENTE, AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITÀ" NOVARA, SEGRETARIO REGIONALE SIFO REGIONE PIEMONTE

Venere Celotto

FARMACISTA RESPONSABILE U.O.S. AREA SUD, ASL NAPOLI 3 SUD

Francesca De Plato

FARMACISTA DIRIGENTE, ASL TERAMO

Serena Natalini

FARMACISTA DIRIGENTE, DIPARTIMENTO ASSISTENZA FARMACEUTICA, AZIENDA USL UMBIA 2

Valeria Valentini

RESPONSABILE STRUTTURA SEMPLICE FARMACIA TERRITORIALE, ASST SETTE LAGHI, POLO UNIVERSITARIO - VARESE

Antonella Risoli

DIRIGENTE C.T.F. RESPONSABILE NUTRIZIONE ENTERALE E PARENTERALE
P.O. "S.S. ANNUNZIATA", COSENZA

PROVVEDITORE:

Lorena Lattanzi

FUNZIONARIO ASL 1 AVEZZANO, SULMONA, L'AQUILA - FARE

CLINICI:

Stefania De Montis

DIRETTORE STRUTTURA SEMPLICE DIPARTIMENTALE NUTRIZIONE CLINICA E TERRITORIALE, ASL 1 IMPERIESE, DELEGATO REGIONALE SINPE REGIONE LIGURIA

Antonella Diamanti

RESPONSABILE UNITÀ OPERATIVA SEMPLICE NUTRIZIONE ARTIFICIALE, OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ ROMA, DIRETTORE EDITORIALE SIGENP REGIONE LAZIO

Alfonso Giombolini

RESPONSABILE UNITÀ OPERATIVA DI DIETETICA, NUTRIZIONE CLINICA E NAD, AZIENDA USL UMBRIA2, VICE PRESIDENTE SOCIETÀ ITALIANA DI NUTRIZIONE ARTIFICIALE E METABOLISMO (SINPE)

Antonella Lezo

RESPONSABILE STRUTTURA SEMPLICE DIETETICA E NUTRIZIONE CLINICA, PRESIDIO OIRM CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA TORINO, COORDINATORE AREA NUTRIZIONE SOCIETÀ ITALIANA DI GASTROENTEROLOGIA EPATOLOGIA E NUTRIZIONE PEDIATRICA (SIGENP)

Sergio Riso

DIRETTORE STRUTTURA COMPLESSA SCIENZA DELL'ALIMENTAZIONE E DIETETICA, AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITÀ" NOVARA, CONSIGLIERE SINPE

Maria Immacolata Spagnuolo

DIPARTIMENTO SCIENZE MEDICHE TRASLAZIONALI SEZ. PEDIATRIA, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI FEDERICO II NAPOLI, SEGRETARIA SIGENP

CAPITOLO 6

IL CAPITOLATO PER LA GARA DI APPALTO DELLA NUTRIZIONE ENTERALE

DOCUMENTO CONDIVISO DALLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE SINPE E SIGENP

6.1 INTRODUZIONE

La Nutrizione Artificiale (NA) è un complesso di procedure mediante le quali è possibile soddisfare i fabbisogni nutrizionali di pazienti, in cui l'alimentazione orale è controindicata, impraticabile o non sufficiente. La NA è un trattamento medico fornito a scopo preventivo o terapeutico (prevenzione della malnutrizione o trattamento di una malnutrizione già instaurata). Come tutti i trattamenti medici, la NA ha indicazioni, controindicazioni ed effetti indesiderati.

La terapia nutrizionale, consentendo il trattamento della malnutrizione, migliora stabilmente il decorso clinico, la qualità di vita, la prognosi di numerose patologie, influenzandone significativamente morbilità e mortalità. Poiché, molto spesso, la NA è un trattamento cronico che può essere salvavita, ossia capace di assicurare la sopravvivenza del malato e la sua utilizzazione, può richiedere la realizzazione di un trattamento domiciliare (NAD).

Nei pazienti non in grado di garantire il proprio fabbisogno calorico-proteico per via orale, la Nutrizione Enterale (NE) rappresenta la prima scelta, sia in ospedale che a livello extra-ospedaliero. Questa, in presenza di un tratto gastroenterico accessibile e funzionante, è in grado di prevenire le complicanze correlate alla malnutrizione (maggior morbilità, mortalità, durata della degenza ospedaliera, costi).

Il presente documento è orientato a esaminare le nuove opzioni introdotte dalla recente normativa che innova i contratti della pubblica amministrazione (nuovo codice dei contratti) e che permette ora di dedicare un'attenzione e un punteggio maggiori agli aspetti qualitativi rispetto ai parametri economici.

6.2 INDIVIDUAZIONE TIPOLOGIE DI MISCELE PER NUTRIZIONE ENTERALE

Una volta posta l'indicazione alla NE per il raggiungimento dei fabbisogni specifici del paziente, la scelta della tipologia di miscele da utilizzare deve scaturire da una valutazione medica, sulla base di riconosciuti principi scientifici, considerando sia fattori relativi al paziente sia miscela-correlati, fermo restando che la variazione delle condizioni cliniche del paziente, l'evoluzione della/e malattia/e, e le eventuali complicanze legate alla NE, frequentemente impongono rivalutazioni e aggiustamenti

del programma nutrizionale.

Fattori paziente-correlati:

- età;
- stato nutrizionale;
- patologia e/o condizione clinica;
- funzionalità organica (renale, epatica, polmonare);
- funzionalità gastrointestinale;
- sede e tipo di accesso enterale (gastrica, digiunale);
- stato di idratazione;
- alimentazione orale residua;
- modalità di somministrazione della NE (continua, ciclica, intermittente, a boli).

Fattori miscela-correlati:

- osmolarità:
 - normale: < 300 mOsm/L (miscele isotoniche)
 - moderatamente elevata: 300-500 mOsm/L (miscele lievemente ipertoniche)
 - elevata: > 500 mOsm/L (miscele ipertoniche)
- densità calorica:
 - normale: 1 - < 1,2 kcal/mL (miscele normocaloriche)
 - moderatamente elevata: 1,2 - < 1,5 kcal/mL (miscele moderatamente ipercaloriche)
 - elevata: ≥ 1,5 kcal/mL (miscele ipercaloriche)
- composizione in macronutrienti e micronutrienti:
 - proteine: ≥ 20% delle calorie totali (miscele iperproteiche)
 - carboidrati: < 40% delle calorie totali (miscele ipoglicidiche)
 - lipidi: - ≥ 40% delle calorie totali (miscele iperlipidiche)
 - MCT: > 35% del contenuto lipidico (miscele arricchite in MCT)
 - fibra (quando presente): solubile e insolubile (miscele con fibra mista) o solubile (miscele con solo fibra solubile)
 - vitamine e minerali: secondo il fabbisogno raccomandato di nutrienti
- grado di idrolisi dei nutrienti:
 - miscele polimeriche
 - miscele elementari/semi-elementari.

Dal punto di vista clinico le miscele per NE sono in genere classificate in:

- polimeriche;
- polimeriche con fibra;
- elementari o semi-elementari;
- patologia-specifiche (miscele speciali): modificate nella composizione e/o arricchite con particolari nutrienti per soddisfare le esigenze nutrizionali di pazienti con specifiche patologie/condizioni cliniche.

Seppur con le stesse caratteristiche finora riportate, le miscele specificamente formulate per il paziente pediatrico hanno una composizione di macro e micronutrienti diversa da quelle dell'adulto e sono atte a soddisfare i fabbisogni dell'età evolutiva. Nel rispetto di questi fabbisogni, nei pazienti da 0 a 14 anni è indicato l'utilizzo di miscele pediatriche.

MISCELE POLIMERICHE

Le miscele polimeriche (MP) sono quelle maggiormente utilizzate (fino al 95% dei casi), sia in ospedale che sul territorio (Case di Riposo/RSA, domicilio privato), nel paziente adulto e in età pediatrica. Queste formulazioni apportano macronutrienti in forma integra e micronutrienti in proporzioni e quantità paragonabili a quelle raccomandate dai LARN (Livelli di assunzione di riferimento di nutrienti ed energia

per la popolazione italiana), a eccezione delle formule iperproteiche che apportano quantità di proteine leggermente superiori.

I carboidrati sono il principale macronutriente e sono rappresentati da maltodestrine (in gran parte) e sciroppo di mais. Le proteine sono in forma intatta (proteine isolate di soia e/o di pisello, caseinati, sieroproteine) e necessitano di normali capacità digestive e assorbitive. I lipidi comprendono trigliceridi a lunga catena e acidi grassi a catena media. Tipicamente un volume di 1-1,5 L di miscela copre il 100% del fabbisogno giornaliero di vitamine e minerali. In genere, sono prive di glutine e lattosio (o con tracce clinicamente ininfluenti). Nel paziente pediatrico i fabbisogni e il volume della miscela enterale variano in base all'età e al peso del paziente.

