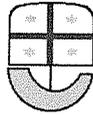


SCHEMA N.....NP/10520
DEL PROT. ANNO.....2016



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento salute e servizi sociali
Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore

OGGETTO : DGR 161/2016. Ulteriori indirizzi operativi alle ASL, Istituti ed Enti del S.S.R. sull'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera e sui dispositivi medici e assistenza protesica.

DELIBERAZIONE

N.

526

IN

10/06/2016

del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

DATA

LA GIUNTA REGIONALE

RICHIAMATA la propria deliberazione n. 161 del 26.2.16 ad oggetto: "Indirizzi operativi per le attività sanitarie e socio sanitarie 2016", con la quale sono state fornite prime indicazioni operative per le attività sanitarie e socio sanitarie per l'anno 2016, ai fini dell'appropriata erogazione dei livelli essenziali di assistenza nel rispetto dell'equilibrio economico del sistema sanitario regionale;

DATO ATTO che con il predetto provvedimento si era fatta espressa riserva di adottare ulteriori direttive e indirizzi per le Aziende, Istituti ed Enti del S.S.R.;

VISTE le seguenti deliberazioni di riqualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera:

- n. 436 del 19.4.2013 "Piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera 2013-2014"
- n. 698 del 6.6.2014 "Piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera 2013-2014 – seconda annualità".

VISTE altresì le proprie deliberazioni:

- n. 641 del 30.5.2014 " Dispositivi medici. Linee di indirizzo per le Aziende, Istituti ed Enti del S.S.R. e per la Centrale acquisti – biennio 2014 – 2015";
- n. 642 del 30.5.2014 "Linee di indirizzo regionali su percorsi organizzativi nell'assistenza protesica ortesica e fornitura di ausili tecnologici";

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Guendalina Prandi)

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Rag. Gabriella Arduini)

Data - IL SEGRETARIO

10/06/2016 (Dott. Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

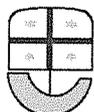
CODICE PRATICA

indasl

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

SCHEMA N.....NP/10520
DEL PROT. ANNO.....2016



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento salute e servizi sociali
Staff, programmazione e politiche del farmaco - Settore

RITENUTO di approfondire aspetti e criticità relative ai settori del farmaco e dei dispositivi medici nella prospettiva di fornire alle Aziende, Istituti ed Enti del S.S.R. sia ulteriori elementi di conoscenza sia indirizzi operativi, anche al fine di perseguire il rispetto dei tetti di spesa fissati per: a) l'assistenza farmaceutica territoriale, b) l'assistenza farmaceutica ospedaliera; c) l'acquisto di dispositivi medici;

RICHIAMATA la L.R. 7 dicembre 2006, n. 41 " Riordino del Servizio Sanitario Regionale" e, in particolare, l'art. 8, ai sensi del quale la Giunta Regionale adotta direttive vincolanti per le Aziende ed Enti del S.S.R. e svolge, altresì, funzioni di indirizzo attraverso attività di coordinamento, promozione e supporto a tutti i soggetti del sistema sanitario regionale allargato;

Su PROPOSTA del Vice Presidente della Giunta Regionale, Assessore alla Sanità, Politiche Socio Sanitarie e Terzo Settore, Sicurezza, Immigrazione ed Emigrazione;

DELIBERA

- Di approvare gli indirizzi operativi alle Aziende, Istituti ed Enti del S.S.R. di cui agli allegati A) " Assistenza Farmaceutica Territoriale ed Ospedaliera" e B) "Dispositivi medici e assistenza protesica", che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

----- FINE TESTO -----

Si attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile del presente atto.

Data - IL DIRIGENTE

(Dott. Giovanni Della Luna)

Data - IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Francesco Quaglia)

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Guendalina Prandi)

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Rag. Gabriella Arduini)

Data - IL SEGRETARIO

10/06/2016 (Dott. Roberta Rossi)

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

ATTO

indasl

PAGINA : 2

COD. ATTO : DELIBERAZIONE

ALLEGATO A)

**ASSISTENZA FARMACEUTICA
TERRITORIALE E OSPEDALIERA**

Il Farmaco...


Il Servizio...
(Dottoressa...)


1 PREMESSE

Con la DGR n. 161 del 26.2.15 “ Indirizzi operativi per le attività sanitarie e socio sanitarie per l’anno 2016” al punto 5 sono stati enucleate puntuali azioni per il governo dell’assistenza farmaceutica con particolare riferimento ai seguenti settori:

- ✓ Farmaci ad alto costo e registri Aifa
- ✓ Implementazione dei farmaci a brevetto scaduto
- ✓ Appropriatezza prescrittiva e monitoraggio delle prescrizioni.

Nel presente documento vengono ulteriormente approfonditi aspetti e criticità relative ai settori sopra elencati al fine di fornire alle aziende, istituti ed enti del servizio sanitario regionale: ulteriori elementi di conoscenza, indirizzi operativi e indicatori in relazione ai quali saranno misurati gli esiti delle azioni individuate. Nel provvedimento di fissazione degli obiettivi dei direttori generali e degli istituti ed enti del S.S.R. saranno determinati per ciascuna azienda, istituto ed ente i target attesi.

Ad ulteriore integrazione delle azioni già individuate nella deliberazione n° 161/15 al paragrafo 2, è, altresì, richiamata puntualmente la vigente disciplina normativa e la giurisprudenza ormai consolidata in merito all’utilizzo dei farmaci biosimilari e ciò al fine di escludere ogni possibile preclusione o dubbio in ordine alla concreta attuazione delle linee di indirizzo che ne promuovono l’utilizzo più volte affermate e ribadite nei provvedimenti regionali.

1.1 Assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera

Sino al 2014 la spesa farmaceutica complessiva a carico del SSN è cresciuta meno di quella sanitaria pubblica, l’incidenza percentuale sulla spesa complessiva si è ridotta dal 18,3% del 2001 al 15,6% del 2014.

Particolarmente significativi sono stati gli obiettivi conseguiti dalla Regione Liguria nel quinquennio 2010-2014 come emergono dalla seguente tabella:

2

Il Fecondo...


Il Fecondo...


Tab. 1

	2010	%	2011	%	2012	%	2013	%	2014	%
convenzionata netta	318,8	55,8	290,7	53,4	246,6	48,9	235,9	46,9	226,9	44,6
dpc	28,2	4,9	25,5	4,7	24,1	4,8	23,4	4,7	23,3	4,6
diretta "farmaci classe A"	54,8	9,6	72,1	13,2	70,4	14,0	74,2	14,8	76,3	15,0
totale spesa territoriale	401,8	70,3	388,3	71,3	341,1	67,6	333,5	66,4	326,5	64,2
diretta "farmaci classe non A"	61,7	10,8	50,2	9,2	55,2	10,9	58,9	11,7	68,3	13,4
ricovero	108,0	18,9	106,3	19,5	108,4	21,5	110,1	21,9	113,8	22,4
totale spesa ospedaliera	169,7	29,7	156,5	28,7	163,6	32,4	169	33,6	182,1	35,8
TOTALE (1+2)	571,5		544,8		504,6		502,5		508,6	

In buona sostanza è stato conseguito un risparmio di spesa (2010 vs 2014) di oltre 62 milioni di euro pur a fronte dell'immissione in commercio di nuovi farmaci ad alto costo soprattutto nell'ATC "antineoplastici ed immunomodulatori".

Il riequilibrio tra i diversi canali distributivi dell'assistenza farmaceutica territoriale (con un contenimento in termini assoluti di oltre 75 mln di euro) ha consentito il rispetto dei tetti di spesa di anno in anno sempre più stringenti (11,35%).

Nel 2015 la spesa farmaceutica convenzionata ha subito un'ulteriore riduzione di oltre 5 mln di euro.

I primi dati di confronto regionali relativi al 2015¹ danno atto di una spesa farmaceutica convenzionata pro-capite pesata netta di 119,53 euro a fronte di una media nazionale di 142,3.

Il rapporto Osmed relativo ai primi 9 mesi 2015 sempre con riferimento alla farmaceutica convenzionata, rileva in Liguria i consumi (DDD) più bassi d'Italia dopo

¹ Fonte Agenas da convalidare

la provincia di Bolzano 875,4 DDD/1000 a fronte di una media nazionale di 1.041 DDD².

Anche la spesa per la distribuzione in nome e per conto, registra una diminuzione rispetto al 2014 di oltre 2 mln di euro pur a fronte di un incremento dei pezzi erogati.

Rimangono pur sempre ulteriori margini di verifica in termini di appropriatezza e di consumi con particolare riferimento a:

- a) Spesa e consumi per i principi attivi: pantoprazolo, omeprazolo e lansoprazolo: sono tra i primi sei principi attivi per spesa farmaceutica convenzionata (ATC A)
- b) spesa e consumi per quanto attiene i farmaci cardiovascolari in particolare antipertensivi e statine (ATC C)
- c) scostamento rispetto ai consumi medi di altre Regioni, farmaci del sistema nervoso centrale (ATC N)

Certamente margini di miglioramento sussistono altresì in ordine ad un'ancora insufficiente ricorso ai farmaci a brevetto scaduto con un incidenza inferiore alla media nazionale 67,9%³.

Fermo quanto sopra nel 2015 in Liguria, come in quasi tutte le altre Regioni, non sarà rispettato il tetto prefissato per l'assistenza farmaceutica ospedaliera.

I farmaci per l'HCV classificati in A-PHT erogati direttamente dai centri prescrittori individuati dalla Regione, hanno comportato una maggiore spesa – al netto delle note di credito – emesse dalle Aziende farmaceutiche di circa 39 mln di euro incidendo sulla spesa dei farmaci di classe A erogati direttamente dalle strutture pubbliche per oltre il 33% rispetto al 4% del 2014 (dati al lordo delle note di credito).

D'altro canto anche i nuovi farmaci ad alto costo afferenti all'ATC L " Antineoplastici ed immunomodulatori" hanno inciso in termini di maggior spesa sulla distribuzione

² L'uso dei farmaci in Italia rapporto nazionale Osmed Genn-Sett. 2015

³ Rapporto Osmed citato

diretta dei farmaci "NON A" per 6,5 mln di euro (+ 16,1%) e per 10,1 mln di euro (11,1%) sulla spesa dei farmaci erogati in regime di ricovero.

Ne discende in particolare, accanto alla necessità di definire e condividere con le reti dei medici specialisti, puntuali percorsi assistenziali l'inderogabilità, da un lato, di assicurare un'attenta gestione dei registri Aifa e, dall'altro di promuovere una diffusa e convinta consapevolezza delle opportunità sia cliniche, sia di contenimento dei costi offerta dei farmaci biosimilari.

I punti di criticità sopra sommariamente evidenziati sono focalizzati e affrontati nei paragrafi successivi.

2 FARMACI BIOSIMILARI

AZIONE: utilizzo dei farmaci biosimilari nei pazienti "naive".

E' fatta salva la possibilità di una diversa scelta prescrittiva da parte del medico curante in caso di effettiva e documentata necessità assistenziale. E', altresì, fatto salvo il caso in cui il prezzo al pubblico dell'originatore sia uguale o inferiore a quello del suo biosimilare.

INDICATORE ATTESO:

incremento di almeno il 30% dell'utilizzo dei farmaci biosimilari

Come ufficialmente dichiarato dalla Commissione Europea nel suo documento di consenso, pubblicato nel 2013,⁴ i medicinali biosimilari sono utilizzati nella pratica clinica nell'Unione europea sin dal 2006, e la loro quota di mercato è aumentata con tassi di crescita diversi sia negli Stati Membri dell'UE sia nelle categorie di prodotti.

I medicinali biosimilari possono offrire un'alternativa meno costosa rispetto ai medicinali biologici che hanno perso i diritti di esclusiva.

⁴ " Cosa c'è da sapere sui medicinali biosimilari"



La disponibilità di medicinali biosimilari favorisce la concorrenza, migliorando potenzialmente l'accesso dei pazienti ai farmaci biologici e contribuendo alla sostenibilità economica dei sistemi sanitari dell'Unione Europea. La loro disponibilità offre quindi un potenziale beneficio economico ai sistemi sanitari dell'UE, rendendo contemporaneamente possibili nuove opzioni di trattamento derivanti dai progressi della medicina . Così recita il documento:

"Le decisioni sulla intercambiabilità e/o sostituibilità dipendono dalle singole autorità nazionali e sono al di fuori del mandato dell'EMA/CHMP. Gli Stati Membri hanno accesso alla valutazione scientifica eseguita dal CHMP e a tutti i dati presentati, al fine di dimostrare la fondatezza delle proprie decisioni".

* * *

Di seguito si fornisce un quadro di quanto realizzato negli ultimi anni in Liguria in riferimento alla erogazione e somministrazione di medicinali biosimilari , in particolare si richiama l'attenzione sugli indirizzi programmatici adottati dalla regione, sulle linee guida fornite alle aziende sanitarie per la loro attuazione, sulle strategie rivelatesi più proficue per la sostenibilità del sistema farmaceutico, soprattutto in termini di appropriatezza prescrittiva e di continuità delle cure.

In Liguria sono coinvolti nel perseguimento di detto obiettivo: l'Agenzia Regionale Sanitaria della Liguria (ARS), il Settore politiche del farmaco, la Centrale Regionale degli Acquisti (Cra) incardinata nell'ARS con la funzione di "approvvigionamento di beni e servizi" le Aziende, gli Istituti ed Enti del Servizio Sanitario Regionale, i medici prescrittori dipendenti o convenzionati col SSR .

Questi ultimi sono chiamati a garantire la salute dei propri assistiti, ma altresì ad assicurare un uso appropriato delle risorse.

2.1 Il vigente quadro normativo

Di seguito si richiamano i più significativi interventi normativi europei e nazionali degli ultimi anni in materia di medicinali biosimilari e più in generale in tema di equivalenza.

- direttiva 2001/83/CE dell'Unione Europea (e successive modificazioni apportate con la Direttiva 2003/63/CE e Direttiva 2004/27/CE)
- art. 7 del D.L. 18.09.01, n347, convertito con modificazioni, dalla legge 16.11.2001, n405 reca norme che hanno trovato applicazione in via analogica per i farmaci biosimilari
- decreto legislativo n.219/2006 all'articolo 10 punto 7: recepisce nella normativa italiana il concetto di "medicinale biologico simile" che richiama il documento dell'EMA/940451/2001 "EMA Procedura advice for users of the Centralised Procedure for Similar Biological Medicinal Products applications"
- direttiva 2010/84/UE (recepita con la legge di stabilità 2013 n228/2012 art.1,commi da 342 a 348) la nuova normativa in materia di farmacovigilanza, classifica i medicinali biologici e i biosimilari come "priorità" per le attività di farmacovigilanza e ne impone l'inclusione in una specifica lista di prodotti soggetti a monitoraggi aggiuntivi
- comunicazione EMA/837805/2011 del 27 settembre 2012 *Questions and Answers on biosimilar medicines*: EMA definisce il medicinale biosimilare
- L. 27/12/2006, n. 296 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007) art.1, commi 796 e ss.
- L. 24/12/2007, n. 244 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008) art. 2, comma 353
- D.L. 01/10/2007, n. 159 Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale, convertito con modificazioni nella Legge n. 222 del 29.11.2007, art.5
- D.L. 28/04/2009, n. 39 Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile, convertito con modificazioni nella Legge n. 77 del 24.06.2009, art.13

- D.L. 01/07/2009, n. 78 Provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini, convertito con modificazioni nella Legge 3.08.2009 n. 102, art.22
- d.m. ministero della salute 4 aprile 2013: criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari
- Aifa - Position Paper sui Farmaci Biosimilari del 13 maggio 2013, pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia in data 28 maggio 2013, successivamente alla pubblicazione da parte della Commissione europea del proprio documento informativo in materia.⁵
- Aifa: Determine Aifa nn. 204/2014 e 458/2016 recanti linee guida sulla “Procedura di applicazione dell’art. 15, comma 11 ter, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95 (disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei

⁵ Nel documento si legge che *“Un biosimilare viene approvato quando è stato dimostrato che tale variabilità naturale ed eventuali differenze rispetto al medicinale di riferimento non influiscono sulla sicurezza o sull’efficacia.”* (Questions and Answers on biosimilar medicines EMA/837805/2011 del 27 settembre 2012). *Un biosimilare e il suo prodotto di riferimento, essendo ottenuti mediante modalità differenti, non sono identici, ma essenzialmente simili in termini di qualità, sicurezza ed efficacia. Va, infine, menzionata la possibilità che, in taluni casi, il farmaco biosimilare possa essere derivato da processi produttivi più innovativi rispetto a quelli del farmaco di riferimento, tali da far sì che il prodotto biosimilare presenti profili di qualità, per esempio in termini di impurezze, persino migliori rispetto all’originatore.”*

A conferma dell’efficacia e sicurezza dei farmaci biosimilari, l’AIFA si sofferma, poi, sulla considerazione che *“La normativa richiede che il programma di ricerca e sviluppo sia volto a dimostrare la “biosimilarità” intesa come la comparabilità tra un biosimilare ed il suo prodotto di riferimento, attraverso “l’esercizio di comparabilità”, ovvero l’insieme di una serie di procedure di confronto graduale (stepwise) che inizia con gli studi di qualità (comparabilità fisico-chimiche e biologiche), e prosegue con la valutazione della comparabilità non-clinica (studi non clinici comparativi) e clinica (studi clinici comparativi) per la valutazione dell’efficacia e della sicurezza, includendo lo studio dell’immunogenicità. L’obiettivo primario dell’esercizio di comparabilità è la dimostrazione della similarità (“similarity throughout), attraverso studi disegnati in modo tale da individuare le eventuali differenze di qualità tra il biosimilare e il prodotto di riferimento, e assicurare che queste non si traducano in differenze cliniche rilevanti, in termini di sicurezza ed efficacia, tra i due prodotti.”*

Il documento conclude affermando che *“Lo sviluppo e l’utilizzo dei farmaci biosimilari rappresentano un’opportunità essenziale per l’ottimizzazione dell’efficienza dei sistemi sanitari e assistenziali, avendo la potenzialità di soddisfare una crescente domanda di salute, in termini sia di efficacia e di personalizzazione delle terapie sia di sicurezza d’impiego. I medicinali biosimilari rappresentano, dunque, uno strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative, mantenendo garanzie di sicurezza e qualità per i pazienti e garantendo loro un accesso omogeneo e tempestivo ai farmaci innovativi, pur in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica”.*

servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese nel settore bancario) convertito con modificazioni nella L. 7 agosto 2012 n. 135 e s.m.i.”⁶.

Anche l’Autorità Garante della concorrenza e del mercato ha espresso puntuali valutazioni sui farmaci biosimilari.

Tra le altre meritano di essere evidenziate due pronunce⁷: AS819 – “Nuove disposizioni in materia di farmaci biosimilari” segnalazione del 22/03/2011 e AS 1049 del 23.03.2014 “Disciplina speciale di alcune gare per la fornitura di farmaci “.

Nella seconda si afferma che “..... a livello nazionale, nelle procedure di acquisto di farmaci a mezzo di gara o negoziazione privata siano ancora riscontrabili diffuse e ricorrenti resistenze a una più diretta messa in concorrenza di farmaci biologici originatori con farmaci biosimilari. Al proposito, nel ribadire le considerazioni già espresse in una precedente segnalazione circa (i) l’illegittimità dell’esclusione di un principio di equivalenza terapeutica tra le due tipologie di farmaci e (ii) la piena riconducibilità delle stesse a un unico mercato rilevante del prodotto, si considera come l’eventuale previsione di esclusive di acquisto di farmaci biologici originatori debba sempre risultare parametrata a criteri oggettivi (es. percentuale di pazienti già in trattamento vs. pazienti c.d. drug naïve) e per quanto possibile sempre assoggettabile a successive revisioni, in vista dello sviluppo di un più ampio confronto concorrenziale con i farmaci biosimilari. Simili raccomandazioni risultano del resto in linea, da un lato, con recenti elaborazioni indirizzanti a un flessibile concetto di equivalenza terapeutica tra farmaci biologici originatori e biosimilari, e dall’altro con la posizione da ultimo espressa in sede comunitaria, secondo cui “la disponibilità di biosimilari migliora la concorrenza e può contribuire ad ampliare la

⁶ Per quanto concerne i farmaci biosimilari, infatti, l’identità del principio attivo e l’accertamento della biosimilarità rispetto al biologico di riferimento, compiuto dall’EMA in sede di rilascio AIC, assicurano che tra il biologico di riferimento e il corrispondente biosimilare non vi siano differenze cliniche rilevanti, in termini di qualità, sicurezza ed efficacia, per le indicazioni terapeutiche autorizzate. Conseguentemente, l’art. 15, comma 11 ter, non trova applicazione, sia in quanto la norma fa testuale riferimento all’“ equivalenza terapeutica fra i medicinali contenenti diversi principi attivi”, sia in quanto la valutazione della biosimilarità, che si fonda su uno specifico “ esercizio di comparabilità” condotto a livello europeo dall’EMA seguendo i massimi standard scientifici, assorbe e rende superflua, ai fini della tutela della salute pubblica, ogni ulteriore valutazione in ordine alla sovrapposibilità di un biosimilare rispetto al biologico di riferimento.

