

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

***AZIENDA U.S.L. N°1***  
**SASSARI**

**DELIBERAZIONE N° 285 DEL 5 MAGGIO 2006**

**IL DIRETTORE GENERALE DELL'AZIENDA U.S.L. N°1 DI SASSARI,  
DOTT. BRUNO ZANAROLI, NELL'ESERCIZIO DELLE PROPRIE FUNZIONI, HA  
ADOTTATO LA DELIBERA IN EPIGRAFE AVENTE PER**

***OGGETTO***

**APPROVAZIONE PROTOCOLLO AZIENDALE PER LA FORMULAZIONE E LA  
VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE CONCERNENTI FARMACI, PROTESI,  
PRESIDI E MATERIALE SANITARIO AL DI FUORI DELLE INDICAZIONI DELLE  
SCHEDE TECNICHE O DEI CAPITOLATI IN ESSERE O CON LA PROCEDURA  
DELLA "DICHIARAZIONE DI SCELTA" . =**

## **IL DIRETTORE GENERALE**

**VISTO** il Decreto Legislativo n° 502 del 30.12.1992 e successive modificazioni ed integrazioni;

**VISTA** la Legge Regionale n°5 del 26.01.1995 recante "Norme di riforma del Servizio Sanitario regionale";

**VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale n°52/8 del 15.12.2004 con la quale è stato nominato il Direttore Generale dell'Azienda U.S.L. n° 1 - Sassari;

**CONSIDERATO** che si rende opportuno e necessario disciplinare le richieste e le scelte concernenti i farmaci, le protesi, i presidi ed il materiale sanitario al di fuori delle indicazioni delle schede tecniche o dei capitolati in essere o con la procedura della "Dichiarazione di scelta", sotto il profilo della uniformità, della conformità alla normativa nonché della indipendenza valutativa e decisionale che viene assicurata da regole esplicite;

**VISTO** il Protocollo elaborato dalla direzione Sanitaria Aziendale, che si allega alla presente per farne parte integrante e sostanziale, finalizzato a rendere espliciti a tutti i criteri che verranno utilizzati per la valutazione delle richieste di acquisto di farmaci, protesi, presidi ed altro materiale sanitario al di fuori delle indicazioni delle schede tecniche o dei capitolati in essere o con la procedura della "Dichiarazione di scelta";

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

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

**ATTESO** che il succitato protocollo entrerà in vigore a far data dal 1° giugno 2006 e che l'applicazione dello stesso applicazione sarà monitorata da un'apposita commissione presieduta dal Direttore Sanitario aziendale;

**SU** proposta del Direttore Sanitario;

**SENTITO** il parere Direttore Amministrativo;

### **DELIBERA**

**per quanto esposto in premessa:**

1. di approvare l'allegato Protocollo per la formulazione e la valutazione delle richieste concernenti i Farmaci, le Protesi, i Presidi ed il Materiale Sanitario al di fuori delle indicazioni delle schede tecniche o dei capitolati in essere o con la procedura della "Dichiarazione di Scelta", che fa parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

2. Di dare atto che il presente Protocollo entrerà in vigore a far data dal 1° giugno 2006 e che l'applicazione dello stesso sarà monitorata da un'apposita commissione presieduta dal Direttore Sanitario aziendale.
3. Di trasmettere a tutte le strutture aziendali il succitato Protocollo affinché sia esplicitata la procedura stabilita dalla Direzione Aziendale per la valutazione e la scelta in ordine alle richieste di acquisizione di Farmaci, Protesi, Presidi ed altro Materiale sanitario al di fuori delle indicazioni delle schede tecniche o dei capitolati in essere o con la procedura della "Dichiarazione di Scelta".

**IL DIRETTORE GENERALE**  
(Dott. Bruno Zanaroli)

<p><b>RESPONSABILE DELLA STRUTTURA PROPONENTE:</b> Nome e cognome dott. Guido Fellin</p> <p><b>RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO / RESPONSABILE DEL SETTORE :</b> Nome e cognome</p> <p><b>ESTENSORE:</b> Nome e cognome dott. Gianfranco Manca</p>	<p style="text-align: center;"><b>VISTO</b></p> <p>del Responsabile del Servizio Bilancio in ordine alla correttezza dell'attribuzione del costo/ricavo al relativo conto di contabilità generale.</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile del Servizio Bilancio Rag. Maddalena Sanna</p>
---	--

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio della Sede Centrale dell'Azienda e viene trasmessa in data odierna per la pubblicazione nelle bacheche dei Presidi Ospedalieri e dei Distretti dell'Azienda dal 05/05/2006..... per la durata di quindici giorni.