Le formule polimeriche hanno una concentrazione calorica variabile tra 1 e 2 kcal/mL. Le miscele normocaloriche (1 - < 1,2 kcal/mL) sono praticamente isotoniche (osmolarità prossima a quella dei liquidi intra- ed extracellulari) e possono trovare impiego nella maggior parte delle situazioni cliniche. Le formule a maggior concentrazione calorica possono, invece, essere utilizzate in caso di necessità di restrizione di liquidi (scompenso cardiaco, insufficienza renale, insufficienza polmonare, ascite, sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico, iponatriemia ipervolemica), elevato fabbisogno calorico, nutrizione intermittente o a boli (per garantire la maggior quantità di calorie nel minor volume). Le miscele per lattanti con indicazione di utilizzo nel primo anno di vita con concentrazione calorica 1 kcal/mL sono da considerarsi ipercaloriche in rapporto al latte materno (0,6 kcal/mL) e alle formule latte.

Le miscele polimeriche trovano indicazione anche nella fase di avvio della NE nel paziente critico, nella fase acuta delle malattie infiammatorie intestinali e nell'insufficienza intestinale cronica.

MISCELE POLIMERICHE CON FIBRA

Le miscele polimeriche con fibra in base al contenuto in fibra si dividono in:

- miscele con fibre miste, solubili/fermentabili (es. inulina, pectina, gomma di guar, gomma arabica, frutto-oligosaccaridi/FOS) e insolubili/non fermentabili (es. polisaccaride di soia, cellulosa);
- miscele con solo fibra solubile (gomma di guar parzialmente idrolizzata/ PHGG).

Le miscele con fibre miste possono essere efficaci nel prevenire o trattare la stipsi nei pazienti in NE di lunga durata e nel ridurre l'incidenza della diarrea nei soggetti stabili. Non è indicato l'utilizzo routinario delle miscele con fibre miste come misura preventiva per favorire la regolarità intestinale o per prevenire la diarrea nel paziente critico.

Nei pazienti critici con diarrea persistente (una volta escluse altre cause come farmaci e *C. Difficile*) può essere considerato l'impiego di miscele con fibra mista o l'inserimento della fibra solubile.

L'utilizzo delle miscele con fibre è sconsigliato nel paziente ad alto rischio di ischemia intestinale o severa alterata motilità.

Nei pazienti pediatrici con malattia da reflusso gastroesofageo è indicato l'ispessimento dei pasti con fibra solubile o ispessenti. L'utilizzo di miscele con fibre miste può aiutare il trattamento della stipsi nel paziente neurologico in età pediatrica (Linee guida della *European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition/ ESPGHAN 2017* per il paziente neurologico).

MISCELE ELEMENTARI E SEMI-ELEMENTARI

Contengono macronutrienti parzialmente o completamente idrolizzati. Sono formulate per pazienti con disfunzione gastrointestinale e/o difficoltà di assorbimento e digestione delle miscele polimeriche.

Trovano indicazione:

- nei pazienti con insufficienza intestinale cronica, solo in presenza di un severo malassorbimento;
- nei pazienti critici con diarrea persistente, con sospetto malassorbimento o mancanza di risposta alla fibra;
- nelle pancreatiti acute severe, in caso di intolleranza alla NE con miscele polimeriche;
- nei pazienti con chilotorace;
- nei pazienti pediatrici con severo reflusso gastro-esofageo (Linea Guida ESPGHAN 2017 per il paziente neurologico);
- nei pazienti pediatrici con allergia alle proteine del latte vaccino.

MISCELE PATOLOGIA-SPECIFICHE

Paziente adulto

Diabete: Le miscele specifiche per diabete, rispetto alle MP, generalmente presentano un minor contenuto di carboidrati, una percentuale più alta di carboidrati a lento assorbimento, un maggior contenuto di acidi grassi insaturi (in particolare monoinsaturi) e fibre.

A fronte di una limitata evidenza rispetto agli outcome clinici, numerosi studi di breve e media durata dimostrano che le diete specifiche per diabete si associano a un miglior compenso glicemico e a un minor utilizzo di insulina rapida rispetto alle miscele polimeriche standard. Questa tipologia di miscele è stata recentemente raccomandata anche per i pazienti diabetici in NED.

Insufficienza epatica: Queste miscele si caratterizzano per un basso apporto proteico, una elevata percentuale di aminoacidi ramificati e un contenuto ridotto di aminoacidi aromatici, per la prevenzione dell'encefalopatia epatica.

Sono concentrate (iper caloriche) e povere in sodio per attenuare gli effetti dell'ascite. Possono trovare indicazione d'utilizzo (per periodi limitati di tempo, essendo povere in proteine) nelle situazioni di encefalopatia epatica non responsive ai trattamenti medici (antibiotici e lattulosio) e nei pazienti candidati a trapianto di fegato.

Insufficienza polmonare: Originariamente formulate per favorire lo svezzamento del paziente critico dalla ventilazione meccanica.

Hanno un basso contenuto di carboidrati, un elevato contenuto di grassi (in particolare EPA, acido γ -linolenico), un aumentato contenuto in antiossidanti per ridurre la produzione di anidride carbonica, il quoziente respiratorio e la risposta infiammatoria nei pazienti con ridotta efficienza polmonare.

Relativamente alle miscele specifiche per insufficienza polmonare, le Linee Guida ASPEN (*American Society for Parenteral and Enteral Nutrition*) e ACG (*American College of Gastroenterology*) non hanno prodotto alcuna raccomandazione, mentre le Linee Guida canadesi CPG (*Clinical Practice Guidelines*) ne suggeriscono la considerazione nei pazienti con malattia polmonare acuta (*Acute Respiratory Distress Syndrome/ARDS-Acute Lung Injury/ALI*).

Insufficienza renale: Miscele concentrate (iper caloriche), con apporto controllato di elettroliti (magnesio, potassio, fosforo e sodio). Si differenziano per l'apporto in proteine: iperproteiche per i pazienti sottoposti a dialisi; ipoproteiche per i pazienti in trattamento conservativo. Le miscele formulate per i pazienti pediatrici nel primo anno di vita contengono anche lattosio e taurina e un apporto adeguato di calcio compatibilmente con i fabbisogni di questa fascia di età.

Immunonutrizione: Secondo le recenti Linee Guida ESPEN (*European Society for*

Clinical Nutrition and Metabolism), la somministrazione di miscele con immunonutrienti (arginina, omega 3 e nucleotidi) trova indicazione nel perioperatorio o almeno nel postoperatorio di pazienti malnutriti sottoposti a chirurgia maggiore (tratto gastrointestinale e distretto cervico-cefalico).

Anche nei pazienti critici di area chirurgica e nei pazienti con trauma severo e trauma cranico è suggerito l'utilizzo di miscele arricchite con immunonutrienti (Linee Guida ASPEN).

Altre: Esistono formulazioni arricchite con specifici nutrienti che possono trovare indicazione nel malato critico, oncologico e nel trattamento delle ulcere da pressione e della sarcopenia.

Paziente pediatrico

Epilessie farmaco-resistenti e patologie metaboliche: In tali patologie, ha indicazione l'impiego di miscele a elevato contenuto lipidico e ridotto contenuto di proteine e glucidi, che consentono di realizzare un regime nutrizionale induttore di chetosi. La produzione di elevate quote di corpi chetonici può avere un effetto di tipo farmacologico-nutrizionale nelle epilessie resistenti ai trattamenti farmacologici standard, mentre garantisce l'apporto energetico adeguato in alcune patologie metaboliche, in cui il glucosio non può essere utilizzato come fonte energetica primaria (deficit di piruvato deidrogenasi e deficit del recettore Glut1).

Morbo di Crohn: In età pediatrica l'impiego di formule complete polimeriche, con aggiunta di farmaco-nutrienti riconosciuti utili nel trattamento della infiammazione caratteristica della patologia, rappresenta in molti casi il primo step nel tentativo di induzione della remissione. Tale trattamento risulta particolarmente utile in pediatria, poiché evita il ricorso alla terapia steroidea e quindi i danni sul lungo termine, in primis sulla evoluzione auxologica, associati a tale terapia.

