

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2
Olbia**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 606 DEL 30/10/2009

OGGETTO: APPROVAZIONE PROTOCOLLO AZIENDALE RELATIVO ALLE RICHIESTE DI ACQUISTO PER LA FORNITURA DI BENI E/O SERVIZI E PER LA FORMULAZIONE E LA VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI MEDICINALI, DISPOSITIVI MEDICI GENERICI E SPECIALISTICI, DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO AL DI FUORI DEI CONTRATTI DI FORNITURA IN ESSERE O CON PROCEDURA NEGOZIATA DIRETTA PER SPECIFICITA' DI PRODOTTO.

L'anno duemilanove il giorno TRENTA del mese di GIUGNO

in Olbia, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2.

IL DIRETTORE GENERALE

Dottor GIORGIO LENZOTTI

Sentiti i pareri favorevoli del

DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.F.

Avv. Roberto Di Gennaro

e del

DIRETTORE SANITARIO

Dottor Bruno Contu

PRESO ATTO che si rende necessario regolamentare il processo relativo alle richieste di acquisto per la fornitura di beni e/o servizi uniformando le modalità con le quali vanno inoltrate le medesime secondo la loro tipologia;

CONSIDERATA inoltre, l'opportunità di disciplinare le richieste e le scelte concernenti medicinali, dispositivi medici generici e specialistici, dispositivi impiantabili attivi e dispositivi diagnostici in vitro al di fuori dei contratti di fornitura in essere o con la procedura negoziata diretta per specificità di prodotto, sotto il profilo della uniformità, della conformità alla normativa nonché della indipendenza valutativa e decisionale che viene assicurata da regole esplicite;

VISTO il Regolamento con l'annesso Protocollo elaborato dalla Direzione Aziendale, che si allega alla presente per farne parte integrante e sostanziale, finalizzato a rendere espliciti a tutti i criteri che verranno utilizzati per la valutazione delle richieste di acquisto;

CONSTATATO che il protocollo è stato redatto seguendo le indicazioni contenute nell'Art. 1, comma 2, del D.Lgs n°229/1999: "Il Servizio sanitario nazionale assicura.., i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano Sanitario Nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.";

RITENUTO opportuno e necessario approvare con formale atto deliberativo il suddetto Protocollo, che si allega al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;

ATTESO che l'applicazione dello stesso sarà monitorata per un periodo di 90 giorni da un'apposita commissione presieduta dal Direttore Sanitario aziendale;

SU proposta della Direzione Aziendale;

VISTA la deliberazione n° 1 del 02/01/2009 con la quale il Direttore Generale ha nominato come Direttore Amministrativo f.f. l'Avv. Roberto Di Gennaro;

VISTI:

- il D. Lgs. 163/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la L. R. 28 luglio 2006, n.10;
- la L. R. 24 marzo 1997, n.10 e successive modificazioni ed integrazioni.

Per i motivi sopra espressi:

DELIBERA

1. di approvare il regolamento del processo relativo alle richieste di acquisto per la fornitura di medicinali, dispositivi medici generici e specialistici, dispositivi impiantabili attivi e dispositivi diagnostici in vitro al di fuori dei contratti di fornitura in essere o con la procedura negoziata diretta per specificità di prodotto, che fa parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

2. Di dare atto che l'applicazione del presente Protocollo sarà monitorata da un'apposita Commissione presieduta dal Direttore Sanitario aziendale.

3. Di trasmettere a tutte le Strutture Aziendali il succitato Protocollo affinché sia esplicitata la procedura stabilita dalla Direzione;

Letto, confermato e sottoscritto

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. BRUNO CONTU)



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.F.
(Avv. ROBERTO DI GENNARO)



IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. GIORGIO LENZOTTI)



Proposta 060-2009AS



(luogo e data) Olbia ___/___/_____.

La presente deliberazione:

... è soggetta al controllo ai sensi dell'art. 29, comma 1, lettere a), b), c), della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

oppure

... deve essere comunicata al competente Assessorato regionale ai sensi dell'articolo 29, comma 2, della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10

Il Responsabile del Servizio/Struttura _____ (proponente/estensore)

(firma) _____

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia

dal 06/07/2009 e che:

... è esecutiva dal giorno della pubblicazione ai sensi della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

... con lettera in data ___/___/_____, protocollo n. _____, è stata inviata all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale per il controllo di cui all'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, 06/07/2009

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

La presente deliberazione:

... è divenuta esecutiva, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio _____ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. _____ del ___/___/_____.

