

Dispositivi Medici in Regione Toscana

Loredano Giorni

Roma, 23 maggio 2012



Regione Toscana
Diritti Valori Innovazione Sostenibilità

Legge Regionale n. 65/2010 (Finanziaria 2011)

Art. 14

Disposizioni in materia di farmaci e dispositivi medici

1. La prescrizione di farmaci e dispositivi medici, sia in ambito territoriale sia in ambito ospedaliero, deve sempre derivare da una **diagnosi circostanziata**, deve essere fondata su aggiornate **evidenze scientifiche** e deve essere orientata, **a parità di risultato terapeutico** atteso, verso un **uso appropriato delle risorse**.
2. La Giunta regionale adotta provvedimenti finalizzati a:
 - a) **tenere costantemente informati i medici** sulle caratteristiche e sui costi dei trattamenti che impiegano farmaci e dispositivi medici ;
 - b) individuare, dove possibile, i **percorsi assistenziali** che impiegano farmaci e dispositivi medici che conducono ad una **sovrapponibilità dei risultati terapeutici attesi**;
 - c) attivare **studi per la valutazione della qualità delle cure** sanitarie e per definire le modalità di impiego dei farmaci e dei dispositivi;
 - d) ridefinire le procedure relative alla **sperimentazione clinica** per una riqualificazione della ricerca scientifica;
 - e) definire, in accordo con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, un **percorso che individui ulteriori modalità per l'erogazione sul territorio ai propri assistiti di farmaci e dispositivi medici** acquistati direttamente dal servizio sanitario regionale.
3. Gli enti per i servizi tecnico-amministrativi di area vasta (**ESTAV**) e **le aziende sanitarie adeguano i propri prontuari terapeutici** e attivano le procedure di acquisto dei medicinali e dei dispositivi medici in conformità a quanto definito dal comma 2, lettera b.

Legge Regionale n. 66/2011 (Finanziaria 2012)

Art. 119

Budget economici farmaceutica e dispositivi medici

1. Al fine di garantire il generale principio di **contenimento della spesa** e di **appropriatezza prescrittiva**, la Regione definisce nell'ambito della programmazione dei costi degli enti ed aziende del servizio sanitario regionale, **specifici budget economici** per la farmaceutica ospedaliera e territoriale, nonché per i dispositivi medici.
2. Il rispetto dei budget economici di cui al comma 1 è considerato obiettivo vincolante e imprescindibile nell'ambito del sistema di **valutazione dei Direttori Generali** delle aziende sanitarie.
3. Per i farmaci e i dispositivi medici l'obiettivo di **contenimento della spesa per l'anno 2012**, tenuto conto anche delle ottimizzazioni procedurali e prescrittive, di cui all'articolo 14 della l.r. 65/2010 è fissato in una **percentuale pari al 7% di riduzione della spesa relativa all'anno 2011**.
4. **I dispositivi medici che**, nel corso di una gara espletata secondo la tipologia della **procedura aperta**, **non sono stati offerti**, pur possedendo i requisiti richiesti nel capitolato, **non possono essere acquisiti** dagli enti per gli ESTAV con la modalità della privativa industriale **nei due anni successivi** alla data di aggiudicazione della procedura stessa.

Legge Regionale n. 66/2011 (Finanziaria 2012)

5. I dispositivi medici di **nuova introduzione sul mercato**, che non si configurano come affiancamenti o sostituzioni alle stesse condizioni economiche di quelli originariamente aggiudicati, possono essere **acquisiti** dalle Aziende Sanitarie **soltanto previo formale approvazione da parte della Direzione sanitaria e generale della Azienda** sentito il parere della Commissione per Dispositivi medici aziendale o di Area Vasta ove esistenti.

6. Nel perseguimento degli obiettivi di **appropriatezza prescrittiva e standardizzazione dell'offerta, a parità di risultato terapeutico ed omogeneizzazione dei prodotti di consumo**, la Regione disciplina le modalità per **garantire ricerca, innovazione e sperimentazione dei nuovi prodotti**, disciplinando i requisiti e le condizioni in presenza dei quali esse possono essere svolte.