Alterazioni congenite e acquisite dei linfatici: Tale condizione può far parte di malformazioni congenite (le linfangectasie intestinali) o può far seguito a interventi cardio-chirurgici complessi, in grado di alterare temporaneamente il dotto toracico. L'impiego di miscele a prevalente contenuto di lipidi, sotto forma di MCT (*Medium Chain Triglycerides*), risulta particolarmente utile nel trattamento di tali condizioni, in quanto essi vengono assorbiti direttamente dal circolo portale, bypassando il sistema linfatico.

Allergia alle proteine del latte vaccino: Data la prevalenza dell'allergia alle proteine del latte vaccino in età pediatrica, è consigliato l'utilizzo di miscele semielementari normo o ipercaloriche e, nelle forme più severe, elementari complete di macro e micronutrienti in formulazioni diverse per il lattante o il bambino.

6.2.1 DEFINIZIONE DI REQUISITI DI QUALITÀ

MISCELE: ELEMENTI DI VALUTAZIONE

Nella costruzione dei lotti dovrebbero essere presi in considerazione elementi di valutazione come la densità calorica, la composizione in macronutrienti (in particolare il contenuto proteico), il grado di idrolisi dei nutrienti, la presenza e il tipo di fibra, al fine di individuare le miscele che possono essere messe in concorrenza o che invece possono essere identificate come "esclusive".

Tra i criteri qualitativi di aggiudicazione se ne possono riconoscere alcuni relativi al

prodotto (qualità proteica, osmolarità, range di formati e presenza di longchain polyunsaturated fatty acid /LC PUFA fra cui acido eicosapentaenoico/EPA e acido docosaesaenoico/DHA per l'ambito pediatrico) e altri più generalmente correlabili ad aspetti organizzativi, produttivi e di fornitura dell'azienda concorrente (assistenza post-vendita, impatto ambientale, periodo di validità). Per le formule speciali, un ulteriore importante elemento di valutazione è rappresentato dalla letteratura scientifica (riviste sottoposte a *peer review* e indicizzate) presentata dal concorrente a supporto del prodotto.

Composizione analitica della miscela

Relativamente alla composizione in macronutrienti rivestono un ruolo di primaria importanza soprattutto gli aspetti di tipo qualitativo, compresa la presenza di particolari nutrienti con specifiche indicazioni cliniche (nel caso di formule speciali).

Un macronutriente cruciale è rappresentato dalle proteine, dal momento che l'efficienza del recupero clinico può dipendere anche dal tipo di proteina somministrata. In effetti, le proteine di origine animale (latte, uova) possiedono migliori parametri qualitativi (rapporto di efficienza proteica, valore biologico, utilizzazione proteica netta, valore aminoacidico corretto per la digeribilità proteica) rispetto alle proteine vegetali. Di conseguenza, l'origine proteica (animale *vs* vegetale) dovrebbe essere sempre presa in considerazione, dal momento che le proteine vegetali non sono utilizzate in maniera così efficiente come, per esempio, quelle del latte.

È importante, inoltre, valutare se le proteine e i relativi sottoprodotti sono derivati dal latte intero, dalle caseine o dal siero di latte. Queste ultime contengono tutti gli aminoacidi essenziali e non essenziali. Inoltre, sono ricche in aminoacidi ramificati, in particolare leucina, aminoacido fondamentale per la sintesi proteica. In effetti, le proteine del siero di latte (soprattutto se idrolizzate) dimostrano una maggior capacità di stimolo sulla sintesi proteica rispetto alla caseina.

È altresì importante, specialmente per l'età evolutiva, la componente lipidica e in particolare la presenza di EPA e DHA, necessari per un corretto sviluppo neurocognitivo.

Osmolarità

Anche l'osmolarità di una miscela può rappresentare un elemento di valutazione, soprattutto se la sede della somministrazione è digiunale o se il paziente ha ridotte capacità assorbitive, come nella sindrome da intestino corto. In questi casi, può essere utile evitare di utilizzare (anche solo temporaneamente) miscele con osmolarità particolarmente elevata (> 500 mOsm/L), dal momento che esiste il rischio di indurre diarrea con meccanismo di tipo secretivo.

Range di formati

La possibilità di avere a disposizione differenti formati, risulta essere rilevante in ambito clinico per la personalizzazione della terapia, ossia per andare incontro alle esigenze di ogni singolo paziente, sia in ambito ospedaliero che territoriale, riducendo eventuali trasferimenti, possibilità di confezioni aperte da stoccare e riutilizzare, possibili contaminazioni ed errori di infusione.

Impatto ambientale

L'impatto ambientale oggi riveste un'importanza fondamentale, sottolineata anche nel Codice dei contratti: la riduzione dell'inquinamento e il riciclo, concetti come sostenibile, rinnovabile e riciclabile risultano essere essenziali nella vita di tutti i giorni e da valutare dal punto di vista qualitativo.

Assistenza post-vendita

Anche l'assistenza post-vendita riveste un ruolo significativo, perché avere un supporto in tutte le fasi di utilizzo di un determinato prodotto permette di poter agevolmente e

rapidamente risolvere eventuali problematiche che possono insorgere.

Livelli di assistenza post-vendita vanno richiesti e valutati al momento dell'aggiudicazione sia nel caso si preveda la distribuzione diretta (es. tramite farmacie ospedaliere per Ospedali, RSA, Residenze assistite) sia nel caso si prevedano forme di gestione esternalizzata (es. in depositi strutturati per service NED).

Possono prevedere assistenza in caso di contenziosi quali ad esempio difformità nella consegna, scadenza di prodotti, perdita di sterilità, operazioni inventariali, stoccaggi a temperature e condizioni particolari, luoghi di consegna diversificati.

6.2.2 IPOTESI DI CRITERI VALUTATIVI

TABELLA 1: CRITERI DI VALUTAZIONE - OFFERTA TECNICA MISCELE STANDARD (PAZIENTE ADULTO)

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI TABELLARI	
1)	Composizione Analitica della formula:	20	
	Fonte proteica prevalente ANIMALE/VEGETALE	10	≥ 75% animale: 10 ≥ 50% animale: 6
	Tipo di proteina animale prevalente	10	Sieroproteine: 10 Caseina/proteine del latte: 6
2)	Assistenza post-vendita	15	Rete di vendita con interlocutori dedicati: 5 Supporto di una direzione medica: 5 Presenza di un call center attivo: 5
3)	Osmolarità	12	< 300mOsm/L: 12 300-500mOsm/L: 6 > 500mOsm/L: 3
4)	Minore Impatto Ambientale	10	
4a)	Processi produttivi che permettano ridotto impatto ambientale	4	Si: 4 No: 0
4b)	Materiale confezionamento	6	Si: 6 No: 0
5)	Range formati	8	≥ 2 formati: 8 1 formato: 3
6)	Periodo di validità	5	≥ 12 mesi: 5 < 12 mesi: 2

TABELLA 2: CRITERI DI VALUTAZIONE - OFFERTA TECNICA MISCELE STANDARD (PAZIENTE PEDIATRICO)

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI TABELLARI	
1)	Composizione Analitica della formula:	20	
	Fonte proteica prevalente ANIMALE/VEGETALE	10	≥ 75% animale: 10 ≥ 50% animale: 6
	Tipo di proteina animale prevalente	10	Sieroproteine: 10 Caseina/proteine del latte: 6
2)	Assistenza post-vendita	15	Rete di vendita con interlocutori dedicati: 5 Supporto di una direzione medica: 5 Presenza di un call center attivo: 5
3)	Osmolarità	12	< 300mOsm/L: 12 300-500mOsm/L: 6 > 500mOsm/L: 3
4)	Minore Impatto Ambientale	10	
4a)	Processi produttivi che permettano ridotto impatto ambientale	4	Sì: 4 No: 0
4b)	Materiale confezionamento	6	Sì: 6 No: 0
5)	Range formati	4	≥ 1 formati: 4 1 formato: 2
6)	Presenza di LC-PUFA (EPA, DHA)	4	Sì: 4 No: 0
7)	Periodo di validità	5	≥ 12 mesi: 5 < 12 mesi: 2
Tutte le miscele pediatriche devono contenere il range di età o del peso del paziente per cui è indicato l'utilizzo.			