... è stata annullata, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio _____ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. _____ del ___/___/_____.

... è divenuta esecutiva per decorrenza dei termini per il controllo, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, ___/___/_____.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

Per copia conforme all'originale esistente agli atti della Azienda Sanitaria Locale n. 2, per uso

_____.

Olbia, ___/___/_____.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali



ASLOlbia

REGOLAMENTO AZIENDALE PER LE RICHIESTE DI ACQUISTO DI BENI E/O SERVIZI

Il presente Regolamento intende razionalizzare le modalità con le quali dovranno essere formulate le richieste di fornitura di beni e/o servizi, al fine di semplificare il ciclo degli approvvigionamenti. Si propone di disciplinare le richieste sotto il profilo della uniformità e della conformità alla normativa e di responsabilizzare chi sottopone una proposta di spesa, in particolare per:

- a. Beni sanitari afferenti ai Magazzini farmaceutici;
- b. Beni non sanitari afferenti al Magazzino economale;
- c. Apparecchiature e sistemi biomedicali,
- d. Arredi ed altri beni mobili;
- e. Hardware, Software, telefonia e fax;
- f. Interventi di manutenzione impiantistica e/o edilizia.

A tal fine si invita a voler osservare con puntuale precisione le disposizioni sotto elencate:

A) Beni sanitari (Medicinali, Dispositivi medici generici e specialistici e Dispositivi diagnostici in vitro ecc.)

- Le richieste relative a Medicinali, dispositivi medici generici e specialistici (DM), Dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA) e ai Dispositivi diagnostici in vitro (IVD), il cui utilizzo sia ormai standardizzato per la normale attività dei Reparti, ed oggetto di programmazione annuale e/o pluriennale, dovranno essere inviate alla Farmacia Ospedaliera di competenza.
- Qualora il materiale richiesto non sia ricompreso tra quello in distribuzione, o in caso di prossima scadenza dei relativi contratti di fornitura, sarà cura della Farmacia acquisire caratteristiche tecniche e fabbisogni complessivi ed inoltrare la richiesta al Servizio Provveditorato che provvederà a effettuare le procedure di gara per la stipula di nuovi contratti di fornitura.
- Qualora le indicazioni delle caratteristiche dei materiali richiesti siano relative ad un prodotto specificamente individuato dovranno essere seguite le disposizioni previste dall'apposito protocollo Aziendale, unitamente alla compilazione di uno dei relativi allegati secondo la tipologia di richiesta. In particolare le richieste dovranno essere inviate alla Farmacia Ospedaliera che verificherà la disponibilità in magazzino di tali materiali e/o similari a quelli oggetto della richiesta; in caso di esito negativo accerterà l'effettiva unicità del prodotto richiesto si acquisirà il parere del (secondo la struttura richiedente):

Responsabile di Presidio, Distretto o Dipartimento, al fine di procedere o meno all'acquisto di quanto richiesto.

B) Beni non sanitari: (Materiale economale, cancelleria, monouso in carta, materiali per cucina, materiali per pulizia, stampati ecc.)

Le richieste relative a tali materiali dovranno essere inoltrate al Magazzino economale, che provvederà analogamente a quanto disposto per i beni sanitari qualora il materiale oggetto della richiesta non sia ricompreso tra quello in distribuzione.

In nessun caso andranno indirizzate al Magazzino richieste che non siano espressamente inerenti i materiali summenzionati, pertanto ogni richiesta inerente arredi e attrezzature sanitarie, presidi medico chirurgici, elettrodomestici vari andranno restituite al mittente che provvederà ad inoltrarle con le modalità appresso specificate.

C) Apparecchiature e sistemi biomedicali;

- Le richieste relative alle acquisizioni di Apparecchiature o Sistemi Biomedicali (Dispositivi Medici, Diagnostici In Vitro, Dispositivi d'ausilio alla diagnosi e cura non DM/IVD) dovranno essere sottoscritte dai singoli Direttori e/o Responsabili di Struttura e trasmesse al Responsabile del Presidio, Distretto o Dipartimento di appartenenza. Dovranno essere predisposte, mediante compilazione della scheda elettronica (modello Ingegneria Clinica) disponibile sul sito intraNET aziendale e trasmesse unitamente a una dettagliata relazione che dovrà evidenziare anche l'attuale situazione delle dotazioni strumentali presenti ed il rapporto costo - benefici per intervento con la relativa quantificazione dei costi previsti (nella quantificazione dovranno sempre essere valutati, a fronte dei vantaggi operativi offerti, i costi della apparecchiatura, dei relativi consumabili se occorrenti eventuali costi di personale, di interventi edilizi, disponibilità di spazi e interventi manutentivi).

