

UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA GESTIONALE



MODELLI DI REDDITIVITÀ DI SOLUZIONI
ROBOTICHE PER LA PRODUZIONE DI FARMACI
NON TOSSICI NELLE FARMACIE OSPEDALIERE

-

PROFITABILITY MODELS FOR AUTOMATED
NON-HAZARDOUS DRUG PRODUCTION IN
HOSPITAL PHARMACIES

Relatore:
Prof. Diego D'Adda

Candidato:
Mattia Naldoni

A.A. 2019/2020

SOMMARIO

I. Abstract.....	2
1. Soluzioni robotiche per l'allestimento di farmaci <i>non tossici</i>.....	3
1.1. L'impresa Loccioni	3
1.2. Progetto Humancare.....	4
1.3. Le soluzioni APOTECA	5
1.4. Farmacie ospedaliere.....	7
1.5. Produzione di farmaci sterili "non tossici".....	8
1.6. Centralizzazione farmacie ospedaliere.....	9
2. Analisi economica dell'introduzione di soluzioni APOTECA.....	13
2.1. Introduzione	13
2.2. Tecnica dell'analisi differenziale	14
2.3. Farmacia ospedaliera statunitense	15
2.3.1. Analisi AS-IS	15
2.3.3. Analisi TO-BE: implementazione robotica	19
2.3.4. Analisi differenziale: AS-IS vs TO-BE	20
2.4. Farmacia ospedaliera statunitense pediatrica	31
2.4.1. Analisi AS-IS	31
2.4.2. TO-BE: Implementazione robotica	32
2.4.3. Analisi differenziale: AS-IS vs TO-BE	33
3. Conclusioni	39
4. Bibliografia e sitografia	41

I. Abstract

Nell'ambito della produzione di farmaci "non tossici" all'interno delle farmacie ospedaliere, il progetto di tirocinio è stato incentrato sulla formulazione di un modello per il calcolo della redditività dell'investimento in soluzioni robotizzate Loccioni da parte di aziende ospedaliere. L'obiettivo è stato raggiunto con l'implementazione di un modello numerico in MS Excel, con il quale è stata effettuata una valutazione economica, tramite la tecnica dell'analisi differenziale, di due grandi realtà ospedaliere statunitensi. I risultati mostrano che, oltre ai notevoli vantaggi apportati alla pratica clinica, l'investimento in soluzioni robotiche Loccioni è economicamente conveniente.

Nel primo capitolo la trattazione descriverà l'impresa Loccioni, le soluzioni APOTECA per la produzione automatizzata di farmaci "non tossici" e l'ambito di applicazione di queste tecnologie. A seguire l'analisi economica relativa all'introduzione delle soluzioni APOTECA in una farmacia ospedaliera statunitense e una farmacia ospedaliera pediatrica statunitense.

1. Soluzioni robotiche per l'allestimento di farmaci *non tossici*

1.1. L'impresa Loccioni

Il gruppo Loccioni è un'impresa con sede ad Angeli di Rosora (AN), specializzata nel settore della misura, dell'automazione e del controllo di qualità. Fondata nel 1968 da Enrico Loccioni e Graziella Rebichini, nasce come microimpresa di impianti elettrici. Negli anni abbraccia business in diverse aree di mercato: mobilità, energia, salute e ambiente, fino a diventare una grande multinazionale che conta 500 dipendenti in 45 paesi, con sedi estere in Germania, Cina, Stati Uniti, India e Giappone. Fra i clienti esteri ritroviamo Bosch, Peugeot, Samsung, Volkswagen e Haier, mentre fra i principali clienti italiani ci sono Ferrari, Barilla ed Eni.

Il modello di impresa del gruppo Loccioni è quello di *Impresa Basata sulla Conoscenza*, caratterizzata da avere come capitale la competenza e capacità organizzativa dei *collaboratori*. Non dipendenti ma *intraprenditori*, persone qualificate in grado di svolgere impresa dentro l'impresa e permettere uno sviluppo per crescita interna piuttosto che tramite acquisizioni. Questo modello di impresa adotta un'organizzazione a rete, con una struttura non gerarchica ma orizzontale, caratterizzata da una forte cultura di impresa e condivisione dei valori, che elimina la necessità di controlli formali.

Con queste caratteristiche, il gruppo Loccioni è una "sartoria tecnologica", che si concentra su progetti e soluzioni integrate ai bisogni del cliente, piuttosto che su prodotti o soluzioni standard. In questo è fondamentale la tendenza all'innovazione, sia tecnologica che nel metodo di fare business e di interagire con collaboratori, clienti e fornitori, i quali diventano parte integrante del network dell'impresa.

Possiamo definire la missione dell'impresa riportando le parole di Enrico Loccioni: *“misurare vuol dire trasformare i dati in valore e trasformare i dati in valore è l'impegno che ci muove per migliorare il futuro”*. Quindi partire dai dati per aggiungere valore ai settori di mobilità, energia, benessere e ambiente, che rappresentano bisogni primari dell'uomo. Aumentando la qualità, la sicurezza e riducendo i costi grazie all'uso della misura, si migliora il benessere della persona e del pianeta.

In ultima analisi questo ci conduce alla visione dell'impresa, sempre riprendendo parole di Enrico Loccioni: *“Lasciare il mondo un po' meglio di come l'abbiamo trovato”*. Questa visione si riflette nell'attenzione dell'impresa al territorio, con una forte e prolifica connessione con scuole e università locali e anche l'impulso allo sviluppo di attività nel territorio di cui è emblematico il progetto *“2 km di futuro”*, che ha portato alla riqualificazione di 2 km dell'adiacente fiume Esino, utilizzato poi per la produzione di energia rinnovabile che ha reso energeticamente autosufficiente parte della sede centrale.

1.2. Progetto Humancare

Nell'ambito dei progetti di mercato relativi al benessere della persona, il progetto Humancare integra la competenza della misura con le particolarità della cura. Questo progetto ha come pilastro il Lab@AOR, un laboratorio di ricerca e sviluppo nato nel 2006 dalla collaborazione tra pubblico e privato dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona e Loccioni. L'obiettivo principale è promuovere la qualità della cura attraverso la tecnologia, in uno spazio progettuale in cui dialogano continuamente esperti della cura, ricercatori ed esperti della tecnologia. La collaborazione ha permesso di mettere a frutto soluzioni tecnologiche altamente innovative (soluzioni

APOTECA) e la reingegnerizzazione di processi clinici per migliorare qualità e sicurezza dei percorsi di cura del paziente. Il laboratorio è stato anche sito di validazione scientifica delle soluzioni APOTECA in ambiente clinico e i risultati sono stati messi a disposizione della comunità scientifica internazionale tramite pubblicazioni. Negli anni, il Lab@AOR è divenuto modello di come “ospedale del futuro” e punto di riferimento per la *APOTECACommunity*, un network scientifico nato nel 2009 e costituito da utilizzatori delle soluzioni APOTECA, esperti del settore farmaceutico ospedaliero e l'impresa Loccioni. Grazie alla *Community*, che oggi conta 36 membri in più di 20 nazioni, il cliente diventa parte attiva del processo di sviluppo e si porta avanti un'innovazione condivisa, aperta e continua.

1.3. Le soluzioni APOTECA

L'offerta Loccioni per la produzione di farmaci “non tossici”, si compone di diverse soluzioni robotiche appartenenti alla famiglia di tecnologie APOTECA. Tali soluzioni permettono l'allestimento automatizzato di farmaci a somministrazione parenterale, tramite un braccio robotico antropomorfo che gestisce le operazioni di allestimento in un ambiente chiuso e sterile. Le diverse soluzioni differiscono per il range di preparazioni effettuabili, i formati finali gestiti (sacche, siringhe e pompe elastomeriche di varie dimensioni), i tipi di farmaco gestiti e la produttività dell'allestimento.

Secondo fonti interne aziendali, si stima che l'introduzione della robotica applicata alle attività di allestimento in farmacia ospedaliera porti a diversi benefici. Questi possono essere classificati in qualitativi e quantitativi, come segue.

Benefici qualitativi:

- Aumento dell'accuratezza e della qualità nei preparati finali, nel rispetto delle procedure di allestimento standardizzate conformi alle normative vigenti. Tutti i materiali in ingresso e uscita sono sottoposti a una scansione barcode, insieme a diversi step di verifica con sensori, fotocellule, bilance di precisione e visione del sistema durante il processo, che si conclude con un doppio controllo volumetrico e gravimetrico sul preparato finale.
- Miglioramento della sicurezza del prodotto per l'area sterile e microbiologicamente controllata, garantita da un flusso laminare verticale, una pressione interna positiva e il filtraggio dell'aria tramite filtri HEPA.
- Completa tracciabilità di processo e documentazione esauriente per ogni step eseguito, a cui si può risalire tramite il codice a barre applicato su ogni preparato finito.
- Miglioramento della sicurezza del paziente, per la ridottissima variabilità dovuta alle procedure di allestimento standardizzate, e dell'operatore, che svolge esclusivamente attività di carico e scarico.