TABELLA 3: CRITERI DI VALUTAZIONE - OFFERTA TECNICA MISCELE SPECIALI

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI TABELLARI
1)	Composizione Analitica della formula:	18
	Fonte proteica prevalente ANIMALE/VEGETALE	9 ≥ 75% animale: 9 ≥ 50% animale: 5
	Tipo di proteina animale prevalente	9 Sieroproteine: 9 Caseina/proteine del latte: 5
2)	Assistenza post-vendita	12
		Rete di vendita con interlocutori dedicati: 4 Supporto di una direzione medica: 4 Presenza di un call center attivo: 4
3)	Bibliografia (per formule speciali)*	10
		Pubblicazione su riviste internazionali: 10 Pubblicazione su riviste nazionali: 5
4)	Osmolarità	10
		< 300mOsm/L: 10 300-500mOsm/L: 5 > 500mOsm/L: 3
5)	Minore Impatto Ambientale	9
5a)	Processi produttivi che permettano ridotto impatto ambientale	4 Sì: 4 No: 0
5b)	Materiale confezionamento	5 Sì: 5 No: 0
6)	Range formati	6
		≥ 2 formati: 6 1 formato: 3
7)	Periodo di validità	5
		≥ 12 mesi: 5 < 12 mesi: 2
Le miscele che possono essere utilizzate in età pediatrica devono descrivere il range di età o peso del paziente per il quale la miscela ha indicazione.		
<i>* la valutazione della bibliografia è a discrezione della commissione, che valuterà, oltre alla tipologia di pubblicazione, anche l'impact factor, il numero di citazioni e il ranking della rivista.</i>		

Alcuni esempi di miscele per NE

TABELLA 4: MISCELA POLIMERICA, NORMOCALORICA (1 - <1,2 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (< 20% DELLE CALORIE DI ORIGINE PROTEICA), SENZA FIBRA

Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1 - 1,2
Proteine (g/100 ml)	3,8 - 4
Lipidi (g/100 ml)	3,3 - 3,9
Carboidrati (g/100 ml)	12,30 - 13,80
Fibra insolubile	/
Fibra solubile	/

TABELLA 5: MISCELA POLIMERICA PEDIATRICA, NORMOCALORICA (1 - <1,2 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (< 20% DELLE CALORIE DI ORIGINE PROTEICA), SENZA FIBRA

Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1 - 1,2
Proteine (g/100 ml)	2,5-2,8
Lipid (g/100 ml)	4,4-5
Carboidrati (g/100 ml)	11-12,5
Fibra insolubile	/
Fibra solubile	/

TABELLA 6: MISCELA POLIMERICA, NORMOCALORICA (1 - <1,2 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (< 20% DELLE CALORIE DI ORIGINE PROTEICA), CON FIBRA MISTA

Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1 - 1,2
Proteine (g/100 ml)	3,80 - 4
Lipidi (g/100 ml)	3,30 - 3,90
Carboidrati (g/100 ml)	12,30 - 14,10
Fibra mista (g/100 ml)	1,5 - 1,8

TABELLA 7: MISCELA POLIMERICA PEDIATRICA, NORMOCALORICA (1 - <1,2 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (< 20% DELLE CALORIE DI ORIGINE PROTEICA), CON FIBRA MISTA

Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1 - 1,2
Proteine (g/100 ml)	2,5-2,8
Lipidi (g/100 ml)	4,4-5
Carboidrati (g/100 ml)	11-12,5
Fibra insolubile	0,4
Fibra solubile	0,4

TABELLA 8: MISCELA POLIMERICA, IPERCALORICA (1,5 – 1,6 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (< 20% DELLE CALORIE DI ORIGINE PROTEICA), SENZA FIBRA

Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1,5 - 1,6
Proteine (g/100 ml)	5,60 – 6,30
Lipidi (g/100 ml)	4,90 – 6,20
Carboidrati (g/100 ml)	18,30 – 20,40
Fibra insolubile	/
Fibra solubile	/

TABELLA 9: MISCELA POLIMERICA PEDIATRICA, IPERCALORICA (1,5 – 1,6 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (< 20% DELLE CALORIE DI ORIGINE PROTEICA), SENZA FIBRA

Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1,5 - 1,6
Proteine (g/100 ml)	3,7-4,2
Lipidi (g/100 ml)	6,7-7,5
Carboidrati (g/100 ml)	16-19
Fibra insolubile	/
Fibra solubile	/

TABELLA 10: MISCELA POLIMERICA, IPERCALORICA (1,5-1,6 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (< 20% DELLE CALORIE DI ORIGINE PROTEICA), CON FIBRA MISTA

Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1,5 - 1,6
Proteine (g/100 ml)	5,60 – 7,50
Lipidi (g/100 ml)	5 – 6,20
Carboidrati (g/100 ml)	18 – 20
Fibra mista (g/100 ml)	1,5 – 2

TABELLA 11: MISCELA POLIMERICA PEDIATRICA, IPERCALORICA (1,5-1,6 KCAL/ML), NORMOPROTEICA (< 20% DELLE CALORIE DI ORIGINE PROTEICA), CON FIBRA MISTA

Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1,5 - 1,6
Proteine (g/100 ml)	3,7 - 4,2
Lipidi (g/100 ml)	6,7 - 7,5
Carboidrati (g/100 ml)	16 - 19
Fibra mista (g/100 ml)	0,8 – 1,1

TABELLA 12: MISCELA POLIMERICA, IPERCALORICA (1,5 KCAL/ML), IPERPROTEICA (≥ 20% DELLE CALORIE DI ORIGINE PROTEICA), SENZA FIBRA

Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1,5
Proteine (g/100 ml)	7,50 – 8
Lipidi (g/100 ml)	4,80 – 5,50
Carboidrati (g/100 ml)	17 – 18,90
Fibra insolubile	/
Fibra solubile	/

TABELLA 13: MISCELA POLIMERICA PEDIATRICA, IPERCALORICA (1,5 KCAL/ML), IPERPROTEICA (≥ 20% DELLE CALORIE DI ORIGINE PROTEICA), CON FIBRA

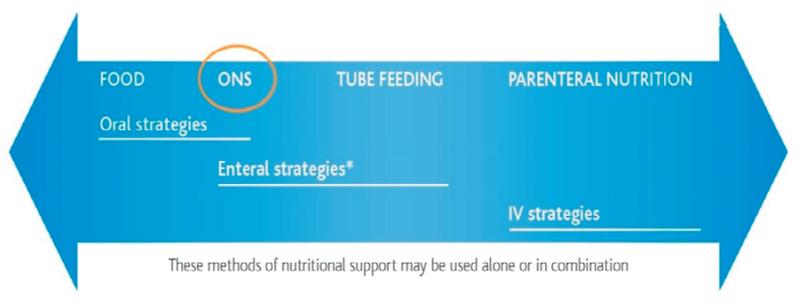
Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1,5
Proteine (g/100 ml)	4,8
Lipidi (g/100 ml)	6,3
Carboidrati (g/100 ml)	18,5
Fibra mista	1,1

TABELLA 14: MISCELA POLIMERICA PEDIATRICA (PER LATTANTI), IPERCALORICA (1,0 – 1,1 KCAL/ML), IPERPROTEICA

Caratteristiche	Valori
Kcal/ml	1,0-1,1
Proteine (g/100 ml)	2,5-2,6
Lipidi (g/100 ml)	5,4-5,5
Carboidrati (g/100 ml)	10,3-11-0
Lattosio (g/100 ml)	5-7

6.3 INDIVIDUAZIONE TIPOLOGIE DI SUPPLEMENTI NUTRIZIONALI ORALI (ONS)

Il supporto nutrizionale è da intendere come parte essenziale del trattamento medico di un paziente. Il corretto approccio nutrizionale inizia con lo Screening (che è in grado di identificare il paziente malnutrito o a rischio di malnutrizione) e prosegue poi con la valutazione dello stato nutrizionale e la stesura del piano terapeutico, avente l'obiettivo di assicurare al soggetto il soddisfacimento dei fabbisogni nutrizionali. A disposizione del clinico ci sono una serie di strategie terapeutiche nutrizionali più o meno invasive da usare da sole o in combinazione.



da Clin Nutr2006;25(2):180-188

La malnutrizione da difetto associata a malattia è una condizione molto diffusa che affligge milioni di persone, con dei costi annui stimati per l'Europa di circa 170 miliardi di euro. La malnutrizione, con prevalenza massima tra gli anziani, è rinvenibile sia nei reparti ospedalieri che nelle strutture territoriali. Anche tra i pazienti pediatrici ospedalizzati la malnutrizione colpisce circa 1 ogni 3 bambini superando in qualche caso il 50% dei pazienti affetti da patologie croniche. I Supplementi Nutrizionali Orali (ONS) sono la soluzione clinica più semplice ed efficace per contrastare la malnutrizione. Molte evidenze mostrano che l'impiego di ONS migliora l'outcome dei pazienti adulti e pediatrici non in grado di consumare alimenti naturali, in quantità sufficienti a soddisfare le richieste nutrizionali. Gli ONS mostrano benefici clinici ed economici in tutti i setting sia in ospedale che sul territorio, comprendendo anche il potenziale posticipo di passaggio a una NA.