Delibera Giunta Regionale n. 397 /2012

Dispositivi Medici: istituzione di un Gruppo tecnico regionale per l'adozione di linee di indirizzo per l'appropriatezza dell'impiego e l'uso razionale delle risorse

DELIBERA

1. di istituire il “Gruppo tecnico regionale per l’adozione di linee di indirizzo sulla appropriatezza dell’impiego dei dispositivi medici e per l’uso razionale delle risorse”;
2. di stabilire che al “Gruppo tecnico regionale” siano demandate le seguenti competenze:
 - a) individuazione degli standard di utilizzo e di risultato terapeutico dei DM;
 - b) analisi comparativa consumi e prezzi aziendali, regionali e nazionali dei DM;
 - c) valutazione innovazioni tecnologiche e loro modalità di introduzione nel SSR;
3. di stabilire che il “Gruppo tecnico regionale” sia composto da:
 - il Dirigente Responsabile del Settore “Politiche del Farmaco Innovazione e Appropriatezza” con ruolo di coordinamento;
 - il Vicepresidente del Consiglio Sanitario Regionale;
 - un esperto in processi/percorsi sanitari, individuato dalla Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale;
 - un esperto in economia sanitaria, individuato dalla “Commissione Terapeutica Regionale”;
 - un componente individuato dal coordinamento degli Estav;

Delibera Giunta Regionale n. 397 /2012

4. di stabilire che il “Gruppo tecnico regionale” possa avvalersi di specifici **Comitati tecnicospicifici interprofessionali**, composti da professionisti individuati dal Consiglio Sanitario Regionale in base alle loro competenze in merito alle diverse tematiche oggetto di analisi fra i quali almeno un farmacista ospedaliero;

6. di stabilire che il “Gruppo tecnico regionale” debba definire **linee di indirizzo regionali per tutte le categorie di dispositivi medici** utilizzati nel Sistema Sanitario Regionale dando la priorità alle seguenti categorie:

- **protesi vascolari e cardiache** (CND P07)
- **dispositivi per apparato cardiocircolatorio** (CND C)
- **dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia** (CND K)
- **protesi oculistiche** (CND P03)
- **dispositivi da sutura** (CND H)
- **strumentario chirurgico** pluriuso o riusabile (CND L)
- **dispositivi di protezione e ausili per incontinenza** (CND T)
- **medicazioni speciali** (CND M04)

Delibera Giunta Regionale n. 138/2011

Indirizzi agli Estav ed alle Aziende Sanitarie ai fini della realizzazione di gare regionali e della gestione dei relativi contratti di fornitura

OBIETTIVI

qualità dell'assistenza, tracciabilità e rintracciabilità dei dispositivi medici impiantati, sicurezza per il paziente, equità e governo della spesa

DELIBERA

Linee di indirizzo per l'acquisizione e la gestione di talune categorie di farmaci e dispositivi medici per le aziende sanitarie della Toscana. (Protesi d'anca, Pace- Makers, defibrillatori impiantabili, elettrocatereteri, ed in precedenza stent coronarici a cessione di farmaco DES)

Modalità organizzative e di governo della "introduzione e diffusione delle innovazioni tecnologiche e procedurali" nel Sistema Sanitario Regionale a garanzia dell' appropriatezza e della sostenibilità del sistema sanitario regionale

Modalità organizzative della formazione degli operatori sanitari, in un contesto formativo indipendente e finalizzate all'adeguato uso dei prodotti selezionati

Istituire, ove ritenuto necessario, un database regionale dal quale sia possibile tracciare dispositivi medici impiantati, anche ai fini di una gestione standardizzata a livello regionale degli eventuali avvisi di sicurezza e incidenti che li riguardino

Delibera Giunta Regionale n. 138/2011

Linee di indirizzo gare regionali

OBIETTIVI

- a) Garantire al cittadino e al chirurgo **scelta di impianti protesici di elevata qualità e in grado di rispondere efficacemente alle diverse esigenze cliniche**
- b) creare la **massima concorrenza** tra le Imprese partecipanti

