

## **Progetto per l'elaborazione di un Position paper sulla "Applicazione delle strategie di Patient Blood Management in cardiocirurgia"**

### **Premessa**

Il sangue è attualmente una risorsa limitata e costosa ed ottenere l'emostasi, ossia l'arresto di una emorragia, è un obiettivo fondamentale in chirurgia.

L'emorragia peri-operatoria è uno dei fattori che contribuisce maggiormente alla morbilità e mortalità operatoria e post-operatoria con ripercussioni non solo cliniche, ma anche a livello organizzativo (durata degli interventi chirurgici e della degenza, necessità di re-interventi) nonché sui costi diretti e indiretti.

Il Centro nazionale sangue (CNS) sta promuovendo dal 2012, in linea con la risoluzione WHA63.12 del 21/05/2010 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), il *Patient Blood Management* (PBM), una strategia diretta a predisporre metodi e strumenti innovativi e più efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue. Questo approccio porta ad una riduzione significativa dell'utilizzo inappropriato dei prodotti del sangue, affrontando tutti i fattori di rischio trasfusionale modificabili ancor prima che sia necessario prendere in considerazione il ricorso alla terapia trasfusionale stessa, attraverso i cosiddetti tre pilastri del PBM:

1. ottimizzare l'eritropoiesi del paziente;
2. ridurre al minimo il sanguinamento;
3. sfruttare e ottimizzare la riserva fisiologica individuale per la tolleranza all'anemia.

Per migliorare il percorso clinico-organizzativo del paziente è necessario, infatti, ottimizzare le condizioni dello stesso prima dell'intervento, contenere le perdite ematiche intraoperatoria e gestire il paziente nel post-operatorio.

L'implementazione di specifici percorsi multidisciplinari finalizzati all'applicazione delle strategie di PBM consentirebbe di evitare e/o ridurre le trasfusioni di sangue garantendo a tutti i pazienti un miglioramento degli esiti clinici nonché un complessivo miglioramento qualitativo delle prestazioni erogate ed una riduzione dei costi della risorsa sangue.

L'applicazione di tecniche chirurgiche di risparmio del sangue, l'utilizzo di agenti emostatici utilizzati localmente, quale possibile approccio complementare per contenere il consumo intra-operatorio di sangue, e l'applicazione di procedure standard per l'ottenimento dell'emostasi in modo rapido, possono garantire benefici clinici, organizzativi ed economici.

### **OBIETTIVO DEL PROGETTO**

Obiettivo del progetto è l'elaborazione di un *position paper* sull'appropriatezza della gestione organizzativa e clinica durante il percorso di cura del paziente che si sottopone ad intervento di cardiocirurgia al fine di migliorare il processo organizzativo, prevenire la trasfusione evitabile, ottimizzare le sacche di sangue e ridurre i costi di gestione.

Il progetto prevede la costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare che sarà coordinato dal CNS e che vedrà la partecipazione delle Società Scientifiche di settore.

Il documento di consenso che verrà prodotto dal gruppo di lavoro potrà rappresentare un utile strumento che verrà messo a disposizione dei professionisti e delle strutture sanitarie a supporto della erogazione di prestazioni conformi a standard assistenziali elevati, orientate a:

- adottare tecniche chirurgiche di risparmio del sangue in cardiocirurgia;
- ottimizzare il ricorso alla terapia trasfusionale;
- usare tecniche farmacologiche e agenti emostatici quale approccio complementare per contenere il consumo di sangue;
- ottimizzare i processi;
- migliorare gli *outcome* per i pazienti assistiti.

A tale scopo, il CNS mediante l'avviso pubblico in calce intende acquisire e valutare manifestazioni di interesse da parte di enti pubblici e privati, interessati a proporsi come Sponsor per sostenere la realizzazione del progetto, contribuendo alla realizzazione degli obiettivi *supra* indicati.

### **AVVISO PUBBLICO PER LA RICERCA DI SPONSORIZZAZIONI A SOSTEGNO DELLA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO IN EPIGRAFE INDICATO**

IL DIRETTORE GENERALE DEL  
CENTRO NAZIONALE SANGUE

VISTI

- la Legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante "*Nuova disciplina in materia di attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati*", che ha ridisegnato il sistema nazionale per lo svolgimento delle attività trasfusionali e ha previsto, all'art. 12, l'istituzione del Centro nazionale sangue (CNS);
- il Decreto del Ministero della salute del 26 aprile 2007 che ha istituito, presso l'Istituto Superiore di Sanità, il CNS quale struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, nonché deputata al coordinamento ed al controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla citata Legge 21 ottobre 2005, n. 219;
- la citata Legge 219/2005, istitutiva del CNS, che stabilisce, in particolare, che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti rappresenta un interesse nazionale sovrazionale e sovraziendale non frazionabile, cui concorrono le Regioni e le Aziende sanitarie;
- il D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 recante "Codice dei contratti pubblici" e s.m.i., in particolare:
  - ✓ l'art. 4 che stabilisce il rispetto, per l'affidamento dei contratti esclusi dall'ambito dell'applicazione del codice, dei principi di economicità, efficacia imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, pubblicità proporzionalità, tutela dell'ambiente e della efficienza energetica;
  - ✓ l'art. 19 che stabilisce le modalità per l'affidamento dei contratti di sponsorizzazione;
  - ✓ l'art. 80 che stabilisce le cause di esclusione degli operatori economici alle procedure;