Benefici quantitativi:

- Riduzione nello spreco di farmaco
- Riduzione nell'incidenza di errori di somministrazione
- Riduzione del carico di lavoro del personale, che può essere ridestinato ad attività a maggior valore aggiunto

In aggiunta, l'utilizzo dei robot generalmente comporta una produttività maggiore rispetto a quella ottenibile manualmente. A parità di risorse umane, in una farmacia robotizzata potrà quindi essere allestito un numero maggiore di preparazioni. In questo senso la robotica può facilitare la centralizzazione, permettendo di raggiungere un volume di preparazioni tale da renderla conveniente.

Inoltre, tutti i benefici elencati portano ad un vantaggio economico, che in alcuni casi è impossibile o complesso da esprimere perciò si parla di benefici qualitativi. Vale però la pena evidenziare uno studio sull'allestimento automatizzato di farmaci (F.Urbine *et al.*, 2014), che mostra come l'utilizzo di robot, rispetto al *compounding* manuale, può prevenire significativamente l'incidenza di effetti avversi e dei costi associati (riospedalizzazione del paziente, ecc.). Per una struttura ospedaliera di medie dimensioni, viene stimato un risparmio annuo di \$288.350. Ad ogni modo, voci di costo relative a errori di terapia non saranno considerate nell'analisi differenziale del Capitolo 3.

1.4. Farmacie ospedaliere

Se le aziende ospedaliere sono il target di riferimento del progetto Humancare, il luogo fisico in cui sono installate le tecnologie APOTECA è la farmacia interna di un ospedale. Quest'ultima costituisce parte integrante della struttura sanitaria in quanto necessaria all'organizzazione e all'espletamento dei compiti istituzionali relativi alla gestione dei farmaci. In Italia è prevista come obbligatoria negli ospedali generali o specializzati.

La farmacia ospedaliera svolge i seguenti compiti (C.Polidori *et al.*, 2019):

- Predisposizione documentazione tecnica per acquisto di medicinali e loro approvvigionamento
- Stoccaggio e distribuzione farmaci e dispositivi medici
- Vigilanza e controllo sulla gestione dei farmaci nei reparti
- Preparazioni galeniche
- Controllo analitico, secondo le norme della Farmacopea Ufficiale, delle sostanze medicamentose usate e del materiale di medicazione.
- Farmacia clinica e gestione delle sperimentazioni
- Governance della spesa farmaceutica

Le preparazioni galeniche, ovvero i medicinali allestiti in farmacie ospedaliere rispettando le indicazioni della Farmacopea e destinati ai pazienti ospedalieri, costituiranno il focus della trattazione.

1.5. Produzione di farmaci sterili “non tossici”

Nell’ambito farmaceutico ospedaliero, l’allestimento di farmaci intravenosi, detto anche *compounding*, consiste nella preparazione di farmaci pronti all’uso, da parte di un farmacista qualificato o sotto la sua supervisione ad opera di personale tecnico, poi somministrati ai pazienti dell’ospedale. Nella somministrazione intravenosa, il farmaco viene somministrato direttamente nei tessuti profondi tramite iniezioni o fleboclisi. Nella fase di allestimento, prodotti medicinali commerciali aspecifici attraversano un processo di manipolazione, ricostituzione e diluizione fino ad arrivare a prodotti specifici da somministrare al paziente attraverso un appropriato contenitore come sacca per infusione, pompa elastomerica o siringa (SIFO, Standard tecnici: Galenica magistrale e officinale, 2006).

Una distinzione macroscopica della produzione farmaceutica ospedaliera può essere effettuata tenendo conto del grado di pericolosità del farmaco e il relativo rischio clinico. Questa prima non è una classificazione ufficiale e riconosciuta, ma le categorie definite risultano funzionali alle tecnologie e alla trattazione. Distinguiamo quindi farmaci “tossici” con elevato rischio di esposizione occupazionale e basso indice terapeutico (es. farmaci antitumorali), e farmaci “non tossici”.

Un'ulteriore classificazione, questa volta formale, è tra medicinale galenico magistrale e medicinale galenico officinale. Il primo è un farmaco a dosaggio personalizzato (patient-specific), allestiti in base alle esigenze terapeutiche e ai parametri fisiologici del singolo paziente a seguito di una prescrizione medica. Per officinale invece si intende un farmaco a dosaggio standard, preparato secondo le disposizioni della Farmacopea Ufficiale (SIFO, Standard tecnici: Galenica magistrale e officinale, 2006). Se i farmaci a dosaggio standard a lunga stabilità possono essere reperiti sul mercato sotto forma di prodotti pronti per l'uso (ready-to administer), lo stesso non può valere per le preparazioni patient-specific a dosaggio personalizzato che necessitano allestimento estemporaneo.

I farmaci oggetto dell'elaborato saranno farmaci "non tossici", a somministrazione parenterale, sia patient specific che a dosaggio standard. Questi farmaci, sebbene meno pericolosi di categorie tossiche, devono rispettare i requisiti di sterilità e devono essere allestiti in locali opportunamente classificati in conformità a quanto previsto dalle relative norme nazionali ed internazionali.

1.6. Centralizzazione farmacie ospedaliere

Dal punto di vista organizzativo, quando l'allestimento del farmaco avviene all'interno della farmacia ospedaliera, si parla di *produzione centralizzata*. Non sempre però la produzione è centralizzata e l'alternativa è l'allestimento in reparto da parte del personale infermieristico.

Per quanto riguarda i farmaci potenzialmente tossici, la produzione viene realizzata in maniera totalmente centralizzata, seguendo la direttiva del Ministero della Salute

(Raccomandazione n.14, 2012). Questa decisione è guidata dalla riduzione dei rischi per l'operatore e il paziente: lato operatore, il rischio occupazionale dovuto alla manipolazione/esposizione a sostanze ad elevata tossicità, mentre per il paziente è il rischio di eventi terapeutici avversi, dovuti a procedure di allestimento non conformi agli standard.

Lo stesso non si può dire per la produzione farmaceutica “non tossica”, che in molte realtà non è centralizzata o solo parzialmente. Uno studio sulla centralizzazione di questi farmaci, condotto negli ospedali del Quebec (L. Painchart *et al.*,2019), evidenzia che il 76% degli ospedali considerati ha una preparazione centralizzata per meno del 50% dei farmaci intravenosi, con il 45% che ne prepara in modo centralizzato meno del 25%.

Una larga parte dei farmaci “non tossici” sono quindi allestiti in reparto dagli infermieri. Questa pratica presenta però degli svantaggi, primo fra tutti lo spreco di farmaco. Questo perché, una volta aperto e parzialmente utilizzato un flacone di farmaco, emergono problemi relativi alla sterilità. Utilizzando la parte rimasta, il personale medico-infermieristico andrebbe incontro ad un'elevata possibilità di contaminazione, inquinamento del prodotto o perdita di attività del principio attivo. Questo porta a gettare via gli eventuali avanzzi dei flaconi. Dati relativi a reparti pediatrici suggeriscono che lo spreco di farmaci endovenosi supera con ogni probabilità il 30% e l'allestimento di una produzione centralizzata può permettere significativi risparmi nella spesa farmaceutica (R. Needle *et al.*, 1998). In aggiunta, riguardo la contaminazione microbica è stata osservato che un farmaco preparato dal personale infermieristico ha una frequenza di contaminazione del 7.85%, mentre per un farmaco allestito dal personale tecnico in farmacia la frequenza di contaminazione si riduce allo 0.08% (L. Painchart *et al.*, 2019).

Una riduzione dello spreco di farmaco e un minor rischio di contaminazione sono quindi due vantaggi del passare dall'allestimento in reparto a quello centralizzato in farmacia. Un altro punto è rappresentato dalla riduzione dei costi del lavoro, dei dispositivi di protezione individuale (DPI) e dei materiali di consumo (tutti i dispositivi usa-e-getta necessari al *compounding*, e.g. adattatori per siringa). Questi costi risultano notevolmente inferiori in uno scenario centralizzato, con uno studio che evidenzia come il rapporto dei costi per preparazione fra il reparto e la farmacia è di 2.35:1 (Armour DJ *et al.*, 1996).

In più, centralizzare comporta un alleggerimento sostanziale del carico di lavoro del personale infermieristico nelle attività di allestimento, acquisizione di medicinali e gestione dell'inventario. Questo tempo risparmiato può essere ridestinato ad attività a maggior valore aggiunto, come l'assistenza dei pazienti. Un ultimo punto è quello relativo alle forniture esterne, che potrebbero essere ridotte nel momento in cui si implementa la produzione centralizzata.

La centralizzazione della produzione farmaceutica comporta quindi vantaggi a livello clinico, implicando un minor rischio di contaminazione e maggior qualità dei preparati, ed economico-gestionale, garantendo diminuzione dello spreco di farmaco, riduzione dei costi per solventi e dispositivi di *compounding* e ridestinazione del personale ad attività a maggior valore aggiunto.

Tuttavia, la centralizzazione delle preparazioni in farmacia comporta dei punti critici da risolvere. È infatti necessario implementare un efficace sistema di comunicazione fra il personale ospedaliero e la farmacia, sia per rispondere tempestivamente a richieste urgenti che per programmare e pianificare la produzione in anticipo.

