



**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
DI SASSARI**

Via M. Coppino, 26- 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

Deliberazione del Direttore Generale n. 119 del 19 / 03 2008

OGGETTO: adozione protocollo aziendale per la formulazione e la valutazione delle richieste concernenti farmaci, protesi, presidi e materiale sanitario al di fuori delle indicazioni delle schede tecniche o dei capitolati in essere con la procedura della "dichiarazione di scelta"

L'anno duemilaotto il giorno *olionno* del mese di MARZO in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

IL DIRETTORE SANITARIO
Nell'esercizio delle funzioni di Direttore Generale pro tempore

Prof. Antonello Ganau

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21 dicembre 1999;
- VISTO** il Protocollo d'intesa sottoscritto dalla Regione Sardegna e dalle Università di Cagliari e di Sassari in data 11 ottobre 2004;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27 aprile 2007, con la quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari;
- VISTO** il Decreto n. 56 del 28 giugno 2007 con il quale il Presidente della Regione Autonoma della Sardegna ha nominato il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari nella persona del Dott. Giovanni Battista Cherchi;
- TENUTO CONTO** che il Dott. Giovanni Battista Cherchi ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari il giorno 2 luglio 2007, data di stipulazione del relativo contratto e di formale inizio dell'attività dell'Azienda;
- PRESO ATTO** che nelle richieste di approvvigionamento di beni e servizi che pervengono al Servizio Acquisti dalle diverse strutture aziendali, si riscontra una certa tendenza alla formulazione di tali richieste attraverso l'indicazione di uno specifico prodotto;
- CONSIDERATO** che si rende pertanto necessario disciplinare sotto il profilo della uniformità, della conformità alla normativa nonché della indipendenza valutativa e decisionale, le richieste di acquisto concernenti i farmaci, le protesi, i presidi ed il materiale sanitario, formulate con "dichiarazione di scelta" al di fuori delle indicazioni delle schede tecniche o dei capitolati di gara in essere, e che per raggiungere tale risultato occorre procedere all'adozione di regole certe ed esplicite;
- VISTO** il Protocollo già adottato al medesimo scopo dalla ASL 1 di Sassari con deliberazione n. 285 del 05.05.2006, che si allega al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, finalizzato a rendere espliciti a tutti i criteri che verranno utilizzati per la valutazione delle richieste di acquisto di farmaci, protesi, presidi ed altro materiale sanitario formulate con dichiarazione di scelta;
- DATO ATTO** che il protocollo è stato redatto seguendo le indicazioni contenute nell'art. 1 comma 2 del d.lvo. 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 approvare con formale atto deliberativo di questa Azienda Ospedaliero Universitaria il succitato Protocollo già adottato anche dalla ASL 1, allo scopo di sottolinearne e renderne esplicito il valore regolamentare per l'attività delle strutture aziendali;
- ATTESO** che il funzionamento ottimale del succitato protocollo richiede che la sua applicazione venga monitorata da una apposita commissione di esperti presieduta dal Direttore Sanitario Aziendale, alla cui costituzione si provvederà successivamente all'adozione dell'Atto Aziendale al fine di tenere conto nella scelta

dei suoi componenti della rappresentanza di tutte le strutture dipartimentali dell'Azienda;

RITENUTO

necessario che anche nelle more della nomina della succitata commissione il Protocollo trovi comunque immediata applicazione, e che la funzione di monitoraggio sia svolta monocraticamente dalla Direzione Sanitaria cui già compete il ruolo di valutazione e autorizzazione nel merito delle richieste di acquisto;

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO

DATO ATTO

che la carica di Direttore Generale dell'Azienda è attualmente vacante;

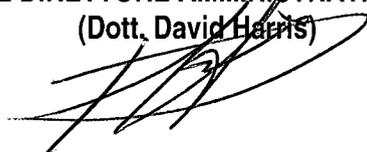
ATTESO

che, ai sensi dell'art. 3 comma 6 D.lgs. 502/92 nella vacanza dell'ufficio e in quanto direttore più anziano per età, il Direttore Sanitario esercita le funzioni di Direttore Generale pro tempore;