⁷ Rilasciati ai sensi dell’articolo 22 della legge 10 ottobre 1990, n. 287,

platea dei pazienti che possono accedere ai farmaci biologici, contribuendo alla sostenibilità dei sistemi sanitari europei”.

2.2 Provvedimenti amministrativi regionali

I principali provvedimenti amministrativi di programmazione e di governo dell'assistenza farmaceutica adottati dalla regione negli ultimi anni sono di seguito elencati, in numerosi di essi sono state esplicitate formali indicazioni per l'utilizzo dei farmaci biosimilari :

- dgr n. 544/2009 adozione del “Piano di Qualificazione e Razionalizzazione dell'Assistenza Farmaceutica territoriale e ospedaliera per il biennio 2009 - 2010”
- dgr 759/2011 “Approvazione del piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera 2011 - 2012”
- dgr 581/2012 Piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera 2011 – 2012 - seconda annualità
- dgr 436/2013 Piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera 2013 -2014
- dgr 698/2014 Piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera 2013-2014 - seconda annualità
- dgr 1706/2010 “Indirizzi per la predisposizione del programma di attività dell'Agenzia sanitaria regionale per l'anno 2011”
- dgr n. 100 del 3.2.12 “Indirizzi per la predisposizione del programma di attività dell'Agenzia sanitaria regionale per l'anno 2012”
- dgr 207/2013 “Indirizzi per la predisposizione del programma di attività dell'Agenzia sanitaria regionale per l'anno 2013”
- dgr 379/2014 “Indirizzi per la predisposizione del programma di attività dell'Agenzia sanitaria regionale per l'anno 2014”
- dgr 391/2015 “Indirizzi per la predisposizione del programma di attività dell'Agenzia sanitaria regionale per l'anno 2015” .

In ultimo con nota prot n. 133663 del 24 luglio 2015 è stato ulteriormente ribadito come l'utilizzo dei biosimilari in Liguria sia significativamente inferiore rispetto alle percentuali rilevate in altre regioni e, pertanto, fatta salva la libertà prescrittiva del

medico opportunamente espressa e documentata, l'utilizzo del farmaco biosimilare nei pazienti "naive" deve essere privilegiato in quanto tale scelta costituisce un vantaggio economico per il S.S.N.⁸

2.3 La giurisprudenza amministrativa

Su altro versante, infine, la giurisprudenza amministrativa di primo e secondo grado è ormai consolidata nell'affermare i seguenti principi in merito alla prescrizione dei farmaci biosimilari.

Costituisce un imprescindibile punto di riferimento la sentenza del Consiglio di Stato n. 3572 del 13.06.2011⁹, con la quale in occasione di un contenzioso avente ad oggetto l'acquisizione da parte del SSR toscano dell'epoetina alfa, vengono recepiti dal mondo scientifico e precisati sotto il profilo giuridico concetti di estremo rilievo in materia di equivalenza farmaceutica e biosimilari.

La chiarezza e la linearità di loro formulazione induce a riportare integralmente lo stralcio della motivazione della sentenza.

Riassumendo, i vari prodotti ("originator" e similari) basati sullo stesso principio attivo, benché in qualche misura differente fra loro a motivo della complessità dei rispettivi processi produttivi (e dunque non "equivalenti" in senso stretto) possono essere usati come se fossero equivalenti, nella generalità dei casi e salvo eccezioni; sempreché si osservi la cautela, una volta iniziato il trattamento con un prodotto (non importa quale), di proseguirlo sempre con lo stesso prodotto, di nuovo salvo eccezioni.

Non risultano elementi da cui si possa desumere la superiorità qualitativa di un prodotto rispetto all'altro, a parte le suddette ipotesi nelle quali la particolarità del

⁸ " L'Aifa considera, tuttavia, che i biosimilari non solo costituiscono un'opzione terapeutica a disposizione dei curanti, ma sono da preferire, qualora costituiscano un vantaggio economico, in particolare per il trattamento dei soggetti "naive" (che non abbiano avuto precedenti esposizioni terapeutiche o per i quali le precedenti esposizioni in base al giudizio del clinico siano sufficientemente distanti nel tempo)" Position paper citato

⁹ Il giudice di secondo grado con questa sentenza conferma la sentenza del t.a.r. toscana - firenze: sezione i n. 06703/2010 concernente direttive regionali relative a farmaci biosimili e la sentenza del t.a.r. toscana - firenze: sezione i n. 06702/2010, concernente affidamento fornitura in somministrazione di farmaci, sancendo così dei principi cardine e riconfermati negli anni successivi dalla giurisprudenza prevalente di 1° e 2° grado.

caso fa preferire un prodotto rispetto all'altro. Ciò vale tanto per l'"originator" quanto per i similari. In effetti l'"originator" ha il merito storico di essere stato, a suo tempo, il risultato di una ricerca originale ed innovativa, e ne è stato ricompensato con il diritto di esclusiva per la durata prevista dalla legge; ma al di là di questo non vi sono basi razionali per presumere che l'"originator", solo perché tale, sia qualitativamente superiore ai prodotti elaborati successivamente, che mettono a frutto (legittimamente) le stesse acquisizioni ed esperienzeomissis.....¹⁰.

L'indirizzo è conforme in numerose sentenze, tra le altre si possono ricordare, in generale, le due depositate dai tribunali amministrativi chiamati a giudicare le strategie della regione Toscana per il contenimento della spesa farmaceutica: rispettivamente TAR toscana sentenza n. 1377/2008 e Consiglio di Stato sentenza n. 3667/2014; e, con diretto riferimento, ai farmaci biosimilari le seguenti recenti pronunce del Consiglio di Stato, che sostanzialmente ricalcano la sentenza sopra richiamata:

- la sentenza n. 298 del 22 gennaio 2014 di riforma della sentenza del T.A.R. LAZIO – ROMA- SEZIONE III n. 04599/2013
- di conferma della sentenza del T.A.R. per l'Emilia Romagna, Sede di Bologna, Sezione I, n. 592 del 18 giugno 2015
- la sentenza n. 5776 del 18 dicembre 2015 di conferma delle sentenze del T.A.R. per l'Umbria, Sezione I, n. 144 del 30 marzo 2015 e n. 146 del 30 marzo 2015.

Si riporta, ancora, uno stralcio significativo della motivazione della recentissima sentenza del Consiglio di Stato, sezione III, n. 5478 del 3 dicembre 2015 concernente la gara per la fornitura della "tossina botulinica di tipo A" per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna

¹⁰ E ancora*numerosi documenti dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'A.I.F.A. (Agenzia italiana per il farmaco) e dell'E.M.E.A. (European Medicines Agency), vale a dire di organismi non solo autorevoli sul piano scientifico, ma altresì titolari di competenze pubblicistiche in materia,.....omissis..... risultano univoci e concordi sui concetti sopra riassuntiomissis.....*

Appare insostenibile, invero, la pretesa dell'appellante che il prodotto "originator" sia esentato dalla gara e acquistato a trattativa diretta. E' legittima, al contrario, la decisione del servizio sanitario pubblico di selezionare il fornitore in base al prezzo, visto che tutti i prodotti a base di epoetina alfa rispondono alle stesse esigenze terapeutiche, e sono parimenti efficaci; e che non è possibile affermare la superiorità qualitativa di alcuno di essi ("originator" incluso) rispetto agli altri.

“Benché pacificamente i tre farmaci biotecnologici con la tossina botulinica di tipo A, ammessi alla gara, abbiano delle caratteristiche che li differenziano, non risulta tuttavia manifestamente illogica, come ha già ritenuto il T.A.R., la scelta discrezionale di Intercenter-ER, effettuata sulla base delle valutazioni tecniche compiute dagli appositi organismi, di farli concorrere in un unico lotto (per il 60% delle necessità terapeutiche del farmaco) avendo ritenuto sostanzialmente equivalente l’uso terapeutico per le patologie (specificamente individuate) per le quali l’uso del farmaco è autorizzato.

Non può essere quindi censurata la scelta di considerare i tre farmaci sostanzialmente equivalenti per le indicazioni terapeutiche comuni.

Né la scelta effettuata può essere contestata per il fatto che per le indicazioni terapeutiche comuni i prodotti possono (o devono) essere utilizzati con diversi dosaggi.”

In conclusione si richiama l’ultima pronuncia n. 5776 del Consiglio di Stato depositata dai giudici della III sezione il 18 dicembre 2015. La sentenza è di integrale conferma delle sentenze appellate del T.A.R. per l’Umbria, concernenti misure per aumentare la prescrizione di farmaci a brevetto scaduto, in quanto giudica corretta la delibera regionale che invita i direttori generali a incentivare l’uso dei farmaci biosimilari, a patto che sia garantita la possibilità per il medico di una scelta diversa purchè motivata.

2.4 Indirizzi operativi

Si segnalano le scadenze brevettuali dei seguenti farmaci biologi quasi tutti di uso ospedaliero: saranno, pertanto, prossimamente disponibili i biosimilari dei sottoindicati farmaci biologici:

- ✓ Trastuzumab (Herceptin)
- ✓ Etanercept (Embrel)
- ✓ Tocilizumab (Roactempra)
- ✓ Ranibizumab (Lucentis)
- ✓ Darbopoetina alfa (Aranesp)
- ✓ Imatinib (Glivec)
- ✓ Insulina Aspart (Novomix)

Nel 2015 sono stati immessi in commercio i biosimilari dell'infliximab: " Inflectra " e " Remsina " e della follitropina alfa " Benfola ".

E' stato da poco autorizzata l'immissione in commercio del biosimilare dell'Insulina glargine "Abasaglar". I due studi di fase 3 su larga scala (ELEMENT 1 ed ELEMENT 2) hanno dimostrato che "Abasaglar" non è inferiore a Lantus in termini di efficacia ed ha profilo di sicurezza simile.

Le Aziende, gli istituti e gli enti del S.S.R. sono dunque tenuti ad implementare l'utilizzo di tutti i biosimilari e, in particolare di: somatotropina, eritropoietina, follitropina alfa, fattori di crescita dei globuli bianchi, infliximab, insulina glargine.

3. FARMACI AD ALTO COSTO E REGISTRI AIFA

AZIONI:

Monitoraggio delle terapie ad alto costo; recupero e reinvestimento dei rimborsi nelle terapie innovative, razionalizzazione degli accessi alle terapie innovative

Monitoraggio e verifica numero di trattamenti avviati presso i centri abilitati alla prescrizione dei medicinali soggetti a registro/monitoraggio Aifa al fine di una loro razionalizzazione (trattamento di un numero adeguato di casi)

INDICATORI ATTESI:

Le direzioni sanitarie sono responsabili del recupero del 100% dei rimborsi previsti dagli accordi di condivisione del rischio e del reinvestimento degli stessi per l'acquisto delle terapie innovative in accordo con quanto previsto dalle direttive indicate con la deliberazione di G. R. n° 1717 del 22.12.14

L'anno 2015 è stato caratterizzato dall'introduzione sul mercato di farmaci ad alto costo, molti dei quali contrassegnati dal requisito dell'innovativà " importante " o " potenziale ". Il riconoscimento dell'innovatività impone, come previsto dal comma 1 art. 1 dall'Accordo Stato Regioni del 18 novembre 2010, l'introduzione immediata e "di diritto" degli stessi nei Prontuari ospedalieri regionali.

Si elencano di seguito i farmaci inseriti nell'elenco dei farmaci innovativi aggiornato da AIFA alla data del 23 dicembre 2015. Molti farmaci presenti nell'elenco sono farmaci orfani, dedicati quindi al trattamento delle malattie rare.

Tab. 2

Dati aggiornati al: 23/12/2015

Elenco in base all'Art.1 comma 1

Atc4 liv	Farmaco	Principio attivo	Classe	Innovatività	Data parere CTS	Data G.U. (data efficacia)	Data scadenza requisito
L01XC	YERVOY	Ipilimumab	H	Importante	30/10/2012	09/03/2013	08/03/2016
M09AB	XIAPEX	Collagenasi di clostridium histolyticum	H	Potenziale	06/03/2013	14/03/2013	13/03/2016
L02BX	ZYTIGA	Abiraterone	H	Potenziale	15/11/2012	06/04/2013	05/04/2016
L01XC	ADCETRIS	Brentuximab vedotin	H	Potenziale	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017
L01XC	PERJETA	Pertuzumab	H	Importante	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017
L04AX	REVLIMID	Lenalidomide	H	Potenziale	13/02/2014	30/09/2014	29/09/2017
I04AK	SIRTURO	Bedaquiline	H	Potenziale	11/03/2014	01/10/2014	30/09/2017

Atc4 liv	Farmaco	Principio attivo	Classe	Innovatività	Data parere CTS	Data G.U. (data efficacia)	Data scadenza requisito
L01XC	XADCYLA	Trastuzumab emtansine	H	Potenziale	07/04/2014	11/10/2014	10/10/2017
J05AX	TIVICAY	Dolutegravir	H	Potenziale	10/03/2014	02/11/2014	01/11/2017
J05AB	SOVALDI	sofosbuvir	A	Importante	15/05/2014	20/12/2014	19/12/2017
L01CD	ABRAXANE	Nab paclitaxel	H	Importante	07/04/2014	21/02/2015	20/02/2018
J05AE	OLYSIO	simeprevir	A	Potenziale	10/11/2014	24/02/2015	23/02/2018
L01XE	XALKORI	Crizotinib	H	Potenziale	09/06/2014	11/04/2015	10/04/2018
J05AX	DAKLINZA	Daclatasvir	A	SI	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
R07AX	KALYDECO	Ivacaftor	A	SI	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
J05AB	HARVONI	Ledipasvir + Sofosbuvir	A	SI	24/03/2015	14/05/2015	13/05/2018
J05AX	VIEKIRAX	ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	A	Importante	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
J05AX	EXVIERA	Dasabuvir	A	Importante	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
V10XX	XOFIGO	Radio ra 223 cloruro	H	Potenziale	13/05/2014	11/06/2015	10/06/2018
L04AX	IMNOVID	pomalidomide	H	SI	18/02/2015	20/08/2015	19/08/2018
L01XX	ZYDELUG	Idelalisib	H	SI	18/02/2015	11/09/2015	10/09/2018
L01XE	IMBRUVICA	ibrutinib	H	SI	13/07/2015	05/01/2016	04/01/2019

I farmaci inseriti nell'elenco di classe H sono tutti oncologici ad eccezione del "Tivicay" (p.a. dolutegravir) con indicazione terapeutica: "Trattamento dell'HIV negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni" e del "Kalydeco" (p.a. ivacaftor) che è indicato nel trattamento della fibrosi cistica.

I farmaci presenti nell'elenco di fascia A sono tutti antivirali per la cura dell'epatite C cronica: "Sovaldi" (p.a. sofosbuvir), "Olysio" (p.a. simeprevir), "Daklinza" (p.a. daclatasvir), "Harvoni" (p.a. ledipasvir + sofosbuvir), Viekirax (p.a. ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) ed "Exviera" (p.a. dasabuvir).

L'impatto sulla spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale dei farmaci ad alto costo nel periodo gennaio – novembre 2015 è stato molto significativo: a livello nazionale la spesa ospedaliera nel periodo gennaio – novembre 2015 è salita a euro 5.195.492.075 (nel medesimo periodo dell'anno 2014 era stata pari a euro 4.583.282.288 con un incremento, in valore assoluto, di 612.209.787 euro)¹¹.

¹¹ Fonte dati: Monitoraggio AIFA della spesa farmaceutica regionale gennaio – novembre 2015

A livello territoriale nel 2015 la spesa nazionale è salita a euro 11.641.405.384 (nel 2014 era pari a euro 11.168.739.520 con un incremento in valore assoluto di euro 472.665.864.)¹²

Nella Regione Liguria l'introduzione dei farmaci innovativi ad alto costo è stata – analogamente - particolarmente significativa: nel periodo gennaio – dicembre 2015 la spesa ospedaliera ha sfondato 205 milioni di euro, la spesa territoriale i 365 milioni di euro (importi al lordo delle somme introitate dalle Aziende ed Enti del S.S.R a titolo di "pay-back" e "note di credito").

L'incremento della spesa ospedaliera registrata nel 2015 è da ricondurre non solo alla commercializzazione di terapie innovative più efficaci e più costose ma anche all'allargamento delle indicazioni terapeutiche di molti medicinali già utilizzate negli anni passati.

Tra il 2010 e il 2014 sono stati introdotti 45 nuovi farmaci antitumorali per 53 indicazioni terapeutiche; a breve saranno disponibili più di una decina di terapie per la cura di patologie oncoematologiche che a fronte di una maggiore sopravvivenza dei soggetti trattati ed una migliore qualità della vita assorbiranno una considerevole quantità di risorse.

Sulla spesa territoriale hanno inciso soprattutto i farmaci per la cura dell'epatite C e i nuovi anticoagulanti NAO: "Pradaxa" (p.a. dabigatran), "Xarelto" (p.a. rivaroxaban) e "Eliquis" (p.a. apixaban) che nel corso del 2015 hanno avuto l'ampliamento delle indicazioni terapeutiche alla prevenzione e cura delle recidive della trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare.

3.1 Piani terapeutici e registri di monitoraggio Aifa

Tutti i farmaci innovativi e di recente introduzione in commercio sono soggetti al monitoraggio da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, che prevede la compilazione, tramite accesso al portale web di AIFA, delle schede di eleggibilità,

¹² Fonte dati: Monitoraggio AIFA della spesa farmaceutica regionale gennaio – novembre 2015

follow up e fine trattamento da parte degli specialisti dei centri appositamente individuati dalle Regioni.

Tali procedure consentono l'utilizzo delle nuove terapie secondo i parametri di appropriatezza e sicurezza predefiniti dall'autorità regolatoria.

Le categorie terapeutiche interessate a tali procedure sono soprattutto i NAO (nuovi anticoagulanti) per i quali l'AIFA ha previsto la compilazione del Piano Terapeutico web based, mentre i farmaci oncologi, i farmaci per la cura dell'epatite C cronica, alcuni farmaci per le patologie rare sono soggetti a registro di monitoraggio.

Tali farmaci nel corso del 2015 hanno determinato un incremento significativo della spesa sia a livello ospedaliero sia territoriale. Per molti di questi farmaci l'AIFA ha previsto la condivisione del rischio con il rimborso alle strutture prescrittrici di una quota parte della spesa sostenuta per l'acquisto.