DEFINIZIONE

Tutti i prodotti nutrizionali somministrati nel tratto gastrointestinale, introdotti per os o con una sonda/stomia sono definiti dalla legislazione europea (Regulation EU 609/2013) come Alimenti a Fini Medici Speciali (AFMS). Questi possono essere destinati sia ad adulti che a bambini e sempre usati sotto la supervisione medica (Regulation EU 2016/128 Art.5). Gli AFMS sono una categoria di alimenti per uso speciale elaborati e formulati per il trattamento dietetico di pazienti. Sono destinati per l'alimentazione totale o parziale di pazienti:

- che hanno una limitata o compromessa capacità di introdurre, digerire, assorbire o metabolizzare derrate alimentari o determinati nutrienti contenuti in queste;
- che hanno altre particolari richieste nutrizionali la cui gestione non può essere soddisfatta dalla sola normale dieta.

Gli AFMS (Regulation EU 2016/128 Art.2) sono classificati in tre categorie definite

come nutrizionalmente complete e nutrizionalmente incomplete, queste sono:

1. Nutrizionalmente complete, con formulazione standard, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone interessate per lungo tempo in quanto bilanciate dal punto di vista della composizione, contengono macro e micronutrienti, nonché aminoacidi e acidi grassi essenziali, in rispetto alle raccomandazioni per la popolazione.
2. Nutrizionalmente complete, con formulazione di nutrienti adattati a pazienti con dei fabbisogni nutrizionali specifici legati a una patologia, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone interessate.
3. Nutrizionalmente incomplete, standard o formulazioni con nutrienti adattati per specifiche malattie. Queste non possono essere usate come unica fonte di nutrimento.

La Terapia Medica Nutrizionale per os è rappresentata dai Supplementi Nutrizionali Orali sviluppati per fornire energia e nutrienti. Sono generalmente in forma liquida pronti da bere, ma sono anche rintracciabili come supplementi in forma cremosa o in polvere da ricostruire come bevanda o da aggiungere ai cibi (Ministero della Salute *Linee Guida sugli Alimenti a Fini medici Speciali*, ultima rev. Novembre 2018).

Nel presente documento sono stati presi in considerazione solo gli ONS completi in forma liquida, per il paziente adulto e per il paziente pediatrico.

Gli ONS soddisfano i fabbisogni nutrizionali di soggetti non in grado di alimentarsi adeguatamente per via naturale fornendo macro e micro nutrienti e possono trovare impiego sia nel paziente acuto ospedalizzato che a domicilio.

Gli ONS rappresentano una parte importante della Terapia Medica Nutrizionale per os soprattutto per gli anziani a domicilio o nelle residenze, dove la prevalenza della malnutrizione calorico-proteica è del 27% nei soggetti di età inferiore a 70 anni, del 34% nell'età compresa tra i 70 e 84 anni e del 39% in coloro che superano gli 85 anni. La malnutrizione legata a malattia è, quindi, una condizione estremamente frequente nelle residenze per anziani. In Italia, 28,7% dei pazienti pediatrici ospedalizzati è affetta da malnutrizione acuta, mentre in 17,3% è presente un deficit di statura come espressione della malnutrizione cronica. Questa ha effetti fisiologici e clinici dannosi, infatti aumenta il rischio di infezione, favorisce la comparsa di lesioni da decubito, compromette la qualità di vita, richiede un maggior numero di visite da parte del Medico di medicina generale o del Pediatra di libera scelta, infine favorisce la re-ospedalizzazione e prolunga la durata di degenza rispetto agli individui normonutriti.

Gli ONS hanno evidenziato una efficacia clinica nel trattamento della malnutrizione. Tuttavia, una loro bassa compliance quali-quantitativa (che può essere legata al paziente, al setting o agli stessi ONS) e/o uno scadente monitoraggio possono portare alla mancanza di beneficio atteso da questo supporto nutrizionale.

Nel caso di un paziente malnutrito o a rischio di malnutrizione, con una sicura capacità di deglutizione, l'uso di supplementi nutrizionali orali migliora l'*intake* nutrizionale e contrasta la malnutrizione. Per ottenere efficacia clinica e sostenibilità economica bisogna essere rigorosi nel seguire una serie di passaggi e quindi tener conto di:

- 1) *Chi necessita di supplementazione orale*
- 2) *Sicurezza nella capacità di deglutizione*
- 3) *Indicazioni e modalità di assunzione*
- 4) *Prescrizione*
- 5) *Monitoraggio*
- 6) *Sospensione.*

Solo il rispetto di questi criteri rende applicabile il seguente principio ispiratore delle scelte in ambito sanitario: «il rafforzamento delle evidenze di impatto clinico come condizione essenziale per dare maggiore robustezza a quelle di impatto economico».

Chi necessita di supplementazione orale

Il supporto nutrizionale va preso in considerazione:

- 1) nei soggetti malnutriti come definito da uno dei seguenti criteri:
 - a) BMI < 18,5 kg/m² nel paziente adulto; Z-score BMI o peso per altezza < -2 nel paziente pediatrico.
 - b) Perdita di peso involontario > del 10% in un periodo indefinito di tempo o > del 5% negli ultimi 3 mesi o arresto della crescita nel paziente pediatrico in combinazione con: BMI < 20 kg/m² se < a 70 anni o < a 22 kg/m² se > 70 anni; Z-score BMI o peso per altezza < -1 nel paziente pediatrico o FFMI < 15 e 17 kg/m² rispettivamente nelle donne e negli uomini.
- 2) Nei soggetti a rischio di malnutrizione, come definito dalla presenza di una delle seguenti condizioni cliniche:
 - a) insufficiente o assente alimentazione naturale negli ultimi 5 giorni o previsione di analoga situazione nei 5 giorni successivi alla valutazione;
 - b) scarsa capacità di assorbimento e/o elevate perdite di nutrienti e/o aumentati fabbisogni nutrizionali (ipermetabolismo).

Sicurezza nella capacità di deglutizione

Gli ONS dovrebbero essere utilizzati con cautela nei pazienti con difficoltà alla deglutizione. In ogni caso, prima dell'assunzione, dovrebbe essere effettuata una consulenza per valutare l'eventuale presenza di disfagia e scegliere la consistenza ottimale del prodotto da prescrivere.

Indicazioni

Gli ONS possono essere indicati in una serie di condizioni come:

- a) sindrome da intestino corto;
- b) malassorbimento;
- c) preparazione preoperatoria in soggetti malnutriti o a rischio malnutrizione;
- d) malattia infiammatoria intestinale;
- e) gastrectomia totale;
- f) fistola intestinale;
- g) disfagia;
- h) disturbi alimentari;
- i) malnutrizione legata a malattia (oncologica, neurologica, ecc.), quando, nonostante il counseling nutrizionale (mirato all'incremento dell'*intake*, attraverso una revisione della dieta normale), gli apporti rimangono insufficienti, ma comunque $\geq 60\%$ del fabbisogno calorico. Viceversa, per apporti < 60% del fabbisogno calorico, è indicata la NA, privilegiando ove possibile l'utilizzo della via enterale.

Prescrizione

Per essere clinicamente efficaci, gli ONS dovrebbero essere introdotti due volte al giorno, così da assicurare calorie e proteine sufficienti per recuperare il peso corporeo. La prescrizione massima dovrebbe essere di 600-800 kcal/die (in pratica 2 integratori/die da 300-400 kcal ciascuno), con piano terapeutico rinnovabile ogni 1-3 mesi. Nel paziente in età evolutiva, i fabbisogni variano in base all'età per cui la quota calorica coperta dagli ONS è da definire in base al fabbisogno globale. Non vanno usati come sostituti di un pasto (a eccezione dei disturbi alimentari) e, in ogni caso, è necessaria la

loro prescrizione nell'ambito di un percorso clinico da rivalutare periodicamente. Una corretta prescrizione non può prescindere dal considerare la composizione in macro e micronutrienti, in modo da distinguere i prodotti con formulazione standard di nutrienti, rispetto a quelli con formulazione specifica per patologia (formule speciali). Per evitare sprechi, la prima prescrizione di ONS dovrebbe coprire un periodo limitato (non più di 2 settimane), al fine di valutare la tolleranza e l'accettazione del prodotto.