CARATTERISTICHE GARA

- aggiudicazione criterio dell' **offerta economicamente più vantaggiosa**
- al **1° classificato** di ogni lotto QUOTA DI **ALMENO 2/3 dei consumi**
- agli **idonei** QUOTA **NON SUPERIORE A 1/3 dei consumi** da utilizzare in trattamenti particolari in relazione a **specifici casi**, alla patologia ed alle caratteristiche morfologiche dei pazienti
- commissione di **valutazione introduzione innovazioni tecnologiche** per valutare il grado di innovazione del dispositivo medico
- Gestione **RECALL** : quantificazione dei danni per l'Azienda Sanitaria e per il paziente

Dispositivi: Spesa per 1° livello CND. Anno 2011

CND 1° livello		spesa	quantità	costo medio
		43.339.272	24.382.853	1,8
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	22.535.045	58.217.766	0,4
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	6.029.421	358.777	16,8
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	32.013.807	11.276.226	2,8
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	614.460	283.508	2,2
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	8.831.977	824.782	10,7
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	4.151.712	364.166	11,4
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	20.985.632	2.894.832	7,2
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	27.870.290	42.870	650,1
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	15.570.010	397.378	39,2
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	4.209.201	183.197	23,0
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	15.594.282	72.065.759	0,2
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	494.278	81.072	6,1
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	58.371.771	234.935	248,5
Q	OTORINOLARINGOIATRIA	7.834.215	936.329	8,4
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	6.103.883	3.116.169	2,0
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	703.003	1.337.971	0,5
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	12.823.771	115.616.593	0,1
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	3.974.626	2.395.768	1,7
V	DISPOSITIVI VARI	2.531.013	13.511.520	0,2
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	2.975	3.300	0,9
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	514.675	71.318	7,2
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	5.120.928	1.200.615	4,3
Totale		300.220.246	309.797.704	



Dispositivi: Spesa per 4° livello CND, prime 20 categorie in ordine decrescente di spesa. Anno 2011

CND 4° livello		spesa	quantità	costo medio
P070402	STENT VASCOLARI	10.123.568	18.834	538
J010503	DEFIBRILLATORI TRICAMERALI	8.075.572	844	9.568
P090804	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI ANCA	6.355.885	10.170	625
K010101	TROCAR MONOUSO	5.548.796	52.035	107
P090903	PROTESI DI GINOCCHIO BICOMPARTIMENTALI PER IMPIANTO PRIMARIO	5.322.075	9.776	544
H010101	SUTURE RIASSORBIBILI SINTETICHE	5.292.770	913.568	6
J010103	PACE MAKER BICAMERALI	4.980.909	1.748	2.849
C010402	DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA PERIFERICA	4.974.503	31.495	158
H020301	SUTURATRICI LINEARI PER VIDEOCHIRURGIA	4.668.776	20.549	227
P090803	COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI ANCA	4.265.429	5.471	780
C010401	DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA CARDIACA	3.845.028	82.817	46
J010502	DEFIBRILLATORI BICAMERALI	3.841.603	282	13.623
P070401	ENDOPROTESI VASCOLARI	3.623.228	1.048	3.457
P030102	LENTI PER AFACHICI	3.267.725	32.894	99
P070301	VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE	3.055.878	662	4.616
A030101	DEFLUSSORI PER INFUSIONE	2.862.798	4.270.696	1
J019001	ELETTROCATETERI PERMANENTI	2.564.052	6.438	398
K020201	STRUMENTARIO MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI	2.453.144	3.634	675
P091206	VITI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	2.365.767	42.567	56
K020301	STRUMENTARIO MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA	2.351.144	5.232	449

Dispositivi: numero di prodotti per categoria CND e azienda utilizzatrice. Anno 2011