D) Arredi ed altri beni mobili (acquisti in conto capitale);

In ordine ai beni di cui sopra si dispone quanto segue:

- Le richieste di arredi per ufficio e/o ambulatorio, attrezzature sanitarie, ed altri beni mobili dovranno essere sottoscritte dai singoli Direttori e/o Responsabili di Struttura e trasmesse al Responsabile del Presidio, Distretto o Dipartimento di appartenenza. Anche in questo caso è richiesta una dettagliata relazione per intervento richiesto che dovrà evidenziare anche l'attuale situazione delle dotazioni strumentali presenti ed il rapporto costo - benefici per intervento con la relativa quantificazione dei costi previsti

Le richieste di cui ai punti **C)** e **D)** dovranno essere esaminate dai Responsabili di Presidio, Distretto, Dipartimento sulla base della necessità di garantire:

- 1) prestazioni sanitarie efficaci e tempestive;
- 2) efficienza ed economia di gestione

3) utilizzo appropriato e correttamente dimensionato, integrazione delle risorse strumentali delle strutture operative afferenti coinvolte

4) coerenza con lo sviluppo equilibrato complessivo (situazione alberghiera, condizioni di sicurezza, carenze ed eccellenze nelle prestazioni cliniche, ecc...)

Le richieste che, a parere dei Responsabili di Presidio, Distretto, Dipartimento rispondono ai requisiti prima esposti dovranno riportare, inoltre, una stima del costo diretto, da effettuarsi in collaborazione con il Servizio Provveditorato, Servizio Tecnico, Ingegneria Clinica, Servizio Informatico, Servizio Farmacia e ove necessario, una valutazione della variazione dei costi accessori o dei risparmi legati al materiale di consumo e, in generale, all'utilizzo e alla gestione.



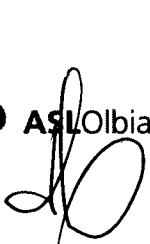
I Responsabili di Presidio, Distretto, Dipartimento quindi, trasmetteranno tali richieste alla Direzione Aziendale, che sulla base delle risorse finanziarie in conto capitale messe a disposizione da parte dell'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e di quelle che eventualmente saranno accantonate sul budget Aziendale, procederà ad una valutazione delle priorità da inserire nella programmazione aziendale annuale e triennale degli investimenti in conto capitale, dandone contestualmente comunicazione al servizio Provveditorato per gli adempimenti di competenza.

E) Hardware, Software, telefonia e fax;

Le richieste relative ai materiali di cui sopra andranno indirizzate, unitamente a una dettagliata relazione al Servizio Informatico Sanitario e Amministrativo (SISA), indicando specificamente a quale fabbisogno operativo sono riferite le apparecchiature richieste e perché non si possa far fronte con quelle in dotazione considerando il principio che ogni dotazione informatica non deve essere, ove possibile, di uso esclusivo di una persona e non deve essere dedicato esclusivamente ad una specifica funzione.

F) Interventi di manutenzione impiantistica e/o edilizia.

Le richieste relative agli interventi di cui sopra andranno indirizzate, unitamente a una dettagliata relazione al Servizio tecnico



[REDACTED]

Il protocollo ha come oggetto la richiesta di acquistare un Medicinale/Dispositivo medico nuovo o di un Medicinale/Dispositivo impiegato per un' indicazione diversa da quella autorizzata, al di fuori del Prontuario Aziendale o dei capitolati di acquisto in vigore (vedi in calce per la nomenclatura).

Il protocollo viene adottato dalla Direzione aziendale.

Il protocollo si propone di disciplinare le richieste e le scelte in oggetto sotto il profilo della uniformità, della conformità alla normativa nonché della indipendenza valutativa e decisionale che viene assicurata da regole esplicite.

1. Criteri adottati per costruire il protocollo

Il protocollo è stato redatto seguendo le indicazioni contenute nell'Art. 1, comma 2, del decreto lgs.vo n°229/1999: " Il Servizio sanitario nazionale assicura... i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano Sanitario Nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse."