Monitoraggio

È compito del prescrittore attuare un monitoraggio clinico-nutrizionale ogni 1-3 mesi, secondo necessità, per valutare l'efficacia, la compliance e la tolleranza al programma nutrizionale. Vengono, inoltre, riconsiderati gli obiettivi, le indicazioni ed eventualmente ridefinito il programma nutrizionale. Il monitoraggio prevede l'effettuazione dell'esame obiettivo e la valutazione del peso (la circonferenza del braccio nel paziente non pesabile), del BMI, della forza muscolare (*Hand-grip*), dei parametri ematochimici di routine, oltre a quelli nutrizionali (proteine totali, albumina) e infiammatori (PCR), delle ingestie, delle variazioni nell'appetito e della compliance all'ONS. Con risultato positivo al controllo, si possono implementare le raccomandazioni dietetiche e ridurre gradualmente la prescrizione degli ONS. Nel caso di non raggiungimento degli obiettivi prefissati, si possono implementare i consigli dietetici, modificare la prescrizione di ONS, rivedere gli obiettivi iniziali, avvalersi di terapie nutrizionali più invasive (NA).

Sospensione

L'assunzione di ONS dovrebbe essere sospesa:

- a) una volta raggiunti gli obiettivi del trattamento e/o quando è ristabilita un'adeguata assunzione di cibo naturale. I punti salienti prefissati al momento dell'impostazione del piano terapeutico possono essere la normalizzazione o ottimizzazione dello stato nutrizionale (es. BMI tra 18,5 e 25 kg/m²; Z-score BMI o peso per altezza > -1 per pazienti pediatriche), il raggiungimento di un assetto ematochimico ottimale, il miglioramento o normalizzazione delle alterazioni conseguenti alla patologia e il ritorno a un appetito normale con un ristabilito *intake* giornaliero;
- b) se il paziente non presenta più alcuno dei criteri di indicazione o non si evidenziano benefici clinici;
- c) quando si passa alla NA.

6.3.1 DEFINIZIONE DI REQUISITI DI QUALITÀ

ONS: ELEMENTI DI VALUTAZIONE

Nella costruzione dei lotti, dovrebbero essere presi in considerazione elementi di valutazione come la densità calorica, la composizione in macronutrienti (in particolare il contenuto proteico), il grado di idrolisi dei nutrienti e la presenza di fibra, al fine di individuare le formule che possono essere messe in concorrenza o che invece possono essere identificate come esclusive.

Tra i criteri qualitativi di aggiudicazione si possono considerare: la qualità proteica, i volumi del flacone (all'interno di range calorici e/o proteici), la gamma di referenze, la presenza di tappo richiudibile, il periodo di validità, la presenza di assistenza post-vendita e, per le formulazioni speciali, la disponibilità di letteratura scientifica.

6.3.2 IPOTESI DI CRITERI VALUTATIVI

TABELLA 15: CRITERI DI VALUTAZIONE ONS - FORMULE STANDARD

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI TABELLARI
1)	Composizione Analitica della formula:	15
	Fonte proteica prevalente	10 ≥ 75% animale: 10 ≥ 50% animale: 5
	Tipo di proteina animale prevalente	5 Sieroproteine: 5 Caseina/proteine del latte: 3
2)	Assistenza post-vendita	12
		Rete di vendita con interlocutori dedicati: 4 Supporto di una direzione medica: 4 Presenza di un call center attivo: 4
3)	Volumi	15
		< 200ml: 15 ≥ 200ml: 10
4)	Gamma Referenze	15
		≥ 3: 15 Minore di 3: 10
5)	Tappo richiudibile	7
		Si: 7 No: 3
6)	Periodo di validità	6
		≥ 9 mesi: 6 < 9 mesi: 3
Le formule che possono essere utilizzate in età pediatrica devono descrivere il range di età o peso del paziente per il quale la formula ha indicazione.		

TABELLA 16: CRITERI DI VALUTAZIONE ONS - FORMULE SPECIALI

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI TABELLARI	
1)	Composizione Analitica della formula:	12	
	Fonte proteica prevalente	8	≥ 75% animale: 8 ≥ 50% animale: 5
	Tipo di proteina animale prevalente	4	Sieroproteine: 4 Caseina/proteine del latte: 2
2)	Bibliografia (per formule speciali)*	12	Pubblicazione su riviste internazionali: 12 Pubblicazione su riviste nazionali: 6
3)	Assistenza post-vendita	12	Rete di vendita con interlocutori dedicati: 4 Supporto di una direzione medica: 4 Presenza di un call center attivo: 4
4)	Volumi	12	< 200ml: 12 ≥ 200ml: 7
5)	Gamma Referenze	12	≥ 3: 12 Minore di 3: 7
6)	Tappo richiudibile	6	Si: 6 No: 3
7)	Periodo di validità	4	≥ 9 mesi: 4 < 9 mesi: 2

** la valutazione della bibliografia è a discrezione della commissione, che valuterà oltre alla tipologia di pubblicazione, anche l'impact factor, il numero di citazioni ed il ranking della rivista*

6.4 DISCIPLINARE DI GARA

Il disciplinare di gara dovrà essere redatto secondo il bando tipo n. 1/2017 predisposto da Anac.

Il gruppo di lavoro ha definito aspetti da inserire nello schema di disciplinare (allegato _____).

In particolare, la gara sarà espletata mediante una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro con un unico operatore economico per ciascun lotto, in applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo (70/30).

Durata: 48 mesi.

Proroga tecnica: 180 giorni.

Opzione di estensione del quinto d'obbligo.

Particolare attenzione è stata posta alla documentazione, da fornire a corredo dell'offerta tecnica, con riferimento al servizio post-vendita, a un progetto formativo rivolto agli utilizzatori, alle evidenze scientifiche e la letteratura.

NOTE PER LA COMPILAZIONE DEL DISCIPLINARE DI GARA A OGGETTO: APPALTO DI FORNITURA PER FORMULE PER NUTRIZIONE ENTERALE IN CONCORRENZA PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE

(secondo Bando-tipo n. 1/2017 Anac)

PREMESSE

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice) e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice. Il luogo di svolgimento della fornitura è il territorio della Regione _____ codice NUTS _____.

L'appalto è finalizzato alla sottoscrizione di un Accordo Quadro con un unico operatore economico per ciascun lotto di gara ai sensi dell'art. 54 comma 3 del Codice.

Nello specifico, la fornitura è divisa in n. _____ (_____) lotti, tutti aggiudicabili separatamente, i cui CIG sono riportati nella tabella n.1 "Descrizione dei Lotti" di cui al paragrafo 3 e nella Tabella Elenco Lotti.

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il/la Dott./Dott.ssa _____, e-mail: _____.

1. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto ha per oggetto la fornitura di **Formule per Nutrizione Enterale**, per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione _____, secondo quanto più dettagliatamente descritto e stabilito nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione di gara allegata al presente Disciplinare.

L'appalto è suddiviso in n. _____ (_____) lotti, aventi CPV 33692300 (alimenti enterali), così come dettagliatamente descritti negli allegati Elenco CIG e Tabella Elenco lotti, per un importo totale a base di gara di € _____.

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio aziendali delle Aziende Sanitarie interessate.

L'importo a base di gara è stato calcolato considerando i prezzi di aggiudicazione e a base d'asta individuati nell'ambito del benchmark effettuato con riferimento ad altre gare pubblicate da centrali di committenza.

Ciascun lotto è aggiudicabile separatamente.

2. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

2.1 Durata

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di 48 mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione dell'Accordo Quadro.

L'Accordo Quadro resta efficace e vincolante per la regolamentazione dei Contratti Attuativi di fornitura fino allo scadere del suo periodo di validità.

I singoli Contratti Attuativi saranno stipulati con le singole Aziende Sanitarie entro 30 giorni dalla stipula dell'Accordo Quadro e avranno scadenza coincidente con quella dell'Accordo Quadro.

2.2 Opzioni

Opzione di proroga tecnica

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso, ciascun contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi – o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni per un ulteriore periodo di **mesi sei**. Il valore totale massimo derivante da tale opzione è di € _____ oltre Iva.

Opzione di estensione del quinto: la stazione appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario ai sensi dell'art. 106, comma 12 del Codice degli appalti.

3. DISCIPLINA DEGLI ACCORDI QUADRO E DEI CONTRATTI ATTUATIVI

3.1 Disciplina dell'Accordo Quadro

Il presente appalto è finalizzato alla conclusione di Accordi Quadro con più operatori economici, senza riapertura del confronto competitivo, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lettera a), del Codice, secondo le condizioni di seguito specificate.

La Centrale di Committenza stipulerà, per ciascun lotto, un Accordo Quadro, da concludersi distintamente con i primi tre operatori economici aggiudicatari in graduatoria, laddove disponibili, fino a un massimo di tre accordi quadro per lotto. I suddetti Accordi Quadro saranno stipulati per un valore pari a:

- a) 70% dei quantitativi stimati per ciascun lotto all'aggiudicatario primo in graduatoria;
- b) 20% dei quantitativi stimati per ciascun lotto all'aggiudicatario secondo in graduatoria;
- c) 10% dei quantitativi stimati per ciascun lotto all'aggiudicatario terzo in graduatoria.