CONSIDERATO CHE

- nell'ambito delle proprie attribuzioni, il CNS promuove dal 2012, in linea con la risoluzione dell'Organizzazione mondiale della sanità, il Patient Blood management, una strategia multidisciplinare e multimodale che mette al centro la salute e la sicurezza del paziente e che riduce in modo significativo l'utilizzo dei prodotti del sangue;

- in questo contesto, il progetto che si intende realizzare risulta finalizzato alla elaborazione di una position paper per l'appropriatezza della gestione organizzativa e clinica durante il percorso di cura del paziente in cardiocirurgia al fine di migliorare il processo organizzativo, prevenire la trasfusione evitabile, ottimizzare le sacche di sangue e ridurre i costi di gestione;
- gli obiettivi del progetto saranno realizzati in collaborazione con AGENAS (Agenzia nazionale per i servizi sanitari), con la quale a questo fine, il CNS ha stipulato accordo ex art. 15 della legge 7 agosto 1990 n. 241, stante la natura pubblica degli interessi perseguiti a beneficio e vantaggio della collettività;

#### RENDE NOTO CHE

il CNS, mediante il presente avviso pubblico, intende acquisire e valutare le manifestazioni di interesse da parte di aziende ed enti, interessati a proporsi come sponsor nell'ambito della iniziativa progettuale finalizzata alla elaborazione di una position paper in cardiocirurgia, come da progetto allegato parte integrante e sostanziale del presente atto.

#### TERMINI E MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

##### **1. Oggetto della sponsorizzazione e caratteristiche delle proposte di sponsorizzazione**

- Le candidature riguardano sponsorizzazioni di natura finanziaria da parte di aziende pubbliche e/o private che intendano contribuire alla realizzazione del progetto in epigrafe indicato ed allegato al presente avviso di cui costituisce parte integrante.
- I candidati potranno proporsi secondo la seguente tipologia di sponsorizzazione:
  - ✓ Platinum Sponsor, qualora garantiscano un finanziamento tale da coprire le spese progettuali come indicate nella sezione "RISORSE" del progetto allegato;
  - ✓ Golden Sponsor, qualora garantiscano un finanziamento tra i 20.000 e 40.000 €;
  - ✓ Silver Sponsor, qualora garantiscano un finanziamento tra i 10.000 e 20.000 €;
- l'oggetto ed il contenuto degli obblighi delle parti sarà dettagliatamente descritto nei contratti di sponsorizzazione.

##### **2. Impegni generali dello sponsee**

- Ai soggetti individuati come sponsor, è assicurata la sola possibilità di inserire sul documento finale del progetto la seguente dicitura "*il presente lavoro è stato realizzato anche con il contributo non condizionante dell'Azienda*".
- Eventuali materiali di comunicazione realizzati dagli sponsor sono a spese e cura degli stessi e sottoposti all'approvazione da parte del Soggetto Promotore al quale spetta ogni decisione in merito.

### 3. Requisiti degli sponsor ed esclusioni

Il CNS si riserva di non accettare proposte da Sponsor:

- Incoerenti con le finalità progettuali;
- incompatibili con i principi fondamentali dell'amministrazione pubblica;
- in potenziale situazione di conflitto di interessi con il Soggetto proponente.

### 4. Soggetti ai quali è rivolto l'avviso

Sono ammessi a presentare manifestazione di interesse i soggetti pubblici o privati (persone fisiche o giuridiche), associazioni senza scopo di lucro o altri soggetti, in possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D. Lgs. n.50/2016 per contrarre con una Pubblica Amministrazione, che intendono supportare la realizzazione del Position paper "Applicazione delle strategie di Patient Blood Management in cardiocirurgia".

### 5. Termini e modalità di presentazione delle manifestazioni di interesse

I soggetti interessati devono far pervenire lettera di manifestazione di interesse, attestante il possesso dei prescritti requisiti, **entro 30 giorni** dalla data di pubblicazione del presente avviso sui siti del CNS e dell'ISS, trasmettendola a mezzo PEC al seguente indirizzo: [cns@pec.iss.it](mailto:cns@pec.iss.it). Nell'invio tramite PEC è necessario riportare nell'oggetto del messaggio la seguente dicitura: **Manifestazione di interesse per il sostegno alla realizzazione del Position paper "Applicazione delle strategie di Patient Blood Management in cardiocirurgia"**.

