



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 491

Seduta del 02/08/2018

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA GESTIONE DEL SERVIZIO SOCIO SANITARIO PER L'ESERCIZIO 2018 – SECONDO PROVVEDIMENTO 2018 (DI CONCERTO CON L'ASSESSORE DAVIDE CARLO CAPARINI)

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Luigi Cajazzo

Il Direttore Centrale Manuela Giaretta

Documento firmato digitalmente da PIERRO GIANCARLO in sostituzione di DE VECCHI FABRIZIO

I Dirigenti Aldo Bellini, Marco Cozzoli, Maria Gramegna, Laura Lanfredini, Enrica Mainardi, Luca Merlino

L'atto si compone di 77 pagine

di cui 66 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTA la seguente normativa nazionale:

- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421";
- il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42" come integrato e corretto dal decreto legislativo 10 agosto 2014, n. 126 "Disposizioni integrative e correttive del d.lgs. 118/2011 recante disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della l. 42/2009";
- il decreto legge 6 luglio 2012 n. 95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini", convertito in legge n. 135/2012;
- il decreto legge 21 giugno 2013, n. 69 "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito in legge 98/2013;
- il decreto legge 31 agosto 2013 n. 101 "Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni", convertito, con modificazioni, in legge 125/2013;
- la legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (Legge di stabilità 2015);
- il decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- il decreto ministeriale 9 novembre 2015 "Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972.";
- il decreto legge 13 novembre 2015, n. 179 "Disposizioni urgenti in materia di contabilità e di concorso all'equilibrio della finanza pubblica delle Regioni;
- la legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)";
- il decreto legislativo 18/04/2016, n. 50 "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei



Regione Lombardia

LA GIUNTA

settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture" come modificato e integrato dal decreto legislativo 19/04/2017, n. 56;

- il Piano Nazionale della Cronicità di cui all'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016;
- la legge 11 dicembre 2016, n. 232 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019";
- il DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- D.L. 16 ottobre 2017, n. 148 "Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili", convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 4 dicembre 2017, n. 172, con particolare riferimento all'art. 18 quater comma 6;
- la legge 27 dicembre 2017, n. 205 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020";

VISTI altresì:

- il D.Lgs n. 196 del 30/06/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali";
- il Reg. (CE) 27/04/2016, n. 2016/679/UE "Regolamento del Parlamento europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)";

VISTE inoltre:

- l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2013, n. 31, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016 (Rep. N. 82/CSR del 10 luglio 2014);
- l'Intesa, ai sensi dell'articolo 30, comma 2, del Patto della Salute di cui all'Intesa del 10 luglio 2014, tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano concernente l'individuazione di misure di



Regione Lombardia

LA GIUNTA

razionalizzazione e di efficientamento della spesa del Servizio Sanitario Nazionale di cui alla lettera E dell'intesa n. 37/CSR sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 26 febbraio 2015. (Repertorio Atti n.: 113/CSR del 02/07/2015);

- l'Intesa del 19 febbraio 2015, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie. (Repertorio Atti n.: 32/CSR del 19/02/2015);

VISTE le seguenti Leggi Regionali:

- L.R. 27/12/2006, n. 30 "Disposizioni legislative per l'attuazione del documento di programmazione economico-finanziaria regionale, ai sensi dell'articolo 9-ter della legge regionale 31 marzo 1978, n. 34 (Norme sulle procedure della programmazione, sul bilancio e sulla contabilità della Regione) - Collegato 2007.";
- la legge regionale 30 agosto 2008 n. 1 "Legge Regionale statutaria";
- la legge regionale 12 marzo 2008, n. 3 "Governo della rete degli interventi e dei servizi alla persona in ambito sociale.";
- la legge regionale 31 marzo 1978 n. 34 "Norme sulle procedure della programmazione, sul bilancio e sulla contabilità della Regione";
- la legge regionale 30 dicembre 2015, n. 43 "Legge di stabilità 2016-2018";
- la legge regionale 30 dicembre 2015, n. 44 "Bilancio di previsione 2016 – 2018";
- la legge regionale 8 agosto 2016, n. 22 "Assestamento al bilancio 2016/2018 - I provvedimento di variazione con modifiche di leggi regionali";
- la legge n. 232 del 11 dicembre 2016, "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019.";
- la legge regionale 29 dicembre 2016, n. 34 "Disposizioni per l'attuazione della programmazione economico-finanziaria regionale, ai sensi dell'articolo 9-ter della L.R. 31 marzo 1978, n. 34 (Norme sulle procedure della programmazione, sul bilancio e sulla contabilità della Regione) - Collegato 2017.";
- la legge regionale 29 dicembre 2016, n. 35 "Legge di stabilità 2017 - 2019.";



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- la legge regionale 29 dicembre 2016, n. 36 "Bilancio di previsione 2017 - 2019.";
- la legge regionale 10 agosto 2017, n. 22 "Assestamento al bilancio 2017/2019 - I provvedimento di variazione con modifiche di leggi regionali.";
- la legge regionale 28 dicembre 2017, n. 42 "Legge di stabilità 2018 – 2020";
- la legge regionale 28 dicembre 2017, n. 43 "Bilancio di previsione 2018 – 2020" e relativo Documento tecnico di accompagnamento approvato con DGR n. X/7650 del 28 dicembre 2017;

VISTA in particolare la L.R. 30 dicembre 2009, n. 33 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità", così come modificata dalla ll.rr. 11 agosto 2015 n. 23, 22 dicembre 2015 n. 41, 29 giugno 2016 n. 15, 8 agosto 2016 n. 22, 3 marzo 2017 n. 6 e 12 dicembre 2017, n. 33;

RICHIAMATE le seguenti Deliberazioni di Giunta Regionale:

- la DGR n. X/3940 del 31 luglio 2015 "Estensione per l'anno 2016 dell'incarico n. 11311 affidato a Lipa, ai sensi della DGR n. 1203 del 29.12.2010 - Evoluzione del servizio di gestione della spesa farmaceutica - approvazione dell'offerta tecnico economica (OTE) di Lipa relativa al servizio "Un team per le ASL";
- la D.G.R. n. X/4893 del 7.03.2016 "Approvazione del documento "Disciplina delle collaborazioni di enti esterni con Regione Lombardia nell'ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 85, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 196/2003 e del conseguente accesso ai dati del Datawarehouse Regionale" - modifiche ed integrazioni alla DGR n. 2017 del 01/07/2014";
- la DGR n. X/5032 del 11 aprile 2016 "Evoluzione del servizio di rilevazione e gestione dei dati della spesa farmaceutica della Regione Lombardia e affidamento a Lombardia Informatica SpA 2017 – 2021";
- la DGR n. X/6612 del 19 maggio 2017 "Approvazione della proposta di accordo per l'attivazione in Regione Lombardia dell'offerta in co-pagamento della vaccinazione per la prevenzione delle malattie invasive batteriche da meningococco da parte dei pediatri di famiglia";
- la D.G.R. n. X/7540 del 18.12.2017 "Approvazione dei requisiti minimi autorizzativi per l'attività di elettrofisiologia (atto da trasmettere al Consiglio



Regione Lombardia

LA GIUNTA

regionale)";

- la DGR n. XI/7769 del 17.01.2018 "Interventi a sostegno della famiglia e dei suoi componenti fragili ai sensi della D.G.R. 116/2013: terzo provvedimento attuativo – consolidamento del percorso di attivazione e monitoraggio delle misure innovative previste dalla D.G.R. 2942/2014 in funzione della qualificazione dei servizi offerti e della continuità assistenziale.";
- la DGR n. X/163 del 29 maggio 2018 "Proroga al 2019 del Piano regionale di prevenzione di Regione Lombardia 2014-2018, ai sensi dell'intesa stato regioni del 21 dicembre 2017";
- la DGR n. XI/162 del 29 maggio 2018 "Determinazioni relative alla rimodulazione del ticket sanitario aggiuntivo di cui all'articolo 17, comma 6 della legge 15 luglio 2011, n. 111 (a seguito di parere della Commissione Consiliare)";

RITENUTO che la modalità più corretta per adeguare i contratti tra le ATS ed i soggetti erogatori per attività di specialistica ambulatoriale a seguito della riduzione del ticket sanitario aggiuntivo di cui all'articolo 17, comma 6 della legge 15 luglio 2011, n. 111 sia quella di calcolare al momento del saldo delle attività erogate nel corso dell'esercizio 2018, nell'ambito della quota di risorse negoziata per il medesimo esercizio, per ogni struttura a contratto, l'impatto sui ricavi del minore introito di superticket e di procedere per il 2019, partendo dal corretto finanziamento 2018, all'adeguamento dei contratti secondo le regole che saranno definite dalla Giunta regionale per l'esercizio stesso;

RITENUTO, inoltre, relativamente alla sopra citata D.G.R. n. X/4893 del 7.03.2016, di modificare l'allegato "Disciplina delle collaborazioni di enti esterni con Regione Lombardia nell'ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 85, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 196/2003 e del conseguente accesso ai dati del Datawarehouse Regionale", al fine di meglio precisare le finalità da perseguire nell'ambito delle predette collaborazioni ed i criteri di individuazione dei progetti oggetto delle stesse;

RICHIAMATI tutti i provvedimenti concernenti le Regole di Sistema per il Servizio Socio Sanitario Regionale ed in particolare:

- la DGR n. X/6592 del 12 maggio 2017: "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2017: secondo provvedimento



Regione Lombardia

LA GIUNTA

2017";

- la DGR n. X/7600 del 20 dicembre 2017: "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2018";

RAVVISATA la necessità di fornire ulteriori indicazioni e precisazioni di cui all'Allegato "REGOLE 2018 – SECONDO PROVVEDIMENTO", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, concernente in particolare:

- precisazioni in materia di accreditamento delle prestazioni ambulatoriali e sui requisiti di accreditamento per l'attività di elettrofisiologia;
- indicazioni in ordine al tetto per le prestazioni di bassa complessità per i pazienti fuori Regione (erogatori privati);
- rimodulazioni tariffarie per la ricostruzione mammaria post-mastectomia;
- West Nile Virus (WNV);
- la definizione delle tariffe per brachiterapia in ambito di oncologia oculare;
- indicazioni per la rimborsabilità a carico del SSR delle preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico;
- il consolidamento del progetto DCR-FUR e la proroga del progetto "Un team per le ASL (ATS)" all'anno 2019, con l'obiettivo di eliminare i ritardi nella conciliazione delle differenze contabili tra le ATS e le singole Farmacie;
- indicazioni in merito alla tempestività di invio dei flussi informativi sanitari e sociosanitari funzionali alla valorizzazione delle attività ed alla redazione dei bilanci aziendali;
- indicazioni in tema di RSA Aperta;
- indicazioni in tema di Residenzialità Assistita;
- disposizioni in ordine al trasferimento di risorse da extra contratto (43San) a budget per prestazioni sanitarie a contratto per la Psichiatria adulti e NPJA;
- metodi di valutazione ed indicatori di performance utilizzati per le attività dell'anno 2018 in Area Prevenzione;
- ulteriori indirizzi per la promozione della salute e prevenzione della cronicità, con sorveglianza nella fascia di età 45-60, relativamente a vari fattori di rischio;
- indicazioni operative in merito all'offerta in co-pagamento delle