Coerentemente, per una individuazione più operativa dei criteri espressi nel comma appena citato ci si è riferiti all'Accordo 22.11.2001 della Conferenza Stato-Regioni, che tra l'altro ha definito i LEA (Livelli Essenziali di Assistenza). Il testo di tale accordo, al Punto 4, lettere b) e c) fornisce i riferimenti espliciti su cui valutare e determinare la efficacia, appropriatezza, economicità.

Essi vengono riportati di seguito:

- "Sono escluse dai LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) le prestazioni che: non soddisfino il principio della efficacia e della appropriatezza, ovvero la loro efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili.
- "... in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio di economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse.

Vale la pena sottolineare da una parte i contenuti che le scelte assistenziali devono recepire in termini di appropriatezza, efficacia, economicità.. .ecc e dall'altra la base documentale delle scelte che va ricercata nelle evidenze scientifiche.

2. La istruttoria delle richieste.

2.1 Medicinali

- I. L'inserimento di nuovi farmaci nel Prontuario Terapeutico Regionale e/o Aziendale potrà essere richiesto dai Responsabili delle Unità Operative delle Aziende Sanitarie attraverso le rispettive Commissioni Terapeutiche Provinciali (PTP). Queste ultime valuteranno la richiesta e provvederanno nel caso ad inoltrarla alla Commissione Terapeutica Regionale allegando il modello PTR-C. La richiesta dovrà essere presentata alla Segreteria Scientifica della Commissione del

Prontuario Terapeutico Provinciale secondo lo schema di cui al Modello "B" allegato. (Regolamento della Commissione PTR, approvato in data 24.05.06). In particolare si dovranno specificare: l'inquadramento generale della patologia per la quale si richiede l'introduzione di un nuovo medicinale o di una nuova indicazione, lo standard terapeutico e i protocolli di trattamento in uso nella patologia in oggetto, il principio attivo, il tipo di registrazione – EMEA o mutuo riconoscimento - e le indicazioni registrate del medicinale in oggetto, le confezioni, i dosaggi, la forma farmaceutica, e la via di somministrazione del medicinale di cui si richiede l'inserimento; le evidenze disponibili per il nuovo medicinale, la loro trasferibilità nella pratica clinica, i criteri di scelta della casistica da trattare e le modalità di trattamento individuate; il costo dell'attuale standard terapeutico, la previsione del numero di pazienti a cui somministrare il nuovo trattamento e le relative previsioni di spesa annuali; l'elenco della letteratura disponibile/citata (massimo 10 referenze bibliografiche con relativa fotocopia del lavoro per esteso).

- II. Nel caso di richiesta di farmaci fuori prontuario nazionale (es. farmaci esteri non compresi nel PTA) è necessario compilare un Modello che varia a seconda della ditta importatrice e quindi è da richiedere alla farmacia caso per caso.
- III. Quando non vi è alternativa terapeutica valida (L. 648/96) possono essere erogati a carico del S.S.N. i medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale; i medicinali ancora non autorizzati ma sottoposti a Sperimentazione clinica; i medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, che hanno acquisito il parere favorevole dalla CTS (Commissione consultiva Tecnico Scientifica dell' AIFA) e sono inseriti nell' elenco nazionale. In tal caso è necessario compilare una Richiesta Personalizzata Motivata, il cui modello è disponibile presso la farmacia (varia a seconda del medicinale).
- IV. Farmaci impiegati per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata (G.U. 6/6/2007) è necessario compilare una Richiesta Personalizzata Motivata "Modello medicinale off label" (Modello "A"), allegando la relazione clinica e una rassegna della Letteratura scientifica accreditata. A tal fine si precisa che il provvedimento di approvazione dell'immissione in commercio di un medicinale non esclude che il medicinale in questione possieda altre proprietà, alcune ipotizzate, alcune dimostrate in piccoli gruppi di pazienti e altre documentate da diversi trial clinici randomizzati. Se però il medico prescrive un medicinale fuori dalle indicazioni approvate, gli compete l'onere della prova in caso di complicazioni o di comparsa di eventi avversi. Sulla base delle norme vigenti (art. 3 del DL 17/2/1988 n. 23, coordinato con la Legge di conversione 874/1998 n. 94) si può prescrivere un medicinale per indicazioni non autorizzate quando vengono soddisfatte le seguenti condizioni: il paziente non può essere trattato con i farmaci per cui vi è l'indicazione autorizzata; il paziente ha dato il consenso informato; la prescrizione avviene conformemente a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale. Oltre al problema della prescrivibilità esiste anche un problema di tipo amministrativo che riguarda la rimborsabilità. Infatti, le regole che concernono la prescrizione al di fuori delle indicazioni approvate riguardano tutti i farmaci in commercio. Per quelli rimborsati dal sistema sanitario nazionale si pone anche il fatto che non si può far ricadere sul SSN la spesa di un trattamento per indicazioni che lo Stato stesso non riconosce. Ne consegue che se un medico prescrive a carico dello Stato un farmaco per indicazioni non approvate è tenuto a rimborsarlo all'azienda sanitaria di competenza e non può rivalersi nei confronti del paziente.