In più, con la produzione pianificata l'allestimento del farmaco avviene in anticipo, con un intervallo di tempo fra la preparazione e la somministrazione, che può aumentare il rischio di crescita microbica e di utilizzo oltre la data di scadenza. Perciò sono necessarie procedure standard e strutture adeguate per il controllo e l'assicurazione della qualità del processo e dei prodotti. Lo sviluppo della centralizzazione richiede quindi una ristrutturazione di ambienti fisici, processi e procedure, che spesso comporta impieghi finanziari consistenti. In scala ridotta, ovvero per piccole realtà ospedaliere, gli investimenti potrebbero non risultare possibili, o convenienti.

Ricapitolando, la centralizzazione comporta vantaggi su diversi piani.

Lato clinico:

- minor rischio di contaminazione
- maggior qualità e sicurezza dei preparati

Lato economico-gestionale:

- diminuzione dello spreco di farmaco
- riduzione dei costi per lavoro, DPI e materiali di consumo
- ridestinazione del personale ad attività a maggior valore aggiunto

Mentre presenta ostacoli legati a:

- necessità di adeguate risorse umane e finanziarie
- convenienza economica, che potrebbe sussistere solo raggiunto un certo volume produttivo

Nel capitolo successivo sarà illustrato come l'automazione può facilitare questo processo.

2. Analisi economica dell'introduzione di soluzioni APOTECA

2.1. Introduzione

Nell'ambito finora descritto, il progetto è stato incentrato su un'analisi economica dell'introduzione di soluzioni robotiche per la produzione non tossica, con l'obiettivo quantificare la redditività dell'investimento di un'azienda ospedaliera che introduce le soluzioni APOTECA nella propria farmacia.

La prima fase è stata la definizione del modello numerico. Per fare questo è stata necessaria un'analisi della produzione farmaceutica ospedaliera, per arrivare alla parametrizzazione di una realtà molto complessa e molto variabile. A seguire, un'analisi delle soluzioni APOTECA per la produzione non tossica, in modo da quantificare i parametri rilevanti come il numero di operatori necessari per la gestione dei macchinari, la produttività oraria, il range di preparazioni gestibili, e così via. La sfida nella formulazione del modello è stata raggiungere un *trade-off* fra flessibilità, ovvero adattabilità del modello a diversi contesti, e accuratezza, intesa come modellizzazione quanto più aderente alla specifica realtà presa in considerazione. Il risultato di queste analisi ha permesso la formulazione del modello numerico, implementato in MS Excel, che al variare di alcuni parametri in input è in grado di quantificare la redditività dell'investimento. Il modello è stato poi validato e utilizzato per l'analisi di due scenari:

1. Una farmacia ospedaliera statunitense, nella quale la produzione manuale già centralizzata viene automatizzata e la fornitura esterna viene ridotta.
2. Una farmacia ospedaliera statunitense pediatrica, nella quale la produzione già centralizzata e completamente interna (no outsourcing) viene automatizzata.

Per la valutazione economica è stata utilizzata la metodologia dell'analisi differenziale, illustrata nel paragrafo successivo. In entrambi i casi l'introduzione delle soluzioni automatizzate è risultata finanziariamente sostenibile, garantendo un ritorno economico soddisfacente e un tempo di payback in linea con quello degli investimenti in tecnologia.

I dati economici e gestionali riportati sono inseriti a solo scopo esemplificativo per la verifica del modello, ma non rispecchiano compiutamente alcuna struttura di utilizzo reale, contabilità industriale, costi di produzione o fornitura e prezzi applicati ai clienti.

2.2. Tecnica dell'analisi differenziale

L'analisi differenziale è una tecnica di decision making in cui la valutazione è limitata ai fattori che sono differenti rispetto alle alternative; fattori evitabili in situazioni alternative rispetto a quella di partenza o che si generano solamente in esse. Detto questo, il procedimento seguito nell'applicazione dell'analisi differenziale è il seguente:

1. Calcolo di tutti i costi associati con ogni alternativa.
2. Esclusione dei *costi affondati*, costi non evitabili a prescindere dalla scelta dell'alternativa, quindi ignorati dalla logica differenziale.
3. Esclusione dei costi che rimangono costanti rispetto alla scelta dell'alternativa.
4. Selezione dell'alternativa che offre il miglior rapporto costi-benefici.

Questo si traduce nei seguenti step, seguiti nell'analisi di entrambi gli scenari:

1. Analisi AS-IS: analisi della produzione pre-automatizzazione.
2. Analisi TO-BE: introduzione dell'automazione.
3. Valutazione economica differenziale: AS-IS vs TO-BE per il calcolo del risparmio annuale.
4. Creazione KPI dashboard: formulazione di indicatori caratteristici dell'investimento, come strumento di supporto alla decisione di investimento.

I risultati dell'analisi sono espressi dalle seguenti voci:

- Valore Attuale Netto (VAN): rappresenta l'incremento di valore generato dall'investimento, calcolato dalla differenza tra i ricavi addizionali generati e i costi differenziali sostenuti, attualizzando i flussi di cassa considerando il costo opportunità del capitale secondo la formula: $\sum_{t=0}^{\infty} \frac{\text{Flusso di cassa}(t)}{(1+k)^t}$, nella quale k rappresenta il tasso di attualizzazione del capitale e t il periodo temporale di riferimento.
- Tempo di payback: ovvero il tempo necessario affinché i flussi di cassa compensino il capitale investito.
- Saturazione macchinari: percentuale tempo di utilizzo sul tempo totale a disposizione.
- Capacità libera: numero di preparazioni ulteriormente producibili.
- Costo pieno industriale unitario: calcolato considerando i costi generali di produzione nel caso base e nel caso di adozione delle soluzioni APOTECA.

2.3. Farmacia ospedaliera statunitense

L'analisi ha considerato la farmacia di una grande azienda ospedaliera statunitense.

2.3.1. Analisi AS-IS

La farmacia presenta le seguenti caratteristiche:

- Produzione interna manuale e totalmente centralizzata in farmacia
- Produzione interna di 9000 preparazioni a settimana di cui:
 - 5.200 siringhe a dosaggio standard prodotte per lotti
 - 3.400 sacche a dosaggio standard prodotte per lotti
 - 400 patient-specific (60% sacche e 40% siringhe)
- Fornitura esterna di 2000 preparazioni a settimana di cui:
 - 1500 siringhe a dosaggio standard
 - 500 sacche a dosaggio standard

L'ambiente della farmacia adibito alle attività di allestimento è detto *Clean room*, uno schema di massima della struttura è riportato in Fig.1.

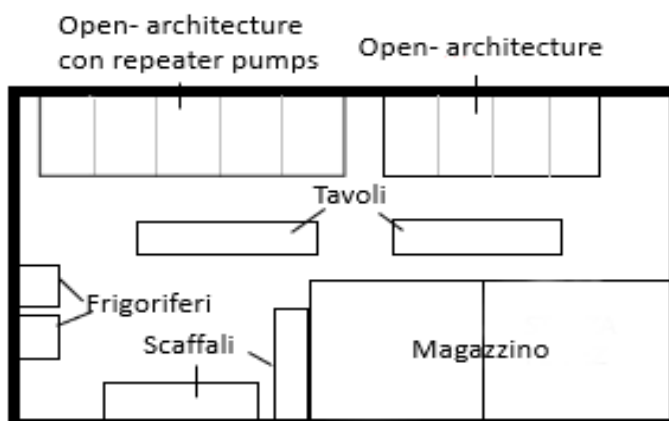


Figure 1-Schema Clean Room

All'interno della *Clean room* ritroviamo:

- 1 *open architecture*, struttura con una grande cappa a flusso laminare per l'aspirazione, con 5 postazioni di lavoro. Ogni postazione è equipaggiata con una *repeater pump Baxter*, un dispositivo semi-automatico che facilita il riempimento di lotti di preparazioni.
- 1 *open architecture* da 4 postazioni.
- Dispositivi per il *compounding* manuale, *shaker* per ricostituzione di farmaci in polvere, bilance di precisione.

2.3.2. Organizzazione della produzione

La farmacia è attiva 365 giorni l'anno, 24/7. La giornata lavorativa è organizzata in 3 turni da 8 ore ciascuno con questa organizzazione del personale:

1. 6.00-14.00: 9 tecnici full-time equivalent (FTE) presenti in Clean room, di cui 5 impiegati in attività di allestimento e 5 impiegati in attività di logistica/amministrative.
2. 14.00-22.00: 5 tecnici FTE in Clean room, di cui 4 impiegati in attività di allestimento e 1 in attività di logistica/amministrative.
3. 22.00-6.00: 2 tecnici FTE in Clean room, di cui 1 impiegato in attività di allestimento e 1 in attività amministrative.

In questo contesto, nel terzo turno non avviene produzione eccetto che nel caso di urgenze. Proseguendo nell'analisi considereremo quindi solo il primo e secondo turno per la produzione giornaliera, riportata in Tab.1:

Produzione giornaliera AS-IS	
Siringhe a dosaggio standard	770
Sacche a dosaggio standard	457
Siringhe patient-specific	30
Sacche patient-specific	20

Table 1-Produzione giornaliera complessiva

2.3.2.1. AS-IS: Turno 1

Durante il primo turno, sono presenti 9 tecnici in Clean room, di cui 5 impegnati nel *compounding* e 4 impegnati in attività di logistica/staffing, come mostrato in Fig.2, con i tecnici *compounding* in rosa e gli altri in marrone.