Nel corso del 2015 la Regione Liguria ha reso disponibili tutte le terapie innovative e ha provvedendo all'individuazione dei centri dei seguenti medicinali:

“Iclusing” (p.a. ponatinib)

“Simponi” (p.a. golimumab) per la nuova indicazione: *“malattie infiammatorie intestinali negli adulti “*

“Roactemra “ (p.a.tocilizumab)

“ Privigen “ (p.a. immunoglobulina umana normale)

“Eylea “ (p.a. aflibercept)

“Abraxane” (p.a. paclitaxel – albumina)

“Pradaxa” (p.a. dabigatran) per la nuova indicazione: *“ trattamento della TVP e dell'embolia polmonare “*

“Xalkori “ (p.a. crizotinib)

“ Ultibro “ e “ Xoterna “ (p.a. indacaterolo maleato + glicopirronio bromuro)

“ Cimzia) (p.a. certolizumab) per la nuova indicazione: *“ spondiloartrite e l'artrite psoriasica“*

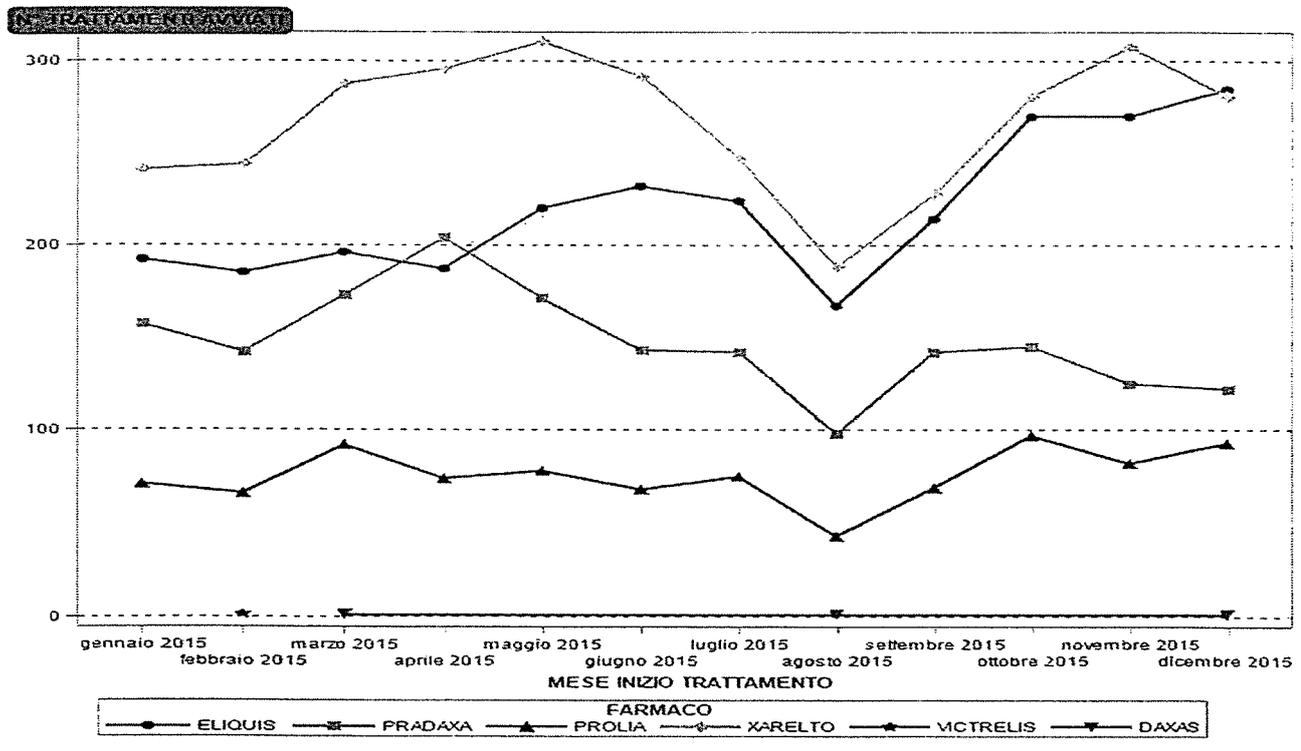
“Lemtrada “ (p.a. alentuzumab)

“ Erivedge” (p.a. vismodegib)

“ Kalydeco” (p.a. ivacaftor)

“ Eliquis “ (p.a. apixaban) per la nuova indicazione: *“ trattamento della TVP e dell'embolia polmonare “*

		8.523	10.317
BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA GRAVE ASSOCIATA A BRONCHITE (DAXAS		3	3
EPATITE C CRONICA	VICTRELIS	1	4
ICTUS ED EMBOLIA SISTEMICA, PREVENZIONE NEI PAZIENTI CON FANV	ELIQUIS	2.505	3.016
ICTUS ED EMBOLIA SISTEMICA, PREVENZIONE NEI PAZIENTI CON FANV	ELIQUIS	3	3
ICTUS ED EMBOLIA SISTEMICA, PREVENZIONE NEI PAZIENTI CON FANV	ELIQUIS	20	21
ICTUS ED EMBOLIA SISTEMICA, PREVENZIONE NEI PAZIENTI CON FANV	ELIQUIS	3	3
ICTUS ED EMBOLIA SISTEMICA, PREVENZIONE NEI PAZIENTI CON FANV	PRADAXA	1.639	2.069
ICTUS ED EMBOLIA SISTEMICA, PREVENZIONE NEI PAZIENTI CON FANV	PRADAXA	3	3
ICTUS ED EMBOLIA SISTEMICA, PREVENZIONE NEI PAZIENTI CON FANV	PRADAXA	64	67
ICTUS ED EMBOLIA SISTEMICA, PREVENZIONE NEI PAZIENTI CON FANV	XARELTO	2.564	3.139
ICTUS ED EMBOLIA SISTEMICA, PREVENZIONE NEI PAZIENTI CON FANV	XARELTO	2	2
ICTUS ED EMBOLIA SISTEMICA, PREVENZIONE NEI PAZIENTI CON FANV	XARELTO	32	32
OSTEOPOROSI	PROLIA	550	572
OSTEOPOROSI POST-MENOPAUSALE CON AUMENTATO RISCHIO DI FRATTURE	PROLIA	358	482
TVP ED EP, TRATTAMENTO E PREVENZIONE DELLE RECIDIVE	ELIQUIS	109	120
TVP ED EP, TRATTAMENTO E PREVENZIONE DELLE RECIDIVE	ELIQUIS	2	2
TVP ED EP, TRATTAMENTO E PREVENZIONE DELLE RECIDIVE	PRADAXA	55	65
TVP ED EP, TRATTAMENTO E PREVENZIONE DELLE RECIDIVE	PRADAXA	3	3
TVP ED EP, TRATTAMENTO E PREVENZIONE DELLE RECIDIVE	XARELTO	596	699
TVP ED EP, TRATTAMENTO E PREVENZIONE DELLE RECIDIVE	XARELTO	1	1
TVP ED EP, TRATTAMENTO E PREVENZIONE DELLE RECIDIVE	XARELTO	10	11



Distribuzione trattamenti attivati nelle Aziende Sanitarie, Enti Ospedalieri, IRCCS sottoposti a compilazione piano terapeutico web based AIFA nel periodo gennaio – dicembre 2015

ASL	N° TRATTAMENTI AVVIATI
Totale	8.523
CHIAVARESE	803
GENOVESE	2.286
IMPERIESE	859
IRCCS AOU S.MARTINO - IST	1.334
SAVONESE	2.138
SPEZZINO	1.103

3.1.2 Registri di monitoraggio Aifa

Nel periodo gennaio – dicembre 2015 in Regione Liguria sono stati attivati i seguenti trattamenti con i farmaci sottoposti a monitoraggio tramite registro AIFA

		5.171	22.165
ADENOCARCINOMA DEL PANCREAS ESOCRINO	ABRAXANE	43	318
ADENOCARCINOMA DEL PANCREAS ESOCRINO	ABRAXANE	3	6
ADENOCARCINOMA DEL PANCREAS ESOCRINO	ABRAXANE	2	13
ADENOCARCINOMA DEL PANCREAS ESOCRINO	ABRAXANE	9	67
ADENOCARCINOMA METASTATICO DELLO STOMACO	HERCEPTIN	5	20
ADENOCARCINOMA METASTATICO DELLO STOMACO	HERCEPTIN	1	4
ADENOCARCINOMA METASTATICO DELLO STOMACO	HERCEPTIN	1	4
ADENOCARCINOMA METASTATICO DELLO STOMACO	HERCEPTIN	1	2
AMILOIDOSI IN I LINEA - 648	VELCADE	4	8
AMILOIDOSI IN I LINEA - 648	VELCADE	1	2
AMILOIDOSI SECONDO L.648/96	REVLIMID	2	8
CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DI TESTA E COLLO	ERBITUX	12	74
CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DI TESTA E COLLO	ERBITUX	1	4
CARCINOMA A CELLULE SQUAMOSE DI TESTA E COLLO	ERBITUX	1	1

CARCINOMA MAMMARIO ErbB2+	TYVERB	3	15
CARCINOMA MIDOLLARE DELLA TIROIDE	CAPRELSA	1	1
CARCINOMA OVARICO PRIMA LINEA	AVASTIN	33	326
CARCINOMA OVARICO PRIMA LINEA	AVASTIN	3	27
CARCINOMA OVARICO RECIDIVATO	AVASTIN	8	56
CARCINOMA OVARICO RECIDIVATO	AVASTIN	1	3
CARCINOMA OVARICO RECIDIVATO	YONDELIS	5	22
CARCINOMA OVARICO RECIDIVATO	YONDELIS	1	2
CARCINOMA OVARICO RECIDIVATO	YONDELIS	1	1
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	ALIMTA	107	283
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	ALIMTA	4	12
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	ALIMTA	5	13
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	ALIMTA	7	19
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	ALIMTA	1	2
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	ALIMTA	2	10
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	ALIMTA	33	160
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	ALIMTA	2	4
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	AVASTIN	3	17
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	AVASTIN	3	11
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	GIOTRIF	7	42
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	GIOTRIF	1	8
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	GIOTRIF	1	1
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	IRESSA	23	109
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	IRESSA	1	1
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	IRESSA	3	19
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	51	142
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	1	1
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	3	6
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	3	5

CELLULE			
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	1	1
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	1	1
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	TARCEVA	30	93
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE	XALKORI	1	7
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN PRIMA LINEA	TARCEVA	3	13
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE L.648/96	NIVOLUMAB BMS	3	22
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE L.648/96	XALKORI	2	5
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE L.648/96	XALKORI	1	1
CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE L.648/96	XALKORI	1	2
CARCINOMA PROSTATICO	ZYTIGA	30	223
CARCINOMA PROSTATICO	ZYTIGA	1	4
CARCINOMA PROSTATICO	ZYTIGA	17	90
CARCINOMA PROSTATICO	ZYTIGA	1	3
CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE	JEVTANA	15	58
CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE	JEVTANA	1	4
CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE	JEVTANA	6	30
CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE	JEVTANA	1	1
CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE	XTANDI	33	156
CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE	XTANDI	1	2
CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE	XTANDI	7	32
CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE	ZYTIGA	83	631
CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE	ZYTIGA	1	1
CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE	ZYTIGA	1	3
CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE	ZYTIGA	1	1
CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE	ZYTIGA	1	4
CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE	ZYTIGA	1	1

CARCINOMA PROSTATICO CASTRAZIONE RESISTENTE	ZYTIGA	10	42
CARCINOMA RENALE	AFINITOR	11	56
CARCINOMA RENALE	AFINITOR	1	1
CARCINOMA RENALE	AFINITOR	4	10
CARCINOMA RENALE	INLYTA	6	17
CARCINOMA RENALE	INLYTA	3	12
CARCINOMA RENALE	INLYTA	1	1
CARCINOMA RENALE	NEXAVAR	6	12
CARCINOMA RENALE	NEXAVAR	1	2
CARCINOMA RENALE	NEXAVAR	1	3
CARCINOMA RENALE	SUTENT	34	170
CARCINOMA RENALE	SUTENT	1	1
CARCINOMA RENALE	SUTENT	2	4
CARCINOMA RENALE	SUTENT	7	27
CARCINOMA RENALE	VOTRIENT	14	98
CARCINOMA RENALE	VOTRIENT	1	1
CARCINOMA RENALE	VOTRIENT	2	14
CARCINOMA RENALE	VOTRIENT	5	25
CARCINOMA RENALE	VOTRIENT	2	5
COLITE ULCEROSA	HUMIRA	3	14
COLITE ULCEROSA	HUMIRA	1	1
COLITE ULCEROSA	SIMPONI	10	81
COLITE ULCEROSA	SIMPONI	3	9
CONTRATTURA DI DUPUYTREN	XIAPEX	33	33
CONTRATTURA DI DUPUYTREN	XIAPEX	2	2
DEGENERAZIONE MACULARE NEOV ESSUDATIVA L.648/96	AVASTIN	473	1.536
DEGENERAZIONE MACULARE NEOV ESSUDATIVA L.648/96	AVASTIN	8	19
DEGENERAZIONE MACULARE NEOV ESSUDATIVA L.648/96	AVASTIN	13	38
DEGENERAZIONE MACULARE NEOV ESSUDATIVA L.648/96	AVASTIN	5	14
DEGENERAZIONE MACULARE NEOV ESSUDATIVA COR ALL'ETA'	EYLEA	422	1.614
DEGENERAZIONE MACULARE NEOV ESSUDATIVA COR ALL'ETA'	EYLEA	4	14
DEGENERAZIONE MACULARE NEOVESSUDATIVA COR ALL'ETA'	EYLEA	3	9
DEGENERAZIONE MACULARE NEOV ESSUDATIVA COR ALL'ETA'	EYLEA	2	4
DEGENERAZIONE MACULARE NEOV ESSUDATIVA COR ALL'ETA'	LUCENTIS	488	1.655
DEGENERAZIONE MACULARE NEOV ESSUDATIVA COR ALL'ETA'	LUCENTIS	13	34
DEGENERAZIONE MACULARE NEOV	LUCENTIS	3	9

Il Responsabile
 (Firma)

Il Responsabile
 (Firma)

DEGENERAZIONE MACULARE NEOV ESSUDATIVA COR ALL'ETA'	LUCENTIS	19	53
DEGENERAZIONE MACULARE NEOV ESSUDATIVA COR ALL'ETA'	LUCENTIS	1	1
DEGENERAZIONE MACULARE NEOV ESSUDATIVA COR ALL'ETA'	LUCENTIS	8	22
DEGENERAZIONE MACULARE NEOV ESSUDATIVA COR ALL'ETA'	MACUGEN	1	3
DEGENERAZIONE MACULARE NEOV ESSUDATIVA COR ALL'ETA'	MACUGEN	1	2
DEGENERAZIONE MACULARE NEOV ESSUDATIVA COR ALL'ETA'	MACUGEN	1	1
DIMINUZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE DIABETICO	EYLEA	33	96
DIMINUZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE DIABETICO	LUCENTIS	300	868
DIMINUZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE DIABETICO	LUCENTIS	1	1
DIMINUZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE DIABETICO	LUCENTIS	6	18
DIMINUZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE DIABETICO	LUCENTIS	5	17
DIMINUZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE DIABETICO	LUCENTIS	4	11
DIMINUZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE X OCCLUSIONE DELLA VENA CENTRALE DELLA RETINA (CRVO)	EYLEA	10	33
DIMINUZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE X OCCLUSIONE VENOSA RETINICA (RVO DI BRANCA O RVO CENTRALE)	LUCENTIS	148	429
DIMINUZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE X OCCLUSIONE VENOSA RETINICA (RVO DI BRANCA O RVO CENTRALE)	LUCENTIS	2	3
DIMINUZIONE VISIVA CAUSATA DALL'EDEMA MACULARE X OCCLUSIONE VENOSA RETINICA (RVO DI BRANCA O RVO CENTRALE)	LUCENTIS	1	1
ECZEMA CRONICO	TOCTINO	3	12
ECZEMA CRONICO	TOCTINO	1	4
EPATITE C CRONICA	DAKLINZA	141	811
EPATITE C CRONICA	HARVONI	254	1.172
EPATITE C CRONICA	OLYSIO	112	339
EPATITE C CRONICA	SOVALDI	160	778
EPATITE C CRONICA	VIEKIRAX	136	533

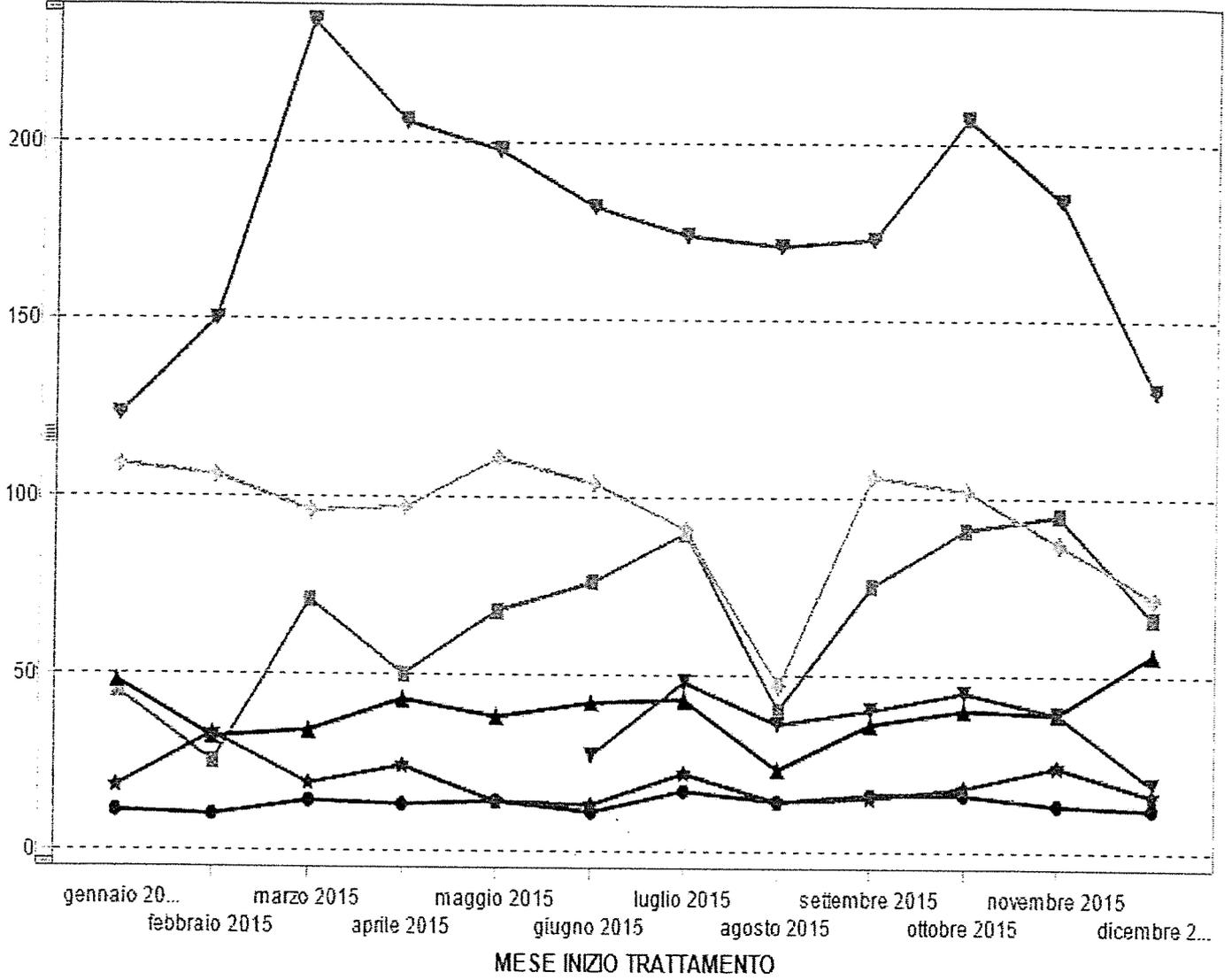
EPATOCARCINOMA	NEXAVAR	17	59
EPATOCARCINOMA	NEXAVAR	2	3
EPATOCARCINOMA	NEXAVAR	2	3
EPATOCARCINOMA	NEXAVAR	1	3
EPATOCARCINOMA	NEXAVAR	1	1
EPATOCARCINOMA	NEXAVAR	4	12
FIBROSI CISTICA	KALYDECO	2	9
FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA	ESBRIET	13	104
FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA	ESBRIET	1	10
FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA	ESBRIET	1	5
INCREMENTO MOBILIZZAZIONE DELLE CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE AL SANGUE PERIFERICO PER LA RACCOLTA E IL CONSEGUENTE TRAPIANTO AUTOLOGO IN PAZIENTI CON LINFOMA E MIELOMA MULTIPLO CON UNA SCARSA MOBILIZZAZIONE CELLULARE	MOZOBIL	11	16
IPONATREMIA SECONDARIA A SINDROME DA INAPPROPRIATA SECREZIONE DI ORMONE ANTIDIURETICO	SAMSCA	5	18
IPONATREMIA SECONDARIA A SINDROME DA INAPPROPRIATA SECREZIONE DI ORMONE ANTIDIURETICO	SAMSCA	1	7
LEUCEMIA LINFOBLASTICA ACUTA (PH+)	SPRYCEL	1	1
LEUCEMIA LINFOBLASTICA ACUTA (PH+)	SPRYCEL	2	7
LEUCEMIA LINFOBLASTICA ACUTA A CELLULE T	ATRIANCE	1	1
LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA	DACOGEN	3	4
LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA	DACOGEN	1	3
LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA	DACOGEN	1	1
LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA	VIDAZA	7	38
LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA	VIDAZA	1	2
LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA	VIDAZA	1	1
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA (PH+)	BOSULIF	1	9
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA CON RESISTENZA O INTOLLERANZA A IMATINIB	SPRYCEL	5	43
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA CON RESISTENZA O INTOLLERANZA A IMATINIB	TASIGNA	9	55
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA IN FASE BLASTICA LINFOIDE CON RESISTENZA O INTOLLERANZA AD UNA PRECEDENTE TERAPIA	SPRYCEL	2	7
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA IN PRIMA LINEA	SPRYCEL	2	14
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA IN PRIMA LINEA	SPRYCEL	1	2
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA IN PRIMA LINEA	TASIGNA	5	44

LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA IN PRIMA LINEA	TASIGNA	1	14
LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA IN PRIMA LINEA	TASIGNA	1	1
LEUCEMIA MIELOMONOCITICA CRONICA	VIDAZA	1	5
LINFOMA HODGKIN CD30+ RECIDIVANTE O REFRATTARIO	ADCETRIS	5	16
LINFOMA NON HODGKIN CD20+ A GRANDI CELLULE B ASS CON CHOP	MABTHERA	75	203
LINFOMA NON HODGKIN CD20+ A GRANDI CELLULE B ASS CON CHOP	MABTHERA	8	32
LINFOMA NON HODGKIN CD20+ A GRANDI CELLULE B ASSCON CHOP	MABTHERA	4	32
LINFOMA NON HODGKIN FOLLICOLARE III-IV STADIO IN RICADUTA/REFRATTARIO	MABTHERA	10	24
LINFOMA NON HODGKIN FOLLICOLARE III-IV STADIO IN RICADUTA/REFRATTARIO	MABTHERA	1	1
LINFOMA NON HODGKIN FOLLICOLARE III-IV STADIO NON PRETRATTATO	MABTHERA	25	72
LINFOMA NON HODGKIN FOLLICOLARE III-IV STADIO NON PRETRATTATO	MABTHERA	1	6
LINFOMA NON HODGKIN SECONDO L.648/96	MABTHERA	93	160
LINFOMA NON HODGKIN SECONDO L.648/96	MABTHERA	3	7
LINFOMA NON HODGKIN SECONDO L.648/96	MABTHERA	3	11
LINFOMA NON HODGKIN SECONDO L.648/96	MABTHERA	1	7
LINFOMA NON HODGKINFOLLICOLARE RICADUTO REFRATTARIO MANTENIMENTO	MABTHERA	4	8
LINFOMA NON HODGKINFOLLICOLARE RICADUTO REFRATTARIO MANTENIMENTO	MABTHERA	2	10
LINFOMI DIFFUSI A GRANDI CELLULE B SECONDO L.648/96	REVLIMID	7	35
LINFOMI DIFFUSI A GRANDI CELLULE B SECONDO L.648/96	REVLIMID	1	9
LINFOMI DIFFUSI A GRANDI CELLULE B SECONDO L.648/96	REVLIMID	2	5
LINFOMI DIFFUSI A GRANDI CELLULE B SECONDO L.648/96	REVLIMID	1	3
LINFOMI MANTELLARI MCL RECIDIVATI REFRATTARI L.648/96	REVLIMID	6	24
LINFOMI MANTELLARI MCL RECIDIVATI REFRATTARI L.648/96	REVLIMID	1	2
LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO	BENLYSTA	4	25
MELANOMA	TAFINLAR	7	19
MELANOMA	YERVOY	42	83
MELANOMA	YERVOY	4	5

MELANOMA	YERVOY	5	20
MELANOMA	YERVOY	1	2
MELANOMA	ZELBORAF	18	48
MELANOMA	ZELBORAF	1	3
MELANOMA	ZELBORAF	1	4
METASTASI OSSEE DA TUMORI SOLIDI	XGEVA	141	907
METASTASI OSSEE DA TUMORI SOLIDI	XGEVA	1	1
METASTASI OSSEE DA TUMORI SOLIDI	XGEVA	4	16
METASTASI OSSEE DA TUMORI SOLIDI	XGEVA	4	15
METASTASI OSSEE DA TUMORI SOLIDI	XGEVA	4	22
METASTASI OSSEE DA TUMORI SOLIDI	XGEVA	1	1
MIELOFIBROSI	JAKAVI	13	103
MIELOFIBROSI	JAKAVI	1	2
MIELOMA MULTIPLO	REVLIMID	43	312
MIELOMA MULTIPLO	REVLIMID	2	4
MIELOMA MULTIPLO	REVLIMID	1	3
MIELOMA MULTIPLO	REVLIMID	2	6
MIELOMA MULTIPLO	REVLIMID	1	5
MIELOMA MULTIPLO	THALIDOMIDE	7	32
MIELOMA MULTIPLO	THALIDOMIDE	1	2
MIELOMA MULTIPLO	THALIDOMIDE	2	2
MIELOMA MULTIPLO 648 (CON DESAMETASONE)	VELCADE	3	9
MIELOMA MULTIPLO 648 (CON DESAMETASONE)	VELCADE	1	7
MIELOMA MULTIPLO ESORDIO	VELCADE	24	69
MIELOMA MULTIPLO ESORDIO	VELCADE	3	11
MIELOMA MULTIPLO ESORDIO	VELCADE	1	1
MIELOMA MULTIPLO ESORDIO	VELCADE	1	9
MIELOMA MULTIPLO ESORDIO	VELCADE	1	2
MIELOMA MULTIPLO ESORDIO	VELCADE	1	2
MIELOMA MULTIPLO IN I LINEA - REGIME VTD SECONDO L.648/96	THALIDOMIDE	12	40
MIELOMA MULTIPLO IN I LINEA - REGIME VTD SECONDO L.648/96	THALIDOMIDE	3	10
MIELOMA MULTIPLO IN I LINEA - REGIME VTD SECONDO L.648/96	THALIDOMIDE	3	18
MIELOMA MULTIPLO IN I LINEA - REGIME VTD SECONDO L.648/96	THALIDOMIDE	1	1
MIELOMA MULTIPLO MANTENIMENTO SECONDO L.648/96	THALIDOMIDE	7	31
MIELOMA MULTIPLO PROGRESSIONE	VELCADE	10	26
MIELOMA MULTIPLO PROGRESSIONE	VELCADE	2	2
MIELOMA MULTIPLO PROGRESSIONE	VELCADE	1	8
MIELOMA MULTIPLO PROGRESSIONE	VELCADE	1	6
MIELOMA MULTIPLO PROGRESSIONE	VELCADE	1	3

NEOVASCULARIZ COROIDEALE (CNV) SECONDARIA A MIOPIA PATOLOGICA (PM)	LUCENTIS	126	324
NEOVASCULARIZ COROIDEALE (CNV) SECONDARIA A MIOPIA PATOLOGICA (PM)	LUCENTIS	1	3
NEOVASCULARIZ COROIDEALE (CNV) SECONDARIA A MIOPIA PATOLOGICA (PM)	LUCENTIS	2	9
POLINEUROPATIA DEMIELINIZZANTE INFIAMMATORIA CRONICA (CIDP)	IGVENA	7	19
POLINEUROPATIA DEMIELINIZZANTE INFIAMMATORIA CRONICA (CIDP)	VENITAL	18	48
PORPORA TROMBOCITOPENICA IMMUNITARIA	NPLATE	5	59
PORPORA TROMBOCITOPENICA IMMUNITARIA	NPLATE	1	1
PORPORA TROMBOCITOPENICA IMMUNITARIA	NPLATE	1	1
PORPORA TROMBOCITOPENICA IMMUNITARIA	REVOLADE	13	94
PORPORA TROMBOCITOPENICA IMMUNITARIA	REVOLADE	1	4
PORPORA TROMBOCITOPENICA IMMUNITARIA	REVOLADE	1	3
SARCOMA DEI TESSUTI MOLLI	VOTRIENT	5	22
SARCOMA DEI TESSUTI MOLLI	VOTRIENT	1	2
SARCOMA DEI TESSUTI MOLLI	VOTRIENT	4	14
SARCOMA DEI TESSUTI MOLLI	YONDELIS	5	14
SARCOMA DEI TESSUTI MOLLI	YONDELIS	6	24
SINDROME MIELODISPLASTICA	VIDAZA	21	91
SINDROME MIELODISPLASTICA	VIDAZA	1	2
SINDROME MIELODISPLASTICA	VIDAZA	1	3
SINDROME MIELODISPLASTICA	VIDAZA	2	9
SINDROME MIELODISPLASTICA A RISCHIO BASSO O INTERMEDIO-1	REVLIMID	2	7
SPASTICITA' NELLA SCLEROSI MULTIPLA	SATIVEX	53	198
SPASTICITA' NELLA SCLEROSI MULTIPLA	SATIVEX	12	15
SPASTICITA' NELLA SCLEROSI MULTIPLA	SATIVEX	1	1
TUMORE NEUROENDOCRINO PANCREATICO	AFINITOR	1	3

N° TRATTAMENTI AVVIATI



AUDIZIONI LIBRO BIANCO

[Handwritten signature]

Distribuzione trattamenti attivati nelle Aziende Sanitarie, Enti ospedalieri e IRCCS con farmaci sottoposti a registro di monitoraggio AIFA nel periodo gennaio – dicembre 2015.

ASL	N° TRATTAMENTI ATTIVATI
Totale	5.171
CHIAVARESE	333
GENOVESE	897
IMPERIESE	462
IRCCS AOU S.MARTINO - IST	2.256
ISTITUTO GIANNINA GASLINI	2
SAVONESE	803
SPEZZINO	418

Fonte dati Sistema s.a.s. AIFA

3.1.3 Focus farmaci antivirali per la cura dell'epatite c

Tra i farmaci sottoposti a registro di monitoraggio AIFA particolare rilevanza rivestono i farmaci per la cura dell'epatite C cronica.

Nel 2015 sono stati immessi in commercio i nuovi farmaci antiepatite C denominati farmaci **antivirali** ad azione diretta (DAAs): " Sovaldi " (p.a. sofosbuvir), " Olisyo " (p.a. simeprevir), " Harvoni " (p.a. ledispavir + sofosbuvir), " Daklinza " (p.a. daclatasvir + sofosbuvir), "Exviera"(p.a. dasabuvir) e " Viekirax " (p.a. ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir).

I centri individuati formalmente dalla Regione Liguria per l'utilizzo dei DAAs sono i seguenti:

Polo ASL 1: S.C. Malattie infettive presidio ospedaliero di Sanremo.

Polo ASL 2: S.C. Gastroenterologia presidio ospedaliero San Paolo di Savona e presidio ospedaliero Santa Corona di Pietra Ligure; S.C. Malattie infettive presidio ospedaliero San Paolo Savona; S.C. Malattie Infettive presidio ospedaliero " Santa Maria della Misericordia " di Albenga.

Polo E.O. Galliera: S.C. Malattie infettive.

Polo IRCCS AOU San Martino IST: Clinica Malattie Infettive, Clinica Gastroenterologica con endoscopia, S.S. Epatologia.

Polo ASL 5: S.C. Malattie Infettive.

Al fine di favorire l'accesso alle nuove terapie da parte dei pazienti affetti da epatite C e garantire al tempo stesso la sostenibilità del SSN, l'AIFA, tramite la Commissione Tecnico Scientifica, ha definito la strategia di accesso, sulla base dell'urgenza clinica al trattamento. Sono stati individuati i criteri di rimborsabilità prioritaria al trattamento con i nuovi DAAs per i seguenti gruppi di pazienti:

1. Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi.
2. Epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione.
3. Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B).
4. Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishack)
5. In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD <25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi.
6. Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (*non fegato*) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishack).
7. Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F2 (o corrispondente Ishack) (solo per simeprevir).

Nel corso dell'anno 2015 c/o i centri liguri sono stati attivati i seguenti trattamenti:

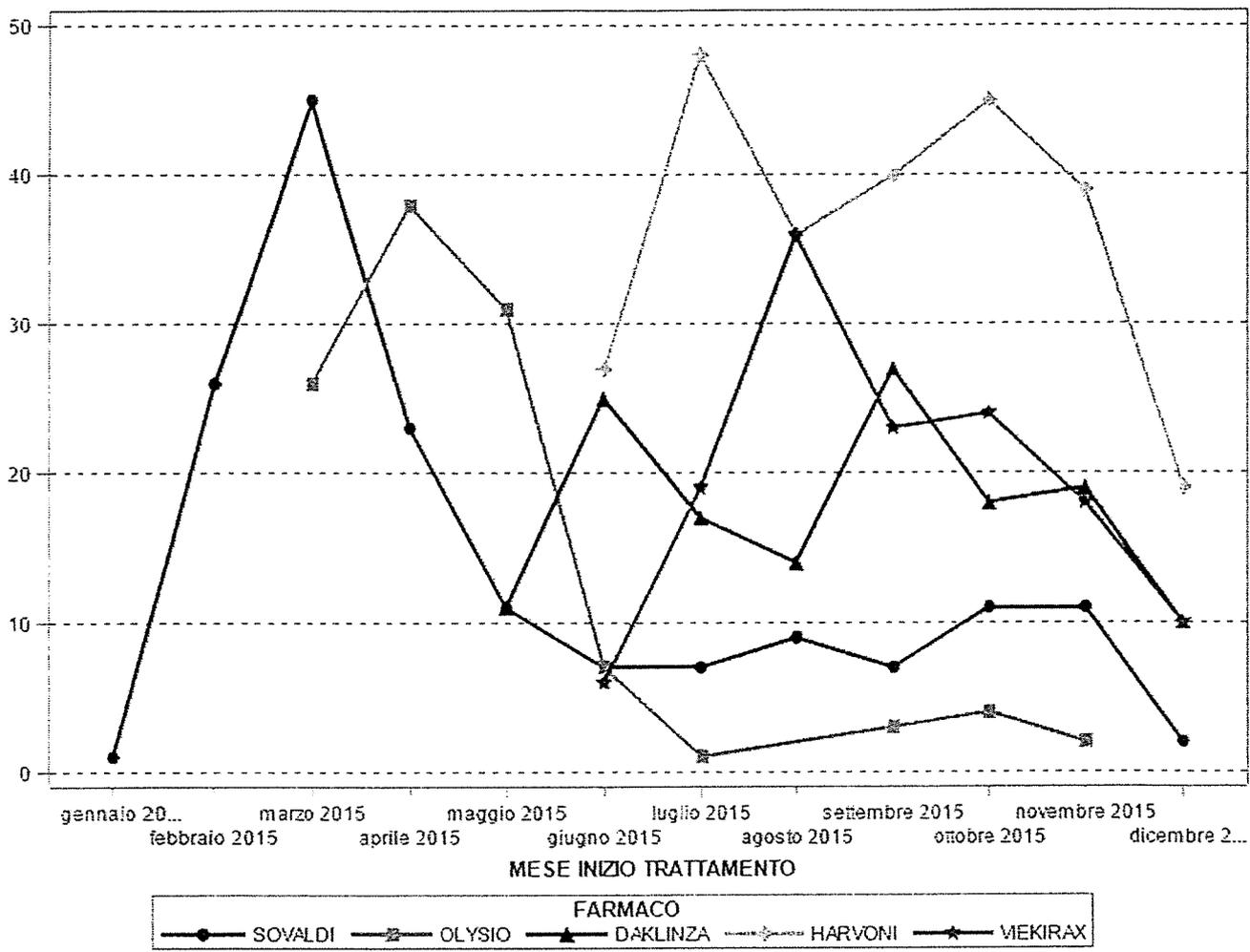
Trattamenti attivati epatite C da gennaio a dicembre 2015

2015

	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre	Totali
Galliera		5	2	9	3	12	3	16	8	13	14	14	99
ASL1			6	6	6	8	7	10	11	12	7	6	79
IRCCS	1	14	41	31	21	37	46	33	55	43	43	14	379
ASL2			13	10	14	11	17	22	11	17	17	7	139
ASL5		7	9	5	9	4	19	14	15	17	8		107
Totali	1	26	71	61	53	68	92	95	100	102	89	41	803

Nella tabella sottoriportata sono indicati i trattamenti attivati con ogni medicinale:

Medicinale	Trattamenti attivati	Costo complessivo	Costo medio unitario
TOTALE	803	3.633	3.626
DAKLINZA	141	811	809
HARVONI	254	1.172	1.169
OLYSIO	112	339	339
SOVALDI	160	778	776
VIEKIRAX	136	533	533



3.2 Registri Aifa nuove funzionalita'

A partire dal 2013 ha preso avvio l'attivazione il nuovo sistema di monitoraggio dei farmaci ad alto costo di nuova immissione in commercio. Caratteristica peculiare dei nuovi registri è l'impostazione per patologia e non per farmaco e l'introduzione di criteri di appropriatezza prescrittiva in accordo con le schede tecniche dei medicinali e con le limitazioni alla rimborsabilità stabilite dall'autorità regolatoria. Nel corso dell'anno 2015 sono state completate e implementate nuove funzionalità che hanno consentito agli operatori sanitari (medici e farmacisti) di effettuare i controlli in autonomia sull'appropriatezza prescrittiva, i trasferimenti dei pazienti nonché le correzioni dei trattamenti avviati. L'utente farmacista è in grado di agire su tutte le schede di dispensazione farmaco indirizzate alla propria farmacia ed, eventualmente, correggerle, comprese quelle compilate dall'utente medico, limitatamente agli AIC selezionati e al numero delle confezioni erogate utilizzando il pulsante abilita modifiche. Tale funzionalità è accessibile solo a seguito della chiusura del trattamento, pertanto dopo la compilazione della scheda di fine trattamento da parte del medico e resta attiva sino alla richiesta di rimborso, se previsto, e successivamente solo se la richiesta è stata valutata negativamente da

34

Il farmacista
 ...

Nel 2015 l'AIFA, in attesa dell'attivazione dei tool, a seguito di un accordo con le Aziende produttrici, ha avviato la restituzione anticipata alle aziende sanitarie delle somme previste dagli accordi condizionati (Risk -sharing, payment- by- results, success fee) per i trattamenti riportati sulla piattaforma web tramite procedura standard chiusi nel periodo 1° gennaio 2013 - 31 dicembre 2014 (escludendo pertanto i trattamenti inseriti tramite procedure cartacee e /o retroattive).

Il calcolo dei rimborsi è avvenuto sulla base dei dati estratti dai Registri di monitoraggio alla data del 15 marzo 2015. L'AIFA ha trasmesso alle Regioni un report denominato " Tabella dei rimborsi 2013 – 2014" recante le somme spettanti alle Aziende sanitarie a titolo di rimborso. Le Aziende farmaceutiche sono tenute ad anticipare il versamento delle somme alle singole Aziende sanitarie con emissione di una nota di credito o di un versamento diretto a mezzo bonifico bancario per ciascun medicinale e separatamente per gli anni 2013 e 2014.

A seguito dell'attivazione delle procedure telematiche (tool) relative ai singoli medicinali sono stati poi calcolati gli eventuali conguagli a posteriori (in base agli accessi di cui all'art. 1 comma 2 della determina AIFA 17.03.2015 effettuati entro il 31.12.2015).

Procedure di rimborso per i trattamenti di competenza della vecchia piattaforma Aifa

Le richieste per l'ottenimento dei rimborsi "pending" di competenza del precedente sistema CINECA (anno 2012) sono state prorogate sino al 31 marzo 2015 così come le richieste di rimborso per i trattamenti i cui dati sono stati raccolti con procedura web semplificata (rimborsi cartacei e retroattivi).

Le procedure per le richieste di rimborso sono illustrate nelle linee guida inviate da AIFA alle Regioni, agli operatori sanitari interessati e pubblicate sul sito istituzionale di AIFA: www.agenziafarmaco.it.