La domanda di partecipazione – resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante, con allegata copia fotostatica non autenticata di un documento d'identità del sottoscrittore - deve essere redatte su carta semplice e contenere le seguenti informazioni:

- a) dati del proponente (dati anagrafici e fiscali del soggetto giuridico proponente: ditta – ragione/denominazione sociale, sede legale, domicilio fiscale, numero di codice fiscale/partita IVA, numero di iscrizione al registro imprese, indirizzo cui far pervenire tutte le comunicazioni attinenti all'avviso);
- b) indicazione della modalità di sponsorizzazione, come indicato all'art. 1, - se finanziaria/erogazione economica: indicare in euro l'entità economica del contributo che si intende erogare; - se di natura tecnica: specificare le modalità, con le quali attraverso la proposta della fornitura di beni/servizi, si realizza l'obiettivo dell'evento, oggetto del presente Avviso, indicando altresì il valore economico complessivo dei beni/servizi resi; - se mista: indicare l'entità del contributo che si intende erogare e le modalità, con le quali attraverso la proposta della fornitura di beni/servizi, si realizza l'obiettivo dell'evento, indicando altresì il valore economico complessivo dei beni/servizi resi;
- c) autocertificazione/dichiarazione sostitutiva di atto notorio attestante:
  - l'inesistenza di condizioni di incapacità a contrattare con la pubblica amministrazione e di ogni altra situazione considerata dalla legge pregiudizievole o limitativa della capacità contrattuale;
  - l'inesistenza di impedimenti derivanti dalla sottoposizione a misure cautelari antimafia;
  - l'inesistenza di procedure concorsuali o fallimentari (solo se imprese);
- d) l'accettazione di tutte le clausole contenute nell'avviso.

## **6. Valutazione delle manifestazioni di interesse**

Con il presente avviso non viene messa in atto alcuna procedura concorsuale. Non sono previste graduatorie, attribuzioni di punteggi o altre classificazioni di merito.

Il presente avviso e le manifestazioni ricevute non comportano per il CNS l'assunzione di alcun obbligo nei confronti dei soggetti interessati.

La valutazione verrà effettuata da una Commissione ad hoc formata da esperti e nominata successivamente alla acquisizione delle manifestazioni di interesse: il risultato della stessa sarà pubblicato sul sito del CNS in apposita sezione.

Con espressa riserva di non accettare proposte che:

- siano ritenute incompatibili con il ruolo e l'attività istituzionale del CNS;
- siano ritenute in contrasto con gli indirizzi del CNS;
- possano creare pregiudizio o danno all'immagine e alle iniziative del CNS;
- siano ritenute inaccettabili per motivi di pubblico interesse e/o di ordine pubblico;
- non siano ritenute coerenti con le finalità dell'iniziativa che si intende promuovere con il presente avviso.

Qualora, per i motivi riconducibili a quanto sopra, la Commissione decida di rifiutare una richiesta di partecipazione, il soggetto proponente non è legittimato a pretendere alcun indennizzo o risarcimento.

## **7. Elementi dell'accordo contrattuale**

In esito alla valutazione delle offerte, il CNS stipulerà con il/i soggetto/i selezionato/i apposito contratto in base alla normativa vigente nel quale saranno individuate le specifiche obbligazioni reciproche delle parti.

Sono a carico del partner le spese relative al pagamento di imposte, tasse, canoni e corrispettivi previsti da leggi e/o regolamenti derivanti dall'esecuzione del contratto e dalla realizzazione delle attività offerte, che non comporteranno, ad alcun titolo, costi a carico dell'Amministrazione.

## **8. Trattamento dei dati**

Tutti i dati personali (comuni identificativi, sensibili e/o giudiziari) comunicati al CNS saranno trattati esclusivamente per finalità istituzionali nel rispetto delle prescrizioni previste Regolamento 679/2016/UE.

Il trattamento dei dati personali avviene utilizzando strumenti e supporti sia cartacei che informatici.

Titolare del trattamento dei dati è il Direttore del CNS.

L'Interessato può esercitare i diritti previsti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21 e 22 del Regolamento 679/2016/UE.

## **9. Altre informazioni**

Il presente Avviso è pubblicato per **30 giorni** naturali e consecutivi sui rispettivi siti del CNS e dell'ISS:

**[www.centronazionale sangue.it](http://www.centronazionale sangue.it) – CNS – Bandi e concorsi**  
**[www.iss.it](http://www.iss.it) – amministrazione trasparente – bandi di gara e contratti**

Per informazioni e chiarimenti, è possibile contattare la segreteria generale del Centro nazionale sangue al numero telefonico 0649904953 o all'indirizzo di posta [segreteria generale.cns@iss.it](mailto:segreteria generale.cns@iss.it).

#### **10. Clausola finale e di rinvio**

Per tutto quanto non espressamente previsto e disciplinato dal presente avviso, si applicano le norme generali vigenti in materia.

Il Direttore del Centro nazionale sangue  
F.to Dott. Vincenzo De Angelis