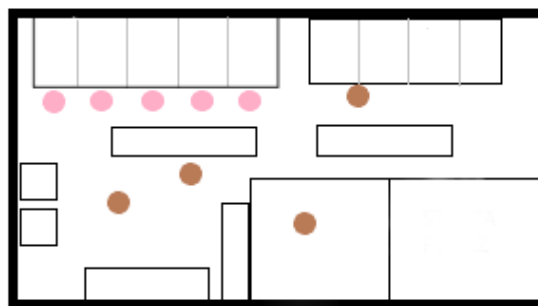


Figure 2-Clean Room primo turno

In questo turno, vengono allestite le preparazioni riportate in Tab.2.

Produzione giornaliera turno 1	
Siringhe a dosaggio standard	570
Sacche a dosaggio standard	380
Siringhe patient-specific	15
Sacche patient-specific	10

Table 2-Produzione giornaliera turno 1

2.3.2.2. AS-IS: Turno 2

Nel secondo turno sono presenti 5 tecnici in Clean room, di cui 4 impiegati nel *compounding* e 1 in attività di logistica/staffing, come mostrato in Fig.3.

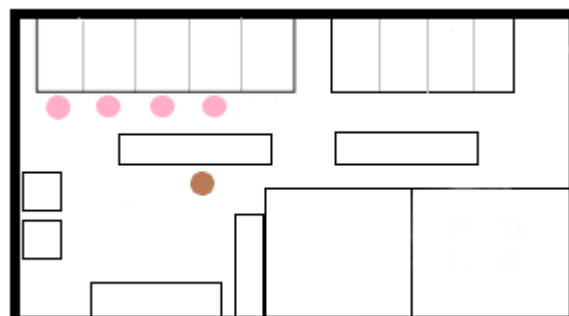


Figure 3-Clean Room turno 2

Le preparazioni allestite sono riportate in Tab.3.

Produzione giornaliera turno 2	
Siringhe a dosaggio standard	200
Sacche a dosaggio standard	112
Siringhe patient-specific	15
Sacche patient-specific	10

Table 3- Produzione giornaliera turno 2

2.3.2.3. Stime di produttività

In base a queste informazioni sappiamo che 1,277 preparazioni sono allestite giornalmente. Per quantificare la produttività manuale dei tecnici, è necessario ricondurre i diversi tipi di preparazione ad una *preparazione equivalente*. Questo è possibile, considerando le stime sul tempo di *compounding* manuale per ogni tipo di preparazione:

- Siringa a dosaggio standard: 1 minuto a preparazione
- Sacca a dosaggio standard: 2 minuti a preparazione
- Siringa patient-specific: 3 minuti a preparazione
- Sacca patient-specific: 5 minuti a preparazione

In base a queste stime, otteniamo dei ***coefficienti di equivalenza***, evidenziati in grassetto:

- 1 siringa a dosaggio standard = **1** preparazione equivalente
- 1 sacca a dosaggio standard = **2** preparazioni equivalenti
- 1 siringa patient-specific = **3** preparazioni equivalenti
- 1 sacca patient-specific = **5** preparazioni equivalenti

Adesso è possibile, considerando la Tab.3, calcolare il numero di preparazioni equivalenti giornaliere come:

Preparazioni equivalenti

$$\begin{aligned} &= \sum (\text{numero preparazioni} * \text{coefficiente di equivalenza}) \\ &= 770 * 1 + 457 * 2 + 30 * 3 + 20 * 5 = 1876 \end{aligned}$$

Ottenendo un totale di 1876 preparazioni equivalenti.

Considerando che il numero di tecnici addetti al *compounding* è 5 nel primo turno e 4 nel secondo turno, per un totale di 9 tecnici, la produttività media di un tecnico a turno è di:

$$\begin{aligned} \text{Produttività media tecnico compounding} &= \frac{\text{Preparazioni eq. giornaliera}}{\text{Numero tecnici compounding}} \\ &= \frac{1876}{9} = 208.4 \text{ preparazioni eq./turno} \end{aligned}$$

Questo dato di produttività manuale sarà utile per il calcolo del nuovo personale necessario a seguito dell'introduzione dell'automazione.

2.3.3. Analisi TO-BE: implementazione robotica

L'impatto dell'introduzione delle soluzioni APOTECA può essere valutato considerando la macchinabilità dei farmaci prodotti. Di seguito i risultati dell'analisi tecnica sulla produzione automatizzabile, divisi per categorie di farmaco:

- Per le 5400 siringhe a dosaggio standard prodotte settimanalmente:
 - 80% gestibili da APOTECAY, per un totale di 4500/settimana
 - 20% non gestibili, per un totale di 900/settimana
- Per le 3200 sacche a dosaggio standard prodotte settimanalmente:
 - 80% gestibili da APOTECAX, per un totale di 2.600/settimana
 - 20% non gestibili, per un totale di 600/settimana

Sulla base della produttività dei robot, il mix produttivo per allestire questi preparati consisterà in 1 APOTECAX e 1APOTECAY.

Con l'introduzione della robotica, ipotizzando la produzione settimanale ripartita equamente sui 7 giorni, otteniamo il seguente scenario di produzione giornaliero:

	AS-IS	TO-BE	
		APOTECA	Manuale
Siringhe standard	770	617	153
Sacche standard	457	366	91
Siringhe patient specific	30	0	30
Sacche patient specific	20	0	20
TOTALE	1,277	983	294

Table 4-Scenari produzione AS-IS e TO-BE

Ripartendo poi la produzione, divisa per tipologie di preparato, sui due turni giornalieri:

	PRODUZIONE GIORNALIERA	APOTECA	Manuale
TURNO 1	Siringhe standard	456	114
	Sacche standard	304	76
	Siringhe patient specific	0	15
	Sacche patient specific	0	10
TURNO 2	Siringhe standard	134	34
	Sacche standard	90	22
	Siringhe patient specific	0	15
	Sacche patient specific	0	10

Table 5-Produzione giornaliera introduzione APOTECA

Sulla base di questi dati, segue l'analisi differenziale illustrata nel capitolo successivo.

2.3.4. Analisi differenziale: AS-IS vs TO-BE

La seguente analisi differenziale confronta gli scenari AS-IS e TO-BE, riferendosi ai fattori produttivi relativi a costi evitabili, raggruppati nelle seguenti categorie:

1. Beni di investimento
2. Manutenzioni
3. Costo del lavoro
4. Costo dei dispositivi di protezione individuale (DPI)
5. Costi dei dispositivi di *compounding* (materiali di consumo)
6. Costi dell'outsourcing

2.3.4.1. Beni di investimento

Vengono introdotte le soluzioni APOTECAx e APOTECAy, che permettono di rinunciare ad una postazione open-architecture, come mostrato in Fig.4.

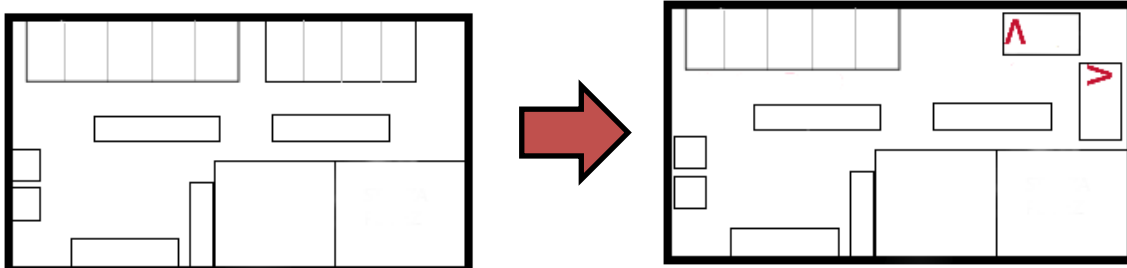


Figure 4-Introduzione soluzione APOTECA in Clean Room

Il costo complessivo per le soluzioni è di \$650,000. Data la vita utile di 8 anni, la quota di ammortamento annuale è di \$87,250. La rinuncia ad una postazione open-architecture, che ha un costo di acquisto di \$30,000 e una vita utile di 10 anni, implica una riduzione dell'ammortamento annuale di \$3,000 annui.

Complessivamente il **costo annuo differenziale** per i **beni di investimento** ammonta a $87,250 - 3,000 = \$84,250$.

2.3.4.2. Manutenzioni

I costi sorgenti relativi alla manutenzione annua dei macchinari ammontano ad un totale di \$97,500, mentre quelli cessanti relativi al canone annuo di manutenzione della open-architecture sono di \$1,500. In più cessa anche il canone di manutenzione di 4 delle 5 repeater pump Baxter, per un ulteriore risparmio annuo di \$800. Questo porta ad un **costo differenziale** annuo di **\$94,500** per la **manutenzione**.

2.3.4.3. Costo del lavoro

Per definire questa voce di costo, andiamo ad analizzare la produzione giornaliera divisa nei due turni di lavoro nel caso base e nel caso di adozione della soluzione APOTECA.