Regione Lombardia

LA GIUNTA

vaccinazioni;

- la disciplina delle collaborazioni di Enti esterni con Regione Lombardia nell'ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 85, comma 1, lettera b) del D.lgs. 196/2003 e del conseguente accesso ai dati del datawarehouse regionale;

ed ai relativi sub allegati, anch'essi parti integranti e sostanziali:

- Sub-Allegato A: Preparazioni magistrali a base di Cannabis per uso medico. Indicazioni procedurali, organizzative e sulla rimborsabilità a carico del Sistema Sociosanitario Regionale (S.S.R.) in Regione Lombardia;
- Sub-Allegato B: Performance della Prevenzione - anno 2018;
- Sub-Allegato C: Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi dell'articolo 63 del D.Lgs. 50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici);

DATO ATTO che i costi aggiuntivi previsti dal presente provvedimento trovano copertura nell'ambito delle risorse di cui alla DGR n. X/7600/2017;

RICHIAMATI infine i seguenti documenti di programmazione regionale:

- la DCR n. IX/0088 del 17 novembre 2010 "Piano Socio Sanitario Regionale 2010-2014";
- la DGR n. X/7279 del 30 ottobre 2017 "Documento di Economia e Finanza regionale 2017, comprensivo di nota di aggiornamento: proposta da inviare al Consiglio regionale (di concerto con l'Assessore Garavaglia)";
- la DCR n. X/1676 del 28 novembre 2017 "Risoluzione concernente il Documento di Economia e Finanza regionale 2017";
- la DGR n. XI/154 del 29 maggio 2018 "Programma Regionale di Sviluppo della XI Legislatura: approvazione della proposta da inviare al Consiglio Regionale";

RITENUTO infine di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della Regione Lombardia www.regione.lombardia.it;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VAGLIATE ed ASSUNTE come proprie le predette determinazioni;

All'unanimità dei voti, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare l'Allegato "REGOLE 2018 – SECONDO PROVVEDIMENTO", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, concernente in particolare:

- precisazioni in materia di accreditamento delle prestazioni ambulatoriali e sui requisiti di accreditamento per l'attività di elettrofisiologia;
- indicazioni in ordine al tetto per le prestazioni di bassa complessità per i pazienti fuori Regione (erogatori privati);
- rimodulazioni tariffarie per la ricostruzione mammaria post-mastectomia;
- West Nile Virus (WNV);
- la definizione delle tariffe per brachiterapia in ambito di oncologia oculare;
- indicazioni per la rimborsabilità a carico del SSR delle preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico;
- il consolidamento del progetto DCR-FUR e la proroga del progetto "Un team per le ASL (ATS)" all'anno 2019, con l'obiettivo di eliminare i ritardi nella conciliazione delle differenze contabili tra le ATS e le singole Farmacie;
- indicazioni in merito alla tempestività di invio dei flussi informativi sanitari e sociosanitari funzionali alla valorizzazione delle attività ed alla redazione dei bilanci aziendali;
- indicazioni in tema di RSA Aperta;
- indicazioni in tema di Residenzialità Assistita;
- disposizioni in ordine al trasferimento di risorse da extra contratto



Regione Lombardia

LA GIUNTA

(43San) a budget per prestazioni sanitarie a contratto per la Psichiatria adulti e NPIA;

- metodi di valutazione ed indicatori di performance utilizzati per le attività dell'anno 2018 in Area Prevenzione;
- ulteriori indirizzi per la promozione della salute e prevenzione della cronicità, con sorveglianza nella fascia di età 45-60, relativamente a vari fattori di rischio;
- indicazioni operative in merito all'offerta in co-pagamento delle vaccinazioni;
- la disciplina delle collaborazioni di Enti esterni con Regione Lombardia nell'ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 85, comma 1, lettera b) del D.lgs. 196/2003 e del conseguente accesso ai dati del datawarehouse regionale;

ed i relativi sub allegati, anch'essi parti integranti e sostanziali:

- Sub-Allegato A: Preparazioni magistrali a base di Cannabis per uso medico. Indicazioni procedurali, organizzative e sulla rimborsabilità a carico del Sistema Sociosanitario Regionale (S.S.R.) in Regione Lombardia;
 - Sub-Allegato B: Performance della Prevenzione - anno 2018;
 - Sub-Allegato C: Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi dell'articolo 63 del D.Lgs. 50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici);
2. di stabilire che la modalità più corretta per adeguare i contratti tra le ATS ed i soggetti erogatori per attività di specialistica ambulatoriale a seguito della riduzione del ticket sanitario aggiuntivo di cui all'articolo 17, comma 6 della legge 15 luglio 2011, n. 111 sia quella di calcolare al momento del saldo delle attività erogate nel corso dell'esercizio 2018, nell'ambito della quota di risorse negoziata per il medesimo esercizio, per ogni struttura a contratto, l'impatto sui ricavi del minore introito di superticket e di procedere per il 2019, partendo dal corretto finanziamento 2018, all'adeguamento dei contratti secondo le regole che saranno definite dalla Giunta regionale per l'esercizio stesso;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

3. di dare atto che i costi aggiuntivi previsti dal presente provvedimento trovano copertura nell'ambito delle risorse di cui alla DGR n. X/7600/2017;
4. di dare atto che per quanto non espressamente modificato con il presente provvedimento, si rinvia a quanto stabilito nei precedenti provvedimenti aventi il medesimo oggetto;
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della Regione Lombardia www.regione.lombardia.it.

IL SEGRETARIO
FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

ALLEGATO ALLA D.G.R. n° XI/..... del

REGOLE 2018 – SECONDO PROVVEDIMENTO

Sommario

Precisazioni in materia di accreditamento delle prestazioni ambulatoriali.....	4
Precisazioni sui requisiti di accreditamento per l'attività di elettrofisiologia.....	4
Tetto per le prestazioni di bassa complessità per pazienti fuori Regione (erogatori privati) ..	4
Rimodulazioni tariffarie per ricostruzione mammaria post-mastectomia	4
West Nile Virus	5
Oncologia oculare: tariffe per brachiterapia	5
Rimborsabilità a carico del Sistema Sociosanitario Regionale (S.S.R.) delle preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico.....	6
Consolidamento del progetto DCR-FUR e proroga del progetto "Un team per le ASL (ATS)" all'anno 2019.....	7
Tempestività di invio dei flussi informativi sanitari e sociosanitari funzionali alla valorizzazione delle attività ed alla redazione dei bilanci aziendali	7
RSA aperta.....	9
Residenzialità assistita	9
Psichiatria adulti E NPIA: trasferimento risorse da extracontratto (43san) a budget per prestazioni sanitarie a contratto.....	11
Prevenzione	11
Performance 2018.....	11
Promozione della salute e prevenzione della cronicità.....	12
Offerta vaccinazioni in co-pagamento	13
Disciplina delle collaborazioni di enti esterni con Regione Lombardia nell'ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 85, comma 1, lettera b) del D.lgs. 196/2003 e del conseguente accesso ai dati del datawarehouse regionale.....	14
Direttive in ordine alle procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi dell'articolo 63 del D.lgs. 50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici)	20

Sub-allegati

Sub-Allegato A: Preparazioni magistrali a base di Cannabis per uso medico. Indicazioni procedurali, organizzative e sulla rimborsabilità a carico del Sistema Sociosanitario Regionale (S.S.R.) in Regione Lombardia

Sub-Allegato B: Performance della Prevenzione - anno 2018

Sub-Allegato C: Direttive in ordine alle procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi dell'articolo 63 del D.lgs. 50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici).

Precisazioni in materia di accreditamento delle prestazioni ambulatoriali

Prestazioni ambulatoriali

È possibile accreditare branche specialistiche non ricomprese nel nomenclatore tariffario, fermo restando il possesso dei requisiti di accreditamento.

Si identificano le prestazioni "Prima Visita" (cod.89.7) e "Visita di Controllo" (cod.89.01) come applicabili a tutte le discipline.

Precisazioni sui requisiti di accreditamento per l'attività di elettrofisiologia

Elettrofisiologia

Con riferimento alla DGR n. X/7540/2017 relativa all'approvazione dei requisiti minimi autorizzativi per l'attività di elettrofisiologia e a seguito di un approfondimento in data 08/02/2018, del Gruppo di Lavoro Regionale per l'Autorizzazione, l'Accreditamento, l'Appropriatezza e la codifica delle prestazioni sanitarie e socio sanitarie, il testo del requisito SSELF06 è da intendersi come segue:

"Esiste un locale/spazio che garantisca adeguata privacy per la preparazione, lavaggio e vestizione degli operatori esterno alla sala? (NB Se le sale dedicate all'Elettrofisiologia-Elettrostimolazione sono allocate nella stessa area riservata all'attività di Emodinamica, il servizio di supporto indicato può essere comune)"

Tetto per le prestazioni di bassa complessità per pazienti fuori Regione (erogatori privati)

Si confermano le indicazioni fornite con DGR n. X/6592 del 12/05/2017 (rif. par. F dell'allegato).

Rimodulazioni tariffarie per ricostruzione mammaria post-mastectomia

Coerentemente con le evoluzioni delle tecniche interventistiche in materia di ricostruzione mammaria post-mastectomia, si dispone, con decorrenza dalle dimissioni dal 1° gennaio 2018, l'estensione della maggiorazione tariffaria sinora prevista per i DRG 265 e 266 *"Trapianti pelle e/o sbrigl. escl. ulcere con/senza CC + Interventi cod. 85.4* (mastectomia) e 85.85 (ricostruzione mammella con lembi muscolari)"*, anche ai casi in cui la mastectomia (+ ricostruzione con lembi muscolari) venga effettuata per via sottocutanea (codice di procedura 85.33, 85.34, 85.35 e 85.36) e non sia quindi identificata dal codice di procedura 85.4.

