



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 06-09-2017 (punto N 27)

Delibera

N 960

del 06-09-2017

Proponente

STEFANIA SACCARDI

DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicita'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)

Dirigente Responsabile Tiberio CORONA

Estensore Tiberio CORONA

Oggetto

Percorso gestione ordini di farmaci e dispositivi medici. Prime determinazioni in applicazione dell'articolo 81 LR 40/2005.Revoca parziale della DGR n 450/2015.

Presenti

ENRICO ROSSI

CRISTINA GRIECO

MONICA BARNI

STEFANO CIUOFFO

MARCO REMASCHI

FEDERICA FRATONI

STEFANIA SACCARDI

Assenti

VITTORIO BUGLI

VINCENZO

CECCARELLI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

<i>Denominazion</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
1	Si	Cartaceo+Digitale	PERCORSO

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la l.r. 40/2005, recante “Disciplina del servizio sanitario regionale”, come da ultimo modificata dalla legge regionale 36/2017, contenente disposizioni in merito al nuovo assetto organizzativo delle funzioni di governo clinico regionale, della commissione regionale di bioetica e dei comitati etici della Toscana;

Visto, in particolare, l'articolo 81 della l.r. 40/2005 (Commissione terapeutica regionale), così come modificato dalla citata l.r. 36/2017, che attribuisce alla Commissione terapeutica regionale anche la funzione di proporre alla Giunta Regionale il prontuario terapeutico regionale dei farmaci e dei dispositivi medici;

Considerato che, ai sensi dell'articolo 100 della l.r. 40/2005, è istituito, a partire dal 01 ottobre 2014 l'Ente di supporto tecnico amministrativo regionale (ESTAR) per l'esercizio delle funzioni tecniche, amministrative e di supporto delle aziende sanitarie, degli enti del servizio sanitario regionale e delle società della salute;

Richiamata la delibera G.R.T. n. 450 del 7 aprile 2015 “Interventi sull'assistenza per farmaci e dispositivi medici” ed in particolare il punto 19, capo “Farmaceutica ospedaliera” dell'allegato A e l'allegato “C” alla medesima “Percorso gestione ordini”;

Considerato che la disponibilità di un prontuario terapeutico regionale dei farmaci e dei dispositivi medici costantemente aggiornato costituisce:

- per le Aziende sanitarie regionali un strumento idoneo ad assicurare il governo clinico secondo principi di costo/efficacia ed in coerenza con linee guida elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati, nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5 della l. 24/2017, contenente disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.;
- per ESTAR uno strumento per ottimizzare l'attività contrattuale di acquisizione e di fornitura di farmaci e dispositivi medici necessari alle Aziende sanitarie regionali per l'espletamento delle attività sanitarie;

Ritenuto, pertanto, necessario, al fine di avviare il processo che consentirà alla CTR di procedere alla definizione del nuovo prontuario terapeutico regionale dei farmaci e dei dispositivi medici, aggiornare le disposizioni contenute nella delibera G.R.T. n. 450 del 7 aprile 2015;

Ritenuto, quindi, di:

- adottare le prime determinazioni in conseguenza del nuovo quadro normativo determinato con la sostituzione dell'articolo 81 della l. r. 40/2005;
- stabilire puntuali procedure per la richiesta e l'impiego da parte delle Aziende sanitarie regionali di farmaci non aggiudicati da ESTAR;
- effettuare interventi di implementazione e aggiornamento degli strumenti informatici gestionali utilizzati dalle Aziende sanitarie regionali per la richiesta e l'approvvigionamento da ESTAR di farmaci sia aggiudicati che non aggiudicati;
- rafforzare il ruolo della Regione nella attività di produzione, diffusione, monitoraggio e controllo dell'attuazione delle linee di indirizzo rilasciate dalla CTR in materia di appropriatezza prescrittiva e la supervisione, da parte della CTR, delle richieste di medicinali non aggiudicati;

Ritenuto pertanto opportuno aggiornare il percorso inerente la gestione degli ordini dei farmaci e

dei dispositivi medici, secondo le modalità riportate nell'allegato 1, parte integrante e sostanziale della presente delibera;

Ritenuto, altresì, opportuno, al fine di dare prima attuazione all'art. 81 della l.r. 40/2005, revocare parzialmente la delibera G.R.T. n. 450 del 7 aprile 2015 "Interventi sull'assistenza per farmaci e dispositivi medici", limitatamente all'allegato C e al punto 19 dell'Allegato A della stessa e di approvare l'allegato 1, parte integrante e sostanziale della presente delibera in quanto le procedure per l'acquisizione da parte delle aziende sanitarie regionali dei medicinali non aggiudicati sono ora quelle descritte nel citato allegato 1 ;