3.3 Indirizzi operativi

3.3.1. Adempimenti regionali

1) individuazione dei centri prescrittori dei farmaci soggetti a monitoraggio AIFA sulla base della normativa vigente e delle proposte pervenute dalle Direzioni Aziendali;

- 2) aggiornamento degli elenchi dei centri individuati a seguito delle modifiche della normativa e degli assetti organizzativi del SSR al fine di garantire l'accesso tempestivo ed omogeneo alle terapie su tutto il territorio regionale;
- 3) attivazione dei registri, tramite procedura informatica, a seguito della formale individuazione dei centri prescrittori;
- 4) validazione delle utenze degli operatori sanitari (direttori sanitari) che hanno effettuato la registrazione sulla piattaforma web e solo, su esplicita richiesta delle direzioni sanitarie e in supporto alle stesse, dei medici e dei farmacisti;
- 5) segnalazione delle eventuali criticità riscontrate dagli operatori sanitari coinvolti nell'utilizzo/gestione dei registri di monitoraggio all'Ufficio registri di AIFA. E' opportuno mantenere una rete/forum regionale che favorisca la diffusione delle informazioni e che fornisca proposte di miglioramento del sistema;
- 6) informazione e all'aggiornamento degli operatori sanitari tramite l'invio della documentazione trasmessa dall'AIFA, la trasmissione di materiale informativo nonché con lo svolgimento di corsi ECM come peraltro è avvenuto nel corso del 2015 e nei primi mesi dell'anno in corso.

3.3.2. Adempimenti delle aziende, istituti enti del S.S.R.

Compilazione delle schede

I medici prescrittori dei centri individuati dalla Regioni sono obbligati a rispettare tutti gli adempimenti AIFA relativi alla corretta e completa compilazione delle schede previste dai registri di monitoraggio AIFA (scheda di eleggibilità al trattamento, prescrizione, rivalutazione e scheda di fine trattamento). Sul sito istituzionale AIFA sono pubblicati tutti i documenti (determine, comunicati AIFA) recanti le indicazioni per la corretta compilazione delle schede ai quali si rimanda.

Dispensazione farmaci e richieste rimborsi

I servizi farmaceutici sono tenuti a rispettare gli obblighi in ordine alla corretta e completa compilazione delle schede di dispensazione. Sono inoltre tenuti a richiedere i rimborsi secondo le modalità e la tempistica stabilite dall'AIFA.

Le proposte di rimborso, inviate alle Aziende farmaceutiche, dovranno essere inviate in copia anche all'indirizzo di posta elettronica: farmaceutica@regione.liguria.it. Le Aziende dovranno inviare al medesimo indirizzo di posta eventuali quesiti o richieste di chiarimento da inviare ad AIFA.

Direzioni Sanitarie

Le Direzioni Sanitarie sono incaricate della validazione delle utenze dei medici e dei farmacisti in base alle procedure di cui alle linee guida AIFA e dei provvedimenti regionali di individuazione dei centri prescrittori.

Le Direzioni Sanitarie delle Aziende sono dunque tenute a monitorare la corretta tenuta dei registri, garantire l'accesso alle terapie e il recupero dei rimborsi previsti dagli accordi di condivisione del rischio. Le direzioni sanitarie sono, infine, tenute a verificare la corrispondenza tra le somme versate dalle Aziende farmaceutiche a vario titolo di rimborso e le somme richieste .

4 FARMACI A BREVETTO SCADUTO

AZIONI:

Implementazione prescrizione medicinali a brevetto scaduto, aggiornamento e sensibilizzazione medici prescrittori, monitoraggio delle prescrizioni territoriali con invio dell' informativa di ritorno ai medici prescrittori.

INDICATORE ATTESO:

Incremento consumo in regime di assistenza territoriale di farmaci a brevetto scaduto in % sul totale delle DDD (x 1000 ab. Res. Die).

I risparmi derivanti delle scadenze brevettuali dell'anno in corso e dei prossimi anni saranno sicuramente di entità più ridotta ma è tuttavia indispensabile incentivare la prescrizione dei medicinali a brevetto scaduto monitorando gli eventuali " swift " prescrittivi verso molecole ancora coperte da brevetto più costose (terapie biologiche, biotecnologiche, avanzate)

4.1 Guida Aifa "Medicinali equivalenti

Recentemente l'AIFA ha reso disponibile sul proprio sito istituzionale la guida " Medicinali equivalenti – Qualità, sicurezza ed efficacia " con lo scopo di fornire agli

operatori sanitari: medici e farmacisti, ma anche ai pazienti, uno strumento di consultazione utile ad allontanare i dubbi e le diffidenze che ancora permangono nei confronti di tali farmaci.

La legge 28 dicembre 1995 n. 549 ha introdotto "la nozione di medicinale generico" consentendo, tramite una modifica al regime autorizzativo, l'introduzione sul mercato dei medicinali generici cioè di medicinali copia di altri medicinali "brand" o "di riferimento" il cui brevetto è scaduto.

Come specificato nella guida di AIFA il termine "medicinale generico" non è altro che la traduzione italiana della definizione "generic medicinal product" riportata nella direttiva 2001/83 la cui traduzione letterale è stata percepita nella sua accezione più negativa.

Il termine "generico" ha condizionato l'approccio alle terapie in quanto è stato percepito dall'opinione pubblica come una terapia aspecifica per una determinata patologia e purtroppo di qualità inferiore al brand o farmaco di marca.

Col passare degli anni l'atteggiamento verso i medicinali a brevetto scaduto è cambiato. Lo dimostra il fatto che il ricorso alle terapie con i medicinali è progressivamente aumentato (v. dati andamento consumi medicinali equivalenti Rapporto OSMED a livello nazionale e delle varie Regioni).

A ciò ha contribuito, anche, l'introduzione nella normativa statale (Legge n. 149 del 26 luglio 2005) della denominazione "medicinale equivalente" che ha sostituito la dizione "medicinale generico".

L'AIFA nella guida chiarisce che i processi e i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia per l'immissione in commercio dei medicinali equivalenti sono del tutto identici a quelli richiesti per i medicinali griffati e se ne fa garante.

Nella guida viene inoltre esplicitata la definizione in base alla quale due medicinali possono essere considerati bioequivalenti che testualmente si riporta: "quando, con la stessa dose, i profili di concentrazione nel sangue rispetto al tempo sono così simili che è improbabile che essi possano produrre differenze rilevanti negli effetti di efficacia e sicurezza".

Infine nell'ultima parte della guida, l'AIFA chiarisce le ragioni che stanno alla base del minore costo degli equivalenti che sono da ricondurre al fatto che le Aziende che li producono non devono investire in ricerca in quanto si tratta di farmaci ampiamente conosciuti sia dal punto di vista dell'efficacia sia dal punto di vista della sicurezza.

Le Aziende sanitarie al fine di implementare l'utilizzo dei medicinali equivalenti sono tenute a diffondere presso gli operatori sanitari i contenuti della guida disponibile sul sito istituzionale di AIFA: <http://www.agenziafarmaco.it>.

4.2 Indirizzi operativi

I dati OSMED segnalano che in Regione Liguria possono essere conseguiti ancora risparmi implementando la prescrizione dei medicinali a brevetto scaduto.

Come già evidenziato l'utilizzo dei medicinali equivalenti espresso in DDD/1000 abitanti residenti die è ancora inferiore rispetto alla media nazionale e ai consumi di altre Regioni più virtuose. Si rimanda a tale proposito alla lettura della Tab 12 *"Spesa e consumo SSN dei farmaci a brevetto scaduto inclusi nelle liste di trasparenza AIFA confronto tra i primi 9 mesi del 2015 e 2014"* del Rapporto Nazionale AIFA gennaio – settembre 2015 *"L'uso dei farmaci in Italia"*.

Nel corso 2015 si sono resi disponibili, a seguito di scadenza brevettuale, altri medicinali equivalenti; tra questi si segnalano:

- Sevelamer
- Paracalcitolo
- Leuprorelina
- Aceclofenac
- Perindopril + amlodipina
- Quetiapina
- Selegilina
- Brinzolamide
- Oxcarbazepina
- Almotriptan

42

- Tolterodina

e nell'anno in corso l'aripirazolo, il linezolid, e l'associazione levodopa/carbidopa/entacapone.

Prossimamente saranno disponibili anche altri medicinali equivalenti tra questi: il tiotropio bromuro e il voriconazolo.

In particolare le Aziende Sanitarie Locali, tramite i competenti servizi aziendali, sono tenute a dare ampia informativa ai Medici prescrittori dei medicinali equivalenti inseriti nelle liste di trasparenza AIFA e degli aggiornamenti mensili delle stesse consultabili sul sito istituzionale di AIFA: www.agenziafarmaco.gov.it. E' altresì necessario che i servizi farmaceutici aziendali effettuino un'attento monitoraggio delle categorie terapeutiche interessate alle perdite brevettuali al fine di individuare i fenomeni della modifica del mix prescrittivo, alla data o immediatamente prima della perdita del brevetto di un determinato medicinale, verso molecole ancora brevettate.

Al fine di individuare eventuali comportamenti inappropriati si invitano, pertanto, i servizi farmaceutici aziendali ad effettuare il monitoraggio delle prescrizioni mediche sei mesi prima e sei mesi dopo la scadenza brevettuale.

I servizi farmaceutici aziendali sono tenuti a fornire ai medici prescrittori tutte le informazioni inerenti il loro andamento prescrittivo evidenziando gli scostamenti della media aziendale/regionale e le criticità e/o difformità riscontrate.

I servizi aziendali sono, infine, tenuti a confrontarsi con i medici prescrittori al fine di individuare e condividere le azioni da porre in essere per implementare l'appropriatezza prescrittiva e il ricorso a terapie meno costose ma parimenti efficaci.

I medici prescrittori sono tenuti al rispetto delle limitazioni alla rimborsabilità previste da AIFA e dei contenuti delle schede tecniche dei farmaci.

4. APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E MONITORAGGIO DELLA SPESA

AZIONI:

Monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche e informativa ai medici prescrittori, attivazione progetto su indicatori appropriatezza Aifa

INDICATORI ATTESI:

Minori consumi in regime di assistenza convenzionata di inibitori di pompa protonica in % sul totale delle DDD (x 1000 ab. Res. Die)

Minori consumi in regime di assistenza convenzionata di sartani associati e non sul totale delle DDD dei farmaci attivi sul sistema renina angiotensina (x 1000 ab. Res. Die)

Con le già richiamate Delibere di Giunta Regionale n. 759 del 5.07.2011, n. 581 del 18.05.2012 e n. 436 del 18.04.2013 e n. 698 del 6.06.2014 di approvazione dei piani annuali di qualificazione dell'assistenza farmaceutica, sono stati fissati obiettivi di razionalizzazione e miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva.

Le categorie terapeutiche che sono state maggiormente monitorate sono le seguenti: gli inibitori di pompa acida (ATC4 A022BC), gli antipertensivi: ACE inibitori semplici e associati al diuretico (ATC4 C09AA e C09AB), gli antagonisti dell'angiotensina II semplici e associati ai diuretici (ATC4 C09CA e C09DA), gli inibitori dell'HMG CoA reduttasi (ATC4 C10AA), gli inibitori selettivi della serotonina – ricaptazione (ATC4 NO6AB), gli agonisti selettivi dei recettori beta 2 adrenergici (ATC 4 R03AC).

Alla luce dei dati OSMED, tuttavia, nella Regione Liguria esistono ancora importanti margini di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva che dovranno essere perseguiti nell'anno 2016.

Anche per l'anno in corso devono essere monitorate ed analizzate con particolare attenzione le prescrizioni contenenti medicinali afferenti alle categorie terapeutiche a

maggiore incidenza sui consumi, i cui utilizzi si discostano dai valori medi nazionali e dagli obiettivi fissati per le Aziende Sanitarie.

Inibitori di pompa acida (atc4 a022bc).

Nell'ambito dei farmaci dell'apparato gastrointestinale la sottocategoria degli inibitori di pompa acida (PPI) resta al primo posto a livello nazionale, sia in termini di spesa convenzionata, sia in termini di quantità prescritte. I consumi medi nazionali in base al rapporto OSMED gennaio – settembre 2015 si attestano sui 74,5 DDD/1000 abitanti die .

A livello regionale i consumi, ancorchè significativamente diversi nell'ambito delle singole aziende, restano ancora al di sopra dei valori medi nazionali:

Consumi registrati nell'anno 2015 (in DDD/1000 abitanti residenti die)

ASL 1	ASL 2	ASL 3	ASL4	ASL 5	Liguria
78,8	87,6	97,4	91,1	72,4	89,1

Atteso anno 2016 (in DDD/1000 abitanti residenti die)

ASL 1	ASL 2	ASL 3	ASL4	ASL 5	Liguria
74	79	85	81	70	

Consumi sartani semplici e associati (atc c09c +c09d) sui consumi totali di sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina (c09).

Consumi registrati nell'anno 2015 (in DDD/1000 abitanti residenti die)

ASL 1	ASL 2	ASL 3	ASL4	ASL 5	Liguria
56	46	48	53	47	49

Atteso anno 2016 (in DDD/1000 abitanti residenti die)

45

ASL 1	ASL 2	ASL 3	ASL 4	ASL 5	Liguria
46	42	43	46	42	

Fonte dati flussi regionali farmaceutica convenzionata

4.1 Indirizzi operativi

Le strutture farmaceutiche delle Aziende Sanitarie Locali sono preposte ai controlli dell'appropriatezza prescrittiva. Dovrà essere monitorato e analizzato l'andamento delle prescrizioni e, in particolare, quelle afferenti alle categorie terapeutiche sopra evidenziate segnalando ai medici prescrittori i valori degli indicatori che si discostano dai valori medi regionali e dagli obiettivi fissati dalla Regione.

Ai medici prescrittori dovranno essere fornite tutte le informazioni riguardanti i loro comportamenti prescrittivi segnalando gli eventuali scostamenti dalla media aziendale/regionale.

Nel corso dell'anno l'Agenzia sanitaria regionale, sulla base dei dati rilevati, fornirà ulteriori indicazioni in ordine:

- ✓ Farmaci respiratori utilizzati nelle patologie croniche: BPCO e asma
- ✓ Farmaci che agiscono sulla struttura ossea e la mineralizzazione
- ✓ Farmaci a base di statine e ezetimibe
- ✓ Farmaci per l'ipertrofia prostatica

ALLEGATO B

**DISPOSITIVI MEDICI E
ASSISTENZA PROTESICA**

Il Responsabile
Il Responsabile
Il Responsabile

Il Responsabile
Il Responsabile
Il Responsabile

1. QUADRO DI RIFERIMENTO

1.1 LINEE DI INDIRIZZO BIENNIO 2014 – 2015

Con la delibera di Giunta Regionale n. 641 del 30 maggio 2014 sono state approvate le “Linee di indirizzo per le Aziende, Istituti ed Enti del S.S.R. e per la Centrale Acquisti Biennio 2014-2015”

Tali Linee di indirizzo sono state adottate ai sensi dell’art. 8, comma 3 della L.R. 7/12/2006 N. 41 e ss.mm.ii. e in adempimento e attuazione della normativa nazionale di cui ai Decreti Legislativi n. 507/92, 46/97, 332/00, 37/10 con i quali è stata recepita la normativa Comunitaria sui Dispositivi Medici.

Le Linee che di seguito si riassumono e si confermano mirano a:

- Potenziare l’utilizzo e la consultazione della Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici;
- Sviluppare un Sistema Regionale di vigilanza sui dispositivi medici;
- Favorire e implementare la conoscenza delle norme sui DM e degli strumenti per la loro gestione attraverso Corsi di formazione dedicati agli operatori delle Aziende, Istituti ed Enti del S.S.R. nonché della Centrale di Acquisto;
- Garantire un ottimale utilizzo delle risorse anche al fine di perseguire il rispetto del tetto di spesa fissato dalla normativa¹ in vigore;
- Fornire alla Centrale Regionale di Acquisto ulteriori indirizzi per l’avvio delle procedure di acquisto dei dispositivi medici dell’Elenco 2 del Nomenclatore Tariffario oltre alle carrozzine standard e alla manutenzione programmata.

Nei paragrafi seguenti si delineano pertanto, azioni e ulteriori indirizzi operativi per le Aziende, Istituti ed Enti del S.S.R. al fine di perseguire gli obiettivi sopra elencati

1.2 DISPOSITIVI MEDICI – BANCA DATI/REPERTORIO

In relazione al settore dei dispositivi medici, il Ministero della Salute, negli ultimi anni, si è prefissato l’obiettivo primario di approfondire la conoscenza di dati e informazioni circa la domanda e l’offerta di tali tecnologie in Italia.

Occorre non solo approfondire la dimensione del mercato dei dispositivi medici in termini di volume e di spesa, ma anche comprendere quali siano i processi e le strategie di acquisto dei dispositivi, quale il livello di coordinamento interaziendale e intra-regionale di tali strategie e come venga gestito il flusso informativo acquisto-utilizzo-controllo della performance.

Il flusso informativo per il monitoraggio dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale² consente oggi di osservare il consumo di dispositivi medici da parte delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale e la relativa spesa sostenuta.

¹ I D.L. n. 98/2011 e 95/2012 hanno introdotto i tetti per le spese sostenute annualmente dal S.S.N. per l’acquisto di dispositivi medici

Il livello di dettaglio delle informazioni rilevate consente di riferirsi alle seguenti dimensioni di analisi:

- Tempo (anno, mese)
- Localizzazione (Regione, Azienda Sanitaria, struttura, reparto)
- Dispositivo (Numero di repertorio, classificazione CND, Fabbriante, ecc.)
- Consumo (quantità di unità)
- Spesa (per le quantità)

L'istituzione del Repertorio dei dispositivi medici³ ed il conseguente avvio del Flusso informativo riguardante il monitoraggio dei consumi ha consentito l'acquisizione di un patrimonio di dati e informazioni in oggi disponibile alle Regioni ed alle Aziende sanitarie.

Tale patrimonio di dati e informazioni (il Repertorio rappresenta all'interno della Banca Dati un sottoinsieme di informazioni relative ai dispositivi medici iscritti) è consultabile da parte di tutti gli operatori delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale e consente di analizzare i dati di spesa per dispositivi medici, di assicurare strumenti di autovalutazione e controllo, di fare valutazioni di ordine economico fino alla condivisione di quelli che effettivamente possono essere considerati prezzi di riferimento per futuri acquisti e elementi per rinegoziare i contratti in essere, ove possibile o ove previsto dalla normativa vigente.

I dati contenuti nel Repertorio sono resi disponibili alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale per la consultazione attraverso funzioni on line (<http://www.salute.gov.it/accessportalnsis.jsp>).

I dispositivi medici sono raggruppati, in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente, in quattro classi: I, IIa, IIb, III.

I dispositivi medici sono altresì suddivisi in tre categorie:

- Dispositivi medici impiantabili attivi (direttiva 90/385/CEE; decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507): dispositivi che per funzionare necessitano di un qualche forma di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità, e che agiscono convertendo tale energia;
- Dispositivi medici in genere (direttiva 93/42/CEE; decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46): qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;

² D.M. 11 giugno 2010 "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale"

³ D.M. 20/2/2007 in seguito sostituito dal D.M. 21/12/2009.

- Dispositivi diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE; decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332): strumenti o prodotti reattivi destinati ad essere impiegati in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano ai fini di un esame diagnostico.

Categorie che ora trovano puntuale riferimento in corrispondenti voci dei bilanci delle aziende sanitarie.

Per una prima analisi dei dati (di cui si rimanda al seguente capitolo 3. Azioni per il miglioramento della qualità e della conoscenza dei flussi).

La criticità legata alla poca conoscenza ed utilizzo da parte delle Aziende, degli Istituti e degli Enti del S.S.R. dei dati e della reportistica resa disponibile dal sistema BD/RDM è migliorata⁴: nel periodo marzo 2014 – marzo 2015 si contano 541 utilizzi contro i 53 dell'anno precedente. Nel periodo maggio 2014 – maggio 2015 si contano 670 utilizzi con scarico dei dati relativi a 1.436 dispositivi medici.

Il miglioramento è ancora più evidente per il periodo 15 giugno 2015 – 5 ottobre 2015, nel quale si contano 825 utilizzi della funzione con scarico dei dati relativi a 1.715 dispositivi medici⁵.