Turno 1

Considerando la proiezione giornaliera post-APOTECA, divisa in Tab.6 fra preparazioni effettuate dal robot e preparazioni manuali.

PRODUZIONE GIORNALIERA	APOTECA	Manuale
Siringhe a dosaggio standard	456	114
Sacche a dosaggio standard	304	76
Siringhe patient-specific	0	15
Sacche patient-specific	0	10

Table 6-Produzione giornaliera TO-BE turno 1

In base alla produttività delle macchine e ai dati sull'interazione uomo-macchina, è possibile ricavare che sono necessari 0.3 tecnici FTE (Full-Time Equivalent), per portare a termine le preparazioni evidenziate in giallo in Tab.6.

Per quanto riguarda i tecnici necessari per il *compounding* manuale, riportando le preparazioni manuali in preparazioni equivalenti(v. paragrafo x):

Preparazioni equivalenti

$$\begin{aligned} &= \sum (\text{numero preparazioni} * \text{coefficiente di equivalenza}) \\ &= 114 * 1 + 76 * 2 + 15 * 3 + 10 * 5 = 361 \end{aligned}$$

Considerando la stima di 208.4 preparazioni equivalenti a turno per tecnico, possiamo calcolare il personale per la produzione manuale come:

$$\begin{aligned} \text{Tecnici compounding manuale} &= \frac{\text{Preparazioni equivalenti}}{\text{Produttività manuale}} = \frac{361}{208.4} \\ &= 1,7 \text{ tecnici FTE} \end{aligned}$$

In totale il numero di tecnici richiesti sarà di $0.3+1.7 = 2$ tecnici FTE necessari per l'allestimento nel primo turno. Rispetto all'AS-IS del primo turno, nel quale sono necessari 5 tecnici per il *compounding*, nel TO-BE il numero scende a 2, con risparmio di 3 tecnici FTE, come mostrato in Fig.5.

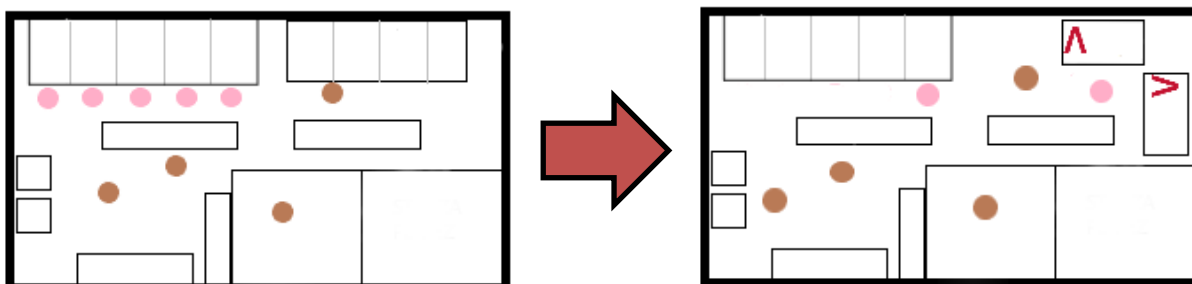


Figure 5-Riduzione personale Clean Room turno 1 TO-BE

Turno 2

Considerando la proiezione giornaliera di produzione con l'introduzione della robotica, divisa in Tab.7 fra preparazioni effettuate dal robot e preparazioni manuali.

PRODUZIONE GIORNALIERA	APOTECA	Manuale
Siringhe a dosaggio standard	134	34
Sacche a dosaggio standard	90	22
Siringhe patient-specific	0	15
Sacche patient-specific	0	10

Table 7-Produzione giornaliera TO-BE turno 2

In base alla produttività delle macchine e ai dati sull'interazione uomo-macchina, è possibile ricavare che sono necessari 0.1 tecnici FTE (Full-Time Equivalent), per portare a termine le preparazioni evidenziate in giallo in Tab.7.

Per calcolare i tecnici per il *compounding*, riportiamo le preparazioni in equivalenti:

Preparazioni equivalenti

$$= \sum (\text{numero preparazioni} \cdot \text{coefficiente di equivalenza})$$

$$= 134 * 1 + 22 * 2 + 15 * 3 + 10 * 5 = 173$$

Considerando la stime di 208.4 preparazioni equivalenti a turno per tecnico, il personale necessario per la produzione manuale può essere calcolato come:

$$\begin{aligned} \text{Tecnici compounding manuale} &= \frac{\text{Preparazioni equivalenti}}{\text{Produttività manuale}} = \frac{173}{208.4} \\ &= 0.83 \text{ tecnici FTE} \end{aligned}$$

In totale saranno necessari $0.1+0.83 = 0.93$, quindi 1 tecnico FTE necessari per l'allestimento nel primo turno.

Rispetto all'AS-IS del primo turno, nel quale sono necessari 4 tecnici per il *compounding*, nel TO-BE il numero scende a 1, con risparmio di 3 tecnici FTE, come mostrato in Fig.5.

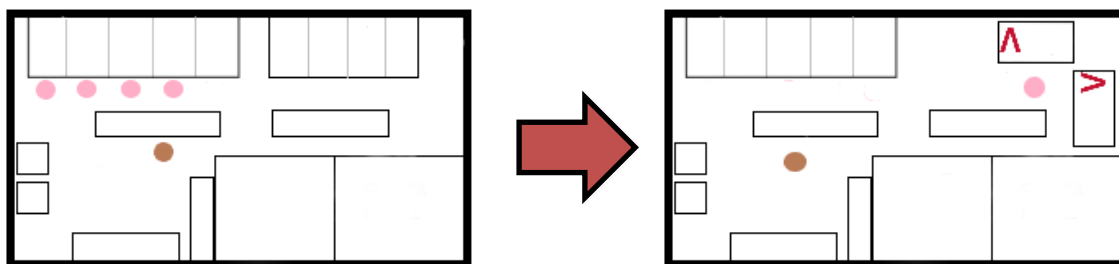


Figure 6-Riduzione personale Clean Room turno 2 TO-BE

Perciò l'introduzione della robotica consente di risparmiare tecnici per attività di *compounding*, 3 nel primo turno e 3 nel secondo, per un totale di **6 tecnici FTE**. Con un costo del lavoro annuo per un tecnico di \$40,000, il risparmio può essere calcolato come:

$$\begin{aligned} \text{Costo differenziale lavoro} &= \text{tecnici FTE} \cdot \text{costo lavoro annuo/tecnico} \\ &= 6 \cdot 40,000 = 240,000 \end{aligned}$$

Risultando in un **risparmio annuo sul costo del lavoro di \$240,000.**

2.3.4.4. Dispositivi di protezione individuale (DPI)

Con le informazioni presenti in Tab.8 riguardo a prezzo unitario dei dispositivi di protezione individuale e le regole di cambio, il costo a turno di dispositivi di protezione per un singolo tecnico può essere quantificato seguendo la formula:

$$\text{Costo DPI tecnico} = \sum (\text{costo unitario DPI}_i \cdot \text{cambi a turno DPI}_i)$$

I costi a turno per un singolo tecnico, divisi in base al ruolo, risultano:

- Tecnici addetti a logistica/staffing: \$10.46 a turno.
- Tecnici addetti ad attività di allestimento: \$26.46 a turno

Dispositivi	Costo unitario	Cambi/turno	Altro
Camici	\$ 5.00	1	
Mascherine chirurgiche	\$ 0.40	4	
Guanti sterili	\$ 2.00	8	solo tecnici <i>compounding</i>
Guanti non sterili	\$ 0.40	8	
Copriscarpe	\$ 0.10	3	dopo ogni uscita dal
Copricapelli	\$ 0.12	3	laboratorio

Table 8-Costo unitario e regole di cambio dispositivi di protezione individuale

Ricordando che nel caso di introduzione delle soluzioni APOTECA il numero di tecnici *compounding* diminuisce di 6, possiamo calcolare il risparmio annuo in DPI come:

Risparmio annuo DPI

$$= \text{numero tecnici compounding} \cdot \text{costo DPI a turno} \cdot \text{turni annui}$$

$$= 6 \cdot 26.46 \cdot 365 = 57,947.40$$

Portando ad un **risparmio differenziale annuo in DPI di \$57,947.40.**

2.3.4.5. Materiali di consumo

Nello scenario AS-IS, la dimensione media di un lotto è di 50 preparazioni e non varia nello scenario TO-BE. Con questo dato, si possono allocare i costi sulle singole

preparazioni secondo una logica proporzionale. Nel passaggio al TO-BE cessa l'utilizzo di alcuni dispositivi di *compounding* mentre emerge l'utilizzo di altri, richiesti per il funzionamento delle soluzioni APOTECA.

Raggruppando per lotto di preparati finali e considerando una dimensione di 50 preparazioni, i dispositivi di *compounding* il cui utilizzo cessa sono:

- Per 1 lotto di siringhe: 1 IVline, 3 siringhe, 3 aghi, 1 adattatore, 50 siringhe, 50 tappi;
- Per 1 lotto di sacche: 1 IV line, 3 siringhe, 3 aghi.