- Le richieste di Medicinali “fuori prontuario nazionale” (punto 2.1.II) e di quelli per cui non vi è “alternativa terapeutica valida” (punto 2.1.III) devono acquisire il parere favorevole dei Responsabili delle Direzioni Mediche di presidio o di Distretto o di Dipartimento, del servizio di Farmacia, prima di essere analizzate dalla Commissione Terapeutica Aziendale/Provinciale.
- Le richieste di cui al punto 2.1.III, solo nel caso di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, dovranno essere inoltrate anche al Comitato Etico.
- Le richieste di Medicinali impiegati per “una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata” (punto 2.1.IV) devono essere istruite dal servizio di Farmacia ed acquisire il parere favorevole della Direzione sanitaria aziendale.

2.2 Dispositivi medici generici e specialistici, dispositivi impiantabili attivi e dispositivi diagnostici in vitro.

- I. Tutte le richieste di nuovi Dispositivi medici generici e specialistici (DM), Dispositivi Impiantabili Attivi (DMIA) e Dispositivi Diagnostici in vitro (IVD) saranno sottoposte a valutazioni di technology assessment, pertanto si dovranno specificare:
 - a. impatto e coerenza strategica: Innovazione/Sostituzione/Affiancamento rispetto alle alternative esistenti e motivazioni;
 - b. indicazione dei dispositivi adottati o disponibili al momento della richiesta per trattare lo stesso problema o per svolgere la stessa funzione e/o procedura;
 - c. identificazione dei pazienti che risulterebbero non trattabili o delle procedure diagnostico – terapeutiche non praticabili qualora la voce richiesta non venisse acquisita;
 - d. vantaggi e peculiarità: vantaggi clinici e/o economici rispetto all'alternativa esistente;
 - e. necessità o meno di formazione del personale per l'utilizzo;
 - f. descrizione delle attività: numero di pazienti/ giornate di degenza/ numero di ricoveri/ DRG o ICD9;
 - g. costi: unitario di acquisto e dell' eventuale materiale collegato;
 - h. pubblicazioni scientifiche: documentazione accreditata su riviste internazionali;

a tale scopo è stato predisposto lo schema del Modello “D”, cui è da allegare anche la scheda tecnica della ditta produttrice.

- La richiesta, compilata secondo lo schema di cui al punto 2.2.I, dovrà acquisire il parere favorevole dei Responsabili Sanitari dei PP.OO., o dei Distretti o dei Dipartimenti Territoriali, che sono tenuti a valutare l'effettiva necessità di acquisire tali materiali per assicurare la normale attività del Reparto Servizio e/o Unità Operativa richiedente.
 - Nel caso di valutazione positiva, le richieste andranno trasmesse a cura della Farmacia al Servizio Provveditorato per la definizione della relativa pratica di acquisto.
- II. Per la richiesta di nuovi dispositivi (DM, DMIA e IVD) la cui fornitura è “..complementare a quella effettuata dal fornitore originario e destinata al rinnovo parziale di forniture o di impianti di uso corrente

o all' ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obbligherebbe la stazione appaltante ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego e la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate;..” (art.57-3.b). potrà essere compilato il Modello “C”.

Nel caso di valutazione positiva da parte del Servizio di Farmacia, la richiesta sarà trasmessa al Servizio Provveditorato per la definizione della relativa pratica di acquisto.

3. Applicazione ed Aggiornamento.

Fino al 31 dicembre 2009 l'applicazione sarà monitorata da una commissione presieduta dal Direttore Sanitario aziendale, dai Responsabili dei Presidi di Olbia, Tempio e La Maddalena, dal Responsabile della Farmacia Ospedaliera di Olbia, dal Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica e dal Direttore del Servizio Provveditorato.