Si raccomanda alla Centrale Acquisti, alle Aziende, agli Istituti ed Enti del S.S.R. di utilizzare frequentemente la Banca dati e il repertorio per monitorare e confrontare prezzi di acquisto, consumi e andamenti di spesa.

1.3 MISURE DI CONTENIMENTO DELLA SPESA PER I DISPOSITIVI MEDICI

1.3.1 TETTI DI SPESA - PREZZI DI RIFERIMENTO - RINEGOZIAZIONE DEI CONTRATTI

Preliminarmente occorre richiamare :

- D.L. 6 luglio 2011 n. 98, convertito con modificazioni con legge 15 luglio 2011 n. 111, art. 17, c.1 lett. c)⁶ laddove introduce dal 1° gennaio 2013, un tetto per le spese sostenute dal Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato annualmente per ciascuna Regione.

⁴ Anche a seguito degli eventi formativi programmati.

⁵ Dati rilevati dalla documentazione tecnica del Ministero della Salute nell'area documentale del sito NSIS.

⁶ "c) ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal S.S.N. di cui al D.M. 11/6/2010, pubblicato nella G.U. n.175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal S.S.N. per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli artt.26 e 27 del D.L. 6/5/2011, n. 68".

Il Responsabile del Procedimento
(Rag. Generale)

Il Funzionario
(Dot. ...)

- D.L.6 luglio 2012 n. 95, convertito con modificazioni con legge 7 agosto 2012 n.135 art. 15, c.13 lett.f)⁷ e successive modificazioni e integrazioni che ha determinato il tetto per l'anno 2013 al valore del 4,8% e per il 2014 al valore del 4,4%.

Da ultimo il D.L. 19 giugno 2015 n. 78 convertito con modificazioni con legge 6 agosto 2015 n. 125 art. 1, c. 1: *"Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio Sanitario Nazionale"* agli artt.

- 9-bis: *"Razionalizzazione ed efficientamento della spesa del S.S.N., in attuazione delle intese sancite dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano."*
- 9-ter: *"Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci."*

ha così rideterminato e puntualizzato le misure di contenimento sui dispositivi medici:

- ✓ l'acquisto di beni e servizi: **rinegoziazione dei contratti per conseguire una riduzione su base annua del 5%** del valore complessivo dei contratti in essere;
- ✓ tetto di spesa nazionale al 4,4% e **tetto di spesa regionale**⁸ (fissato in sede di conferenza Stato/Regioni con cadenza biennale);
- ✓ **rinegoziazione dei contratti per ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto**, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere senza modifica della durata del contratto stesso.

Per l'applicazione di tali disposizioni il Ministero della Salute ha fatto rinvio ai **prezzi unitari** dei dispositivi medici presenti nel nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) come previsto dal D.M. 11/6/2010.

Ai fini dell'applicazione delle previsioni normative sopra richiamate la Regione Liguria ha fornito indicazioni con nota n° 165693 del 25/9/2015 alle quali espressamente si rinvia.

E' altresì opportuno, completare il quadro normativo definito dal D.L. 78/15 - fermo quanto già stabilito da precedenti decreti (D.M. n. 55 del 3/4/2013 e D.L. n. 35 dell'8/4/2013) in relazione alla trasmissione, da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, delle fatture elettroniche al Sistema di Interscambio (SDI), - precisando che le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del S.S.N. sono trasmesse mensilmente dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute. Le fatture devono riportare il codice di repertorio di cui al D.M. 21 dicembre 2009.

⁷ "f) il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, di cui all'art. 17, c.2, del D.L. 6/7/2011, n.98, convertito con modificazioni dalla legge 15/7/2011, n.111, è rideterminato, per l'anno 2013 al valore del 4,8 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento".

⁸ Non ancora determinato.

Il Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze ha trasmesso le indicazioni operative per l'applicazione di tali disposizioni.

La Regione Liguria con nota prot. n. 48597 del 9/3/2016 ha fornito tali indicazioni alle Aziende A.S.L. ed Enti ospedalieri raccomandandone la tempestiva e capillare diffusione a tutti i fornitori e la verifica dell'applicazione delle disposizioni stesse tenendo in considerazione quanto previsto al comma 9, dell'art. 9 – ter del citato D.M., in relazione all'eventuale superamento del tetto di spesa prefissato⁹.

Presso il Ministero è istituito l'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici che ha lo scopo di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'autorità nazionale anticorruzione o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del nuovo sistema informativo sanitario (NSIS).

Con Decreto ministeriale (da adottare entro il 30 settembre di ogni anno) dovrà essere certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa (sia a livello nazionale che regionale) per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente e rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE.

L'eventuale superamento del tetto di spesa verrà posto a carico aziende fornitrici di dispositivi medici per quote pari al

- ✓ 40% per l'anno 2015
- ✓ 45% per l'anno 2016
- ✓ 50% per l'anno 2017

Si richiamano le Aziende, gli Istituti ed Enti del S.S.R. ad adempiere puntualmente alle previsioni normative sopra richiamate e ad una attenta e corrente gestione dei flussi informativi imprescindibile anche ai fini della determinazione degli importi da porre a carico delle aziende fornitrici.

⁹ Art. 9-ter, comma 6, D.L. n. 78 del 19 giugno 2015 "Ferma restando la trasmissione, da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, delle fatture elettroniche al sistema di interscambio (SDI), ai fini del successivo invio alle amministrazioni destinatarie secondo le regole definite con il regolamento di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 aprile 2013, n. 55, ed al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato in applicazione dell'art. 7-bis, comma 3, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sono trasmesse mensilmente dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute. Le predette fatture devono riportare il codice di repertorio di cui al decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 17 del 22 gennaio 2010. Con successivo protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze-Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, l'Agenzia delle entrate e il Ministero della salute sono definiti: a) i criteri di individuazione delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale; b) le modalità operative di trasmissione mensile dei dati dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute; c) la data a partire dalla quale sarà attivato il servizio di trasmissione mensile."

1.4 COMITATO TECNICO SANITARIO – CTS

Ai sensi dell'art. 2 del D.P.R. 44/2013 è stato istituito un unico organo collegiale denominato: "Comitato Tecnico Sanitario (CTS)" al quale sono trasferite le funzioni in precedenza esercitate dalla CUD¹⁰.

Il Comitato, insediato il 10 giugno 2015, è articolato in tredici sezioni di cui la sezione f) ha competenza per i dispositivi medici.

1.5 "CAPITOLATO STANDARD" (LEGGE DI STABILITA' 2015 - ART. 39 ATTUAZIONE PATTO DELLA SALUTE 2014-2016)

A fronte dell'esigenza di superare l'eterogeneità dei bandi di gara per particolari categorie di dispositivi medici con il preciso obiettivo di effettuare gare "standard" per selezionate categorie merceologiche è stato costituito un gruppo di lavoro nazionale anche sulla base delle seguenti considerazioni:

"....Si è rilevato infatti che laddove le gare unificate sono impostate o gestite male esse determinano fenomeni negativi, contraddicendo gli obiettivi che le ispirano: aumentano in maniera significativa le scorte di magazzino e i resi, e contemporaneamente le gare in economia. Succede che di fatto le aziende acquistano beni nella gara unificata, ma poi non li utilizzano; quindi, aumentano le scorte e i resi e sono costrette a fare gare d'urgenza, su sollecitazione del personale sanitario. "

..."dall'esperienza delle Regioni più mature si possono mutuare alcune caratteristiche che devono avere le gare affinché esse risultino efficaci (ad es. riduzione del numero dei lotti, la durata dei contratti e delle forniture)".

"le evidenze empiriche dimostrano che non sempre la procedura di gara è il driver decisivo per l'ottenimento di offerte vantaggiose per il S.S.N., mentre sono rilevanti il perimetro e il volume messo all'asta: questo può suggerire anche l'adozione, laddove ritenuto opportuno, di logiche più negoziali, in coerenza alle soluzioni proposte dall'evoluzione normativa delle procedure di acquisizione di beni e servizi".....

Il Gruppo di Lavoro Nazionale (Agenas, Ministero, Regioni), è chiamato a identificare i punti di forza e di debolezza di ogni esperienza regionale che possano essere funzionali al disegno di un bando di gara "standard" per selezionate categorie merceologiche al fine di predisporre delle linee guida per la stesura dei capitolati di gara per l'acquisizione di D.M.

¹⁰ Legge finanziaria 2003 (L.289/2002) Art. 57: "Presso il Ministero della Salute è istituita, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, la Commissione unica sui dispositivi medici, organo consultivo tecnico del Ministero della Salute, con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici, di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento". Tali compiti sono stati successivamente estesi, dalla legge finanziaria 2006 (L. 266/2005), all'art. 1, comma 409, e dalla legge finanziaria per il 2007 (L. 296/2006), all'art. 1, comma 796, lettera v).

All'interno del Gruppo di Lavoro, nel mese di giugno 2015 si è costituito un sotto gruppo tecnico con l'obiettivo di predisporre un documento che, nel rispetto del dettato normativo, possa offrire alle strutture sanitarie un valido strumento per una corretta formulazione dei capitolati di gara, contenenti requisiti di minima per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale.

Tale sotto gruppo ha ritenuto utile suddividere il lavoro in modo tale da affidare alle Regioni Lombardia, Toscana e Veneto la predisposizione del documento generale che identifichi le informazioni/requisiti essenziali per la formulazione di capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici, riservando alle Regioni Abruzzo, Emilia Romagna, Lazio, Liguria, Marche, Puglia, Umbria, Valle D'Aosta, il ruolo di sviluppare il capitolato tipo per l'acquisizione dei guanti.

Il Gruppo si è riunito in data 24 settembre 2015 ed ha condiviso la stesura della bozza di un documento recante le informazioni di minima per la stesura dei capitolati per l'acquisizione dei Dispositivi Medici.

1.6 HTA per i DISPOSITIVI MEDICI (PATTO SALUTE 2014-2016 - LEGGE DI STABILITA' 2016)

E' prevista la creazione di un modello istituzionale di HTA per i dispositivi medici.

Il Ministero della Salute è chiamato a:

- Definire le priorità, anche alla luce delle indicazioni del Piano sanitario nazionale. (E' altresì prevista l'istituzione di una Cabina di regia, con il coinvolgimento delle regioni, dell'Age.Na.S e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria).
- Fornire elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee e per individuare prezzi di riferimento.
- Promuovere la creazione del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici.

1.7 AGENZIA REGIONALE PER GLI ACQUISTI

Con la delibera di giunta regionale n.251 del 7 marzo 2014 è stata approvata la rimodulazione del programma di attività dell'Agenzia Sanitaria Regionale in funzione della Centrale Regionale di Acquisto, di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 1733/2012, per il biennio 2014 – 2015, come previsto dall'allegato 1) alla delibera stessa.

In tale programmazione sono state previste procedure di gara anche per Dispositivi medici e Ausili per disabili.

Con la delibera di giunta regionale n. 1584 del 29/12/2015 si è provveduto a:

- approvare la rimodulazione del programma di attività della Centrale Regionale Acquisti per il biennio 2016 - 2017
- autorizzare le aziende e gli enti del S.S.R., previo assenso dell'ARS,
 - ad avviare procedure di approvvigionamento di beni di consumo, di beni strumentali e di servizi, comprese o meno nel Programma di attività allegato alla deliberazione
 - ad avviare direttamente le acquisizioni di beni e servizi inclusi in convenzione CONSIP o tramite Mercato Elettronico Pubblica amministrazione (MEPA)
- prescrivere alle aziende ed agli enti del S.S.R., a titolo di direttiva vincolante ex art. 8 comma 1 Legge Regionale 7/12/2006, n. 41 che nelle procedure di cui al punto 2° relative ai contratti a esecuzione continuata sia prevista obbligatoriamente clausola di anticipato recesso a seguito dell'entrata in vigore di convenzione di fornitura dell'Agenzia Sanitaria in funzione di Centrale di Acquisto
- dare atto che, per le procedure di gara che saranno individuate dall'Agenzia Sanitaria Regionale, ai sensi dell'art. 71 bis comma 3 della Legge n. 41/2006, le aziende e gli enti del S.S.R. costituiscono articolazione territoriale della funzione di Centrale Regionale di Acquisto; in tali casi, il relativo personale dirigente svolge le funzioni di Responsabile unico del procedimento.

Il Programma completo delle attività della Centrale Acquisti per il biennio 2016 – 2017 è allegato alla delibera di giunta n. 1584 del 29/12/2015 sopraccitata, e di seguito si elencano alcune delle procedure relative ai dispositivi medici e protesici:

- Dispositivi medici per ortodonzia
- Pacemaker e defibrillatori
- Sistemi misurazione glicemia capillare in ambito ospedaliero
- Fornitura di endoprotesi vascolari toraciche
- Fornitura di medicazioni avanzate
- Dispositivi per l'apparato uro-genitale
- Ausili per disabili – fornitura
- Ausili per disabili – manutenzione
- Letti e poltrone bilancia – fornitura
- Sistemi antidecubito – fornitura
- Ossigenoterapia, ventiloterapia e polisonnografia e fornitura di ausili per disabili con insufficienza respiratoria

2. MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DELLA CONOSCENZA DEI FLUSSI

2.1 LINEE GUIDA – VADEMECUM

La Regione Liguria ha coordinato il Gruppo Tecnico a cui hanno partecipato i rappresentanti di altre Regioni (Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Toscana, Veneto e P.A. Bolzano) che ha redatto un "VADEMECUM" che raccoglie tutte le informazioni fondamentali e i

riferimenti di legge necessari per assicurare un corretto utilizzo del sistema Banca Dati/Numero di Repertorio e, in particolare, assicura un supporto alle strutture sanitarie nella gestione della corretta identificazione ed attribuzione del numero di registrazione nella BD/RDM, con particolare attenzione alla fase di approvvigionamento dei dispositivi medici.

Il “Vademecum” è stato predisposto per implementare e facilitare la consultazione e l’utilizzo del sistema Banca Dati/Repertorio dei dispositivi medici attualmente consultabili sul sito NSIS ed indica le modalità attraverso le quali la stazione appaltante può reperire le informazioni necessarie alla valutazione dei dispositivi medici da acquistare in fase di gara, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente.

Nella seduta della Conferenza Stato/Regioni del 7 maggio 2015 è stato sancito l’Accordo, ai sensi dell’art. 4, comma 1 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento (Vademecum) recante “Linee guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio dei dispositivi medici” di cui all’art. 24, comma 3 del Patto per la Salute 2014 – 2016.

L’atto al quale espressamente si rinvia è stato trasmesso il 22/5/2015 a mezzo PEC alle Aziende, agli Istituti ed Enti del S.S.R. ed alla Centrale Acquisti ed è disponibile sul sito www.statoregioni.it con il codice 4.10/2015/32.

2.2 FORMAZIONE

Per migliorare la conoscenza e la qualità dei flussi sono di strategica importanza gli eventi formativi per implementare la conoscenza delle norme sui dispositivi medici e degli strumenti per la loro gestione.

Eventi formativi svolti:

- Il 30 giugno 2014 si è svolto presso la Regione Liguria il Corso ECM “Dispositivi Medici: Aggiornamenti per l’utilizzo del sistema Banca Dati/Repertorio DM” organizzato dalla Regione Liguria e dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO) al quale hanno partecipato operatori amministrativi e sanitari di Aziende, Istituti ed enti Ospedalieri. Il corso è stato realizzato a fronte di alcune criticità legate alla conoscenza delle norme per la gestione dei DM e sull’utilizzo del numero di Repertorio e lo scarso ricorso, da parte delle strutture sanitarie, alla consultazione del sistema BD/RDM e degli strumenti in esso disponibili.
- Il 30 giugno 2015 si è svolto a S. Salvatore di Cogorno un incontro sul tema “Dispositivi Medici” organizzato dalla ASL 4 Chiavarese.

L’incontro, tra gli altri aspetti, ha ripreso le tematiche del sistema BD/RDM e la sua consultazione ed ha illustrato e approfondito:

- Debito informativo
- Istituzione Flusso Apparecchiature

- Consumi – modello CE
- Flusso Consumi – Report NSIS – Qualità del dato – Prezzo singolo dispositivo
- Capitolati gare acquisto – Vademecum corretto utilizzo N.ro Repertorio – Gruppo di lavoro standardizzazione capitolati
- Proposte di lavoro (creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici) Regione Veneto

E' stata presentata la reportistica che il Ministero della Salute mette a disposizione delle Regioni e delle Aziende ed Enti del S.S.R., riguardanti i flussi "consumi" e "contratti" con particolare riguardo a tutta l'informativa che rende possibile i confronti dei prezzi unitari di acquisto dei singoli DM fra le regioni e fra le aziende sanitarie italiane.

Analoghe iniziative formative sono previste per l'anno 2016.

2.3 DATAWAREHOUSE SANITARIO DI REGIONE LIGURIA

Il Datawarehouse sanitario di Regione Liguria si inserisce all'interno del Sistema di Governo di Regione Liguria ed ha l'obiettivo di supportare l'attività di controllo, programmazione e governo in Sanità avvalendosi di una sempre più consolidata cultura nell'utilizzo dei dati e della standardizzazione dei flussi informativi.

Le informazioni utili a livello centrale e presenti sulle base dati delle Aziende sanitarie vengono inviate con periodicità sistematica a Regione Liguria tramite flussi standardizzati e secondo regole condivise tramite documenti di Specifiche Tecniche e disciplinate dalle normative nazionali o regionali.

I dati sono certificati dalle Aziende e il sistema centrale li sottopone ad elaborazioni sulla base di un protocollo di controlli logico-formali condiviso al fine di individuare eventuali anomalie che vengono segnalate alle Aziende consentendo loro la correzione del dato e il reinvio.

Il DWH sanitario è finalizzato a razionalizzare e valorizzare il patrimonio informativo disponibile presso la Regione; al fine di renderlo fruibile a tutti gli operatori, è caratterizzato da un interfaccia intuitiva.

Il DWH di Regione Liguria è un'applicazione web su internet in area riservata, (vi si può accedere da un qualsiasi PC che abbia un browser e l'accesso ad internet con credenziali di accesso user/password).

Il DWH poggia su una base costituita dall'Anagrafe centralizzata dei pazienti sulla quale si innestano moduli settoriali, denominati "Datamart"

L'accesso ai dati del DWH è riservato solo a persone abilitate tramite il sito www.liguriainformasalute

Caratteristiche :

Il Responsabile del Procedimento
 (Sezione Sanitaria - Liguria)

Il Responsabile del Procedimento
 (Sezione Sanitaria - Liguria)

- **SICUREZZA:** i dati sono accessibili ai soli utenti abilitati (oltre 350). L'utente non può risalire all'identità del paziente.
- **QUALITA':** i dati vengono inseriti nel DWH solo dopo essere stati controllati centralmente ed eventualmente rettificati dalle Aziende.
- **TRASPARENZA:** ogni utente può analizzare anche i dati delle altre Aziende e confrontarsi (benchmark).
- **DINAMICITA':** incrociare liberamente le informazioni presenti e modificare i punti di vista; scomporre e ricomporre i dati secondo necessità.
- **SEMPLICITA':** unico pre-requisito per l'utilizzo è la conoscenza del significato dei dati.
- **POTENZA:** analizzare grossi volumi di dati.
- **NAVIGABILITA':** "spostarsi" nei dati operando selezioni e scegliere il livello di dettaglio desiderato.
- **INDAGINE:** scoprire fenomeni, comportamenti e relazioni nell'apparente "disordine" dei dati.

Il DWH mette a disposizione delle Aziende, Istituti ed Enti del S.S.R. elementi di conoscenza e confronto al fine di governare al meglio i processi di acquisto, utilizzo e erogazione dei dispositivi medici.