Mentre i dispositivi che vengono introdotti sono:

- Per 1 lotto di siringhe: 50 siringhe con tappo *tamper-evident*, 1 vaschetta
- Per 1 lotto di sacche: 1 tubo, 1 clamp flacone

Calcolando i costi differenziali pesati sulla singola preparazione, secondo la seguente formula:

$$\text{Costo diff. a preparazione} = \frac{\text{Costi cessanti a lotto} - \text{Costi sorgenti a lotto}}{\text{Dimensione media lotto}}$$

Ottenendo un **costo differenziale a preparazione** di **\$0.38 a siringa** e di **\$0.13 a sacca**.

Considerando le preparazioni giornaliere, riportate in Tab.7, il costo differenziale annuo può essere calcolato come:

$$\begin{aligned} \text{Costo differenziale materiali di consumo annuo} \\ &= \sum(\text{preparazioni annue} \cdot \text{costo differenziale unitario}) \\ &= 617 \cdot 365 \cdot 0.38 + 366 \cdot 365 \cdot 0.13 = 103,109.76 \end{aligned}$$

Risultando in un **costo differenziale annuo** per i **materiali di consumo** di **\$103,109.76**.

2.3.4.6. Fornitura esterna

Il numero di preparazioni affidate a fornitori esterni è di 2000 preparazioni a settimana. Di queste l'80% è in formato macchinabile dalle soluzioni APOTECA e potrebbe essere allestito internamente alla farmacia. Queste 1600 preparazioni settimanali allestibili costituiscono un totale annuo di 83,200 preparazioni aggiuntive, di cui 62,400 siringhe e 20,800 sacche, entrambe a dosaggio standard.

Riguardo questi preparati, il confronto fra il prezzo di fornitura e il costo dei farmaci necessari alla realizzazione rivela una differenza di \$300,000. Valutando che la capacità produttiva libera è sufficiente e non rende necessaria l'introduzione di nuovi beni di investimento, segue l'analisi dei costi relativi a:

- i Lavoro;
- ii Dispositivi di protezione individuale (DPI);
- iii Materiali di consumo.

i. Costo del lavoro

La produzione giornaliera è di 170 siringhe e 60 sacche. In base all'interazione uomo-macchina e alla produttività delle soluzioni APOTECA, risulta necessario un tecnico 0.5 FTE per completare queste preparazioni. Considerando uno costo del lavoro per un tecnico come \$40,000, possiamo calcolare il costo del lavoro come:

$$\begin{aligned} \text{Costo del lavoro annuo} &= n^{\circ} \text{tecnici FTE} \cdot \text{costo annuo tecnico} \\ &= 0.5 \cdot 40,000 = 20,000 \end{aligned}$$

Il costo aggiuntivo per il lavoro è di \$20,000 l'anno.

ii. Dispositivi di protezione individuale

Conoscendo il numero di tecnici *compounding* addizionali, insieme al costo giornaliero dei dispositivi di protezione, v. paragrafo. 6.3.4, possiamo calcolare il costo annuo dei DPI come:

$$\begin{aligned} \text{Costo annuo DPI} &= n^{\circ} \text{tecnici FTE} \cdot \text{costi DPI giornaliero} \cdot \text{giorni anno} \\ &= 0.5 \cdot 26.46 \cdot 365 = 4,873 \end{aligned}$$

Per un costo annuo in DPI di circa \$5,000 annui.

iii. Materiali di consumo

Il prodotto fra costi unitari dei dispositivi utilizzati per il *compounding* e numero di preparazioni annuali, porta ad un costo totale di \$115,000 annui per i materiali di consumo.

Valutate tutte le voci rilevanti, il risparmio complessivo dovuto alla riduzione dell'*outsourcing* può essere calcolato come:

$$\begin{aligned} \text{Risparmio} &= (\text{costo preparati outsourced} - \text{costo farmaci}) - \text{costo lavoro} \\ &\quad - \text{costo DPI} - \text{costo consumabili} \\ &= 300,000 - 20,000 - 5,000 - 115,000 = 160,000 \end{aligned}$$

Portando ad un **risparmio differenziale annuo** di **\$160,000** dovuto alla riduzione della fornitura esterna.

2.3.4.7. Risultati e discussione analisi differenziale

I risultati dell'analisi differenziale annuale sono riportati in Tab.9.

ANALISI DIFFERENZIALE ANNUA			
Centro di costo	Caso base	Introduzione APOTECA	Differenziale
<i>Beni di investimento</i>	\$ 6,000	\$ 87,250	\$ -81,250
<i>Manutenzione</i>	\$ 4,000	\$ 98,500	\$ -94,500
<i>Costo del lavoro</i>	\$ 1,050,000	\$ 810,000	\$ 240,000
<i>DPI</i>	\$ 109,828	\$ 51,881	\$ 57,947
<i>Materiali di consumo</i>	\$ 231,436	\$ 332,516	\$ -101,079
<i>Fornitura esterna</i>	\$ 200,000	\$ 40,000	\$ 160,000
TOTALE	\$ 1,601,264	\$ 1,420,147	\$ 181,117

Table 9-Risultati analisi differenziale annuale

Costo pieno industriale (per preparazione equivalente)	
Caso base	\$ 2.02
Caso APOTECA	\$ 1.76
Differenza	\$ 0.10

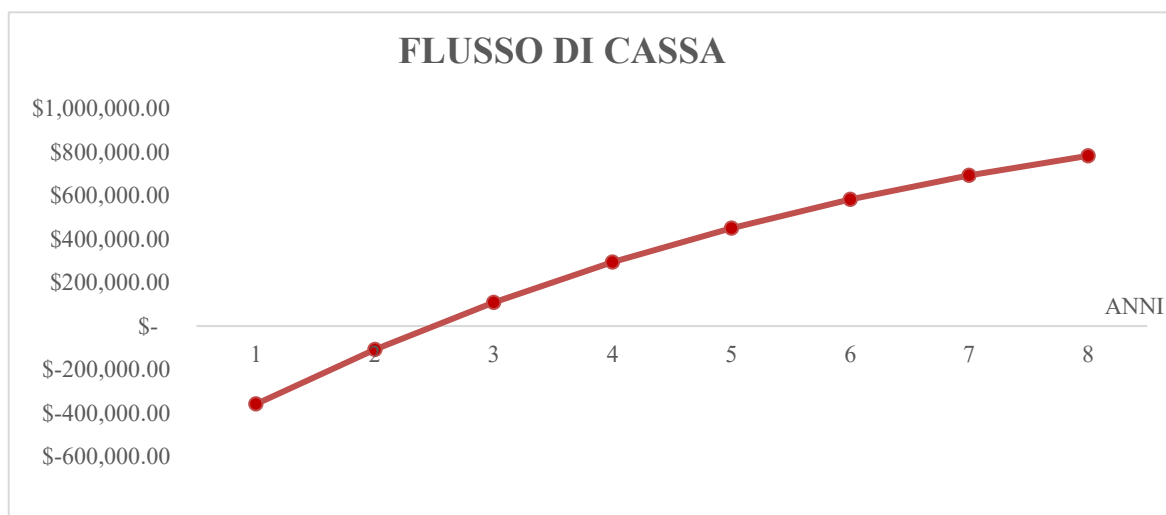
Table 11-Costo pieno industriale AS-IS e TO-BE

Valore Attuale Netto (\$)	980,000
Payback time (anni)	2.5
Saturazione APOTECAX	24%
Saturazione APOTECAY	35%
Capacità libera (siringhe)	717,500
Capacità libera (sacche)	270,000

Table 10-KPI dashboard

Vediamo che l'investimento è vantaggioso, portando ad un risparmio economico annuo di \$181,117, e ad un abbassamento del costo pieno industriale unitario di \$0.26, evidenziato in Tab.11. Considerando un tasso di attualizzazione dell'8% e un orizzonte temporale di 8 anni, nella KPI dashboard in Tab.10, si può vedere che l'investimento porta ad un VAN di \$980,000 e viene ripagato dopo un periodo di 2.5 anni, periodo che l'impresa Loccioni valuta positivamente, essendo inferiore alla soglia di 3 anni. La redditività di questo investimento può ulteriormente migliorare considerando il trend di aggregazione delle strutture ospedaliere, che vanno verso realtà iper-centralizzate in cui

una sola farmacia ospedaliera serve una moltitudine di strutture. In questo contesto si potrebbe sfruttare l'elevata capacità libera delle soluzioni, che hanno una saturazione che si attesta intorno al 24% e 35%, per aumentare la quantità di preparazioni allestite e di conseguenza il ritorno economico dell'investimento.



2.4. Farmacia ospedaliera statunitense pediatrica

2.4.1. Analisi AS-IS

La farmacia oggetto di analisi è dedicata esclusivamente all'allestimento di preparati a dosaggio personalizzato per i pazienti pediatrici. Altre caratteristiche della farmacia sono:

- Produzione manuale e totalmente centralizzata in farmacia
- 100% produzione interna
- Produzione di 5000 preparazioni a settimana di cui:
 - 4000 sacche infusionali a dosaggio personalizzato
 - 1000 siringhe a dosaggio personalizzato

2.4.1.1. Organizzazione della produzione

La farmacia è attiva 365 giorni l'anno, 24/7. La giornata lavorativa è organizzata in 3 turni da 8 ore, in ognuno dei quali 3 tecnici sono addetti ad attività di allestimento manuale, per un totale di 9 tecnici *compounding* FTE. Come ipotesi, considereremo la produzione distribuita equamente sui tre turni.