Qualora, per il lotto di riferimento, siano presenti meno di tre operatori economici in graduatoria, la Centrale di Committenza stipulerà:

- a) due Accordi Quadro, del valore pari al 75% e al 25% dei quantitativi stimati per ciascun lotto rispettivamente con gli aggiudicatari primo e secondo in graduatoria, nel caso di due operatori economici in graduatoria;
- b) un Accordo Quadro, del valore pari ai quantitativi complessivi stimati per ciascun lotto con l'aggiudicatario primo in graduatoria, nel caso di unico operatore economico in graduatoria.

L'Accordo Quadro stabilisce, per il/i lotto/i per il quale/i quali è stipulato, l'importo massimo contrattuale, che è pari alla somma dei prezzi unitari offerti dall'aggiudicatario per le quantità presunte di ciascun prodotto, determinate secondo quanto indicato ai precedenti punti 1, 2 e 3 del presente paragrafo.

In forza dell'Accordo Quadro, pertanto, il fornitore si obbliga ad accettare, e conseguentemente a stipulare, i Contratti attuativi con ciascuna Azienda del SSR, sino a concorrenza del predetto importo massimo contrattuale.

Resta inteso che:

- per durata dell'Accordo Quadro si intende il termine di utilizzo dell'Accordo medesimo e, quindi, di adesione mediante stipula dei Contratti attuativi da parte degli singoli Enti del SSR/Aree Vaste;
- la facoltà degli Enti del SSR/Aree Vaste di stipulare contratti attuativi viene meno qualora, prima del termine ultimo di durata dell'Accordo Quadro, sia esaurito l'importo massimo contrattuale, comprensivo delle modifiche e opzioni indicate al precedente punto 2.2.

3.2 Disciplina dei contratti attuativi

Una volta stipulati gli Accordi Quadro per i diversi lotti, tutte le forniture oggetto della presente procedura potranno essere affidate tramite determina di adesione all'Accordo Quadro e formalizzate di volta in volta con appositi Contratti attuativi stipulati con scrittura privata semplice in modalità elettronica ai sensi dell'art. 32, comma 14, del Codice, da parte di ciascuna Area Vasta e/o da ciascuno degli Enti del Servizio Sanitario Regionale coinvolti.

Ai sensi dell'art. 54, comma 2, del Codice, gli appalti basati su un accordo quadro non comportano in nessun caso modifiche sostanziali alle condizioni fissate nell'accordo quadro.

I singoli Contratti attuativi discendenti dagli Accordi Quadro saranno finanziati con la tipologia di risorse indicate nei relativi atti di impegno che saranno assunti, di volta in volta, dalla specifica committenza.

Il termine dilatorio non si applica ai Contratti attuativi stipulati nell'ambito dell'Accordo Quadro ai sensi dell'art. 32, comma 10, lettera b), del Codice.

Ciascun Contratto attuativo sarà predisposto secondo lo schema pubblicato unitamente al presente disciplinare di gara.

Si precisa, inoltre, che è possibile stipulare un Contratto attuativo purché:

- lo stesso sia perfezionato prima della scadenza dell'Accordo Quadro di riferimento;
- l'importo massimo contrattuale risultante dall'Accordo Quadro per l'Amministrazione Contraente, comprensivo delle modifiche/opzioni di cui al par. 4.2, non risulti già raggiunto e l'Accordo Quadro di riferimento non debba ritenersi esaurito.

Con ciascun Contratto attuativo verranno disposte le prescrizioni di dettaglio relative

alla fornitura, con particolare riferimento a corrispettivo, quantità e modalità di esecuzione delle prestazioni, secondo lo Schema di Contratto pubblicato unitamente alla documentazione di gara.

Il singolo Contratto attuativo non può avere una durata superiore alla data di scadenza dell'Accordo Quadro e, pertanto, in caso di erronea previsione di una data superiore, la data di scadenza deve essere intesa coincidente con quella dell'Accordo Quadro.

Fermo restando quanto sopra, le Amministrazioni Contraenti possono esercitare le opzioni di cui al precedente par. 2.2, richiedendo al fornitore:

- nel corso di esecuzione dei propri Contratti attuativi, un aumento dell'importo contrattuale, fino a concorrenza del 20%, per il/i lotto/i per il/i quale/i è stipulato, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a), del Codice;
- nel corso di esecuzione dell'ultimo Contratto attuativo, l'attivazione dell'opzione di proroga tecnica ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente e comunque per un periodo non superiore a 6 mesi.

In tali casi, il contraente è tenuto all'esecuzione delle forniture e prestazioni oggetto del contratto agli stessi, o più favorevoli, prezzi, patti e condizioni.

Parimenti, ciascuna Amministrazione contraente, nel corso dell'esecuzione del Contratto attuativo, potrà richiedere al fornitore la riduzione dell'importo contrattuale fino al massimo di un quinto, ai sensi dell'art. 106, comma 12, del Codice.

Per quanto riguarda gli obblighi di comunicazione all'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui all'art. 213, comma 9, del Codice, in base al Comunicato del Presidente di Anac del 11 maggio 2016 e alla FAQ A32 relativa agli obblighi informativi verso l'Autorità:

- per gli Accordi Quadro: la Centrale di Committenza provvede all'acquisizione di un CIG "padre" e successivamente alla trasmissione all'Osservatorio dei dati relativi alla fase di gara, all'aggiudicazione e alla stipula dell'Accordo Quadro;
- per i Contratti attuativi: le amministrazioni che aderiscono all'Accordo Quadro procedono, previa acquisizione di un CIG "figlio", alle fasi di esecuzione del contratto, trasmettendo all'Osservatorio l'adesione all'accordo quadro, la fase iniziale, le eventuali varianti, la fase di conclusione/verifica di conformità o attestazione di regolare esecuzione.

Per quanto riguarda gli avvisi di appalto aggiudicato relativi ai Contratti attuativi stipulati nell'ambito dell'Accordo Quadro, ciascuna Amministrazione Contraente provvederà a pubblicare autonomamente il proprio avviso di appalto aggiudicato concernente l'avvenuta adesione all'Accordo Quadro.

3.3 Reportistica

Il fornitore, per ciascun Accordo Quadro e relativi Contratti attuativi stipulati, sarà tenuto a inviare alla Centrale di Committenza e a ciascuna Amministrazione Contraente, la reportistica prevista all'art. ____ dello schema di Accordo quadro, secondo le modalità e tempistiche ivi stabilite.

4. CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA

La busta digitale "B" denominata "busta tecnica", contiene, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- 1) relazione dettagliata sulle modalità di erogazione del servizio post vendita (garanzia, formazione, tempi di consegna ordinari e in urgenza, ecc.);

- 2) progetto formativo rivolto agli utilizzatori, laddove applicabile, secondo quanto indicato al Capitolato Tecnico;
- 3) un elaborato tecnico contenente:
 - relazione che dettagli ogni elemento oggetto di valutazione a comprova delle caratteristiche preferenziali offerte, come previste dal Capitolato Tecnico;
 - una dichiarazione di conformità del prodotto offerto a tutte le caratteristiche tecniche di tipo essenziale prescritte nel Capitolato Tecnico.
- 4) una **scheda tecnica per ciascun lotto di partecipazione o prodotto di cui si compone il lotto** (specificatamente indicato) redatta in lingua italiana, firmata digitalmente dal legale rappresentante. Ciascuna scheda deve essere contrassegnata con il codice del prodotto di riferimento per il quale si presenta l'offerta. Le schede dovranno contenere tutte le informazioni necessarie a valutare la conformità delle caratteristiche dei prodotti offerti a quelle dei prodotti richiesti. La ditta deve garantire alla consegna un tempo di validità del prodotto non inferiore ai 2/3 della validità totale.

In particolare, nella scheda tecnica devono essere espressamente dichiarati i seguenti elementi: i prodotti offerti devono essere conformi alla normativa vigente in materia con particolare riferimento al D.lgs. n.111 del 27.1.1992 (attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare) e successive modifiche e integrazioni, a quanto stabilito dal DPR del 20 Marzo del 2002 n.° 57 (Regolamento di attuazione della Direttiva 1999/21/CE sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali).

