



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 26-02-2018 (punto N 47)

Delibera N 194 del 26-02-2018

Proponente

STEFANIA SACCARDI
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

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

Dirigente Responsabile Roberto BANFI

Estensore Roberto BANFI

Oggetto

Percorso gestione ordini di farmaci. Revoca della DGR n. 960/2017

Presenti

ENRICO ROSSI	VITTORIO BUGLI	VINCENZO CECCARELLI
STEFANO CIUOFFO	FEDERICA FRATONI	CRISTINA GRIECO
MARCO REMASCHI	STEFANIA SACCARDI	MONICA BARNI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Cartaceo+Digitale	Allegato A

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

LA GIUNTA REGIONALE

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

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

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

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

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

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

Vista la delibera G.R.T. n. 960 del 6 settembre 2017 “Percorso gestione ordini di farmaci. Prime determinazioni in applicazione all'articolo 81 LR 40/2015. Revoca parziale della DGR n. 450/2015” che delinea il percorso inerente la gestione degli ordini dei farmaci.

Considerato che la definizione del percorso oggetto della delibera GRT n. 960 del 6 settembre 2017 costituisce uno strumento importante per implementare le politiche di governance della spesa e quindi la sostenibilità dell'assistenza farmaceutica regionale ed anche per limitare la variabilità geografica nella assistenza regionale.

Rilevato che:

- le Aziende sanitarie regionali non possono richiedere ed utilizzare prodotti diversi da quelli aggiudicati da ESTAR;
- le decisioni inerenti le richieste di farmaci non oggetto di procedura di aggiudicazione da parte di ESTAR devono seguire una politica di governance definita a livello unitario per tutta la Regione, condivisa con le Aziende Sanitarie, ma non essere demandati alle decisioni delle singole realtà territoriali ed in linea con gli obiettivi più generali definiti dalla Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale per il tramite del competente settore Politiche del Farmaco e dell'Appropriatezza;

- gli interventi di implementazione e aggiornamento degli strumenti informatici gestionali utilizzati dalle Aziende sanitarie regionali e da ESTAR, così come previsto dalla delibera GRT n. 960 del 6 settembre 2017, per la richiesta e l'approvvigionamento da ESTAR di farmaci sia aggiudicati che non aggiudicati sono da considerarsi necessari per il governo della spesa e dell'appropriatezza;

Ritenuto, pertanto di procedere alla revoca della DGR 960/2017 ed all'approvazione dell'allegato A "Percorso gestione ordini farmaci", parte integrante e sostanziale della presente delibera;

A voti unanimi

DELIBERA

Per quanto in premessa riportato:

1. di procedere alla revoca della DGR 960/2017 ed all'approvazione dell'allegato A "Percorso gestione ordini farmaci", parte integrante e sostanziale della presente delibera

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

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
Il Direttore Generale
Antonio Davide Barretta

Il Dirigente Responsabile
ROBERTO BANFI

Il Direttore Generale
MONICA CALAMAI

ALLEGATO A

PERCORSO GESTIONE ORDINI FARMACI

-1) Premesso che le Aziende sanitarie regionali non possono ordinare in proprio prodotti appartenenti alle categorie di competenza ESTAR, le procedure di approvvigionamento da parte dei centri di prelievo aziendali utilizzatori verso ESTAR devono garantire ai centri medesimi, alle Direzioni delle Aziende sanitarie, ai Servizi farmaceutici aziendali ed alla Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale della Regione Toscana, tutte le informazioni relative alle caratteristiche dei prodotti appartenenti ad una stessa categoria. Relativamente ai medicinali, le categorie vengono individuate prevalentemente secondo la classificazione Anatomica Terapeutica Chimica (A.T.C.) mentre per i Dispositivi Medici le medesime sono determinate prevalentemente in base della classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) di cui al Decreto ministeriale del 22 settembre 2005 e successive modifiche ed integrazioni. I medicinali e i dispositivi medici in uso nel SSR saranno quelli contenuti nel prontuario terapeutico regionale dei farmaci e dei dispositivi medici di cui all'articolo 17 L.R. 25 luglio 2017, n. 36.

-2) Le Aziende sanitarie regionali non possono richiedere e utilizzare prodotti diversi da quelli aggiudicati. Eventuali deroghe a questa indicazione devono essere autorizzate secondo quanto previsto al successivo punto 5). ESTAR nella figura del DEC (Direttore Esecuzione del Contratto) monitorerà ogni contratto di acquisto dei prodotti autorizzati e relazionerà trimestralmente al Settore Politiche del farmaco e appropriatezza.

-3) ESTAR deve dare evidenza al Settore politiche del farmaco e appropriatezza della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale della conclusione delle attività di revisione, aggiornamento ed riallineamento dei codici dei medicinali presenti nelle procedure informatiche gestionali, in coerenza con i relativi provvedimenti di aggiudicazione ed i prezzi in essi indicati.