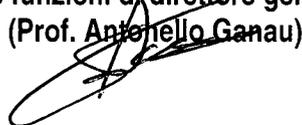
DELIBERA

- 1) **DI APPROVARE** l'allegato protocollo per la formulazione e la valutazione delle richieste di acquisto concernenti i farmaci, le protesi, i presidi ed il materiale sanitario, formulate con "dichiarazione di scelta" al di fuori delle indicazioni delle schede tecniche o dei capitolati di gara in essere, allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) **DI DARE ATTO** che il presente Protocollo entra immediatamente in vigore per tutte le strutture della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari e che, nelle more della nomina di una apposita Commissione Aziendale per il monitoraggio sulla sua corretta applicazione, tale attività verrà svolta dalla Direzione Sanitaria;
- 3) **DI TRASMETTERE** a tutte le strutture aziendali il presente Protocollo in modo che sia esplicitata e conosciuta la procedura stabilita dalla Direzione Aziendale per la valutazione e la scelta in ordine alle richieste di acquisizione concernenti i farmaci, le protesi, i presidi ed il materiale sanitario, formulate con "dichiarazione di scelta";
- 4) **DI INCARICARE** il Servizio Acquisti in collaborazione con la Direzione Sanitaria di predisporre al più presto una modulistica per la formulazione delle richieste di approvvigionamento di beni e servizi in dichiarazione di scelta da inviare alle Unità Operative dell'Azienda allo scopo di agevolare l'applicazione pratica del protocollo.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. David Harris)



IL DIRETTORE SANITARIO
nell'esercizio delle funzioni di direttore generale pro tempore
(Prof. Antonello Ganau)



Responsabile Struttura Proponente - Direttore Amministrativo Estensore _____	VISTO Del Responsabile della Contabilità Economica in ordine alla correttezza dell'attribuzione della spesa al relativo conto di contabilità generale. Il Responsabile della Contabilità Economica
--	--

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal <u>20/03/03</u> per la durata di quindici giorni.	Il Direttore Amministrativo (Dott. David Harris)
---	---

PROTOCOLLO per la FORMULAZIONE e la VALUTAZIONE delle RICHIESTE CONCERNENTI Farmaci, Protesi, Presidi e Materiale Sanitario al di fuori delle indicazioni delle schede tecniche o dei capitolati in essere o con la procedura della "Dichiarazione di Scelta"

Introduzione.

Il protocollo ha come oggetto la richiesta di acquistare un Farmaco/Dispositivo nuovi o di un Farmaco/Dispositivo con nuova indicazione di utilizzo, fuori scheda tecnica, al di fuori del Prontuario Aziendale o dei capitolati di acquisto in vigore o di un Farmaco/Dispositivo sostitutivi (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 soddisfano 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 e rispettare 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.

Essa si articola in due fasi.

Nella prima fase (punto 3 successivo) viene determinata la **ammissibilità** della richiesta alla valutazione.

Nella seconda fase invece si procede alla **valutazione** della richiesta eventualmente ammessa (punto 4 successivo).

3. Fase di ammissibilità. Requisiti

3.1 Farmaci

La richiesta di farmaci o radiofarmaci deve essere accompagnata 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" (cfr Nomenclatura in calce), 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) due studi osservazionali e/o prima-dopo. Gli studi osservazionali o di coorte possono anche confrontare gruppi di soggetti diversi. Gli studi prima-dopo devono riferirsi agli stessi soggetti. I risultati riportati devono essere pertinenti; cioè gli articoli devono indicare chiaramente che tendono a rispondere al quesito: il trattamento proposto è/non è migliore. E' necessario anche che sia esclusa sotto la responsabilità esplicita del richiedente la assenza di studi con risultati difforni.

Nel caso di farmaci fuori prontuario nazionale o con scheda tecnica diversa è necessario anche inoltrare richiesta all'AIFA per l'aggiornamento della scheda o per l'inserimento nel prontuario e produrre copia della stessa.

Infine è opportuno segnalare al Comitato Etico la richiesta inoltrata alla direzione sanitaria.

In assenza di questa documentazione la richiesta non viene presa in considerazione.

3.2 Protesi e materiale sanitario

Vanno distinte due grosse categorie di protesi e materiale sanitario in funzione del loro essere sottoposti o meno a valutazioni di technology assessment.

3.2.1 Nel primo caso sarà reperibile una documentazione analoga quella reperibile per i farmaci (la cosiddetta documentazione scientifica).