Ciascun prodotto offerto inoltre deve essere conforme:
 - alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'etichettatura;
 - alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII Edizione e successivi aggiornamenti e supplementi;
 - alle *Linee Guida ministeriali sugli alimenti a fini medici speciali* (AFMS) del Ministero della Salute, ultima revisione (novembre 2018 e seguenti), con indicazione specifica sulla confezione;
 - a tutte le normative italiane e comunitarie che entreranno in vigore durante tutta la durata del contratto, con particolare riferimento al regolamento (UE) 2016/128.
- 5) **dichiarazione sostitutiva** resa ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000, **riportante l'elenco delle pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali/ nazionali, concernenti lo specifico prodotto oggetto di lotto**, attestanti la validità del prodotto offerto, con indicata la rivista scientifica, il titolo della pubblicazione in sintesi, l'anno e/o mese, il numero della rivista, l'indicazione dell'indicizzazione o meno e l'eventuale riferimento della banca dati bibliografica, corredata da copia semplice degli *abstract* delle pubblicazioni allegate alla dichiarazione, secondo il facsimile predisposto dalla stazione appaltante e allegato al presente disciplinare di gara (*facsimile dichiarazione pubblicazioni per offerta tecnica*).

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.

L'offerta tecnica può derogare le disposizioni della parte descrittiva e prestazionale del Capitolato Tecnico solo per migliorarle.

Ciascuno dei documenti presentati a corredo dell'offerta tecnica deve essere firmato

digitalmente, **a pena di esclusione**, dal Legale Rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

5. CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA

La compilazione della busta digitale C “Busta economica”, dovrà avvenire secondo le modalità previste dalla piattaforma telematica e dovrà essere sottoscritta, **a pena di esclusione**, con firma digitale dal Legale Rappresentante dell’impresa o suo procuratore.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l’importo a base d’asta.

Saranno escluse, comunque, le offerte plurime, condizionate, tardive, alternative o espresse in aumento rispetto ai prezzi unitari posti a base di gara relativamente a ciascun lotto.

L’offerta economica va presentata in bollo competente di euro 16,00, ogni 100 righe o 4 pagine, ai sensi dell’art.3, comma 1, Tariffa (parte I) D.M.20/08/1992 e del Decreto 25 Maggio 2007 del Ministero dell’Economia e delle Finanze pubblicato sulla G.U. n.146 del 26.06.2007. Sono fatte salve le esenzioni previste dalla legge.

6. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L’appalto è aggiudicato in base al criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell’art. 95, comma 2 del Codice.

La valutazione dell’offerta tecnica e dell’offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	<i>70 punti</i>
Offerta economica	<i>30 punti</i>
TOTALE	100

6.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica e metodo per il calcolo dei punteggi

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione e dei punteggi indicati nel Capitolato Tecnico.

Nel Capitolato Tecnico sono altresì identificati i metodi di attribuzione dei punteggi in base agli elementi discrezionali, quantitativi o tabellari previsti.

Per i punteggi relativi ai criteri discrezionali, la Commissione procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione del punteggio per ogni singolo criterio moltiplicando il coefficiente ottenuto dalla valutazione al peso definito per ciascun criterio (metodo aggregativo compensatore).

Al risultato di suddetta operazione per ciascun criterio discrezionale, verranno sommati i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.

6.2 Calcolo del punteggio dell'offerta economica

Quanto all'offerta economica, il punteggio è calcolato come segue secondo la formula:

$$PE = PE_{max} \times \frac{P_{min}}{P}$$

Dove:

- PE_{max} = massimo punteggio assegnabile
- P_{min} = Prezzo (valore) più basso tra quelli offerti in gara;
- P = Prezzo (valore) offerto dal Concorrente;

Si precisa che il punteggio dell'offerta economica viene attribuito sul Valore complessivo di ciascun lotto, calcolato automaticamente dal Sistema come il prodotto del prezzo unitario offerto per i rispettivi quantitativi.

BIBLIOGRAFIA

Per l'elaborazione di questo documento sono stati presi in considerazione i seguenti documenti:

- McClave SA, Taylor BE, Martindale RG, et al. Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Adult Critically Ill Patient: Society of Critical Care Medicine (SCCM) and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.). *JPEN* 2016; 40: 159-211.
- Critical Care Nutrition at the Clinical Evaluation Research Unit. Canadian Clinical Practice Guidelines 2015. <http://www.criticalcarenutrition.org>.
- McClave SA, DeBaise JK, Mullin GE, Martindale RG. ACG clinical guideline: nutrition therapy in the adult hospitalized patient. *Am J Gastroenterol.* 2016; 111: 315-334.
- Barazzoni R, Deutz NEP, Biolo G, et al. Carbohydrates and insulin resistance in clinical nutrition: Recommendations from the ESPEN expert group. *Clin Nutr.* 2017; 36: 355-363.
- Sanz-Paris A, Hernández JÁ, Ballesteros-Pomar A, et al. Evidence-based recommendations and expert consensus on enteral nutrition in the adult patient with diabetes mellitus or hyperglycemia. *Nutrition* 2017; 41: 58-67.
- Weimann A, Braga M, Carli F, et al. ESPEN guideline: Clinical nutrition in surgery. *Clin Nutr.* 2017; 36: 623-650.
- Gomes F, Schuetz P, Bounoure L. et al. ESPEN guidelines on nutritional support for polymorbid internal medicine patients. *Clin Nutr.* 2018; 37: 336-353.
- European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines for the Evaluation and Treatment of Gastrointestinal and Nutritional Complications in Children With Neurological Impairment _Claudio Romano, yMyriam van Wynckel, zJessie Hulst, §Ilse. *JPGN* 2017;65: 242-264.
- Practical Approach to Paediatric Enteral Nutrition: A Comment by the ESPGHAN Committee on Nutrition ESPGHAN Committee on Nutrition: _Christian Braegger, yTamas Decsi, z4Jorge Amil Dias, et al. *JPGN* 2010;51: 110-122.
- Paediatric Home Artificial Nutrition in Italy: Report from 2016 Survey on Behalf of Artificial Nutrition Network of Italian Society for Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (SIGENP) Antonella Lezo 1,* , Teresa Capriati 2, Maria Immacolata Spagnuolo et al. *Nutrients* 2018, 10, 1311; doi:10.3390.
- Escuro AA, Hummell AC. Enteral Formulas in Nutrition Support Practice: Is There a Better Choice for Your Patient? *Nutr Clin Pract.* 2016; 31:709-722.
- Savino P. Knowledge of Constituent Ingredients in Enteral Nutrition Formulas Can Make a Difference in Patient Response to Enteral Feeding. *Nutr Clin Pract* 2018; 33: 90-98.
- Ministero della Salute. Linee Guida sugli Alimenti a Fini Medici Speciali (AFMS). Novembre 2018.
- I supplementi nutrizionali orali e la nutrizione clinica: evidenze sul loro impatto, le politiche pubbliche e modelli di gestione. Università Bocconi CER GAS. Febbraio 2018.

- ONS CommunityGUI201706V3.0FINAL.
- Elia M, Parsons EL, Cawood AL, et al. Cost-effectiveness of oral nutritional supplements in older malnourished care home residents Clin Nutr 2018;37:651-658.
- Streicher M, Themessl-Huber M, Schindler K, et al. Who receives oral nutritional supplements in nursing homes? Results from the nutritionDay project Clin Nutr 2017;36:1360-1371.
- Deutz NE, Matheson EM, Matarese ME, et al. Readmission and mortality in malnourished, older, hospitalized adults treated with a specialized oral nutritional supplement:A randomized clinical trial Clin Nutr 2016;35:18-26.
- Elia M, Normand C, Laviano A, Norman K. A systematic review of the cost and cost effectiveness of using standard oral nutritional supplements in community and home care settings Clin Nutr 2016;35:125-137.
- Van den Berg GH, Lindeboom R, Van der Zwet WC. The effects of the administration of oral nutritional supplementation with medication rounds on the achievement of nutritional goals: A randomized controlled trial Clin Nutr 2015;34:15-19.
- Allen VJ, Methven L, Gosney MA. Use of nutritional complete supplements in older adults with dementia: Systematic review and meta-analysis of clinical outcomes Clin Nutr 2013;32:950-957.
- Hubbard GP, Elia M, Holdoway A, Stratton RJ. A systematic review of compliance to oral nutritional supplements Clin Nutr 2012;31:293-312.
- Lezo A, Diamanti A, Capriati T, Gandullia P, et al. Italian pediatric nutrition survey. Clinical Nutrition ESPEN 21 (2017) 72e78.
- Lakdawalla DN, Mascarenhas M, Jena AB, et al. Impact of oral nutritional supplements on hospital outcomes in pediatric patients JPEN 2014;38(2):35S-42S.