Sarà predisposto un rapporto sulla applicazione per la Direzione Aziendale, che potrà decidere variazioni al protocollo.

4. Convenzioni e Nomenclatura

Il decreto Lg.vo n°178 del 29/05/91 definisce Medicinale “ ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale. Per sostanza si intende qualsiasi materia di origine umana o animale o vegetale, o di origine chimica, sia naturale che di trasformazione o di sintesi”.

Il decreto Lg.vo n°46 del 20/02/97 definisce Dispositivo medico generico e/o specialistico (DM):

“qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, sostanza od altro articolo usato da solo o in combinazione, compresi gli accessori e i software che intervengono nel buon funzionamento dello stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo ai fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”.

Pertanto nel presente contesto si intendono per esempio le suture, le cannule, i cateteri, le sonde, medicazioni ecc, come anche la strumentazione diagnostica e di supporto alla diagnosi od al trattamento (biochimica, morfologica, funzionale ecc).

In particolare le protesi rappresentano una classe dei DM, cioè sono “dispositivi protesici impiantabili e prodotti di osteosintesi” (CND: P) nel presente contesto si intende il materiale che viene applicato ad organi, segmenti per scopi diagnostici o terapeutici e vanno distinte dai “Supporti o ausili tecnici per persone disabili” (CND: Y) (per la locomozione, la vista, l'udito, il controllo delle funzioni di evacuazione ecc).

Il decreto Lg.vo n°507 del 14/12/92 definisce Dispositivo medico impiantabile attivo (DMIA):

“qualsiasi dispositivo medico attivo (legato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità) destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento”

Il decreto Lg.vo n°332 del 08/09/2000 definisce Dispositivo medico- diagnostico in vitro:

”qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, da un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l' esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su un'anomalia congenita o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche.

I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico - diagnostici in vitro.

Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificatamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro.

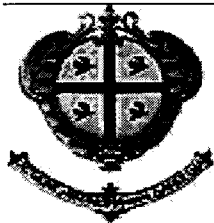
I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico - diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificatamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro”.

5. Pubblicazione scientifiche

Le richieste di medicinali devono essere accompagnate dagli articoli pubblicati su riviste peer-reviewed che confrontano il trattamento proposto richiesto con lo stato dell'arte consolidato. Non sono sufficienti quindi le letture a congressi, le “revisioni semplici”, le lettere o gli articoli di case-report. Gli articoli devono riprodurre il lavoro integrale, non l'abstract od un riassunto.

Gli articoli devono riportare i risultati di almeno: **a)** un RCT (Trial Randomizzato Controllato) **b)** valutazione del rapporto rischio – beneficio.

Le richieste di DM, IVD, e DMIA devono essere accompagnate da articoli pubblicati su riviste scientifiche internazionali.



MODELLO PTR-B

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

COMMISSIONE PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE (PTR)

- > Alla Commissione del Prontuario Terapeutico Provinciale della Provincia di OLBIA-TEMPIO
c/o _Farmacia Ospedaliera p.o. "G.Paolo II"
via Sircana-Bazzoni, Olbia

Il Regolamento della Commissione PTR, approvato in data 24.05.06, prevede che l'inserimento di nuovi farmaci nel Prontuario Terapeutico Regionale potrà essere richiesto dai Responsabili delle Unità Operative delle Aziende Sanitarie attraverso le rispettive Commissioni Terapeutiche Provinciali (PTP). Queste ultime valuteranno la richiesta e provvederanno nel caso ad inoltrarla alla Commissione Terapeutica Regionale allegando il modello PTR-C.

La richiesta dovrà essere presentata alla Segreteria Scientifica della Commissione del Prontuario Terapeutico Provinciale c/o la farmacia ospedaliera del p.o. "G.Paolo II" piano S-1, seguendo lo schema sotto riportato.