3. MONITORAGGIO DEI CONSUMI E DELLA SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI

3.1 CONFRONTO:

DATI FLUSSO SPESA DISPOSITIVI MEDICI VS DATI CONTO ECONOMICO

Nel 2015 il raffronto tra il flusso della spesa per dispositivi medici e i corrispondenti dati contabili espressi nei conti economici CE registravano significative differenze percentuali di copertura evidenziate alla colonna "A" della seguente tabella (la percentuale di raffronto è tra il dato di spesa del Flusso consumi ed il dato del conto CE Dispositivi medici più i Dispositivi medici impiantabili attivi):

Azienda Sanitaria	Flusso consumi* Spesa per DM	BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici	BA0230 B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi	BA0240 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)	B.1.A.3) Dispositivi medici	"A"
ASL 1	7.951.497	10.993.000	749.000	4.694.000	16.436.000	68%
ASL 2	23.179.589	24.180.000	1.335.000	7.300.000	32.815.000	91%
ASL 3	13.721.426	15.682.000	1.165.000	8.340.000	25.187.000	81%
ASL4	7.726.543	8.113.000	688.000	2.948.000	11.749.000	88%
ASL5	13.470.240	13.632.000	729.000	6.981.000	21.342.000	94%
S. Martino	30.405.858	22.077.000	1.625.000	14.716.000	38.418.000	128%
Gaslini	6.572.386	7.695.000	108.000	7.473.000	15.276.000	84%
TOTALE	103.027.542	102.372.000	6.399.000	52.452.000	161.223.000	95%

*Dati consumi DM anno 2015; aggiornamento ad aprile 2016.

Sono esclusi i dati relativi a Galliera ed Evangelico

Il Responsabile del Procedimento
 (Dott. ...)

Il Responsabile
 (Dott. ...)
 Marina Prandl

Il dato complessivo della copertura regionale del flusso consumi D.M. rispetto ai modelli CE, nell'anno 2014 è stata pari all'84%, a fronte di una copertura a livello nazionale pari al 79%.

Nel 2015 registra un ulteriore miglioramento con una copertura del 95% a fronte di una copertura a livello nazionale pari all'82%; media, tuttavia, falsata da punte di eccesso o di difetto.

E' imprescindibile un miglioramento dei flussi informativi e della qualità dei dati (completezza e imputazione).

3.2 DEBITO INFORMATIVO

Il D.M. 11/6/2010 prevede, all'art. 7 (debito informativo), che il rispetto dei termini previsti per il consolidamento dei dati del Tracciato consumi, a partire dall'1/1/2012 integri gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al maggior finanziamento per il S.S.N. a carico dello Stato.

Il D.M. 25/11/2013, oltre ad integrare il Flusso Consumi, prevede l'ampliamento del nucleo di informazioni essenziali relative ai contratti di dispositivi medici (D.M. 11/6/2010 art. 6, comma

Dal 1° settembre 2014 le aziende e gli enti del S.S.N. sono tenuti a trasmettere il relativo tracciato secondo le modalità previste dal documento di specifiche funzionali dicembre 2013 (contratti: tracciato di fase 2) come precisato con nota regionale del 18/12/2013 prot. N. 217581.

Come previsto dall'art. 2 comma 1 del D.M. 25/11/2013 (debito informativo), a decorrere dal 1° gennaio 2015 il flusso va ad integrare gli adempimenti a cui sono tenute le regioni per l'accesso al maggior finanziamento per il S.S.N. a carico dello Stato.

La Regione Liguria risulta adempiente in quanto tutte le Aziende ed Istituti del S.S.R. hanno inviato almeno un contratto di fase 2 nell'anno 2015.

Per l'anno 2016, il Ministero della Salute intende, tuttavia, introdurre un nuovo indicatore LEA sui contratti. Sarà richiesta una copertura percentuale riguardo al numero di repertorio dei dispositivi medici che dovrà essere riscontrata sia nel tracciato flusso consumi sia nel tracciato flusso contratti (una certa percentuale di codici di dispositivi medici contenuta nei contratti dovrà essere ricompresa anche nel flusso consegnati/erogati).

3.3 MONITORAGGIO SPESA DISPOSITIVI MEDICI

DISPOSITIVI MEDICI : FLUSSO CONSEGNA TI COD.INT. D3

ANNO 2015 MESI 01 – 12 situazione al 6 APRILE 2016

CND 1 livello.	Costo acquisto
A = DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	14.228.916,87
B = DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	2.627.086,11
C = DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	16.104.786,42
D = DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	513.758,69
F = DISPOSITIVI PER DIALISI	6.159.791,56
G = DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	1.745.419,13
H = DISPOSITIVI DA SUTURA	6.774.984,00
J = DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	7.057.859,64
K = DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	4.877.734,70
L = STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	1.500.378,05
M = DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	6.773.901,77
N = DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	541.525,20
P = DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	28.301.020,89
Q = DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	3.268.620,49
R = DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	3.443.680,32
S = PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	254.959,72
T = DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	3.232.317,86
U = DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	3.583.484,22
V = DISPOSITIVI VARI	1.337.320,98
Y = SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	256.359,15
Z = APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	102.773,34
Non Specificato	868.842,15
Totale	113.555.521,26

Sono stati esclusi i dati relativi alla categoria CND W (dispositivi medico-diagnostici in vitro) e Z (apparecchiature sanitarie) ad eccezione della Z13 (materiali di consumo delle apparecchiature)

Nell'anno 2015 le categorie CND a maggior spesa sono state le seguenti:

- P = dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi
 - C = dispositivi per apparato cardiocircolatorio
 - A = dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta
 - J = dispositivi impiantabili attivi
- che da sole rappresentano quasi il 56% della spesa totale.

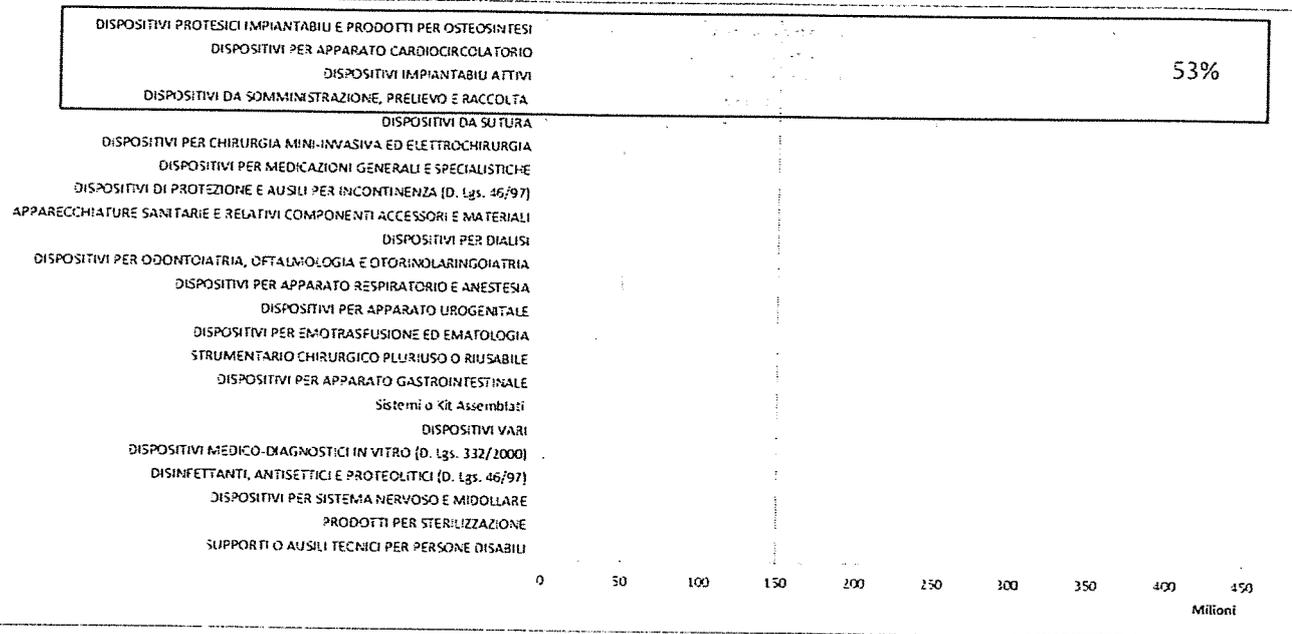
Tale percentuale è addirittura superiore al dato nazionale sotto rappresentato con riferimento al 1° semestre 2015. Occorre rilevare anche per il 2015, un'ulteriore difformità dal dato nazionale: una

Il Responsabile del Procedimento
(Rappresentante della Azienda)

Il Funzionario
(Dott.ssa C. ...)

maggior incidenza e spesa percentuale per i dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta che richiede un approfondimento in termini di condizioni di utilizzo, di consumo e di acquisto da parte di ciascuna azienda, istituto ed ente del S.S.R.

Distribuzione della spesa rilevata per categoria CND – Primo semestre 2015



Più in generale si conferma anche per il 2016, in relazione alla rilevanza degli importi l'indicazione delle precedenti linee di indirizzo i tema di: appropriatezza, coinvolgimento dei professionisti, politiche degli acquisti rispetto alle specialità cliniche cardiologia/vascolare, chirurgia ortopedia.

Andranno in particolare attentamente monitorati i consumi e i trend di spesa dei seguenti dispositivi:

- P09 protesi ortopediche e mezzi osteosintesi tendineo-legamentosi,
- J01 dispositivi per funzionalità cardiaca,
- P07 protesi vascolare e cardiache,
- C01 dispositivi per sistema artero-venosa,
- M04 medicazioni speciali,
- M02 suturatrici meccaniche,
- K02 dispositivi per elettrochirurgia

3.4 COEFFICIENTE VARIAZIONE

Il Coefficiente di Variazione misura, in termini percentuali, l'ampiezza della variabilità intorno al prezzo medio unitario pagato dalle aziende sanitarie della stessa regione per lo stesso prodotto

Il Responsabile
Rag. [Signature]

[Signature]

(rapporto tra la deviazione standard dei prezzi unitari di acquisto ed il prezzo medio unitario stesso).

Il Ministero lo ha calcolato, per regione e per dispositivo medico, al fine di individuare eventuali errori di imputazione nei dati o anomalie.

Nella fase preliminare, effettuata dal Ministero, l'analisi ha riguardato solo i dispositivi medici di tipo "1 = DM di classe", escludendo le categorie di dispositivi medici W (dispositivi medico-diagnostici in vitro D.Lgs.332/2000) e Z (Apparecchiature sanitarie) ed ha escluso le regioni con una sola azienda sanitaria (Provincia Autonoma di Trento, Autonoma di Bolzano, Valle D'Aosta e Molise).

E' stato scelto di distribuire la spesa all'interno di cluster piuttosto ampi al fine di mitigare gli eventuali errori di trasmissione, e come detto le analisi sono finalizzate al confronto dei comportamenti di acquisto delle Aziende Sanitarie della Regione con quello delle Aziende Sanitarie delle altre Regioni.

In considerazione del fatto che sempre maggiori sono le tipologie e la quantità di dispositivi medici acquistati attraverso procedure unificate appare, pertanto, coerente, almeno in una prima approssimazione, richiamare le aziende, gli istituti e gli enti del S.S.R. ad una maggiore attenzione alla qualità del dato.

A fine 2014 sono stati inviati alle aziende ed agli enti del S.S.R. i grafici esemplificativi ministeriali, dai quali emergeva che il 69% dei dispositivi medici della Regione Liguria rientrava nel cluster 0% -25% contro il dato nazionale del 71%; soprattutto si evidenziava una variabilità dell'11% nel cluster 50% - 100% e del 4% nel cluster 150% - 200% con il conseguente invito a porre particolare cura:

- a) all'attribuzione del codice identificativo ministeriale;
- b) alla registrazione del prezzo di acquisto;
- c) al numero di quantità del dispositivo medico (l'espletamento delle procedure di acquisto unificate dovrebbe ridurre significativamente il coefficiente di variazione);

Dai grafici esemplificativi ministeriali, nei primi sei mesi del 2015, si evince un miglioramento del dato sia a livello nazionale sia a livello regionale. Rispetto alle regioni più virtuose, sussistendo tuttavia ulteriori spazi di miglioramento come emerge dai grafici di seguito riportati.

Il Responsabile del Procedimento
 (R. C.)

Il Responsabile
 (R. C.)

2015

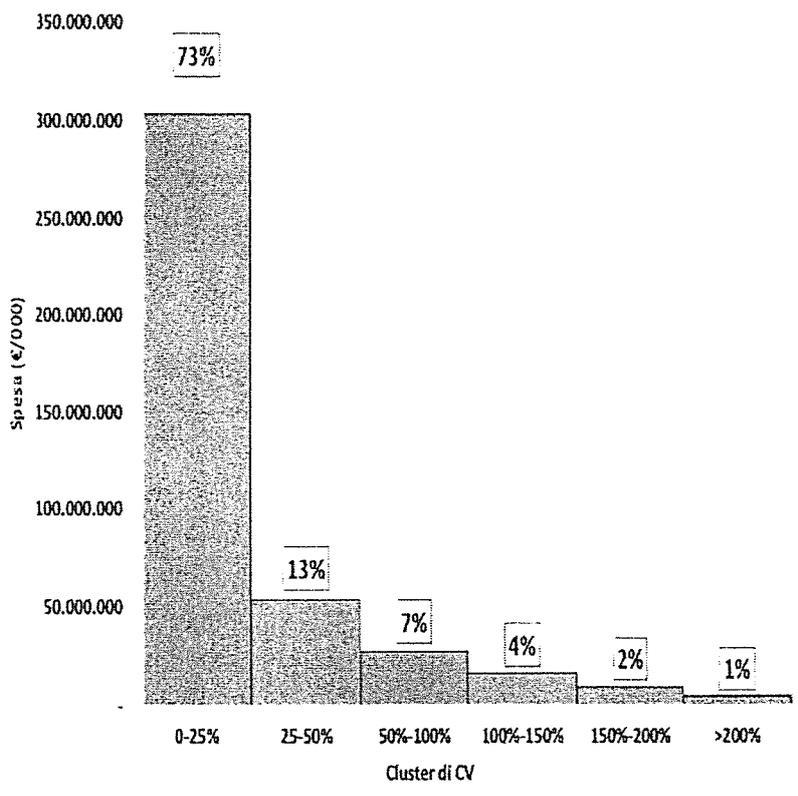
1° SEMESTRE

Analisi del Coefficiente di Variazione
Campione C - Spesa rilevata per cluster di CV



Nel grafico è rappresentata la spesa rilevata suddivisa per cluster di coefficienti di variazione. Sono stati individuati 6 cluster di CV: "0-25%", "25%-50%", "50%-100%", "100%-150%", "150%-200%" e ">200%".

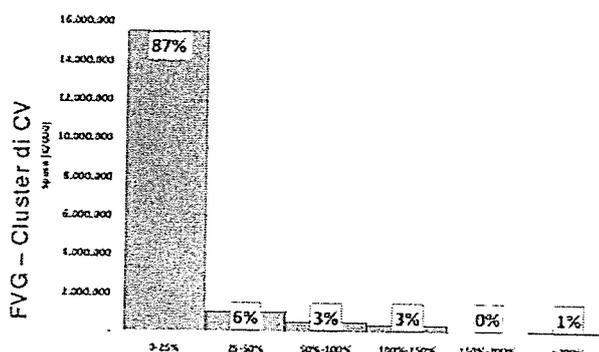
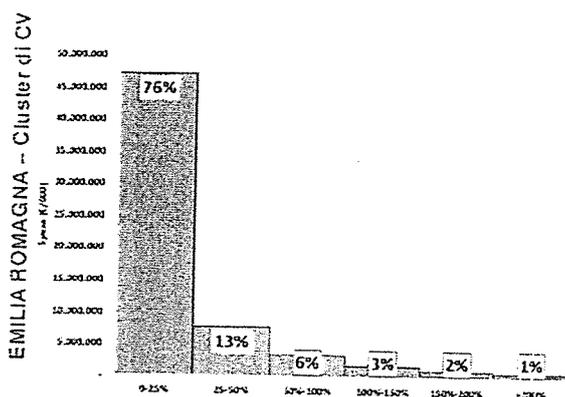
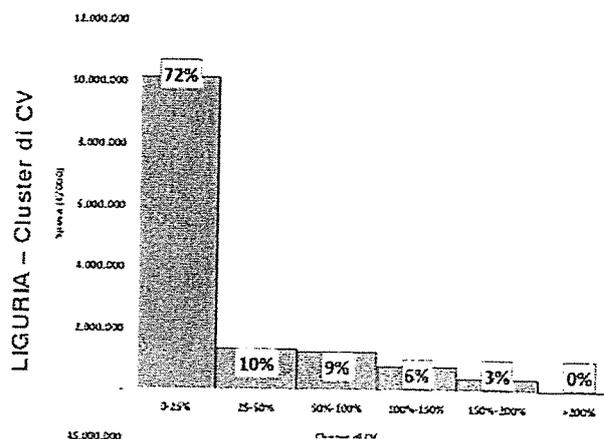
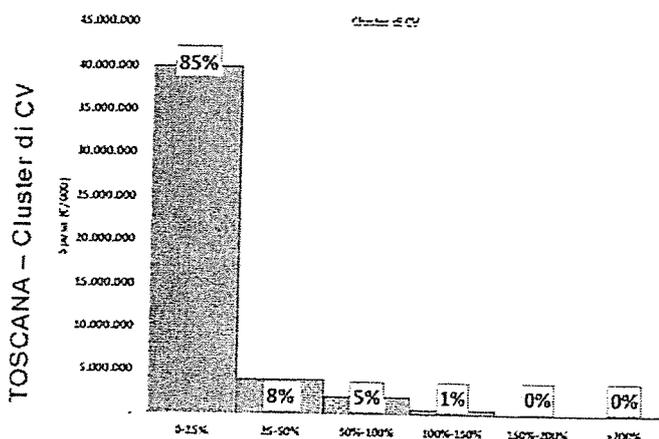
ITALIA - Spesa rilevata per cluster di CV



Il Responsabile del Procedimento
 (Firma)

Il Responsabile
 (Firma)

**Analisi dei Coefficienti di Variazione per Categoria CND
Campione C Spesa rilevata**



Il Ministero ha altresì reso disponibili indicatori per analizzare la quota di spesa, per singola categoria CND (I livello), associata a dispositivi medici (singolo numero di repertorio) caratterizzata da una maggiore o minore variabilità di spesa unitaria rilevata tra aziende sanitarie; per ciascuna categoria CND è stata calcolata la quota di spesa associata a due cluster di variazione inferiore o superiore al 50%.

L'analisi dei coefficienti di variazione per categoria CND consente quindi di individuare le aree di "intervento" sulle quali agire prioritariamente.

Il Responsabile dell'Intervento
(Firma)

(Firma)

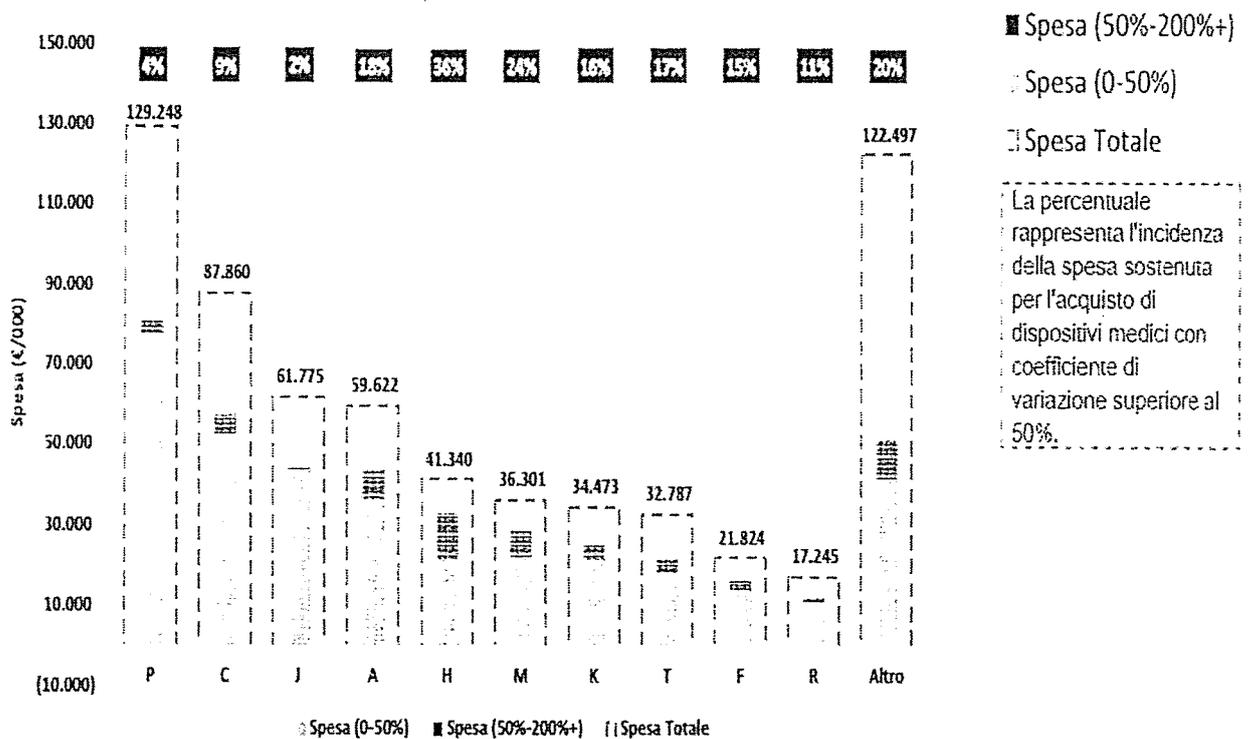
Si riportano i grafici:

ITALIA: 1° SEMESTRE 2015

Analisi del Coefficiente di Variazione
Campione C - Spesa rilevata per categoria

Il grafico rappresenta la spesa rilevata totale e percentuale all'interno di due cluster di Coefficiente di variazione ("0-50%" e "50%-200%+"), per dispositivi appartenenti alla stessa categoria CND. Sono riportate le categorie di spesa che compongono il 90% della spesa cumulata ordinata. In grigio è rappresentata la spesa totale rilevata per la categoria CND da Flusso Consumi.