Classificazione CND		101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	901	902	903	904	907	min	max	diff max min
P09120601	VITI DA CORTICALE	19	5	12	16	4	19	29	50	4	6	37	10	66	38	3			3	66	63
P09070302	SISTEMI PER FISSAZIONE DORSO- LOMBO-SACRALE	10	1	1	1	6	11	1			1	2		60	19	49			1	60	59
P09120599	PLACCHE PER OSTEOSINTESI - ALTRE	7	12	14	17	6	17	17	46	2	10	31	7	33	26	3	4		2	46	44
P09120699	VITI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA - ALTRE	16	5	19	28	2	12	25	41	7		24	11	17	26	3	1		1	41	40
P070402010102	STENT CORONARICI NUDI IN LEGHE METALLICHE DIVERSE DALL'ACCIAIO		30	2	4		4		5	2	12	2		5	4			37	2	37	35
A100101	SACCHE PER COLOSTOMIA (N.T.COD. En ISO 091804)	17	14	14	1		12	1	1	10	28	16			1	6	1		1	28	27
H03010201	CLIPS SINGOLE NON RIASSORBIBILI PER CHIRURGIA APERTA	1		2	1		5	1	3		3	1	1	4	26	2	5	2	1	26	25
P09070301	SISTEMI PER FISSAZIONE CERVICALE		1				4							25	11	2			1	25	24
P09120603	VITI CANNULATE	3	8	12	6	2	8	9	26			5	2	3	9		3		2	26	24
A10020101	PLACCHE PER COLOSTOMIA	13	12	18	3	1	10	5	4	10	24	19			4	6	7		1	24	23
L159099	STRUMENTARIO PER ODONTOSTOMATOLOGIA - ALTRO	1		1	1	1		24	7						1	1			1	24	23
P0909030101	IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTATE	6	5		1	6	24	1	5	1	1	8	18	13	13				1	24	23
V9099	DISPOSITIVI NON COMPRESI NELLE CLASSI PRECEDENTI - ALTRI	13	11	22	14	5	7	10	9		28	6	5	8	5	19	6	6	5	28	23
P0704020201	STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS)	8	6	7	4		2	2	11	6	13	8		23	19	16	1	12	1	23	22
P09120499	FISSATORI ESTERNI PER OSTEOSINTESI - ALTRI	23	1	3	13	2	22	6	16	1		1	8	15	22		11		1	23	22
P09120503	SISTEMI VITE-PLACCA PER OSTEOSINTESI	1	1	6	6		8	5	8	2		4	1	23	10	1	18		1	23	22
Q020499	DISPOSITIVI PER VITRECTOMIA - ALTRI	7	23	8			4	1	3		1	1	14	17	6		2		1	23	22
R01030201	TUBI TRACHEALI CUFFIATI NON ARMATI	6	7	7	5		3	15	22	13	4	2	1	2	10	4	7	3	1	22	21
C0104020203	SPIRALI E SISTEMI EMBOLIZZANTI	7		2			5		4	5	4			14	21	9	1	7	1	21	20



Guanti: numero di prodotti per categoria CND e azienda utilizzatrice. Anno 2011

Classificazione CND		101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	901	902	903	904	907	min	max	D max min
T01010101	GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE CON POLVERE LUBRIFICANTE	2	1	1		1	1	1	1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1
T01010102	GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE DEPOLVERATI	5	4	2	1	2	3	2	3		3	2	4	2	2	4	1	4	1	5	4
T010102	GUANTI CHIRURGICI SINTETICI	2	1	1	2	1	1	1	2				1	1	2		1	1	1	2	1
T010199	GUANTI CHIRURGICI - ALTRI		1					2	2	1					3				1	3	2
T010201	GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE	3	2	4	2	2	2	5	3	1	5	4	1	1	4	5	5	3	1	5	4
T01020201	GUANTI NON CHIRURGICI IN VINILE	2	2	2	2	2	2	1	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	1
T01020202	GUANTI NON CHIRURGICI IN POLIETILENE	1		2	1			1	1		1					1	1		1	2	1
T01020299	GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI - ALTRI	4	1	3	2	1	1	1	1		2		2	3	1	2	2	4	1	4	3
T010299	GUANTI NON CHIRURGICI - ALTRI	1	1	1	1											1	1		1	1	0
T0199	GUANTI - ALTRI			1							1	1				1			1	1	0
Totale Guanti		20	13	17	11	9	10	14	15	3	15	10	11	10	15	17	14	15	3	20	17