DRG	MDC	Descrizione	Tariffa Ordinaria (€)	Tariffa 1 giorno (€)	Valore Soglia (gg)	Tariffa/die oltre soglia (€)	Tariffa DH (€)
265	09	Trapianti pelle e/o sbrigl. escl. ulcere con CC + Interventi 85.4*, 85.33, 85.34, 85.35 e 85.36 (mastectomia) e 85.85 (ricostruzione mammella con lembi muscolari)	6.355	4.766	23	188	4.766
265	09	Trapianti pelle e/o sbrigl. escl. ulcere con CC	4.092	3.069	23	188	3.069
266	09	Trapianti pelle e/o sbrigl. escl. ulcere senza CC + Interventi 85.4*, 85.33, 85.34, 85.35 e 85.36 (mastectomia) e 85.85 (ricostruzione mammella con lembi muscolari)	3.972	2.979	12	150	2.979
266	09	Trapianti pelle e/o sbrigl. escl. ulcere senza CC	1.298	1.298	12	153	1.298

West Nile Virus

In merito alle annuali misure di sorveglianza per la prevenzione della trasmissione del West Nile Virus (WNV) nella stagione estivo-autunnale, si conferma che per la rete regionale trapianti, il Laboratorio di Microbiologia e Virologia della ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda è identificato come centro di riferimento per l'effettuazione dei test NAT per WNV, secondo le indicazioni delle circolari del Centro Nazionale Trapianti e le modalità che saranno diffuse dal Coordinamento Regionale Trapianti.

Le prestazioni annuali rese per l'esecuzione del test NAT per West Nile Virus, saranno corrisposte a consuntivo attraverso il provvedimento per la remunerazione delle funzioni sanitarie non tariffabili e previo confronto dei volumi esposti con i dati rilevati nell'applicativo Donor Manager.

Oncologia oculare: tariffe per brachiterapia

I ricoveri di brachiterapia per le patologie oculari vengono individuati dal codice intervento 92.27 (impianto o inserzione di elementi radioattivi), con diagnosi principale V58.0 (sessione di radioterapia, trattamento o ricovero) e con diagnosi concomitante 190.0, o 190.3, o 190.4, o 190.5 o 190.6 (tumori maligni primitivi dell'occhio), o 198.4 (metastasi oculari), o 224.5 (tumori benigni della retina).

Per i casi sopra descritti non si applicano le tariffe previste dalla DGR n. X/2989 del 23/12/2014 (Regole 2015) per il DRG 408, ma come anche indicato nell'Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria, una tariffa per ogni caso trattato pari a:

- € 8.568,00 per i ricoveri ordinari;

- € 6.854,00 per i ricoveri in DH o 0-1 giorno.

Nei ricoveri per il posizionamento di clips di tantalio per centraggio del tumore da trattare con adroterapia con protoni accelerati sono da utilizzare i codici diagnosi 190.0, o 190.6, o 224.6 o 228.03 e codice procedura 144.1.

Per le prestazioni di adroterapia c/o il CNAO è da utilizzarsi il codice 92.29.O

Rimborsabilità a carico del Sistema Sociosanitario Regionale (S.S.R.) delle preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico

Il Decreto del Ministro della Salute 9 novembre 2015 riconosce al Ministero stesso le funzioni di organismo statale per la cannabis; l'allegato tecnico del decreto sopra citato contiene le disposizioni relative all'appropriatezza prescrittiva e modalità di dispensazione, all'uso medico della cannabis e al sistema di fitosorveglianza. Regione Lombardia nelle D.G.R. n. X/4702 del 29/12/2015 e D.G.R. n. X/5954 del 5/12/2016 ha previsto di regolamentare la rimborsabilità a carico del S.S.R. e le relative modalità di dispensazione.

Il Decreto Legge 16 ottobre 2017, n. 148 "Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili" convertito con modificazioni dalla Legge 4 dicembre 2017, n. 172, pubblicata nella G.U. 05/12/2017, n. 284, stabilisce all'art. 18-quater che le preparazioni magistrali a base di cannabis prescritte dal medico per la terapia contro il dolore ai sensi della Legge 15 marzo 2010, n. 38, nonché per gli altri impieghi previsti dall'allegato tecnico al decreto del Ministro della Salute 9 novembre 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2015, sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale, nei limiti del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato.

A fronte dell'entrata in vigore della Legge 4 dicembre 2017, n. 172, è necessario definire le modalità provvisorie di prescrizione e distribuzione delle preparazioni magistrali di sostanza vegetale a base di cannabis, in attesa che vengano previste eventuali direttive nazionali per l'armonizzazione della disciplina in materia.

In prima applicazione, l'erogazione di preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico a carico del S.S.R. è prevista per i soli assistiti lombardi, in mancanza di valida alternativa terapeutica, secondo le indicazioni riportate nell'Sub-Allegato A "Preparazioni magistrali a base di Cannabis per uso medico. Indicazioni procedurali, organizzative e sulla rimborsabilità a carico del Sistema Sociosanitario Regionale (S.S.R.) in Regione Lombardia", parte integrante del presente provvedimento.

E' dato mandato alla D.G. Welfare di vigilare sulla applicazione delle indicazioni ivi riportate e provvedere ad eventuali successivi aggiornamenti del suddetto allegato, tramite specifici provvedimenti.

Consolidamento del progetto DCR-FUR e proroga del progetto “Un team per le ASL (ATS)” all'anno 2019

Obiettivo di sistema è l'eliminazione dei ritardi nella conciliazione delle differenze contabili tra le ATS e le singole Farmacie, che emergono a fronte dei controlli svolti sulle ricette, postumi al pagamento anticipato delle Distinte Contabili così come previsto dalla legge convenzionale 371/98.

Con il consolidamento del progetto DCR-FUR, che rende trasparente al sistema ATS-Farmacie la valorizzazione delle singole prestazioni poste a pagamento, favorendo un confronto chiaro sulle competenze relative alle prestazioni erogate a carico del SSN, si sottolinea l'obbligo in carico alle ATS di pervenire ad una conciliazione di eventuali contenziosi economici entro e non oltre i 3 mesi dalla conclusione dei pagamenti.

Contestualmente si prevede il completamento del progetto "Un team per le ASL (ora ATS)", previsto da Regione Lombardia con DGR X / 3940 del 31/07/2015 e DGR X / 5032 del 11/04/2016, orientato alla realizzazione di una attività straordinaria di supporto da parte di Lispa verso le ATS per il recupero delle differenze contabili pregresse nel periodo 2008-2016. Al fine di supportare le onerose attività in capo alle ATS, il progetto sarà esteso per tutto l'anno 2019 senza alcun onere di spesa per Regione Lombardia. Alla chiusura dei processi di verifica contabile le ATS avranno facoltà di rateizzare le somme in addebito/accredito.

In riferimento al Decreto del Direttore Generale n. 8247 del 9 ottobre 2015 avente per oggetto "Approvazione del documento tecnico - Protocollo operativo regionale per l'applicazione uniforme delle procedure di verifica e controllo sulle ricette SSR- ai sensi dell'allegato 4 alla DGR n. X/3940 del 31/07/2015" relativo alle specifiche tecniche e operative per l'ottimizzazione dei processi di verifica delle ricette erogate in regime SSR per gli anni contabili 2004-2014, si dispone che tali criteri vengano applicati anche per gli anni contabili 2015 e 2016.

Tempestività di invio dei flussi informativi sanitari e sociosanitari funzionali alla valorizzazione delle attività ed alla redazione dei bilanci aziendali

Le aziende sanitarie del SSL sono chiamate ad assicurare la completezza del dato, la qualità dello stesso, la tempestività nell'invio e la coerenza complessiva tra i diversi flussi informativi.

In particolare è richiesto di garantire una forte attenzione al rispetto delle scadenze e alla gestione dei processi di correzione degli errori rilevati dal sistema SMAF con riferimento ai diversi flussi inviati e di monitorare la coerenza tra le anagrafiche delle strutture erogatrici.

Tale attività permetterà di garantire una puntuale coerenza tra le informazioni derivanti dai flussi informativi e i dati contabili iscritti nei bilanci aziendali.

Si ribadisce che le prestazioni per le quali è previsto un flusso informativo di rendicontazione possono essere remunerate solo a seguito della corretta e puntuale trasmissione delle stesse.

In casi eccezionali, le prestazioni relative ad un esercizio che pervengono tramite flusso informativo oltre le scadenze sopra individuate potranno essere remunerate

nell'esercizio successivo solo a seguito di verifica e di autorizzazione da parte della competente DG Welfare e fatte salve tutte le attività di verifica e controllo di competenza delle ATS.

Flussi sanitari

Al fine di garantire le attività di chiusura del bilancio consuntivo annuale, nel rispetto della tempistica prevista dalla normativa per la chiusura dei bilanci d'esercizio delle aziende sanitarie pubbliche, la gestione dei flussi informativi sanitari in carico alle Aziende Sanitarie, compreso il flusso dei NOC, verrà completata, come in ogni esercizio e per ciascun flusso, entro il **15 febbraio**.

Di conseguenza, il 15 febbraio è l'ultima data utile per l'invio delle correzioni per l'anno di competenza per i seguenti flussi:

- SDO
- 28/SAN
- NEUROPSICHIATRIA INFANTILE
- RETI SANITARIE
- NOC
- FLUSSI DELL'ASSISTENZA PROTESICA E INTEGRATIVA

La validazione dei flussi comporta il necessario allineamento dei contratti in Contratti Web entro il **15 gennaio**.

Fanno eccezione i flussi File F e File R, psichiatria adulti (46/SAN), prestazioni extra contratto di Psichiatria e Neuropsichiatria Infantile (43/SAN) per i quali è previsto il termine del **28 febbraio**.

Si ricorda altresì che la data ultima di invio per il flusso ACQUISTI MEDICINALI è fissata per il **20 febbraio**. Il rispetto della tempistica costituisce un adempimento fondamentale a garanzia dell'accesso alle risorse aggiuntive del Servizio Sanitario Nazionale da parte delle Regioni nell'ambito della verifica degli adempimenti Lea.

Riprendendo la d.g.r. X/7600 del 20/12/2017 paragrafo 4.6.2.1 si precisa che l'obbligo di invio dei flussi informativi da parte di strutture solo autorizzate riguarda, diversamente da quanto inizialmente disposto, unicamente il flusso SDO in quanto si tratta di un adempimento monitorato a livello nazionale ai fini della valutazione della Regione relativamente agli obblighi informativi.

Flussi sociosanitari

Si richiama l'attenzione al rispetto delle scadenze dei flussi sociosanitari come da calendari di invio indicati nella Circolare 4/2016 e s.m.i.