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
(Dott. Giovanni B. Mele)

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

## **Introduzione.**

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

Il protocollo viene adottato dalla direzione aziendale.

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

## **1. Criteri adottati per costruire il protocollo**

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

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

"Sono **escluse** dai LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) le prestazioni che: ..."

- ". . . non soddisfano il principio della **efficacia** e della **appropriatezza**, ovvero la loro efficacia non è **dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili**. . .";
- "... in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il **principio di economicità** nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse ... "

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

## **2. La istruttoria delle richieste.**

Essa si articola in due fasi.

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

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

## **3. Fase di ammissibilità. Requisiti**

### **3.1 Farmaci**

La richiesta di farmaci o radiofarmaci deve essere accompagnata dagli articoli pubblicati su riviste peer-reviewed che confrontano il trattamento proposto-richiesto con lo stato dell'arte consolidato. Non sono sufficienti quindi le letture a congressi le "revisioni semplici" ( cfr. Nomenclatura in calce), le lettere o gli articoli di case-report . Gli articoli devono riprodurre il lavoro integrale, non l'abstract od un riassunto.

Gli articoli devono riportare i risultati di almeno: a) un RCT (Trial Randomizzato Controllato) ; b) due studi osservazionali e/o prima-dopo. Gli studi osservazionali o di coorte possono anche confrontare gruppi di soggetti diversi. Gli studi prima-dopo devono riferirsi agli stessi soggetti.

I risultati riportati devono essere pertinenti; cioè gli articoli devono indicare chiaramente che tendono a rispondere al quesito: il trattamento proposto è/non è migliore.

E' necessario anche che sia esclusa sotto la responsabilità esplicita del richiedente la assenza di studi con risultati difformi.

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

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

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

### **3.2 Protesi e materiale sanitario**

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

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

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

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

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

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

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

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

## **4. Fase di valutazione. Requisiti**

### **4.1 Farmaci**

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

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

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

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

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

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

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

## **4.2 Protesi e Materiale Sanitario**

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

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

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

**4.2.3** Nel caso di strumentazione **aggiuntiva o sostitutiva per upgrading-miglioramento**, va anticipato l'aumento di attività annua previsto in termini di malati trattati.

In caso di sostituzione di strumentazione dichiarata inadeguata vanno specificati i livelli di sicurezza- qualità (quantificati) non più garantibili in mancanza della versione richiesta.

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

#### **4. Applicazione ed Aggiornamento.**

Il presente protocollo si applica a decorrere dal 1° giugno 2006. Il percorso delle richieste resta invariato fino a quella data.

Fino allo settembre 2006 la applicazione sarà monitorata da una commissione presieduta dal Direttore Sanitario aziendale, dal Responsabile Sanitario del Presidio di Sassari, dal prof. Giuseppe Dettori, Direttore della Clinica Chirurgica dell'Università degli Studi di Sassari, dal dott Mario Palermo, dalla d.ssa Antonella Seddaiu, dal dott. Pier Luigi Solinas, Responsabile della Farmacia Ospedaliera di Sassari, dalla d.ssa Emanuela Angius e dal dott Alessandro Cattani Responsabile del Servizio Acquisti.

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

Le richieste pervenute o che perverranno fino allo giugno non saranno sottoposte al vaglio della ammissibilità, ma saranno valutate provvisoriamente con i criteri sopra specificati.

#### **Convenzioni e Nomenclatura**

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

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

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

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

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

## MODULARIO DELLE RICHIESTE DI STRUMENTAZIONE

### **Introduzione**

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

Esso viene adottato dalla Direzione Aziendale.

Si propone di disciplinare le richieste sotto il profilo della uniformità e della conformità alla normativa e di responsabilizzare chi sottopone una proposta di spesa .

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

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



**RICHIESTA  
STRUTTURA**

Centro di Costo /\_\_\_\_\_/

**RESPONSABILE :** \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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

Osservazioni aggiuntive :

Il modulario diventerà operativo dal 1° giugno 2006.

Esso sarà sottoposto a verifica dopo i primi 3 mesi di funzionamento

Note :

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

Il Responsabile della Struttura