

Allegato B

CLASSIFICAZIONE REGIONALE PRODOTTI FARMACEUTICI (Farmaci e Dispositivi Medici)

La Regione Toscana organizza un progetto per la realizzazione di una Classificazione Regionale Prodotti Farmaceutici (CRPF) allo scopo di standardizzare gli strumenti di classificazione attualmente utilizzati dalle Aziende Sanitarie e dagli Estav, con il vantaggio di poter scambiare informazioni con un linguaggio comune, rendere più trasparenti i processi di approvvigionamento e più efficace il monitoraggio sull'appropriatezza dei consumi e dell'uso dei prodotti.

Presupposti

La Regione Toscana:

- con **DGRT n. 562/2002:**
 - ha approvato un Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici con l'obiettivo di standardizzazione della classificazione dei prodotti orientata alla definizione di un apposito prontuario dei dispositivi medici, sul quale operare le scelte di acquisto, anche in forma associata e per ulteriori ampliamenti dell'Osservatorio Regionale dei Prezzi istituito con L.R. n.71/88 e riconfermato dall'art. 135 della L.R.n. 40/2005 con le seguenti finalità:
 - rilevare ed elaborare i dati sui prezzi di acquisto di beni e servizi;
 - standardizzare i processi di classificazione dei prodotti sui quali operare le scelte di acquisto;
 - benchmarking interaziendale;
 - ha ritenuto inoltre opportuno procedere, in un secondo tempo, al completamento del Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici, in quanto strumento necessario per l'effettuazione di gare di livello sovraziendale;
- con **DGRT n. 1307/2003:**
 - è stata istituita presso la Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà, la Commissione Terapeutica Regionale (C.T.R.), quale strumento per lo sviluppo ed il raggiungimento di livelli di sicurezza, appropriatezza ed economicità nell'impiego dei medicinali e dei dispositivi medici nel sistema sanitario toscano;
 - la stessa Commissione ha tra le varie funzioni, quella di formulare indirizzi di carattere tecnico-scientifico per la realizzazione di una guida per l'identificazione dei farmaci e dei dispositivi medici utilizzabili nell'ambito del servizio sanitario regionale (punto 2, lettera I);
- il nuovo **PSR 2005-2007** ha ribadito che l'ambito territoriale più idoneo per l'ottimizzazione delle funzioni tecnico-amministrative è quello di area vasta ed ha disposto quindi la prosecuzione del processo di trasferimento di tali funzioni, tra le quali la logistica-magazzini;
- con **DGRT n. 36/2005:**
 - ha approvato il protocollo d'intesa relativo al "Trasferimento della funzione logistica-magazzini in Area Vasta" ed ha impegnato le Aziende Sanitarie ed i Consorzi ad implementare soluzioni anche sperimentali di organizzazione in ambito di Area Vasta.

- con **L.R. n. 40/2005** ha previsto all'art. 100 l'istituzione degli Enti per i Servizi Tecnico Amministrativi di Area Vasta (ESTAV), per l'esercizio delle funzioni tecnico-amministrative e di supporto delle Aziende Sanitarie, tra le quali sono previste l'approvvigionamento beni e servizi e la gestione della logistica-magazzini (art. 101, comma 1 lettera b)
- con **DGRT n. 1175/2005** ha approvato il "Sistema di governo della farmaceutica regionale per la realizzazione di un Prontuario Terapeutico di Area Vasta dei farmaci e dei dispositivi medici" al fine di consentire una omogeneità di comportamenti nel settore sanitario per un miglioramento dei livelli assistenziali sia dal punto di vista della prevenzione che della cura e dell'assistenza ospedaliera e territoriale;

Inoltre, la **Commissione Unica Dispositivi Medici (CUD)**, istituita presso il Ministero della Salute (art. 57 legge n. 289/2002) ha definito la **Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)**, approvata con decreto Ministro della Salute del 22 settembre 2005, primo passo per la realizzazione del Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici.

La CND dovrebbe essere utilizzata ai fini degli adempimenti informativi delle Aziende Sanitarie previsti dal comma 5 dell'art. 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e per le attività di sorveglianza e vigilanza.

Tale classificazione soddisfa le esigenze a livello ministeriale, ma a livello regionale e locale, nell'ottica del trasferimento agli Estav della funzione approvvigionamento beni e servizi, della gestione della logistica-magazzini e verifica dell'appropriatezza dell'uso dei prodotti sanitari, si ritiene che abbia un livello di caratterizzazione ed individuazione dei dispositivi medici insufficiente e quindi necessita di un approfondimento del livello di classificazione che permetta di individuare dettagliatamente gruppi e/o singoli prodotti.

L'organizzazione a livello centralizzato di tali funzioni (individuazione del fabbisogno, attività di acquisizione, stoccaggio, movimentazione e distribuzione) presuppone infatti, l'utilizzo da parte di tutti gli attori del sistema di una classificazione unificata dei prodotti farmaceutici.

Struttura del sistema

Il sistema è articolato su tre livelli dotati di personale e mezzi adeguati alla realizzazione del progetto.