La riacquisizione definitiva annuale dei flussi informativi finalizzata alle attività propedeutiche alla chiusura del bilancio consuntivo annuale è confermata nei mesi di novembre e dicembre con riferimento ai primi tre trimestri dell'anno. L'invio del IV trimestre segue le scadenze ordinarie. La riacquisizione del IV trimestre è stabilita entro il 28 febbraio. Le finestre di apertura dei calendari per la riacquisizione dei flussi informativi saranno rese note con specifica comunicazione.

La validazione dei flussi comporta il necessario allineamento dei contratti in Contratti Web entro il **15 gennaio**, termine ultimo oltre il quale non sarà possibile inserire ulteriori modifiche.

In ordine alla presentazione delle istanze relative alle maggiorazioni sulle tariffe di ricovero e cura a favore degli IRCCS di diritto pubblico e privato e delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e a contratto convenzionate con le facoltà lombarde quali sedi didattiche dei corsi di laurea di medicina e chirurgia si precisa che le stesse devono pervenire, a pena di esclusione, entro e non oltre il **28 febbraio** dell'anno successivo a quello di competenza.

RSA aperta

In esito al monitoraggio attivato ai sensi della DGR n. 7769/18, relativo alle attività nel primo semestre 2018, si evidenzia la necessità di assicurare al singolo beneficiario il budget definito dalla DGR n. 7600/2017 per l'anno in corso in euro 3600, calcolato al netto della valorizzazione della valutazione multidimensionale che, pertanto, dovrà aggiungersi allo stesso, per le situazioni e secondo le modalità previste dalla DGR n. 7769/18.

È consentito, in relazione a specifici obiettivi di cura, un utilizzo flessibile del budget per il singolo beneficiario, fermo restando il vincolo legato al periodo di presa in carico.

Inoltre, in relazione a determinati bisogni prevalenti, è consentito, nel rispetto del budget disponibile per ogni beneficiario, il superamento del limite massimo di numero di interventi/accessi/ore previsto dalla DGR n. 7769/18 per specifici interventi, purché nel FaSas ne siano indicate le motivazioni, in coerenza con il piano di cura e a garanzia di una presa in carico non estemporanea, ma duratura.

È possibile continuare a fruire della misura, secondo le indicazioni operative fornite dalla struttura competente della DG Welfare, anche in caso di:

- a) trasferimento del beneficiario, per un periodo di tempo limitato e comunque non superiore a tre mesi nell'anno solare, in un Comune lombardo afferente ad altra ATS;
- b) trasferimento del beneficiario, per un periodo di tempo limitato e comunque non superiore a tre mesi nell'anno solare, in altro Comune lombardo all'interno della stessa ATS, ma non servito dal medesimo ente erogatore;
- c) cambio di erogatore.

Residenzialità assistita

Alla luce del monitoraggio del primo semestre 2018, vengono confermati i servizi/prestazioni previsti, il valore del voucher giornaliero, lo standard assistenziale, gli strumenti per la valutazione ed i cut off indicati con la DGR n. 7769/2018.

Vengono, invece, ridefiniti in 15 gg lavorativi i tempi massimi per l'effettuazione della valutazione della richiesta da parte delle ASST.

Limitatamente ai soli casi di oggettiva urgenza e previa formale comunicazione all'ASST, l'erogatore, nel rispetto delle modalità e degli strumenti stabiliti dalla DGR n. 7769/18, potrà effettuare, con oneri a suo carico, la valutazione della richiesta. Al fine dell'eventuale riconoscimento della misura, l'erogatore deve trasmettere formalmente e preventivamente all'ASST, copia della documentazione relativa alla valutazione svolta, che potrà essere o meno confermata.

Con la DGR n. 7769/2018 era stata introdotta l'incompatibilità della misura con il riconoscimento dell'invalidità civile al 100% con accompagnamento, nel presupposto che le condizioni cliniche ed i bisogni assistenziali dei soggetti con tale riconoscimento non fossero compatibili con i servizi offerti dalla residenzialità assistita, ma richiedessero interventi di lungo assistenza di maggiore intensità assistenziale (tipicamente il ricovero in RSA).

La valutazione della casistica che ha presentato domanda di accesso ha dimostrato che in alcuni casi i soggetti con il riconoscimento dell'invalidità civile con accompagnamento possono presentare condizioni cliniche e bisogni assistenziali compatibili con il regime assistenziale fornito dalla misura e che la possibilità di usufruire di tale regime consente per tali utenti di ritardare o di evitare l'ingresso in RSA.

Pertanto, entro i limiti delle risorse complessivamente stanziare per la misura dalla DGR n. 7600/2017 che, per l'anno corrente ammontano a 4.678.000 euro, alla luce degli esiti delle valutazioni effettuate nel primo semestre 2018 e considerate le caratteristiche delle persone valutate, si ritiene di eliminare il criterio di esclusione riferito all'invalidità civile con indennità di accompagnamento.

Fermo restando il rispetto dei restanti criteri di ammissibilità e di incompatibilità, risultano di conseguenza ammissibili alla misura anche le persone in possesso di certificazione di invalidità civile al 100%, con o senza indennità di accompagnamento.

Pertanto, entro i limiti delle risorse complessivamente stanziare per la misura dalla DGR n. 7600/2017 che, per l'anno corrente ammontano a 4.678.000 euro, alla luce degli esiti delle valutazioni effettuate nel primo semestre 2018 e considerate le caratteristiche delle persone valutate, si ritiene di eliminare il criterio di esclusione riferito all'invalidità civile con indennità di accompagnamento.

Fermo restando il rispetto dei restanti criteri di ammissibilità e di incompatibilità, risultano di conseguenza ammissibili alla misura anche le persone in possesso di certificazione di invalidità civile al 100%, con o senza indennità di accompagnamento.

Psichiatria adulti E NPIA: trasferimento risorse da extracontratto (43san) a budget per prestazioni sanitarie a contratto

Secondo le indicazioni contenute al paragrafo 3.4.2 dell'allegato nella dgr n. 7600/2017 a partire dal 2019 le ATS potranno utilizzare una quota, fino ad un massimo del 10%, della spesa extracontratto 43San (valori di assegnazione 2018) per contrattualizzare prestazioni aggiuntive rispetto all'attuale o per integrare il budget di strutture il cui valore di contratto non copra tutti i posti contrattualizzati.

Si ribadisce che le risorse eventualmente contrattualizzate dalle ATS si intendono trasferite dalla assegnazione per spesa extracontratto a quella per prestazioni sanitarie a contratto, e quindi tale operazione comporta necessariamente il contemporaneo abbattimento del tetto di spesa extracontratto della cifra equivalente.

La spesa 43san diretta per l'integrazione sanitaria per accoglienza minori in strutture socio educative a carattere residenziale/semiresidenziale o realizzate ai sensi del comma 1 lettera b) dell'art.13 della l.r. n. 3/2008 (rif. Paragrafo 3.4.1 dell'allegato alla dgr n. 7600/2017) non rientra tra le prestazioni contrattualizzabili ai sensi del paragrafo precedente, e avviene all'interno del budget definito per ciascuna ATS (eventualmente ridotto ai sensi del paragrafo precedente).

Prevenzione

Performance 2018

Nel 2014 la DG Welfare, UO Prevenzione, partendo dall'esperienza della Scuola Superiore Sant'Anna,¹ in collaborazione con EUPOLIS, ha attivato un percorso² per la definizione di un set di indicatori in grado di rappresentare le attività di prevenzione.

Tale esperienza ha portato alla definizione di un modello di valutazione delle attività di prevenzione che è stato sperimentato nel 2015 e validato nel 2016. Ad oggi la valutazione delle performance delle attività del DIPS delle ATS è diventato un processo consolidato e partecipato, in cui sono presenti indicatori utilizzati dal Network delle Regioni ed indicatori specifici utilizzati esclusivamente da Regione Lombardia.

Gli indicatori sono raggruppati in 7 aree di attività: Sicurezza alimentare; Ambienti di vita; Ambienti di lavoro; Vaccinazioni; Malattie infettive; Screening Oncologici; Stili di vita.

Ad ogni indicatore di performance viene assegnato un valore in relazione alla fascia di appartenenza: 0 per "Molto Scarso", 1 per "Scarsa", 2 per "Media", 3 per "Buono", 4 per "Ottimo".

Ad ogni indicatore è assegnato un peso nel computo complessivo dell'area.

¹ "Misurazione e valutazione della performance dei servizi di prevenzione: un confronto interregionale". Scuola Superiore Sant'Anna, Laboratorio MeS, con Regione Toscana, Regione Basilicata, Regione Liguria, Regione Marche, Regione Umbria, Regione Valle d'Aosta, PA Bolzano e PA Trento. Marzo 2012

² EUPOLIS. Supporto tecnico scientifico al percorso di riordino del sistema sanitario lombardo - Sottoprogetto 6 valutazione delle performances ASL nell'area della prevenzione. Gennaio 2015

Per ogni area, a sua volta, è definito un valore di sintesi (indicatore di sintesi dell'area) dato dalla somma pesata dei singoli indicatori espressa in valore percentuale come proporzione del punteggio massimo raggiungibile.

Il peso di ogni indicatore è stato definito in relazione alla sua rilevanza attribuita avendo a riferimento gli obiettivi nazionali (LEA) e regionali (PRP-Obiettivi DDGG), nella logica elevata del miglioramento della salute dei cittadini.

Il Sub-Allegato B *“Performance della Prevenzione anno 2018”*, parte integrante del presente provvedimento, descrive i metodi di valutazione e gli indicatori di performance dell'area prevenzione utilizzati per le attività dell'anno 2018 delle ATS.

Promozione della salute e prevenzione della cronicità

Per quanto attiene l'attività di governance delle ATS si richiama l'attenzione sull'obiettivo di sistema di cui alla dgr 7600/2018 relativo alla diagnosi precoce e conseguente ingaggio della popolazione in età 45 – 60 con fattori di rischio comportamentali o condizioni di rischio intermedi (ipertensione, glicemia elevata, dislipidemie, obesità/sovrappeso) e/o una cronicità non complicata, con particolare attenzione alla presenza di fragilità socio – economici (health equità). In particolare tale percorso, da sviluppare anche nell'ambito di progettualità sperimentali (Governo Clinico, ecc.), dovrà prevedere analisi di contesto - utile alla individuazione del target ed alla mappatura dell'offerta – e azioni di ingaggio, così come di seguito rappresentato:

- Analisi epidemiologica (fascia di età, fragilità, consumi, comportamenti)
- Offerta di Counselling motivazionale breve
- Mappatura delle opportunità territoriali:
 - Programmi/iniziative per attività/esercizio fisico. In tale ambito si collocano anche percorsi a carattere sperimentale finalizzati alla creazione di una rete di offerta che integri gli interventi di comunità - gruppi di cammino, ecc. - con programmi strutturati di esercizio fisico, basati su protocolli di Attività Fisica Adattata - AFA, realizzati da Laureati in Scienze Motorie, mediante la definizione di alleanze con tutti i soggetti della comunità locale a vario titolo coinvolti (Fondazioni, RSA, Università, Associazioni di volontariato, di promozione sociale e sportiva, professionali, palestre, ecc.).
 - Servizi per il trattamento del tabagismo: aggiornamento/modifiche della mappatura dell'offerta pubblicata dall'Istituto Superiore di Sanità – OFAD Osservatorio Fumo, Alcool, Droghe nel documento “Guida ai servizi territoriali per la cessazione dal fumo di tabacco (aggiornamento aprile 2018)”, nonché azioni per il superamento di eventuali criticità (<https://iss-ofad.azurewebsites.net/2018/06/04/guida-ai-servizi-territoriali-per-la-cessazione-dal-fumo-di-tabacco-aggiornamento-aprile-2018/>).
 - Servizi per il trattamento dell'obesità.