A voti unanimi

DELIBERA

Per quanto in premessa riportato:

1. di aggiornare il percorso inerente la gestione degli ordini dei farmaci e dei dispositivi medici, secondo le modalità riportate nell'Allegato 1 parte integrante e sostanziale della presente delibera;
2. di revocare parzialmente la delibera G.R.T. n. 450 del 7 aprile 2015 "Interventi sull'assistenza per farmaci e dispositivi medici", limitatamente all'Allegato C e al punto 19 dell'Allegato A della stessa, in quanto le procedure per l'acquisizione da parte delle aziende sanitarie regionali dei medicinali non aggiudicati sono ora quelle descritte nell'allegato 1 alla presente delibera;
3. di garantire adeguato supporto scientifico al Settore regionale competente in materia di Politiche del Farmaco ed Appropriatezza, nonché alla Commissione Terapeutica Regionale, attraverso le procedure previste dall'articolo 10 bis della l.r. 40/2005, al fine di dare prima attuazione all'articolo 81 della l.r. 40/2005 e alle previsioni contenute nella presente delibera.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT, ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della l.r. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta Regionale, ai sensi dell'art.18 della medesima l.r. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
Il Direttore Generale
Antonio Davide Barretta

Il Dirigente Responsabile
TIBERIO CORONA

Il Direttore Generale
MONICA PIOVI

PERCORSO GESTIONE ORDINI

1) Premesso che le Aziende sanitarie regionali non possono ordinare in proprio prodotti la cui acquisizione è demandata ad ESTAR, quest'ultimo deve garantire che le procedure di approvvigionamento da parte dei centri di prelievo aziendali utilizzatori forniscano ai centri medesimi, alle Direzioni delle Aziende sanitarie, ai Servizi farmaceutici aziendali ed alla Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale della Regione Toscana, tutte le informazioni relative alle caratteristiche dei prodotti appartenenti ad una stessa categoria. Relativamente ai medicinali, le categorie vengono individuate prevalentemente secondo la classificazione Anatomica Terapeutica Chimica (A.T.C.) mentre per i Dispositivi Medici le medesime sono determinate prevalentemente in base della classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) di cui al Decreto ministeriale del 22 settembre 2005 e successive modifiche ed integrazioni. I medicinali e i dispositivi medici in uso nel SSR saranno quelli contenuti nel prontuario terapeutico regionale dei farmaci e dei dispositivi medici di cui all'articolo 81 della l.r. 40/2005, così come modificato dalla l.r. 36/2017.

2) Le Aziende sanitarie regionali non possono richiedere e utilizzare prodotti diversi da quelli aggiudicati. Eventuali deroghe a questa indicazione devono essere autorizzate secondo quanto previsto al successivo punto 5). In tale autorizzazione dovranno essere indicati il codice del centro di prelievo aziendale utilizzatore richiedente, la qualità e la quantità del/i prodotto/i autorizzato/i in relazione alla specifica richiesta. ESTAR, raggiunto il limite quantitativo della autorizzazione rilasciata dal preposto organismo collegiale della azienda sanitaria regionale non potrà più riapprovvigionarsi per fornire il prodotto/i oggetto/i dell'autorizzazione al centro di prelievo utilizzatore di quella azienda sanitaria. ESTAR nella figura del DEC (Direttore Esecuzione del Contratto) monitorerà ogni contratto di acquisto dei prodotti autorizzati e relazionerà trimestralmente alla CTR.

3) ESTAR, entro trenta giorni dall'adozione del presente atto, deve concludere la revisione, l'aggiornamento ed il riallineamento dei codici dei medicinali presenti nelle procedure informatiche gestionali, in coerenza con i relativi provvedimenti di aggiudicazione ed i prezzi in essi indicati.