1. INTRODUZIONE

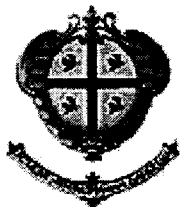
(Inquadramento generale della patologia per la quale si richiede l'introduzione di un nuovo farmaco o di una nuova indicazione)

2. ATTUALE STANDARD TERAPEUTICO

(Indicare lo standard terapeutico e i protocolli di trattamento in uso nella patologia in oggetto)

3. RICHIESTA INSERIMENTO

(Indicare il principio attivo, il tipo di registrazione – EMEA o mutuo riconoscimento - e le indicazioni registrate del farmaco in oggetto, indicare confezioni, dosaggi, forma farmaceutica, e via di somministrazione del farmaco di cui si richiede l'inserimento)



MODELLO PTR-B

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

COMMISSIONE PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE (PTR)

4. COME IL NUOVO FARMACO MODIFICA L'ATTUALE STANDARD TERAPEUTICO SULLA BASE DELLE EVIDENZE

(Indicare le evidenze disponibili per il nuovo farmaco, la loro trasferibilità nella pratica clinica, i criteri di scelta della casistica da trattare e le modalità di trattamento individuate)

5. VALUTAZIONE ECONOMICA E COSTO EFFICACIA

(Indicare il costo dell'attuale standard terapeutico, la previsione del numero di pazienti a cui somministrare il nuovo trattamento e le relative previsioni di spesa annuali)

6. DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA IN COPIA

- Elenco della letteratura disponibile/citata (massimo 10 referenze bibliografiche con relativa fotocopia del lavoro per esteso)
- Scheda Tecnica del prodotto

Data _____

Firma del Richiedente

(Indicare la Struttura di appartenenza)

MODELLO "C":

RICHIESTA DI NUOVI DISPOSITIVI MEDICI/DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO PER FORNITURE COMPLEMENTARI

DATI GENERALI

Richiesta n° _____
Centro di costo _____
Utilizzatore ed unità di riferimento _____
Unità Operativa _____
Utilizzatore _____
Recapiti _____
Telefono _____
E-mail _____

Tipo di dispositivo:

- DM (ex D.Lg.vo 46/97)
- DMIA (D. Lg.vo n°507/92)
- IVD (Lg.vo n°332 /00)

Nel caso di DM indicare:

N° iscrizione Repertorio -----
Classificazione Nazionale (CND):-----
Classe di rischio (D.L.vo 46/97): I - IIa - IIb - III

Tipo richiesta

Nuovo dispositivo

Variazione dell'esistente* _____

* indicare il dispositivo di cui si richiede la variazione

Descrizione del prodotto e suo utilizzo clinico

-
- **Riferimento alla fornitura da ampliare:**
- _____
- _____

SEZIONE TECNICA

Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori*

Codice prodotto _____
Confezionamento _____
Ditta produttrice _____
Distributore _____

Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo _____
Eventuali esigenze di strumentazione legata all'utilizzo _____

COSTI

- Costo unitario di acquisto in Euro (iva esclusa) _____
- Costo eventuale materiale di consumo collegato _____

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

- a. Scheda tecnica del prodotto
- b. Altre informazioni ritenute utili dal richiedente _____

Data _____ Firma _____



MODELLO "D": RICHIESTA NUOVI DISPOSITIVI MEDICI /DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

DATI GENERALI

Richiesta n° _____

Centro di costo _____

Unita' Operativa _____

Utilizzatore _____

Recapiti _____

Telefono _____

E-mail _____

Tipo richiesta

Nuovo dispositivo SI NO

Variazione dell'esistente* _____

*(indicare il dispositivo di cui si richiede la variazione)

Descrizione del prodotto e suo utilizzo clinico

Tipo di dispositivo

DM (ex D.Lg.vo 46/97)

DMIA (D. Lg.vo n°507/92)

IVD (Lg.vo n°332 /00)

o *Nel caso di DM indicare:*

N° iscrizione Repertorio -----

Classificazione Nazionale (CND):-----

Classe di rischio (D.L.vo 46/97): I – IIa – IIb – III

Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo:

DM (ex D.Lg.vo 46/97)

DMIA (D. Lg.vo n°507/92)

IVD (Lg.vo n°332 /00)

N° iscrizione Repertorio -----

Classificazione Nazionale (CND):-----

Classe di rischio (D.L.vo 46/97): I – IIa – IIb – III

SEZIONE TECNICA

Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori*

Codice prodotto _____

Confezionamento _____

Ditta produttrice _____

Distributore _____

Eventuali esigenze di strumentazione legata all'utilizzo

Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo

Codice prodotto _____

Confezionamento _____

Ditta produttrice _____

Distributore _____

IMPATTO COERENZA STRATEGICA

Rispetto alle alternative esistenti il nuovo dispositivo rappresenterebbe:

- Innovazione _____
- Sostituzione _____
- Affiancamento _____

L'introduzione del dispositivo è necessario per l'attività di base del Dipartimento/Unità?