Le ATS trasmettono alla DG Welfare entro 31.01.2019 report relativo alle attività realizzate con evidenza di punti di forza e criticità. Tale reportistica rappresenterà il

punto di partenza per la modellizzazione del percorso su scala regionale così come previsto dal Piano Regionale di Prevenzione 2014 – 2019.

Offerta vaccinazioni in co-pagamento

Facendo seguito a quanto previsto dal PRPV 2017-19 si attiva l'offerta di vaccinazione in co-pagamento per finalità di prevenzione individuale, su richiesta dell'interessato, per tutti i vaccini per i quali l'offerta vaccinale non è ricompresa in quella gratuita prevista dai LEA (Calendario vaccinale e l'offerta per le categorie a rischio).

I vaccini offerti in co-pagamento sono quelli acquisiti tramite gara centralizzata pertanto gli enti che possono erogare tali prestazioni sono gli enti di cui alla lr del 27 dicembre 2006 n.30 (allegato A). I MMG e i PLS possono erogare vaccinazioni in co-pagamento in coerenza con specifici accordi regionali e con gli indirizzi normativi nazionali. Qualora un vaccino preveda più dosi, in occasione della prima dose dovranno essere proposte al cittadino anche gli appuntamenti per il completamento del ciclo.

I centri vaccinali coinvolti nell'offerta vaccinale in co-pagamento offrono sedute dedicate, distinte da quelle riservate all'offerta universale, esclusivamente in ambulatori vaccinali che presentano i requisiti previsti dagli indirizzi regionali in coerenza con il Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale vigente e pubblicano sul sito web l'elenco delle vaccinazioni offerte con il costo complessivo. L'offerta delle vaccinazioni in co-pagamento deve avvenire rispettando le seguenti modalità organizzative:

- il costo del vaccino a carico del cittadino è pari al prezzo di acquisto sostenuto da Regione Lombardia, senza ulteriore ricarico. A questo, per ogni somministrazione, va aggiunto il costo di effettuazione della vaccinazione come da DGR X/6612 del 19.05.2017;
- il costo del vaccino da utilizzare per il copagamento deve essere il prezzo di aggiudicazione dell'ultima convenzione centralizzata e pertanto, va aggiornato sempre a seguito di aggiudicazione di gara: pertanto, al fine di garantire uniformità di offerta sul territorio regionale, dal 30esimo giorno dopo l'attivazione della convenzione centralizzata i vaccini per il copagamento dovranno essere approvvigionati dalla nuova convenzione che ne definirà il prezzo per il co pagamento;
- le ASST/ATS coinvolte nell'offerta vaccinale devono rendere disponibile sul proprio sito web i costi dell'offerta in co-pagamento;
- viene programmata in sedute di norma dedicate, ovvero in orari separati dall'offerta universale;
- l'organizzazione del servizio di offerta in co-pagamento non può costituire né un aggravio economico per l'azienda né un incremento di costo per il cittadino rispetto a quello sopra indicato;
- l'organizzazione del servizio di offerta in co-pagamento non deve arrecare una diminuzione dell'offerta prevista dai LEA;
- non sono previste limitazioni territoriali.

Disciplina delle collaborazioni di enti esterni con Regione Lombardia nell'ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 85, comma 1, lettera b) del D.lgs. 196/2003 e del conseguente accesso ai dati del datawarehouse regionale

FINALITÀ

Regione Lombardia, nell'ambito delle proprie funzioni istituzionali di tutela della salute dei cittadini, ha l'esigenza di svolgere attività di valutazione e monitoraggio dell'efficacia dei trattamenti sanitari erogati, dell'appropriatezza e della qualità dell'assistenza, della soddisfazione dell'utente, dei fattori di rischio per la salute (art. 8 octies e art. 10 D. Lgs. 502/92). In particolare, il trattamento dei dati effettuato da Regione Lombardia ha l'obiettivo di valutare e confrontare (tra gruppi di popolazione o tra strutture) l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza dell'assistenza erogata, anche con riferimento a specifiche patologie o problematiche sanitarie e anche attraverso la caratterizzazione dell'esposizione a fattori di rischio, la ricostruzione dei percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali e l'analisi e il confronto degli esiti di salute.

Tale trattamento si inserisce nell'ambito delle finalità di rilevante interesse pubblico di programmazione, controllo, valutazione ed appropriatezza dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 85 comma 1 lettera b) del D.Lgs.196/2003.

COINVOLGIMENTO DI ENTI ESTERNI

Soggetti ammessi alla collaborazione - Requisiti.

Al fine di realizzare le suddette finalità, nell'ambito delle attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, disposte dall'art. 85, comma 1, lettera b) del D. Lgs. 196/2003, Regione Lombardia prevede la possibilità di coinvolgere:

- Università pubbliche o private
- IRCCS di diritto pubblico o privato

in possesso dei seguenti requisiti:

- a) L'Ente ha sede in Regione Lombardia;
- b) L'Ente deve garantire che svolgerà direttamente le attività promosse e richieste da Regione Lombardia, senza commissionare a terzi le attività;
- c) L'Ente deve utilizzare personale dotato delle conoscenze specifiche, dell'esperienza e delle competenze necessarie per lo svolgimento delle attività promosse e richieste da Regione, in particolare della conoscenza specifica nel settore della protezione dei dati personali;
- d) L'Ente, per capacità ed affidabilità, deve fornire idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza (art. 29 D. Lgs. 196/2003), come specificato nel modello allegato A); ed in possesso di almeno 2 dei seguenti requisiti:
- e) L'Ente deve aver già sviluppato, pubblicato su riviste indicizzate ed utilizzato dei modelli statistico ed epidemiologici per il monitoraggio ed il miglioramento degli

aspetti qualitativi delle attività sanitarie (processi, accessibilità, appropriatezza, efficienza, efficacia);

f) L'Ente deve aver già sviluppato, pubblicato su riviste indicizzate ed esservi avvalso di modelli di utilizzo dei data set amministrativi sanitari con finalità di valutazione non solo epidemiologica ma anche gestionale e programmatoria;

g) L'Ente deve aver già sviluppato, pubblicato su riviste indicizzate ed utilizzato delle metodologie di valutazione delle performance e di definizione di standard qualitativi dei servizi sanitari che servano a definire, da parte del livello regionale ed aziendale, indicazioni ed azioni di miglioramento dei servizi stessi;

h) L'Ente deve aver già sviluppato, pubblicato su riviste indicizzate ed utilizzato dei modelli di integrazione dei dati sanitari riferibili allo stesso soggetto, con l'obiettivo di individuare nuove modalità di classificazione, monitoraggio, valutazione e remunerazione dei servizi sanitari.

i) L'Ente deve aver già sviluppato, pubblicato su riviste indicizzate ed utilizzato dei metodi e dei modelli di diffusione di conoscenze tra i cittadini, relativamente all'efficacia ed alla qualità dei servizi sanitari.

Il coinvolgimento dei suddetti enti esterni risulta utile e di fondamentale importanza in considerazione del loro profilo di alta competenza, in relazione alle finalità di valutazione di efficacia, appropriatezza e qualità delle attività sanitarie di cui al paragrafo "Finalità".

Accreditamento

Gli enti esterni di cui al paragrafo precedente, interessati a collaborare a titolo gratuito con Regione Lombardia per le finalità di cui sopra, devono presentare alla D.G. Welfare di Regione Lombardia una formale richiesta di accreditamento, a firma del legale rappresentante pro tempore, conforme al modello Allegato A) alla d.g.r n° X/4893 del 07/03/2016. All'istanza si dovrà allegare:

- la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti;
- le pubblicazioni.

Le richieste di accreditamento possono essere presentate dal 01/01 al 28/02 di ogni anno.

Le domande pervenute saranno valutate dalla Commissione da istituire con decreto della DG Welfare ai sensi della D.G.R. 4893/2016.

Il procedimento si concluderà con Decreto Dirigenziale (da pubblicarsi sul BURL e sul sito internet della D.G. Welfare, ai fini della notifica a tutti gli effetti ai soggetti interessati) entro il 30 aprile di ogni anno.

In caso di accoglimento dell'istanza l'Ente viene inserito in un apposito Albo Regionale, con validità quinquennale.

Qualora dovessero intervenire modifiche rispetto ai requisiti dichiarati nella domanda formale di accreditamento, l'Ente dovrà comunicarlo tempestivamente alla D.G. Welfare che valuterà la permanenza dello stesso all'interno dell'Albo.

D.G. Welfare si riserva inoltre la facoltà di verificare periodicamente la sussistenza dei requisiti dichiarati in fase di accreditamento.

L'Ente dovrà prestare alla Regione Lombardia la massima collaborazione, dovrà consentirle in ogni momento l'accesso ai locali dell'Ente e dovrà fornirle ogni informazione e documento ritenuto necessario per verificare il possesso dei requisiti dichiarati e documentati all'atto della domanda formale di accreditamento, per

espletare le attività di vigilanza - che competono al titolare del trattamento - sull'osservanza delle disposizioni di protezione dei dati e sulle istruzioni impartite. Nel caso in cui Regione Lombardia riscontri difformità circa i requisiti dichiarati e documentati all'atto della domanda formale di accreditamento, questa valuterà la cancellazione dell'ente dall'Albo e, qualora sia attiva una convenzione con quest'ultimo, la Regione si riserva la facoltà di risolvere la convenzione e bloccare l'accesso dell'Ente ai dati oggetto dello studio.

Definizione degli ambiti di interesse – Convenzioni.

Nell'ambito delle proprie funzioni istituzionali di tutela della salute dei cittadini, attraverso interventi di diagnosi, cura e riabilitazione, il Servizio Sanitario Regionale, nelle diverse articolazioni, ha l'esigenza di svolgere attività di monitoraggio e valutazione dell'efficacia dei trattamenti sanitari erogati, di valutazione della appropriatezza e della qualità dell'assistenza, di valutazione della soddisfazione dell'utente, di valutazione dei fattori di rischio per la salute (art. 8 octies e art. 10 D. Lgs 502/92).