-4) ESTAR dovrà rendere disponibile un adeguamento delle procedure informatiche delle aziende sanitarie e del proprio gestionale software della logistica in modo da:

- a) rendere visualizzabili e richiedibili da parte delle Aziende sanitarie regionali sui rispettivi portali, in via prioritaria, i prodotti aggiudicati;
- b) permettere al centro di prelievo aziendale utilizzatore richiedente di visualizzare i medicinali aggiudicati appartenenti alla stessa categoria ATC con la segnalazione di quelli a minor prezzo;
- c) permettere al centro di prelievo aziendale utilizzatore di visualizzare e richiedere i medicinali non aggiudicati alla conclusione del procedimento autorizzatorio di cui al precedente punto 2),
- d) rendere disponibili specifici report in linea relativi al monitoraggio del nuovo percorso di approvvigionamento;
- e) rendere disponibile al Settore Politiche del farmaco ed appropriatezza l'accesso al Portale ESTAR - Richiesta nuovi prodotti secondo le indicazioni tecniche coerenti con il nuovo percorso.

-5) Tutte le richieste di acquisizione di farmaci diversi da quelli aggiudicati devono essere inserite a cura delle farmacie aziendali di riferimento nel "Portale ESTAR - Richiesta nuovi prodotti" secondo le proprie procedure interne. Le richieste inserite nel portale sono valutate dal Settore Politiche del farmaco ed appropriatezza, avvalendosi delle competenze dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico (OTGC) ed il Gruppo HTA di Estar.

La valutazione sarà improntata sulle politiche di governance della spesa e della sostenibilità dell'assistenza farmaceutica regionale, limitando la variabilità geografica nell'assistenza regionale. L'esito della valutazione viene reso disponibile al Centro richiedente sempre attraverso lo strumento informatico di ESTAR. In caso di positivo riscontro è cura del Settore Politiche del farmaco ed appropriatezza inoltrare ad ESTAR l'autorizzazione per l'acquisizione del prodotto non aggiudicato. ESTAR provvede ad acquisire il prodotto non aggiudicato e a renderlo visibile e richiedibile, nel più breve tempo possibile.

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

ESTAR	AZIENDE	REGIONE TOSCANA (Settore politiche del farmaco e appropriatezza)
Fase di acquisizione e contrattualizzazione		
<ul style="list-style-type: none"> • Aggiudica prodotti sulla base di gare e contrattualizza specifici prodotti. • Codifica e rende visibili per la richiesta i prodotti aggiudicati con gli attributi del provvedimento di aggiudicazione (compreso il prezzo di cessione alle aa.ss.) • Effettua una revisione e riallineamento complessivo delle codifiche presenti nei sw gestionali. • ESTAR nella figura del DEC (Direttore Esecuzione del Contratto) monitorerà ogni contratto di acquisto dei prodotti autorizzati e relazionerà trimestralmente al Settore Politiche del farmaco e appropriatezza 		
Fase di prescrizione ed approvvigionamento		
<p>Modifica i sw delle aziende sanitarie ed i propri sw in modo da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rendere immediatamente visualizzabili nei portali di richiesta ai centri di prelievo utilizzatori i prodotti aggiudicati con i relativi prezzi • filtrare e raggruppare i prodotti aggiudicati per stesso ATC con segnalazione di quelli a maggiore e minore prezzo • rendere visibili per la richiesta i prodotti extra-aggiudicazione (distinti con apposito flag) solo a seguito di autorizzazione del Settore Politiche del Farmaco ed Appropriatezza. <p>Il Servizio farmaceutico della Azienda sanitaria vigilerà sul buon esito della autorizzazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • I centri di prelievo utilizzatori si collegano al portale richieste e “vedono” solo i prodotti aggiudicati da Estar con i relativi prezzi • I centri di prelievo utilizzatori richiedono uno specifico prodotto aggiudicato ma viene anche loro segnalata l’esistenza di prodotti aggiudicati appartenenti allo stesso raggruppamento (ATC) a minor prezzo • I centri di prelievo utilizzatori possono richiedere prodotti non aggiudicati attivando il percorso di richiesta nuovi prodotti da parte del Servizio farmaceutico della Azienda sanitaria (Portale ESTAR - Richiesta nuovi prodotti) secondo quanto indicato al precedente punto 5). 	<ul style="list-style-type: none"> • Valuta le richieste extra-aggiudicazione, avvalendosi delle competenze dell’Organismo Toscano per il Governo Clinico (OTGC) ed il Gruppo HTA di Estar. • Inoltra eventuale autorizzazione ad ESTAR per il seguito di competenza