In questo, per la ammissibilità della richiesta, valgono le condizioni specificate al punto 3.1 per i farmaci

3.2.2 Nel secondo caso la documentazione scritta disponibile sarà per lo più del tipo marketing. In questo secondo caso, la richiesta ai fini della ammissibilità deve essere accompagnata:

3.2.2.1 Dalla descrizione delle differenze in termini di indicazione all'uso, di popolazione target di malati beneficiari o di funzione diagnostico-terapeutica che il nuovo prodotto o la nuova "versione" presentano rispetto alla precedente in uso; (vedi il modulo allegato per le richieste di strumentazione);

3.2.2.2 Dall'elenco delle protesi o materiale adottati o disponibili al momento della richiesta per trattare lo stesso problema o per svolgere la stessa funzione-procedura;

3.2.2.3 Dalla certificazione di "dismissione-fuori uso" obbligatoria per forma, nel caso di sostituzione di apparecchiature.

In assenza di questa documentazione la richiesta non viene presa in considerazione.

4. Fase di valutazione. Requisiti

4.1 Farmaci

Ai fini di una valutazione positiva della richiesta, la documentazione prodotta deve soddisfare i requisiti elencati di seguito.

4.1.1 La documentazione deve specificare chiaramente i gruppi di malati che traggono beneficio o danno, se non altro perché il trattamento in prima istanza viene richiesto per un caso ben specificato. Inoltre se il trattamento viene studiato su malati già trattati, devono essere specificati i trattamenti precedenti o concomitanti. E' auspicabile che questi non siano troppi od articolati in cocktails complessi. Sarebbe difficile discriminare l'azione dei vari componenti, in particolare per i numeri piccoli.

4.1.2 E' necessario anche che nella valutazione finale siano considerati gli eventuali effetti avversi; essi vanno documentati ed analizzati con la stessa metodologia adottata per descrivere l'efficacia (le stesse modalità e gli stessi dettagli nella tabulazione dei dati e nella applicazione dei tests statistici). Deve essere esplicitata la pesatura finale di benefici e danni.

4.1.3 La efficacia deve essere espressa anche in termini di mortalità o sopravvivenza generale (non patologia specifica) per i farmaci ed i dispositivi salvavita (es farmaci tumorali, antipertensivi, ecc protesi/devices vascolari ecc); oppure, a parità di sopravvivenza, la efficacia sarà espressa come riduzione delle complicanze e degli effetti avversi, delle dosi dei farmaci concomitanti.

Gli esiti "intermedi" da soli, ad esempio quelli rappresentati da valori funzionali o morfologici od anatomici e non da guarigione stabile o sopravvivenza, richiedono una documentazione robusta, in termini di numerosità e di "pulizia" sperimentale.

4.1.4 Per altri farmaci/trattamenti in grado di guarire malattie e/o controllare anomalie funzionali o modificare le procedure (es gastroprotettori, ipocolesterolemizzanti... protesi, dispositivi diagnostici o chirurgici) la autorizzazione sarà concessa quando, accanto ad una maggiore efficacia a parità di costo di trattamento, è disponibile un monitoraggio degli effetti avversi "accettabili" di almeno tre anni.

4.1.5 La qualità della vita può diventare una variabile da considerare ed essere discriminante se, a parità di beneficio ultimo accertato (pesatura della efficacia e degli eventi avversi), il miglioramento della qualità della vita è accertato con strumenti standardizzati (es MOS, SF36 ecc) e per periodi superiori all'anno o pari almeno alla vita attesa stimata qualora ci si trovi in casi con prognosi sfavorevoli a breve.

4.2 Protesi e Materiale Sanitario

4.2.1 Deve essere prodotta, per le protesi ed il materiale sottoposto a valutazioni di technology assessment, una documentazione che soddisfa i requisiti specificati sotto i farmaci ai punti 4.1.1-4.1.2- 4.1.3-4.1.4.

4.2.2 Per il restante materiale, devono essere descritte le motivazioni anatomiche e cliniche (età, comorbidità, intolleranze, altri rischi specifici ecc.) per cui la versione che viene messa in discussione non è applicabile.

Si sottolinea che **in particolare** va specificato quali malati risulterebbero **non** trattabili o quali procedure diagnostico-terapeutiche risulterebbero **non** praticabili qualora la "voce" richiesta non venisse acquisita; ovviamente le procedure diagnostico-terapeutiche devono anche essere documentate come **efficaci e non ridondanti**.

4.2.3 Nel caso di strumentazione **aggiuntiva o sostitutiva per upgrading-miglioramento**, va anticipato l'aumento di attività annua previsto in termini di malati trattati. In caso di sostituzione di strumentazione dichiarata inadeguata vanno specificati i livelli di sicurezza- qualità (quantificati) non più garantibili in mancanza della versione richiesta.