In particolare, il trattamento dei dati ha come ambiti di interesse quelli di valutare e confrontare (tra gruppi di popolazione o tra strutture) l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza dell'assistenza erogata, anche con riferimento a specifiche patologie o problematiche sanitarie e anche attraverso la caratterizzazione dell'esposizione a fattori di rischio, la ricostruzione dei percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali e l'analisi e il confronto degli esiti di salute;

Le collaborazioni, se di iniziativa regionale, avvengono, secondo il criterio prevalente della rotazione, scegliendo tra i soggetti accreditati ai sensi del presente atto quelli con i quali sono già state attivate delle collaborazioni su tematiche simili o quelli con maggiore impact factor relativamente alla tematica oggetto di interesse.

Se invece, sempre nel contesto degli ambiti di interesse sopra individuati, la proposta di collaborazione viene avanzata da uno dei soggetti accreditati ai sensi del presente atto, la proposta stessa viene presa in considerazione se è relativa a progetti che abbiano in essere un'approvazione formale da parte di soggetti istituzionali, sia regionali, sia nazionali sia europei, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Comunità Europea, AIFA, INPS, Fondazione regionale per la ricerca biomedica o, nel caso di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, progetti approvati dal comitato etico e non finanziati da soggetti for profit. Ciò permette da parte di Regione di mantenere la necessaria terzietà di posizione rispetto alle istanze di collaborazione e di avere la garanzia di poter collaborare con istituzioni che abbiano, con Regione stessa, comunanza e sinergia di interessi, relativamente alla valutazione ed al monitoraggio della qualità e della efficacia dei servizi sanitari.

Si procederà conseguentemente alla stipula delle convenzioni tra Regione Lombardia - D.G. Welfare (a firma del Direttore Generale della D.G. Welfare) e gli enti individuati per l'avvio delle collaborazioni che definiranno specificatamente, in

conformità alla normativa vigente e alle indicazioni di cui al presente documento: le finalità della collaborazione, le attività da svolgere, i dati che possono essere trattati, le modalità di trattamento, i diritti e i doveri delle parti, i limiti di utilizzo dei risultati delle elaborazioni svolte.

Lo schema tipo di convenzione è riportato nell'Allegato C) alla d.g.r n° X/4893 del 07/03/2016.

La convenzione avrà una durata massima biennale.

Nel sito internet della Direzione Generale Welfare saranno disponibili le seguenti informazioni:

- l'Albo Regionale, con l'elenco dei soggetti accreditati;
- gli Enti individuati come collaboratori per gli specifici ambiti di interesse;
- data-set disponibili e le generalizzazioni di dati effettuate, in relazione agli specifici ambiti di interesse.

Banche dati

I seguenti archivi di dati del Sistema Informativo Socio Sanitario lombardo (SISS), presenti sul DataWareHouse di Regione Lombardia (già privi degli elementi identificativi diretti quali nome, cognome, codice fiscale, codice di assistenza sanitaria), secondo le modalità dettagliate nel successivo capitolo "Trattamento dei dati", per realizzare le attività previste dal presente provvedimento:

- malattie infettive e diffusive
- vaccinazioni
- programmi di diagnosi precoce
- assistenza medica di base
- assistenza specialistica ambulatoriale e riabilitativa
- assistenza domiciliare
- cure all'estero
- salute mentale
- dipendenze
- assistenza ospedaliera
- emergenza sanitaria e 118
- assistenza residenziale, semiresidenziale e negli hospice
- certificati di assistenza al parto e esiti gravidanza
- assistenza farmaceutica e farmacovigilanza
- attività fisica e sportiva
- assistenza integrativa
- assistenza termale
- rischi infortunistici e sanitari connessi con gli ambienti di vita e di lavoro
- infortuni stradali
- invalidità civile, disabilità, handicap
- riconoscimento del diritto all'esenzione
- indagini di soddisfazione degli utenti
- dati sulla mortalità
- assistenza protesica.

Risultati delle elaborazioni svolte – Limiti di utilizzo.

I risultati ottenuti a seguito delle elaborazioni dei dati da parte degli enti esterni sono di proprietà esclusiva di Regione Lombardia.

Regione Lombardia si riserva di consentire agli enti di utilizzare i risultati ottenuti in forma aggregata (per eventuali pubblicazioni / confronti statistici con altre informazioni provenienti da altre valutazioni nazionali e/o internazionali), sulla base di accordi specifici formali, definiti all'interno della convenzione stipulata prima dell'inizio delle attività.

I dati messi a disposizione per le elaborazioni riguardanti gli studi assegnati, saranno conservati dalla piattaforma informatica per una durata pari a 24 mesi, al termine della quale si valuterà se eliminarli o prorogare la loro conservazione in base alle necessità di svolgere ulteriori studi nel medesimo ambito o in ambiti affini.

I dati elaborati e i risultati ottenuti a seguito delle elaborazioni svolte non sono assolutamente commerciabili e non possono essere utilizzati per scopo di lucro.

L'Ente deve astenersi dal re-identificare, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, le persone fisiche cui si riferiscono i dati messi a disposizione dalla Regione Lombardia.

L'Ente ha l'obbligo di informare tempestivamente la Regione Lombardia ove riscontri casi in cui gli interessati siano stati effettivamente re-identificati o possano essere re-identificati.

TRATTAMENTO DEI DATI (FINALITÀ, RUOLI, MODALITÀ E MISURE DI SICUREZZA)

Il trattamento dei dati avviene esclusivamente per le finalità di rilevante interesse pubblico di programmazione, controllo, valutazione ed appropriatezza dell'assistenza sanitaria, previste dall'art. 85 comma 1 lettera b) del D.Lgs.196/2003.

Tali finalità sono perseguite da Regione Lombardia secondo quanto definito dalla scheda n.12 allegato A) del Regolamento regionale n. 3 del 24.12.2012 "Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari di competenza della giunta regionale, delle aziende sanitarie, degli enti e agenzie regionali, degli enti vigilati dalla Regione Lombardia (art. 20-21 del D. Lgs. 196/2003)".

Inoltre, per il raggiungimento delle medesime finalità, Regione Lombardia prevede anche una modalità alternativa di trattamento dei dati rispetto a quella prevista nella scheda 12 allegato A) del citato Regolamento, che vede coinvolti enti esterni a supporto dell'attività istituzionale.

Titolare del trattamento dei dati è Regione Lombardia che in qualità del ruolo ricoperto esercita il potere in modo autonomo sulla finalità, sulla modalità del trattamento dati e sulle misure di sicurezza così come previsto dall'art. 28 del D. Lgs. 196/2003 e dai principi dettati dal Gruppo di lavoro articolo 29 della direttiva 95/46/CE.

Regione Lombardia in qualità di titolare, stabilisce e determina preventivamente le modalità del trattamento dati e le misure di sicurezza cui dovranno attenersi gli enti esterni individuati quali responsabili del trattamento dati ai sensi dell'art. 29 del D.

Lgs. 196/2003 ed esecutori delle determinazioni e regole definite dal titolare del trattamento stesso.

La designazione a responsabile del trattamento avverrà contestualmente alla stipula della convenzione richiamata nei paragrafi precedenti o con atti successivi comunque preliminari all'inizio dello svolgimento delle attività.

Gli enti esterni, nel rispetto delle istruzioni e delle misure di sicurezza loro impartite dal titolare del trattamento, effettuano esclusivamente i trattamenti correlati allo svolgimento delle attività definite all'interno della convenzione e indicati all'interno dell'atto di designazione a responsabile.

E' fatto divieto assoluto agli enti esterni di diffondere i dati personali e di comunicare tali dati a terzi.

Il soggetto titolare oltre a definire in modo autonomo la finalità, persegue un controllo sull'attività dei soggetti responsabili (enti esterni), definisce quali enti esterni possano avere accesso, quali siano i dati e quali operazioni possano essere previste per il perseguimento delle predette finalità, nel rispetto dei principi di legittimità e liceità del trattamento dei dati. Per il perseguimento delle finalità individuate ai sensi del citato art. 85 del Codice Privacy, i responsabili esterni individuati e nominati da Regione:

- dovranno trattare i dati per scopi legittimi e leciti secondo le finalità e le modalità concordate da parte del titolare;
- potranno accedere unicamente alle banche dati del DWH di Regione Lombardia individuate in base agli ambiti di interesse definiti nel paragrafo 2.3);
- verranno sottoposti a controlli periodici sull'attività svolta secondo le regole definite e le istruzioni impartite ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. 196/2003 da parte del titolare.

Nel caso in cui Regione Lombardia, nell'ambito della sua attività di vigilanza, riscontri difformità circa il rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati o delle istruzioni impartite, valuterà la cancellazione dell'Ente dall'Albo e, qualora sia attiva una convenzione con quest'ultimo, si riserva la facoltà di risolvere la convenzione e bloccare l'accesso dell'Ente ai dati oggetto dello studio. Nel caso in cui riscontri violazioni delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali da parte dell'Ente, Regione provvederà ad informare tempestivamente l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Per il perseguimento delle finalità prima descritte, Regione Lombardia garantisce che i dati vengano trattati conformemente a quanto disposto dalla normativa in materia di protezione dei dati personali, anche attraverso specifiche istruzioni e periodici controlli nei confronti dell'Ente designato responsabile del trattamento, attraverso referente/i appositamente individuato/i.

L'Ente individuato come collaboratore ha l'obbligo di:

- individuare un apposito referente in materia di protezione dei dati personali, con il quale il titolare potrà interfacciarsi per impartire istruzioni e per ogni richiesta. Il referente deve essere scelto tra personale dotato delle conoscenze specifiche, dell'esperienza e delle competenze necessarie nel settore della protezione dei dati;

- fornire al personale preposto al trattamento dei dati personali la formazione necessaria a garantire, nello svolgimento delle proprie attività, la protezione dei dati;
- adottare adeguate misure di protezione dei dati per garantire la riservatezza, l'inalterabilità e l'integrità dei dati;
- comunicare tempestivamente qualunque variazione che riguardi il responsabile del trattamento, il referente individuato, ed ogni circostanza rilevante in cui sussistano elementi per ritenere che sia avvenuta una violazione della normativa in materia di protezione dei dati personali;
- trasmettere periodicamente relazioni con riferimento al trattamento dei dati, che saranno valutate dalla D.G. Welfare. Tali relazioni devono descrivere i trattamenti di dati personali effettuati riportandone le informazioni essenziali e le misure messe in atto per conformare tali trattamenti alla normativa in materia, con particolare riferimento ai principi di necessità, pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati trattati, nonché di correttezza nel trattamento e alle misure di sicurezza.