2.4.1.2. Stime di produttività manuale

In Tab.12 sono riportate le preparazioni allestite giornalmente. Per quantificare la produttività manuale dei tecnici, è necessario ricondurre i

Produzione giornaliera AS-IS	
Siringhe patient-specific	143
Sacche patient-specific	571

Table 12-Produzione giornaliera AS-IS

diversi tipi di preparazione ad una *preparazione equivalente*. Questo è possibile, considerando le stime sul tempo di allestimento manuale per ogni tipo di preparazione:

- Siringa a dosaggio standard: 1 minuto a preparazione
- Sacca a dosaggio standard: 2 minuti a preparazione
- Siringa patient-specific: 3 minuti a preparazione
- Sacca patient-specific: 5 minuti a preparazione

Sulla base di queste stime si ottengono dei *coefficienti di equivalenza*, evidenziati in grassetto di seguito:

- 1 siringa a dosaggio standard = **1** preparazione equivalente
- 1 sacca a dosaggio standard = **2** preparazioni equivalenti
- 1 siringa patient-specific = **3** preparazioni equivalenti
- 1 sacca patient-specific = **5** preparazioni equivalenti

Adesso è possibile, considerando la Tab.12, calcolare il numero di preparazioni equivalenti giornaliere come:

Preparazioni equivalenti

$$\begin{aligned} &= \sum (\text{numero preparazioni} * \text{coefficiente di equivalenza}) \\ &= 143 * 3 + 571 * 5 = 3286 \end{aligned}$$

Ottenendo un totale di 3286 preparazioni equivalenti al giorno. Considerando i 9 tecnici totali addetti al *compounding* in una giornata, la produttività di un tecnico a turno è:

$$\begin{aligned} \text{Produttività media tecnico compounding} &= \frac{\text{Preparazioni eq. giornaliere}}{\text{Numero tecnici compounding}} \\ &= \frac{3286}{9} = 365 \text{ preparazioni eq./turno} \end{aligned}$$

Questo dato di produttività manuale sarà utile per il calcolo del personale necessario a seguito dell'introduzione delle soluzioni APOTECA.

2.4.2. TO-BE: Implementazione robotica

L'impatto dell'introduzione dei robot APOTECA può essere valutato considerando la macchinabilità dei farmaci prodotti. Di seguito i risultati dell'analisi tecnica sulla produzione automatizzabile, divisi per categorie di farmaco:

- Per le 1000 siringhe patient-specific:
 - 75% gestibili da APOTECAX, per un totale di 750/settimana
 - 25% non gestibili, per un totale di 250/settimana
- Per le 4000 sacche a dosaggio standard prodotte settimanalmente:
 - 75% gestibili da APOTECAZ, per un totale di 3000/settimana
 - 25% non gestibili, per un totale di 1000/settimana

Sulla base della produttività delle macchine, il mix produttivo necessario per soddisfare questa produzione consisterà in 1 APOTECAX e 1APOTECAZ. Lo scenario giornaliero di produzione è rappresentato in Tab.13.

	AS-IS	TO-BE	
		APOTECA	Manuale
Siringhe patient specific	143	107	36
Sacche patient specific	571	429	143
TOTALE	714	536	179

Table 13-Produzione giornaliera AS-IS e TO-BE

Sulla base di questi dati, segue l'analisi differenziale illustrata nel capitolo successivo.

2.4.3. Analisi differenziale: AS-IS vs TO-BE

Nello svolgimento dell'analisi differenziale, sono confrontati gli scenari AS-IS e TO-BE in relazione ai fattori produttivi raggruppati nelle seguenti categorie:

1. Beni di investimento
2. Manutenzioni
3. Costo del lavoro
4. Costo dei dispositivi di protezione individuale (DPI)
5. Costi dei dispositivi di *compounding* (materiali di consumo)

2.4.3.1. Beni di investimento

Nell'AS-IS, nella Clean room di questa farmacia sono utilizzate 3 cappe a flusso laminare per l'aspirazione, di cui 2 per l'allestimento e 1 di backup. Essendo il 75% dei farmaci allestibili da APOTECA, è ragionevole considerare che il numero di cappe può essere ridotto a 2, 1 per l'allestimento e 1 di backup. Il costo di acquisto unitario di una cappa è di \$10,000 e la vita utile di 10 anni, perciò viene meno una quota di ammortamento annua di \$1,000. Allo stesso tempo, l'introduzione di APOTECAX e APOTECA comporta un costo per beni di investimento di \$800,000. Con una vita utile di 10 anni, la quota sorgente di ammortamento annuo è di \$80,000.

Questo porta ad un **costo differenziale annuo per i beni di investimento di \$79,000.**

2.4.3.2. Manutenzioni

I costi sorgenti relativi alla manutenzione annua dei macchinari ammontano ad un totale di \$80,000, mentre quelli cessanti relativi al canone annuo di manutenzione della cappa a \$1,000. Questo porta ad un **costo differenziale annuo di \$79,000 per la manutenzione.**

2.4.3.3. Costo del lavoro

Per definire questa voce di costo, andiamo ad analizzare la produzione giornaliera con l'introduzione delle soluzioni APOTECA, considerando l'intera giornata di 3 turni lavorativi. In Tab.14 è mostrata la proiezione della produzione, divisa fra preparazioni allestite dalle soluzioni APOTECA e preparazioni manuali.

PRODUZIONE GIORNALIERA	APOTECA	Manuale
Siringhe patient-specific	107	36
Sacche patient-specific	429	143

Table 14-Produzione giornaliera TO-BE

In base alla produttività delle macchine e ai dati sull'interazione uomo-macchina, è possibile ricavare che sono necessari 2.25 tecnici FTE (Full-Time Equivalent), per portare a termine le preparazioni evidenziate in giallo.

Per quanto riguarda i tecnici necessari per l'allestimento manuale, riportando le preparazioni manuali in preparazioni equivalenti (v. paragrafo 7.1.2):

Preparazioni equivalenti

$$\begin{aligned} &= \sum (\text{numero preparazioni} * \text{coefficiente di equivalenza}) \\ &= 36 * 3 + 143 * 5 = 823 \end{aligned}$$

Considerando la stima di 365 preparazioni equivalenti a turno per tecnico, il personale per la produzione manuale può essere calcolato come:

$$\begin{aligned} \text{Tecnici compounding manuale} &= \frac{\text{Preparazioni equivalenti}}{\text{Produttività manuale}} = \frac{823}{365} \\ &= 2.25 \text{ tecnici FTE} \end{aligned}$$

In totale il numero di tecnici sarà di 2.2+2.25= 4.5 tecnici FTE necessari per l'allestimento nel primo turno.

Rispetto all'AS-IS di produzione manuale, nel quale sono necessari 9 tecnici per il *compounding*, nello scenario TO-BE il numero scende a 4.5. Di conseguenza, con risparmio di 4.5 **tecnici FTE** e un costo del lavoro annuo per un tecnico di \$40,000, il **risparmio annuo sul costo del lavoro** è di 4.5*40,000=\$140,000.

2.4.3.4. Dispositivi di protezione individuale (DPI)

Con le informazioni presenti in Tab.15 riguardo a prezzo unitario dei dispositivi di protezione individuale e regole di cambio per turno, il costo a turno di dispositivi di protezione per un singolo tecnico può essere quantificato come:

$$\text{Costo DPI tecnico} = \sum (\text{costo unitario DPI}_i \cdot \text{cambi a turno DPI}_i)$$

- Tecnici addetti a logistica/staffing: \$10.70 a turno
- Tecnici addetti ad attività di allestimento: \$26.70 a turno

Dispositivi	Costo unitario	Cambi/turno	Altro
Camici	\$ 5.00	1	
Mascherine chirurgiche	\$ 0.40	4	
Guanti sterili	\$ 2.00	8	solo tecnici <i>compounding</i>
Guanti non sterili	\$ 0.40	8	
Copriscarpe	\$ 0.10	3	dopo ogni uscita dal laboratorio
Copricapelli	\$ 0.20	3	

Table 15-Costo unitario e regole di cambio DPI

Ricordando che post-APOTECA, il numero di tecnici addetti al *compounding* diminuisce di 4.5, il costo annuo risparmiato in DPI può essere calcolato come:

Risparmio annuo DPI

$$\begin{aligned}
 &= \text{numero tecnici compounding} \cdot \text{costo DPI a turno} \cdot \text{turni annui} \\
 &= 4.5 \cdot 26.70 \cdot 365 = 43,850
 \end{aligned}$$

Per un **risparmio differenziale annuo in DPI di \$43,850.**

2.4.3.5. Materiali di consumo

Nel passaggio al TO-BE cessa l'utilizzo di alcuni dispositivi di *compounding* manuali mentre emerge l'utilizzo di nuovi dispositivi richiesti per il funzionamento dei robot.