- No
- Si*

*se si indicare le motivazioni: _____

Il dispositivo è innovativo per l'azienda?

- No
- Si*

*se si indicare le motivazioni

Esistono altri dispositivi con le stesse finalità già utilizzati in azienda?

- No
- Si*

MODELLO "D": RICHIESTA NUOVI DISPOSITIVI MEDICI /DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

*se si quali? _____

Specificare quali pazienti risulterebbero non trattabili o quali procedure diagnostico-terapeutiche risulterebbero non praticabili:

VANTAGGI E PECULIARITA' LEGATE ALL'UTILIZZO

Se presenti alternative, quali sono i vantaggi clinici ed economici del dispositivo rispetto alle alternative già in uso: _____

Si prevedono vantaggi per il paziente?

Si*

No

*se si quali? _____

Si prevede un risparmio di tempo nell'erogazione della prestazione?

- No

- Si*

*se si quali? _____

Si prevede un risparmio nei costi?

- No

- Si*

*se si quali? _____

SEZIONE DEL PERSONALE

Esiste personale preposto all'utilizzo?

Si*

No

*se no specificare: _____

Da formare

Si

No

Numero e qualifica del personale da formare _____

Da assumere

- Si

- No

Numero e qualifica del personale da assumere _____

DESCRIZIONE ATTIVITA'

Numero dei dispositivi normalmente necessari per:

- Paziente _____
- Giornate di degenza _____
- Ricovero _____

Fabbisogno annuo presunto:

Tipo di prestazioni effettuate

- Quantità annua _____
- Ordinarie _____
- DH _____
- Ambulatoriali _____

Quale DRG (se applicabile) o ICD 9 CM è collegato all'utilizzo del dispositivo in oggetto?

DRG _____

ICD 9 CM _____

Il dispositivo è stato già acquistato precedentemente?

- No

- Si*

*in caso affermativo specificare la quantità _____

E' stata utilizzata campionatura gratuita?

- No

- Si*

*in caso affermativo allegare una relazione clinica.

COSTI

- Costo unitario di acquisto in Euro (iva esclusa) _____

**MODELLO "D": RICHIESTA NUOVI DISPOSITIVI MEDICI /DISPOSITIVI
DIAGNOSTICI IN VITRO**

- Costo eventuale materiale di consumo collegato indicato per fabbisogno annuo _____

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

- a. Pubblicazioni scientifiche internazionali;
- b. Scheda tecnica del prodotto;
- c. Altre informazioni ritenute utili dal richiedente.

Data _____ Firma _____



[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

MODELLO "A": RICHIESTA FARMACO "OFF LABEL"

"Ai sensi dell'art.3, comma 2 decreto legge 17 febbraio 1998, n.23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n.4, visto l'art. 348 legge finanziaria, 2008, è fatto divieto al medico curante impiegare un medicinale per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, qualora per tale indicazione non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda."

U.O. _____ data _____ cartella clinica _____
Paziente _____ sesso _ M _ F peso _____
Diagnosi _____

PRESCRIZIONE

Principio Attivo: _____
Nome Specialità: : _____
Forma Farmaceutica: : _____
Durata Terapia: : _____
Via Somministrazione: : _____
Durata somministrazione: : _____

quantità richiesta _____

MOTIVAZIONE PER IL QUALE SI RICHIEDE IL FARMACO:

Il sottoscritto Dr..... dichiara :

-di assumersi la responsabilità del trattamento e di aver informato ed acquisito il consenso informato del paziente secondo normativa vigente.

-il trattamento è indispensabile ed insostituibile da alternativi trattamenti autorizzati per la patologia in parola e che la somministrazione avverrà sotto la propria personale responsabilità solo dopo aver acquisito il consenso informato del paziente.

-che la prescrizione avviene conformemente a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

Allega: Relazione Clinica e rassegna della letteratura scientifica accreditata a sostegno della richiesta.

Firma Prescrittore

PARTE RISERVATA ALLA FARMACIA:

FARMACO DISTRIBUITO _____

QUANTITA' DISTRIBUITA _____

VARIAZIONI/NOTE _____

DATA.....

FIRMA.....