Il **primo livello**, è rappresentato dalle Aziende Sanitarie;

Il **secondo livello** è rappresentato dai tre gruppi tecnici di Area Vasta;

Il **terzo livello** è rappresentato dal gruppo tecnico regionale

Primo livello - Strutture e funzioni

Il **gruppo tecnico aziendale** è composto da:

- 1 farmacista ospedaliero per ogni azienda sanitaria;
- 1 responsabile delle Unità Operative Sistemi Informativi/Tecnologie Informatiche per ogni azienda sanitaria.

Il **gruppo tecnico aziendale** ha i seguenti compiti:

- adottare tutte le necessarie iniziative atte a recepire per quanto di competenza, la Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) all'interno della propria Azienda Sanitaria e tutti i successivi aggiornamenti elaborati dal gruppo tecnico regionale (terzo livello);

- fornire al gruppo tecnico regionale i risultati di tale attività di transcodifica con tempi e modalità da questo stabiliti;
- utilizzare tale strumento di classificazione in tutti gli scambi informativi in ambito regionale e di area vasta (Aziende Sanitarie – Estav – Regione);
- segnalare al gruppo tecnico di area vasta (secondo livello) gli aggiornamenti e le nuove introduzioni riguardanti i prodotti farmaceutici classificati;

Secondo livello - Struttura e funzioni

Ogni **gruppo tecnico di area vasta** è composto da:

- 2 farmacisti ospedalieri (1 appartenente ad una Azienda Ospedaliera Universitaria ed 1 appartenente ad una Azienda USL) già componenti del gruppo tecnico regionale (terzo livello);
- 2 responsabili NIT (1 appartenente ad una Azienda Ospedaliera Universitaria ed 1 appartenente ad una Azienda USL) che collaborano con il gruppo tecnico regionale.

Il **gruppo tecnico di area vasta** ha i seguenti compiti:

- garantire la collaborazione tra le varie strutture che compongono il sistema;
- coordinare l'attività delle strutture di primo livello;
- segnalare al gruppo tecnico regionale gli aggiornamenti e le nuove introduzioni riguardanti i prodotti farmaceutici classificati.

Terzo livello –Struttura e funzioni

Il **gruppo tecnico regionale** che dovrà essere coordinato dalle competenti strutture organizzative della Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà e da 2 farmacisti individuati dalla Commissione Terapeutica Regionale è composto da:

- 6 farmacisti ospedalieri (1 appartenente ad una Azienda Ospedaliera Universitaria ed 1 appartenente ad una Azienda USL per ogni area vasta) dei quali uno con funzioni di coordinamento;
- figure professionali di supporto al gruppo;

Il gruppo tecnico regionale si avvale inoltre della collaborazione dei responsabili NIT facenti parte del gruppo tecnico di Area Vasta (secondo livello).

Il **gruppo tecnico regionale** ha i seguenti compiti:

- promuovere il recepimento della Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) all'interno delle Aziende Sanitarie e degli ESTAV fornendo il necessario supporto;
- procedere alla stesura della Classificazione Regionale Prodotti Farmaceutici che permetta di individuare dettagliatamente gruppi e/o singoli prodotti attraverso un approfondimento dei livelli della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici, (D.Lgs n. 46/97, D.Lgs n. 507/92, D.Lgs n. 332/2000);
- procedere all'adeguamento della Classificazione Regionale Prodotti Farmaceutici sulla base delle segnalazioni del gruppo tecnico di area vasta riguardanti gli aggiornamenti e le nuove introduzioni dei prodotti farmaceutici classificati;

- supportare l'Osservatorio Regionale dei Prezzi nello svolgimento delle proprie funzioni fornendo elementi di conoscenza, analisi e valutazione (ampliamento del paniere prodotti monitorati e validazione dei dati raccolti);
- fornire alla Direzione Generale del Diritto alla Salute e di conseguenza agli ESTAV, un valido strumento di supporto al Management nell'ambito della programmazione della spesa, analisi dei consumi e del benchmarking interaziendale.

PIANO FINANZIARIO

Il progetto "Classificazione Regionale Prodotti Farmaceutici" (CRPF) viene finanziato nella fase di avvio con 60.000 euro. La cifra è comprensiva della quota per il funzionamento del 1° anno.

Per gli anni successivi la Giunta Regionale stabilirà con proprio atto le risorse finanziarie da destinare al progetto.

Tale finanziamento è così suddiviso:

Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana	Euro	26.666,66
Azienda Usl 1	Euro	6.666,66
Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi	Euro	6.666,67
Azienda Usl 10	Euro	6.666,67
Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese	Euro	6.666,67
Azienda Usl 8	Euro	6.666,67

Le Aziende Sanitarie sopra individuate, per il raggiungimento delle finalità del progetto, ricevono un finanziamento adeguato che sarà utilizzato per la partecipazione al gruppo tecnico regionale (terzo livello) delle specifiche professionalità aziendali, anche attraverso l'istituzione di borse di studio.