I dispositivi manuali il cui uso cessa, raggruppati per preparato finale, sono:

- Per 1 siringa a dosaggio standard: 1 siringa e 1 ago
- Per 1 sacca a dosaggio standard: 1 siringa e 1 ago

Mentre per quanto riguarda il TO-BE vengono introdotti dei dispositivi specifici per il funzionamento dei robot. Sottraendo al risparmio dovuto ai dispositivi cessanti il costo dei sorgenti si ottiene un **costo differenziale unitario di \$0.70 a siringa** a dosaggio standard e un **risparmio differenziale unitario di \$0.10 a sacca** a dosaggio standard.

Considerando le preparazioni di Tab.14, si può calcolare il costo annuo come:

Costo differenziale materiali di consumo annuo

$$= \sum(\text{preparazioni annue} \cdot \text{costo differenziale unitario})$$

$$= 107 \cdot 365 \cdot 0.70 - 429 \cdot 365 \cdot 0.10 = 11,700$$

Il risultato è un **costo differenziale annuo per i materiali di consumo** è di **\$11,700**.

2.4.3.6. Risultati e discussione analisi differenziale

I risultati dell'analisi differenziale annuale sono riportati in Tab.16.

<i>ANALISI DIFFERENZIALE ANNUALE</i>			
Centro di costo	Caso base	Introduzione APOTECA	Differenziale
<i>Beni di investimento</i>	\$ 3,000	\$ 82,000	\$ -79,000
<i>Manutenzione</i>	\$ 3,000	\$ 82,000	\$ -79,000
<i>Costo del lavoro</i>	\$ 790,000	\$ 610,000	\$ 180,000
<i>DPI</i>	\$ 103,300	\$ 59,400	\$ 43,900
<i>Materiali di consumo</i>	\$ 106,600	\$ 118,300	\$ -11,700
<i>TOTALE</i>	\$ 1,005,900	\$ 952,700	\$ 53,154

Table 16-Risultati analisi differenziale annuale

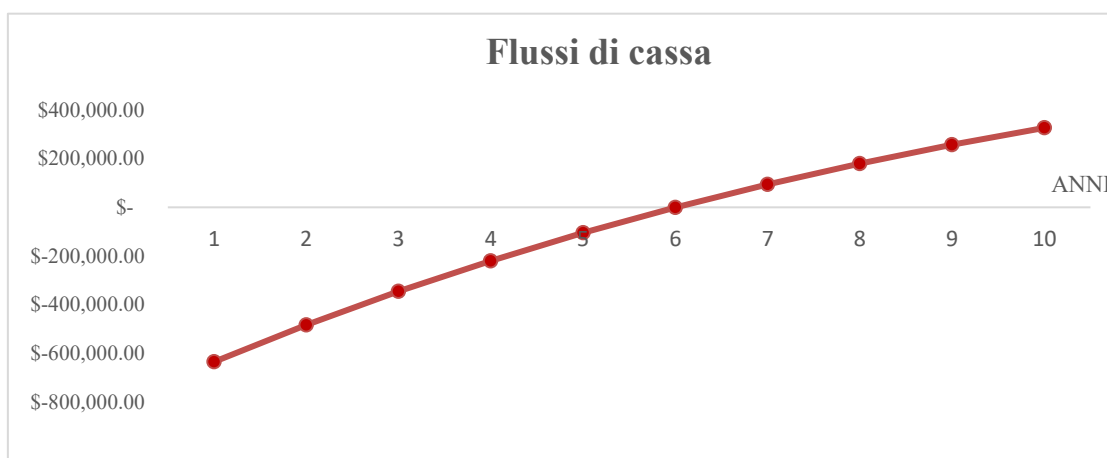
Costo pieno industriale (per preparazione equivalente)	
Caso base	\$ 0.84
Introduzione APOTECA	\$ 0.79
Differenza	\$ 0.05

Table 17-Costo pieno industriale AS-IS e TO-BE

Valore Attuale Netto (\$)	320,000
Payback time (anni)	6.0
Saturazione APOTECAX	68%
Saturazione APOTECAZ	80%
Capacità libera(siringhe)	27,000
Capacità libera(sacche)	40,000

Table 18-KPI dashboard

L'analisi economica differenziale riporta la convenienza dell'investimento in automazione, che genera un risparmio economico annuale di \$53,154 annui, in un orizzonte temporale di 10 anni. Come evidenziato dalla Tab.18, l'investimento permette di abbassare il costo pieno industriale di \$0.05, da \$0.84 a \$0.79, e con un tasso di attualizzazione del capitale del 5%, ha un VAN di \$320,000 e un tempo di payback di 6.0 anni, riportati nella KPI dashboard in Tab.17. Sebbene il payback time di 6 anni superi la soglia dei 3 anni solitamente richiesti per una valutazione positiva dell'investimento in automazione per l'impresa Loccioni, il *driver* principale di questo investimento non è la convenienza economica quanto la riduzione del rischio terapeutico, che è di particolare rilevanza nella farmacologia pediatrica.



Graph 2-Flussi di cassa attualizzati

3. Conclusioni

Gli investimenti di un'azienda ospedaliera in soluzioni robotiche, oltre a garantire indubbi e comprovati vantaggi dal punto di vista clinico e gestionale, si dimostrano anche convenienti. Infatti, analizzando l'introduzione delle soluzioni APOTECA in due farmacie ospedaliere, nel primo caso è stato ottenuto un risparmio annuo di circa \$180,000 e nel secondo un risparmio annuo di \$50,000. Confrontando gli scenari, la differenza fra i risultati economici annui deriva da due fattori principali:

- Nel primo scenario, l'introduzione della robotica permette una riduzione della fornitura esterna che impatta notevolmente sul risultato annuale, mentre nel secondo caso la fornitura esterna è assente;
- La farmacia ospedaliera del primo scenario allestisce più del doppio delle preparazioni allestite dall'altra farmacia, evidenziano un aumento della convenienza dell'investimento all'aumentare dei volumi di produzione.

Per quanto riguarda il primo caso, con un orizzonte temporale dell'investimento di 8 anni, il VAN è risultato di \$980,000 e il tempo di payback di 2.5 anni. Nel secondo caso, con un orizzonte temporale di 10 anni il VAN è risultato di \$320,000 e il tempo di payback di 6.0 anni. È importante sottolineare come, in entrambi gli scenari analizzati, la farmacia ospedaliera avesse già implementato una produzione centralizzata prima dell'introduzione della robotica. In più, nel secondo scenario, la fornitura esterna è totalmente assente nel caso base. Ai fini della valutazione dell'investimento, questo secondo scenario caratterizzato dalla farmacia già centralizzata e con produzione esclusivamente interna rappresenta il *worst-case scenario*, in quanto non sono presenti voci di risparmio aggiuntivo derivanti dalla centralizzazione della farmacia e dalla riduzione della fornitura esterna, che, come discusso nell'introduzione (v. paragrafo 2.3:

Centralizzazione farmacie ospedaliere), sono di notevole rilevanza. È quindi facile constatare come nel caso di una struttura ospedaliera che centralizza la farmacia in seguito all'introduzione delle tecnologie APOTECA, la convenienza è ancora maggiore. In generale è possibile asserire che la convenienza dell'investimento varia a seconda del caso specifico, influenzata principalmente dai seguenti fattori:

- Volumi di produzione, al cui aumento aumenta anche la convenienza dell'investimento.
- Riduzione della fornitura esterna.
- Centralizzazione della farmacia: per uno scenario di allestimento in reparto, il passaggio ad una produzione centralizzata in farmacia comporterà benefici economici aggiuntivi.

Un prossimo passo potrebbe consistere nell'analisi economica di una farmacia in cui l'introduzione delle soluzioni APOTECA permette il passaggio ad una produzione centralizzata, per quantificare i benefici economici aggiuntivi della centralizzazione.

4. Bibliografia e sitografia

<https://www.loccioni.com/>

Terry F. Urbine, PhD, Philip J. Schneider, MS, FASHP. Estimated Cost Savings from Reducing Errors in the Preparation of Sterile Doses of Medications. 2014;49(8):731–739. DOI:10.1310/hpj4908-731.

C. Polidori, A. D'Arpino, S. Giorgi, N. Ombrosi, M. Federici, C. Donati, F. Enrico, V. Moretti. Nuovi scenari per la gestione del farmaco nel contesto sanitario italiano. Il ruolo dell'innovazione tecnologica nell'evoluzione della farmacia ospedaliera. 2019.

SIFO, Standard tecnici: Galenica magistrale e officinale (sterile e non sterile). Rev00 del 09/10/06.

Ministero della Salute, Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici. Raccomandazione n. 14, ottobre 2012.

L. Painchart, M. Palamini, P. Odou and J.F. Bussi eres. Profile of Centralization Practices for Preparation of Non-Hazardous Drugs in Quebec Hospitals. 2019. <https://doi.org/10.1515/pthp-2019-0016>

R. Needle, T. Sizer. The CIVAS Handbook: The Centralised Intravenous Additive Services Reference, 1998.

Armour DJ, Cairns CJ, Costello I, Riley SJ, Davies EG. The economics of a pharmacy-based central intravenous additive service for paediatric patients. Pharmacoeconomics. 1996;10(4):386-394. doi:10.2165/00019053-199610040-00007