Regione Lombardia garantisce che verranno rispettati i principi di necessità, pertinenza, non eccedenza e indispensabilità nel trattamento dei dati anche rispettando le misure di sicurezza di seguito descritte.

I dati presenti nelle Banche dati che verranno messe a disposizione per le collaborazioni, sono già privi degli elementi identificativi diretti (nome, cognome, codice fiscale, codice di assistenza sanitaria) e ad ogni soggetto è assegnato un codice univoco specifico per ogni singolo studio che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato durante il trattamento dei dati.

In aggiunta, verranno adottate e definite, in relazione alle specifiche collaborazioni, ulteriori misure di "generalizzazione" dei dati, in modo da non rendere ulteriormente identificabili gli assistiti, indicando ad esempio al posto della data di nascita, le fasce di età o i range temporali di nascita degli assistiti, ovvero al posto del luogo di nascita e residenza, la provincia o un determinato ambito territoriale di riferimento. Verranno messi a disposizione esclusivamente i dati e i dataset necessari alla realizzazione degli studi. Tali informazioni saranno fruite, per l'elaborazione da parte degli Enti esterni, all'interno di una specifica piattaforma informatica, realizzata con le opportune misure di sicurezza in modo che non sia consentita l'esportazione dei dati al di fuori della stessa. La specifica piattaforma informatica e le relative misure di sicurezza sono descritte all'interno dell'Allegato 2 allo schema di convenzione.

Regione Lombardia, per la realizzazione e gestione della piattaforma informatica di cui sopra e per le attività di "generalizzazione" dei dati si avvale di una specifica struttura tecnica di Lombardia informatica S.p.A., ente strumentale per l'ICT di proprietà di Regione e unico partner tecnologico coinvolto.

Direttive in ordine alle procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi dell'articolo 63 del D.lgs. 50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici)

Si rinvia integralmente ai contenuti del Sub-Allegato C.

**Preparazioni magistrali a base di Cannabis per uso medico.
Indicazioni procedurali, organizzative e sulla rimborsabilità a carico del
Sistema Socio-sanitario Regionale (S.S.R.)
in Regione Lombardia**

Obiettivo del presente documento è di definire regole per la prescrizione, l'allestimento, l'erogazione e la rimborsabilità a carico del S.S.R. dei preparati galenici magistrali a base di cannabis per uso medico, nel rispetto delle normative vigenti, assicurando l'uniformità delle procedure su tutto il territorio regionale.

Definizione

Si intendono per medicinali cannabinoidi i medicinali di origine industriale o le preparazioni magistrali a base di cannabis, classificati secondo quanto previsto dall'articolo 14 del Decreto del Presidente della Repubblica del 9/10/1990, n. 309 ("Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza") ed inseriti in tabella II, sezione B (Decreto Ministeriale 23/01/2013, G.U. Serie Generale, n. 33 dell'8/02/2013, aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope). Il Decreto Ministeriale 25 giugno 2018, GU n.160 del 12-7-2018, "Aggiornamento dell'elenco dei medicinali di cui all'Allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309" ha inserito la voce "medicinali a base di cannabis per il trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard" nell'allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, inerente i medicinali che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate

Il presente documento fa riferimento alle sole preparazioni galeniche magistrali a base di cannabis per uso medico rimborsate dal S.S.R..

Indicazioni terapeutiche

Le indicazioni terapeutiche a carico del S.S.R. sono:

- a) dolore cronico moderato-severo refrattario alle terapie farmacologiche attualmente disponibili;
- b) analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali;
- c) analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace;
- d) effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
- e) effetto stimolante l'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard;
- f) effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;
- g) riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard.

Si precisa quanto evidenziato nel DM 9/11/2015: *"In considerazione delle evidenze scientifiche fino ad ora prodotte, ...omissis..., si può affermare che l'uso medico della cannabis non può essere considerato una terapia propriamente detta, bensì un trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard, quando questi ultimi non hanno prodotto gli effetti desiderati, o hanno*

provocato effetti secondari non tollerabili, o necessitano di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali”.

Rimborsabilità

L'erogazione con oneri a carico del S.S.R. è prevista per gli assistiti lombardi, in mancanza di valida alternativa terapeutica.

Tale erogazione è limitata agli assistiti lombardi esenti per le seguenti patologie e relativi codici di esenzione:

- paziente oncologico (048)
- sclerosi multipla (046)
- glaucoma (019)
- anoressia nervosa (005)
- infezioni da HIV (020)

e per gli assistiti lombardi in trattamento per:

- terapia del dolore (codice TDL)
- sindrome di Gilles de la Tourette (codice L99)

Per le preparazioni magistrali a base di cannabis l'eventuale compartecipazione alla spesa da parte degli assistiti si attua applicando le vigenti regole in materia di esenzioni e ticket; ai fini del calcolo dell'eventuale applicazione del ticket di cui al punto precedente, il quantitativo erogato per singola prescrizione è equiparato ad una confezione.

Ogni prescrizione di preparati galenici magistrali a base di cannabis al di fuori delle indicazioni terapeutiche e/o delle procedure riportate nel presente documento è consentita nel rispetto della legge 94/98, ma non è rimborsata dal S.S.R. Tale indirizzo è in linea anche con il Decreto Legge coordinato con la Legge di conversione 4/12/2017, n. 172, in cui è specificato che il medico può “prescrivere le predette preparazioni magistrali per altri impieghi, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legge 17/02/1998, n. 23“, sottintendendo che saranno a carico del cittadino (legge 94/98).

Prescrizione

La prescrizione di tali preparazioni galeniche magistrali a carico S.S.R. avviene sulla base di un Piano Terapeutico compilato esclusivamente da medici specialisti operanti in strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate, nelle seguenti UU.OO.:

- U.O. Anestesia Rianimazione
- Centri di Terapia del Dolore di primo e secondo livello e Ambulatori di Terapia del Dolore
- U.O. Neurologia
- U.O. Malattie Infettive
- U.O. Oncologia
- U.O. Medicina Interna
- U.O. Oculistica
- U.O. Reumatologia
- U.O. Pediatria
- U.O. Ematologia
- U.O. Psichiatria/Neuropsichiatria
- U.O. Radioterapia

Sulla base delle differenti indicazioni terapeutiche si individuano per la prescrizione le seguenti UU.OO.

Indicazioni	UU.OO.
dolore cronico moderato-severo refrattario a terapie farmacologiche in commercio	Tutte le UU.OO. di cui sopra
analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali	Tutte le UU.OO. di cui sopra escluse: • U.O. Oculistica • U.O. Psichiatria/Neuropsichiatria
analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace	Tutte le UU.OO. di cui sopra
effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali	Tutte le UU.OO. di cui sopra escluse: • U.O. Oculistica, • U.O. Reumatologia, • U.O. Psichiatria/Neuropsichiatria
effetto stimolante l'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa	Tutte le UU.OO. di cui sopra escluse: • U.O. Oculistica e • U.O. Reumatologia
effetto ipotensivo nel glaucoma	Solo U.O. Oculistica
riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard	Solo • U.O. Neurologia • U.O. Psichiatria/Neuropsichiatria

La prescrizione è quindi effettuata con ricetta non ripetibile, in particolare:

- a) dev'essere conforme alla normativa nazionale vigente in materia, in particolare, come dettagliato nel Decreto Ministero della Salute 9/11/2015 “...*La prescrizione di preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico, da rinnovarsi volta per volta, è effettuata in conformità alla normativa nazionale vigente in materia (con particolare riferimento all'art. 5, commi 3 e 4, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, e all'art. 43, comma 9, del T.U.) che dispone di specificare nella ricetta le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea. Nella ricetta il medico dovrà trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.”*

Il medico specialista delle UU.OO. individuate deve pertanto:

- Presentare e far firmare al paziente il consenso informato, scritto in termini chiari e facilmente comprensibili dal quale risulti che il paziente è consapevole dei dati relativi alla sicurezza ed

efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica proposta, dei potenziali benefici e dei rischi prevedibili.

- Compilare il Piano Terapeutico (suballegato A1) con validità massima di 6 mesi, in triplice copia di cui: una copia per il medico specialista, una copia per l'ATS di residenza dell'assistito e una copia per il MMG/PLS.
- Effettuare almeno la prima prescrizione, compilando la ricetta non ripetibile SSN cartacea (RUR) riferita a massimo 30 giorni di terapia (suballegato A2).
- Individuare un codice numerico o alfanumerico assegnato al paziente, inserendolo nel proprio Registro Pazienti e riportandolo sul Piano Terapeutico, sulla ricetta RUR (nel campo riservato al Cognome Nome) e sulla Scheda Raccolta Dati dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Tale codice funge da collegamento a dati d'archivio in possesso del medico e deve consentire, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.
- Completare, a fini statistici, la Scheda Raccolta Dati dell'ISS dei pazienti trattati con cannabis in modalità web, dopo registrazione sul sito ISS (suballegato A3). Qualora il medico, all'atto della prescrizione, non riesca ad avere accesso alla piattaforma ISS, può compilare la Scheda Raccolta Dati cartacea, ma deve provvedere alla sua compilazione sulla piattaforma web appena possibile.
- Stabilire e documentare i follow up necessari per il monitoraggio del paziente.
- Segnalare eventuali reazioni avverse con apposita scheda (suballegato A4).

Il medico specialista prescrittore rilascerà quindi al paziente il Piano Terapeutico e la ricetta cartacea RUR (prima prescrizione) con cui il paziente potrà recarsi in farmacia aperta al pubblico.

Le prescrizioni successive, previste dal Piano Terapeutico, potranno essere rilasciate dallo stesso medico specialista o dal MMG/PLS dell'assistito.

Nel caso di prescrizione da parte del MMG/PLS, questo dovrà:

- Effettuare la prescrizione, compilando la ricetta non ripetibile SSN cartacea (RUR) riferita a massimo 30 giorni di terapia (suballegato A2) sulla base del Piano Terapeutico redatto dal medico specialista.
- Completare, a fini statistici, la Scheda Raccolta Dati dell'ISS dei pazienti trattati con cannabis in modalità web, dopo registrazione sul sito ISS (suballegato A3). Qualora il medico, all'atto della prescrizione, non riesca ad avere accesso alla piattaforma ISS, può compilare la Scheda Raccolta Dati cartacea, ma deve provvedere alla sua compilazione sulla piattaforma web appena possibile.
- Segnalare eventuali reazioni avverse con apposita scheda (suballegato A4).