4) ESTAR dovrà rendere disponibile entro il termine indicato nella tabella di cui al punto 6) un adeguamento delle procedure informatiche delle aziende sanitarie e del proprio gestionale software della logistica in modo da:

- a) rendere visualizzabili e richiedibili da parte delle Aziende sanitarie regionali sui rispettivi portali, in via prioritaria, i prodotti aggiudicati;
- b) permettere al centro di prelievo aziendale utilizzatore richiedente di visualizzare i prodotti aggiudicati appartenenti alla stessa categoria ATC con la segnalazione di quelli a minor prezzo;
- c) permettere al centro di prelievo aziendale utilizzatore di visualizzare e richiedere i prodotti non aggiudicati alla conclusione del procedimento autorizzatorio di cui al precedente punto 2),
- d) rendere disponibili specifici report in linea relativi al monitoraggio del nuovo percorso di approvvigionamento;

5) In ogni Azienda sanitaria regionale è istituito un organismo collegiale preposto alla valutazione delle istanze per l'acquisizione da ESTAR dei prodotti diversi da quelli aggiudicati, costituito da un farmacista, dal Direttore del Dipartimento al quale afferisce il centro richiedente utilizzatore, dal Direttore sanitario e da una unità di personale amministrativo con funzione di segreteria. All'istanza di acquisizione, redatta e presentata nel rispetto della normativa sulla privacy, di un prodotto diverso da quelli aggiudicati deve essere data risposta dall'organismo collegiale di norma entro sei giorni dal deposito dell'istanza presso la segreteria del suddetto organismo. In caso di positivo riscontro, a cura della segreteria viene inoltrata ad ESTAR, nel rispetto della vigente normativa sulla privacy, l'autorizzazione per l'acquisizione del prodotto non aggiudicato. ESTAR provvede ad acquisire il prodotto non aggiudicato e a renderlo visibile e richiedibile, nel più breve tempo possibile, al centro di prelievo aziendale utilizzatore richiedente in conformità a quanto riportato al punto 4.c)

6) Il percorso sopra delineato è sinteticamente riepilogato nella tabella seguente

ESTAR	AZIENDE	SCADENZE (ESTAR)
Fase di acquisizione e contrattualizzazione		
<ul style="list-style-type: none"> • Aggiudica prodotti sulla base di gare e contrattualizza specifici prodotti. • Codifica e rende visibili per la richiesta i prodotti aggiudicati con gli attributi del provvedimento di aggiudicazione (compreso il prezzo di cessione alle aa.ss.) • Effettua una revisione e riallineamento complessivo delle codifiche presenti nei sw gestionali 		Entro 30 gg. da adozione delibera
Fase di prescrizione ed approvvigionamento		
<p>Modifica i sw delle aziende sanitarie ed i propri sw in modo da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rendere immediatamente visualizzabili nei portali di richiesta ai centri di prelievo utilizzatori i prodotti aggiudicati con i relativi prezzi • filtrare e raggruppare i prodotti aggiudicati per stesso ATC con segnalazione di quelli a maggiore e minore prezzo • rendere visibili per la richiesta i prodotti extra-aggiudicazione (distinti con apposito flag) solo a seguito di autorizzazione dell'organismo collegiale di valutazione aziendale. <p>La richiedibilità del prodotto extra aggiudicazione dovrà essere limitata ad un arco temporale e al quantitativo predefinito nel contratto di acquisto. Il prodotto extra aggiudicazione sarà visualizzabile e richiedibile a catalogo solo dal centro di prelievo utilizzatore richiedente. Il Servizio farmaceutico della azienda sanitaria vigilerà sul buon esito della autorizzazione. Esaurita l'autorizzazione, il Servizio farmaceutico della azienda sanitaria non inoltrerà ad ESTAR eventuali altre richieste dello stesso prodotto provenienti dallo stesso centro utilizzatore nel caso in cui il prodotto fosse ancora visibile a catalogo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • I centri di prelievo utilizzatori si collegano al portale richieste e "vedono" solo i prodotti aggiudicati da Estar con i relativi prezzi • I centri di prelievo utilizzatori richiedono uno specifico prodotto aggiudicato ma viene anche loro segnalata l'esistenza di prodotti aggiudicati appartenenti allo stesso raggruppamento (ATC) a minor prezzo • Al fine di garantire il programma terapeutico i centri di prelievo utilizzatori possono richiedere anche prodotti non aggiudicati attivando il percorso dell'organismo collegiale di valutazione aziendale • L'organismo collegiale di valutazione aziendale valuta di norma entro sei giorni le richieste extra-aggiudicazione ed inoltra eventuale autorizzazione ad Estar per il seguito di competenza 	<p>Entro 30 gg da adozione delibera (entro 120 gg. AUSL Centro)</p> <p>Entro 45 gg da adozione delibera (entro 120 gg. AUSL Centro)</p>