4.2.4 Inoltre è richiesta, a carico del Servizio Approvvigionamenti, una dichiarazione (ricerca di mercato sulla tipologia di produzione) che provi quanto dichiarato al punto 3.2.2.2

Convenzioni e Nomenclatura

Per farmaco si intende un preparato classificato con il sistema ATC (Anatomico Terapeutico Chimico) in Italia od all'estero.

Per radiofarmaco si intende una sostanza marcata con un isotopo radioattivo con funzione terapeutica. Per protesi nel presente contesto si intende un dispositivo che sostituisce in tutto od in parte un organo (protesi vascolari, articolari, ma anche auricolari, stent, valvole ecc.), costituisce parte integrante della sostituzione (es chiodo, vite) e che supplisce più o meno una funzione.

Le protesi in questo contesto vanno distinte dagli ausili esterni (per la locomozione, la vista, l'udito, il controllo delle funzioni di evacuazione ecc).

Per materiale sanitario nel presente contesto si intende il materiale che viene applicato ad organi, segmenti per scopi diagnostici o terapeutici (dalle suture, alle cannule, cateteri, sonde, palloncini medicazioni ecc), come anche la strumentazione diagnostica e di supporto alla diagnosi od al trattamento (biochimica, morfologica, funzionale ecc).

Revisione (Review) semplice: è definita in contrapposizione alla revisione sistematica. In quest'ultima sono dichiarati a priori i criteri di raccolta delle voci bibliografiche; la ricerca delle voci è sistematica; la revisioni degli articoli segue regole prestabilite ed è effettuata da più osservatori; gli articoli (lavori) vengono pesati secondo che si tratti di studi osservazionali, trials ecc. con un sistema di pesi predefinito. In sintesi la review sistematica è oggi abbastanza "standardizzata" ed impersonale, a differenza della semplice che invece è molto personale.

Introduzione

Il modulo ha come oggetto la richiesta di acquistare uno strumento od un apparecchio in sostituzione od in aggiunta al parco esistente.

Esso viene adottato dalla direzione aziendale.

Esso 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.

Esso si affianca al **“PROTOCOLLO per la FORMULAZIONE e la VALUTAZIONE delle RICHIESTE CONCERNENTI Farmaci, Protesi, Presidi e Materiale Sanitario al di fuori dei capitolati in essere o con la procedura della Dichiarazione di Scelta”** approvato dalla direzione aziendale.

Esso infatti costituisce anche lo strumento applicativo del punto 3.2.2.1 dello stesso protocollo.

**RICHIESTA
STRUTTURA** _____

Centro di Costo / _____ /

RESPONSABILE : _____

Data _____

Denominazione della strumentazione	
Descrizione della strumentazione	
Motivo della Richiesta	A ggiunta / E stensione / S ostituzione
Anno di costruzione dello strumento di S	/ /
Esami/Procedure eseguiti per interni ultimi 6 mesi di E/S	
Esami/Procedure eseguiti per esterni ultimi 6 mesi di E/S	
Motivazioni tecniche connesse alla manutenzione per S	<i>frequenza guasti, difficoltà nella riparazione ...</i>
Motivazioni tecniche connesse all' utilizzo (vedi a lato); vanno quantificate relativamente all' esistente (cfr 2)	<i>Secondo il tipo di strumento, e quindi di prestazione, vanno specificate: affidabilità, sensibilità, specificità, potere predittivo, rischio connesso alla procedura, effetti collaterali</i>
In particolare vanno indicati i malati non trattabili senza la strumentazione proposta	<i>Individuare ed indicare le tipologie di malati od i livelli di gravità non trattabili</i>
o i problemi non trattabili senza la strumentazione proposta	<i>tests diagnostici validi e non ridondanti non eseguibili; procedure assistenziali efficaci non garantibili;</i>
Incremento quantificato della attività anticipabile con la nuova versione (cfr 2)	<i>Casi ; prestazioni</i>

Osservazioni aggiuntive : _____

Il modulario diventerà operativo dal 1° maggio 2006.
Esso sarà sottoposto a verifica dopo i primi 3 mesi di funzionamento

Note :

- 1- il grado di dettaglio della descrizione richiesta dal modulo dipende dal tipo di strumento e funzione (diagnostica, curativa, riabilitativa, gestionale ecc).
- 2- qualora non siano disponibili termini di confronto quantitativi nell' esistente, vanno comunque specificate le "congetture" del richiedente.

Il responsabile