ITALIA - Spesa totale e percentuale per cluster di CV e categoria CND

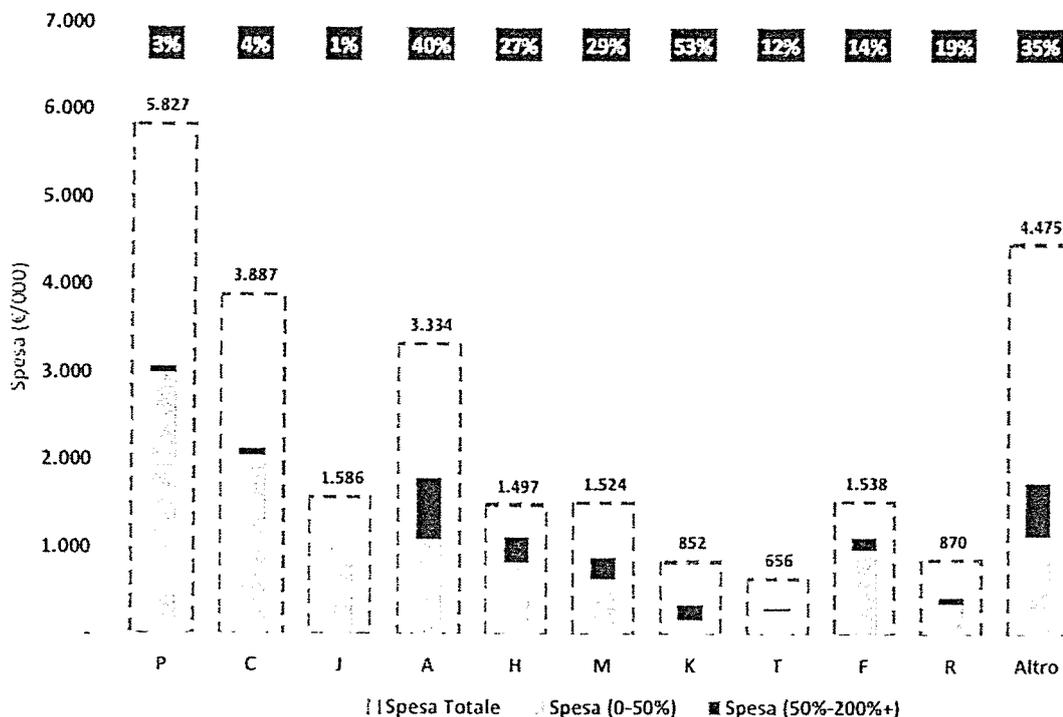


LIGURIA: 1° SEMESTRE 2015

Analisi del Coefficiente di Variazione Campione C - Spesa rilevata per cluster



LIGURIA – Spesa totale e percentuale per cluster di CV e categoria CND



Ministero della Salute

I. Dati al 21/05/2015

51

4. - ASSISTENZA PROTESICA

L'esigenza dell'aggiornamento del decreto ministeriale n. 332 del 1999, e dell'allegato nomenclatore delle protesi, è di tutta evidenza.

Resta fermo che all'aggiornamento del nomenclatore delle protesi in relazione allo sviluppo delle nuove conoscenze tecniche e sanitarie deve corrispondere un adeguamento del finanziamento del livello assistenziale.

La Legge di stabilità 2016 ha fissato un tetto di 800 mln. Per il finanziamento dei nuovi livelli di assistenza.

Il provvedimento di definizione dei nuovi livelli di assistenza non dovrebbe vedere la luce prima dell'estate e per quanto riguarda l'assistenza protesica dovrebbe caratterizzarsi per le seguenti novità:

- introduzione di nuove protesi e ausili anche di elevata tecnologia

- ▶ esclusione di alcuni dispositivi ortopedici su misura
- ▶ ampliamento dei beneficiari (malattie rare, in attesa di accertamento dell'invalidità, assistiti ADI con disabilità temporanea)
- ▶ semplificazione procedure (collaudo degli ausili)
- ▶ indicazioni per appropriatezza prescrittiva e albo dei prescrittori
- ▶ estensione delle gare per l'acquisto dei dispositivi standard ma personalizzazione dei dispositivi acquistati
- ▶ margini di flessibilità (gravissime disabilità, tempi minimi di rinnovo)

I vari passaggi di erogazione dell'Assistenza Protesica – piano riabilitativo, prescrizione, autorizzazione, erogazione e collaudo – dovrebbero essere semplificati e contingentati nei tempi anche con provvedimenti regionali.

Ferma restando la libertà di scelta dell'assistito è previsto l'accreditamento e la stipula di accordi e contratti con gli erogatori di protesi e ortesi secondo uno schema ormai consolidato per l'erogazione di altre prestazioni a carico del S.S.R..

Gli elenchi delle protesi e degli ausili avranno una diversa articolazione. Il Nomenclatore – **Allegato 5** del provvedimento LEA – comprenderà gli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi (inclusi i dispositivi provvisori temporanei e di riserva):

- **ELENCO 1** – protesi e ortesi costruite o allestite su misura (aggiuntivi e prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione)
- **ELENCO 2A** - ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie che devono essere applicati da sanitari abilitati.
- **ELENCO 2B** – ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie che non richiedono l'intervento di professionisti abilitati.
- **ELENCO 2C** – prestazioni professionali necessarie per la personalizzazione degli ausili di serie la cui previsione, tuttavia, è ora in discussione.

La fornitura di dispositivi monouso, per tracheotomizzati, ileostomizzati, colostomizzati, urostomizzati e incontinenti (pannoloni) dovrebbe confluire nell'Assistenza Integrativa all'Allegato 2.

In attesa dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza si richiamano le aziende del S.S.R. al rispetto di quanto previsto dalla delibera di Giunta Regionale n. 642 del 30 maggio 2014 "Linee di Indirizzo regionali sull'assistenza protesica".

Le linee di indirizzo per l'assistenza protesica perseguono gli obiettivi di:

- rendere più semplice l'accesso dell'utente all'assistenza protesica

- semplificare e omogeneizzare i percorsi organizzativi
- equità e qualità delle prestazioni
- appropriatezza prescrittiva, autorizzativa e di erogazione

Per la conoscenza e diffusione degli indirizzi regionali sono stati avviati momenti formativi, coinvolgendo sanitari e operatori allo scopo sia di dividerne le finalità sia di conseguire l'obiettivo di uniformità e semplificazione delle procedure.

CORSI SVOLTI

- Corso ECM in due sessioni – 14/1/2015 e 11/2/2015 – organizzato dalla ASL 3 Genovese, sulle “Linee di indirizzo regionali sui percorsi organizzativi nell’Assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici” con la finalità di:
 - migliorare la qualità e l’appropriatezza dell’assistenza protesica all’interno delle ASL della Regione Liguria, perseguendo l’integrazione tra prescrittori, autorizzatori, fornitori e cittadini, in un’ottica di semplificazione procedurale;
 - migliorare la formazione tecnico-specifica dei vari professionisti coinvolti nel processo di assistenza protesica;
 - ridurre le prescrizioni inappropriate;
 - rimodulare l’offerta e la fornitura alla luce delle reali necessità e bisogni della popolazione ligure.
- Corso ECM del 5/6/2015 organizzato dall’I.R.C.C.S. G. Gaslini e svoltosi presso il Centro Congressi CBA dell’I.R.C.C.S. San Martino/Ist su: “Ausili, ortesi e protesi. Problematiche attuali in età evolutiva (dalla prescrizione alla consegna).
- Corso ECM del 30/11/2015 organizzato dalla A.S.L. 3 “Genovese” e svoltosi presso il Palazzo della Salute di via Struppa 150 su: “Ausili, Ortesi e Protesi. Problematiche e percorsi in età adulta. Deficit comunicativi e respiratori”.
- Corso ECM del 28 gennaio 2016 organizzato a cura dell’IRCCS San Martino/Ist e svoltosi presso il CBA su “Nuove prospettive (e vecchie problematiche) nella riabilitazione del paziente amputato di arto inferiore”.

Analogha attività formativa verrà attuata anche nel 2016 a seguito delle novità normative previste.

4.1 LA SPESA PER L’ASSISTENZA PROTESICA

La spesa per l’assistenza protesica¹¹ è sostanzialmente stabile a partire dal 2010 con un leggero trend in diminuzione.

¹¹ nell’anno 2010 era di € 39.022.771

68

TABELLA 1

ASL	2011	2012	Delta Spesa	2013	Delta Spesa	2014	Delta Spesa
1	4.570.000,00	4.654.481,00	84.481,00	4.137.979,04	-516.501,96	3.995.851,60	-142.127,44
2	8.879.729,00	7.693.057,00	-1.186.672,00	6.312.762,00	-1.380.295,00	5.907.095,00	-405.667,00
3	15.587.000,00	15.858.000,00	271.000,00	15.848.013,00	-9.987,00	16.129.502,00	281.489,00
4	3.370.380,81	3.269.456,00	-100.924,81	3.402.701,51	133.245,51	3.200.518,00	-202.183,51
5	4.566.579,62	4.512.379,00	-54.200,62	4.334.693,14	-177.685,86	4.434.446,31	99.753,17
TOT.	36.973.689,43	35.987.373,00	-986.316,43	34.036.148,69	-1.951.224,31	33.667.412,91	-368.735,78

Si evidenziano ancora una volta alcune rilevanti differenze nella spesa pro capite tra le aziende sanitarie locali

TABELLA 2

SPESA ASSISTENZA PROTESICA ANNO 2014

A.S.L.	Popolazione	Elenco 1	Elenco 2	Elenco 3	TOTALE PROTESICA	COSTO PRO-CAP.
1	217.703	1.325.728,56	1.940.729,44	729.393,60	3.995.851,60	18,35
2	283.813	2.056.631,00	3.418.534,00	431.930,00	5.907.095,00	20,81
3	723.182	4.493.095,00	7.735.949,00	3.900.458,00	16.129.502,00	22,30
4	148.106	1.045.676,00	1.484.525,00	670.317,00	3.200.518,00	21,61
5	219.135	1.319.856,23	2.328.908,15	785.681,93	4.434.446,31	20,24
TOTALE	1.591.939	10.240.986,79	16.908.645,59	6.517.780,53	33.667.412,91	21,51

Con una maggiore incidenza di spesa per i seguenti ausili:

TABELLA 3

ASL	SPESA 2014	PANNOLONI	PROT.ACUST.	STOMIE	PLANTARI	CALZATURE	TOTALI
1	3.995.851,60	1.199.120,00	485.784,00	379.080,00	73.736,00	76.034,00	2.213.754,00
2	5.907.095,00	1.414.381,00	1.009.527,00	495.403,00	120.317,00	160.665,00	3.200.293,00
3	16.129.502,00	4.985.584,00	1.767.903,00	1.545.632,00	538.785,00	364.088,00	9.201.992,00
4	3.200.518,00	896.459,00	250.013,00	218.852,00	165.185,00	107.033,00	1.637.542,00
5	4.434.446,31	1.372.313,00	579.884,00	439.897,00	104.594,00	86.902,00	2.583.590,00
TOT.	33.667.412,91	9.867.857,00	4.093.111,00	3.078.864,00	1.002.617,00	794.722,00	18.837.171,00

TABELLA 4

PANNOLONI	9.867.857,00
PROT.ACUSTICHE	4.093.111,00
AUSILI X STOMIE	3.078.864,00
PLANTARI	1.002.617,00
CALZATURE	794.722,00
TOTALE	18.837.171,00

55,95% DEL TOTALE
DELLA SPESA

Del tutto in linea con la corrispondente spesa 2013 (18.899.666)

Il Responsabile

 (R)

Il Responsabile
 Dott.ssa


Si riporta di seguito un confronto, per gli anni 2013 e 2014, della spesa pro capite degli ausili a maggior incidenza:

TABELLA 5

ASL	PROC.PANNOLONI		PROC.PROT.ACUST.		PROC. STOMIE		PROC. PLANTARI		PROC.CALZATURE	
	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014
1	202,11	188,96	1165,51	1309,39	1292,62	1207,26	145,84	159,60	215,72	229,02
2	268,26	220,27	1030,43	1438,07	1011,18	820,20	119,63	173,87	487,28	273,71
3	281,92	282,74	1198,91	1177,82	992,06	1007,58	171,06	169,75	280,06	272,73
4	197,63	180,12	1429,39	976,61	967,35	981,40	196,30	126,38	285,84	141,58
5	213,34	208,72	1123,62	1102,44	877,98	860,86	101,54	113,07	214,32	216,17

Si riporta infine una tabella con la spesa rilevata nel primo semestre 2015 registrando un lieve incremento rispetto alla spesa registrata nello stesso periodo dell'anno precedente.

TABELLA 6

SPESA ASSISTENZA PROTESICA 1° semestre 2015						
A.S.L.	Popolazione	Elenco 1	Elenco 2	Elenco3	Totale Protesica	Costo Pro-Cap.
1	217.703	871.148,72	1.036.754,00	375.417,10	2.283.319,82	10,49
2	283.813	1.076.156,00	1.703.367,00	208.186,00	2.987.709,00	10,53
3	723.182	2.703.067,00	3.995.258,00	2.058.953,00	8.757.278,00	12,11
4	148.106	594.688,60	729.590,61	365.199,15	1.689.478,36	11,41
5	219.135	600.455,70	1.097.618,50	414.956,41	2.113.030,61	9,64
TOT.	1.591.939	5.845.516,02	8.562.588,11	3.422.711,66	17.830.815,79	11,20

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E MONITORAGGIO DELLA SPESA

L'appropriatezza prescrittiva è di fondamentale importanza per il controllo della spesa protesica.

Analogamente a quanto già avviene per i farmaci, si richiede alle A.S.L. di implementare ulteriormente gli strumenti di monitoraggio dell'assistenza protesica e di governo dell'appropriatezza prescrittiva per quanto rileva i seguenti ausili ad ampia diffusione e costo:

- protesi acustiche
- plantari
- calzature
- pannoloni

Il Funzionario
Dott. ...

Singole aziende locali¹² hanno già adottato efficaci strumenti di monitoraggio con riferimento sia alla tenuta informatica di piani o schede assistenziali per i singoli assistiti sia alla reportistica nei confronti dei maggiori prescrittori.

Si richiede a tutte le AA.SS.LL. di adottare e/o implementare ulteriormente tali strumenti – sostanzialmente di presa in carico dell'assistito – anche ai fini di una corretta programmazione nell'erogazione delle prestazioni non solo di assistenza protesica ma più in generale di tutte le prestazioni sanitarie e socio-sanitarie riconducibili ai Livelli di assistenza "Prevenzione" e "Territoriale".

In ultimo, in relazione ai lavori di revisione dei LEA in atto presso il Ministero della Salute, si espongono le tabelle relativamente agli ausili monouso, agli ausili che non saranno più tariffati ma per i quali potranno essere indette le gare.

TABELLA 7

AUSILI MONOUSO

2014	Ausili x tracheot.	Stomie	Lesioni da pressione	Catet. Sacche	Ass. urina
asl1	5.590,00	379.080,00	19.645,60	184.704,00	1.199.120,00
asl2	1.657,00	495.403,00	148,00	409.499,00	1.414.381,00
asl3	1.545,66	1.545.632,89	23.873,02	753.174,05	4.985.584,33
asl4	4.528,52	218.852,27	6.843,21	152.388,81	896.459,00
asl5	10.732,70	439.897,39	10.240,69	268.150,31	1.372.313,49
TOTALI	24.053,88	3.078.865,55	60.750,52	1.767.916,17	9.867.857,82

totale ausili monouso 14.799.443

incidenza sul totale protesica 23.426.426 **63,17%**

TABELLA 8

AUSILI NON PIU' TARIFFATI E MESSI A GARA

2014	Stabilizzatori	Triciclo	Carroz. autosp.	Carroz. piegh.	Carroz. elett.	Passeg.	Seggiolone pol.	Sistemi di postura
asl1	12.673,44	1.352,00	63.024,00	24.648,00	76.024,00	4.267,12	54.600,00	133.640,00
asl2	9.271,00		91.141,00	3.546,00	107.521,00	2.737,00	27.295,00	49.073,00
asl3	34.814,65	1.020,39	235.540,19	124.578,92	117.143,17	3.792,80	84.445,94	268.308,32
asl4	18.398,39		106.218,06	37.314,62	22.145,25	2.302,10	17.454,78	67.149,45
asl5	27.127,24		58.885,58	22.774,16	62.111,99		26.901,70	91.181,04
TOTALI	102.284,72	2.372,39	554.808,83	212.861,70	384.945,41	13.099,02	210.697,42	609.351,81

totale ausili non più tariffati 2.090.421

incidenza sul tot.protesica 23.426.426 **8,92%**

¹² Ad esempio la ASL 4 fornisce reportistica ai maggiori prescrittori.

5. DISPOVIGILANCE

Il sistema di dispositivo – vigilanza ha l'obiettivo di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.

La Banca dati Dispovigilance è il sistema informativo a supporto delle attività di vigilanza svolte a livello centrale dal Ministero.

Tale sistema consente la rilevazione degli incidenti e la gestione centralizzata delle informazioni relative agli incidenti.

Tali informazioni consentono all'Autorità competente (il Ministero della Salute) e ai fabbricanti (o mandatari) di porre in essere tutte quelle azioni finalizzate a:

- Condividere le informazioni in modo tempestivo tra tutti gli utilizzatori del dispositivo medico oggetto di segnalazione;
- Gestire l'incidente e attivare le azioni correttive necessarie;

Questo processo di rilevazione è ottimizzato dagli altri sistemi informativi già attivati presso il Ministero della Salute e inclusi nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS):

- Sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (istituito in base all'art. 57 della Legge 27/12/2002, n. 289);
- Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale, previsto dal D.M. 11/6/2010;

In Regione Liguria, analogamente alla rete di farmacovigilanza, la rete regionale di "sorveglianza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) e dispositivi medici" è stata costituita con la delibera di giunta regionale n. 641 del 30 maggio 2014 e fa capo all'Agenda Sanitaria Regionale che ha il compito di:

Coordinare la rete dei referenti aziendali per la vigilanza sui DM e gli IDV;

Sviluppare il sistema regionale per la raccolta e diffusione delle segnalazioni;

Promuovere azioni per il miglioramento della qualità e della numerosità delle segnalazioni;

E' stato inoltre costituito un Gruppo ristretto di lavoro all'interno dell'Agenda Sanitaria Regionale formato dai Responsabili di alcune ASL e Aziende Ospedaliere .

Con nota n. 94697 del 22/5/2015 si è provveduto alla Nomina dei Referenti dello Studio di fattibilità della Rete Nazionale Dispositivo – Vigilanza attuato dal Ministero della Salute.