Nel caso di distribuzione da parte di farmacia ospedaliera, il percorso è quello riferito al medico specialista e la ricetta non è RUR bensì il consueto modulo di richiesta ospedaliera utilizzato secondo il D.P.R.309/90.

Allestimento e dispensazione

L'allestimento e la dispensazione sono in carico al farmacista.

Il farmacista procede all'allestimento della preparazione galenica magistrale nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione, a seguito della verifica dell'appropriatezza prescrittiva: non è consentito alle farmacie l'allestimento di preparazioni multiple in assenza di ricette mediche già presenti in farmacia. Il farmacista provvede all'acquisizione della cannabis presso lo Stabilimento Farmaceutico Militare di Firenze, i distributori intermedi oppure tramite importazione, nel rispetto delle norme vigenti.

La dispensazione al paziente deve avvenire nel rispetto dell'art.45, commi 4 e 5 del D.P.R. 309/90: il farmacista ritira la ricetta non ripetibile e (ad esclusione dell'uso in regime di ricovero ospedaliero) consegna all'assistito o a chi ritira la preparazione copia della ricetta timbrata e firmata, a dimostrazione della liceità del possesso. Ai sensi dell'art. 5, comma 4 della Legge 94/98 le ricette in originale o in copia devono essere trasmesse dal farmacista preparatore (sia ospedaliero che territoriale) al Servizio Farmaceutico della propria ATS per il successivo inoltro al Ministero della Salute (Ufficio 2 - Direzione Generale Dispositivi medici e del servizio farmaceutico).

Costo delle preparazioni (Tariffazione)

Il costo della preparazione, che costituisce il prezzo di rimborso S.S.R., è definito sulla base della Tariffa Nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali, aggiornata dal Decreto Ministero della Salute del 22/09/2017, GU 25/10/2017 n.250, modificato dal D.M. 13/12/2017.

Nel caso di allestimento di una preparazione di cannabis in olio, al costo della preparazione calcolato secondo il Tariffario Nazionale, il farmacista può applicare una quota aggiuntiva massima di 15 € (quindici euro) rimborsabile per la titolazione dell'olio: eventuali ulteriori costi superiori non rientrano nel prezzo di rimborso S.S.R. e rimangono a carico della farmacia.

Dosaggi e vie di somministrazione

Il DM 9/11/2015 specifica che *“...per assicurare la continuità terapeutica per ogni paziente in trattamento, sarà possibile utilizzare le preparazioni messe a disposizione con due diverse modalità di assunzione: per via orale o per via inalatoria. In entrambi i casi è consigliabile iniziare da dosaggi minimi su indicazione del medico, per poi eventualmente regolare tali dosaggi in funzione sia dell'effetto farmacologico che di eventuali effetti collaterali avversi”*.

I cannabinoidi sono lipofili, si accumulano nel tessuto adiposo che li rilascia lentamente, perciò le prime somministrazioni possono apparire inefficaci, ma il successivo rilascio di principi attivi da parte del tessuto adiposo innalza la frazione attiva circolante.

È quindi consigliabile iniziare con dosaggi bassi e somministrarli almeno per due settimane prima di valutare un aumento della posologia.

Raggiunto il dosaggio terapeutico non è stata rilevata la necessità di aumentare ulteriormente la dose di farmaco per mantenere l'efficacia, alla comparsa di effetti collaterali (dose massima tollerata) è necessario ridurre gradualmente la dose somministrata.

Per quanto riguarda la via di somministrazione, i derivati della cannabis possono essere somministrati per via orale o inalatoria. La via inalatoria prevede l'utilizzo di speciali apparecchi riscaldatori/vaporizzatori (non a carico del S.S.R.). Non sono autorizzati usi di forme farmaceutiche e vie di somministrazione differenti da quanto soprariportato.

Nella tabella seguente vengono riassunte le forme farmaceutiche e le vie di somministrazione

FORMA FARMACEUTICA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE
Cartine	Orale (decotto)
Cartine / Capsule apribili	Inalatoria (tramite vaporizzatore specifico)
Capsule apribili contenenti polvere micronizzata per decozione	Orale (decotto)
Olio*	Orale

(*) = Il D.M. 9/11/2015) prevede la necessità di effettuare la titolazione per ogni preparazione magistrale.

La somministrazione domiciliare avviene, secondo prescrizione medica, per assunzione inalatoria oppure per assunzione orale dell'olio o del decotto preparato. Il medico prescrittore è tenuto a definire e comunicare al paziente le modalità di assunzione e la relativa posologia in funzione del contenuto percentuale di THC e CBD. Specificatamente per il decotto, il medico indicherà modalità e tempi di preparazione, quantità di cannabis e acqua da utilizzare e numero di somministrazioni.

Modalità di compilazione della ricetta cartacea (RUR)

Nel campo “Cognome Nome” deve essere inserito il riferimento numerico o alfanumerico assegnato dal medico specialista, presente nel Registro Pazienti e riportato nel Piano Terapeutico.

Tale riferimento deve essere preferibilmente composto dal codice identificativo del medico specialista seguito dal numero interno univoco assegnato dal medico al paziente. Il codice va utilizzato anche per i successivi rinnovi della ricetta per il paziente medesimo.

Nel campo “Prescrizione” deve essere riportato:

- Nella prima riga, la dicitura “Cannabis Terapeutica ATC N02BG10”
- Indicazione della varietà di cannabis (contenuto % di THC e/o CBD)
 - Forma farmaceutica
 - Posologia
 - Modalità di assunzione
 - Esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione

La validità della ricetta è pari a trenta (30) giorni dalla data di compilazione, per un fabbisogno massimo non superiore a trenta (30) giorni di trattamento.

Nel campo “Codice esenzione” devono essere riportati i seguenti codici:

- paziente oncologico (048)
- sclerosi multipla (046)
- glaucoma (019)
- anoressia nervosa (005)
- infezioni da HIV (020)
- terapia del dolore (TDL)
- sindrome di Gilles de la Tourette (L99)

A titolo esemplificativo si rimanda al suballegato A2

Modalità di somministrazione e fornitura

La somministrazione di preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico può avvenire:

- a) in ambito ospedaliero od in strutture ad esso assimilabili;
- b) in ambito domiciliare.

La fornitura di preparazioni magistrali a base di cannabis per uso medico può essere effettuata nelle seguenti modalità:

a) Le farmacie ospedaliere delle strutture sanitarie pubbliche o private accreditate devono assicurare il trattamento ai pazienti ricoverati (rendicontazione in File R); nel caso in cui la farmacia ospedaliera non allestisca la preparazione magistrale, in alternativa, ne è consentita l'acquisizione presso una farmacia di altra struttura ospedaliera o di una farmacia pubblica o privata aperta al pubblico.

La farmacia ospedaliera può eventualmente dispensare anche il trattamento per impiego domiciliare (distribuzione diretta): in tal caso si dispone la rendicontazione in File F, tipologia 6.

b) Le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico assicurano la fornitura a pazienti domiciliari, fatto salvo quanto previsto al punto precedente; trasmettendo mensilmente le ricette rosse cartacee RUR all'ATS di competenza unitamente alla Distinta Contabile Riepilogativa (DCR-FUR).

Divieto di vendita on line e di pubblicità anche indiretta

L'art. 112-quater del d.lgs. 219/2006 stabilisce che “è vietata la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali con obbligo di prescrizione medica” e quindi anche per i medicinali a base di cannabis vige il divieto della vendita on line. A ciò si aggiunge il divieto di fare propaganda pubblicitaria ai medicinali stupefacenti, anche indirettamente, come previsto dall'art. 84 del DPR 309/90, il Testo Unico sugli stupefacenti.

Controindicazioni e Segnalazione di reazioni avverse

Con riferimento alle controindicazioni all'impiego della cannabis il DM 9/11/2015, GU 30/11/2015 n.279 recita:

“Il medico curante deve sempre tenere conto del rapporto rischio/beneficio nell'uso medico della cannabis considerando che le principali controindicazioni riguardano:

- adolescenti e giovani adulti a causa di alterazioni mentali che sono maggiori durante il completamento dello sviluppo cerebrale;*
- individui con disturbi cardio-polmonari severi in quanto l'uso di cannabis può provocare ipotensione ma anche ipertensione, sincope e tachicardia;*
- individui con grave insufficienza epatica, renale e soggetti con epatite C cronica a causa di un aumentato rischio di sviluppare o peggiorare una steatosi epatica;*
- individui con una storia personale di disordini psichiatrici e/o una storia familiare di schizofrenia in quanto la cannabis può provocare crisi psicotiche;*
- individui con una storia pregressa di tossicodipendenza e/o abuso di sostanze psicotrope e/o alcol;*
- individui con disturbi maniaco depressivi;*
- individui in terapia con farmaci ipnotico sedativi, antidepressivi o in generale psicoattivi in quanto la cannabis può generare effetti additivi o sinergici;*
- donne che stanno pianificando una gravidanza o sono in gravidanza o in allattamento.*

Oltre agli effetti avversi sopra menzionati, è importante sottolineare che la cannabis è una sostanza immunomodulante ed il suo uso cronico altera l'omeostasi del sistema immunitario”.

Lo stesso DM n. 279 prevede per gli operatori sanitari la comunicazione entro 2 giorni lavorativi all'ISS di tutte le sospette reazioni avverse tramite l'apposita “Scheda di segnalazione per preparazioni magistrali a base di cannabis” (suballegato A4).

Le segnalazioni possono essere inviate direttamente dagli operatori sanitari, via mail ai seguenti indirizzi di posta elettronica: francesca.menniti@iss.it, roberto.dacas@iss.it, oppure per fax al numero: 06-49904248 all'ISS.

Si consiglia di trasmettere la Scheda al Responsabile Locale di Farmacovigilanza dell'ospedale afferente, nel caso di strutture pubbliche, o della ATS di competenza, nel caso di strutture private o farmacie pubbliche e private aperte al pubblico, MMG, PLS.

I Responsabili Locali di Farmacovigilanza provvederanno all'inoltro all'ISS e, contestualmente, al Centro Regionale di Farmacovigilanza.

La segnalazione degli effetti collaterali eventualmente riscontrati è importante, perché, come specificato nel DM 9/11/2015, le evidenze attualmente disponibili riguardano l'uso ricreazionale di Cannabis, mentre non ci sono altrettante informazioni sull'impiego medico della Cannabis, che prevede dosaggi e vie di somministrazione differenti.

Le schede di segnalazione inviate sono raccolte e registrate in forma anonima in un data base dedicato presso l'ISS. La valutazione dei casi è effettuata da esperti di tossicologia, farmacologia, di preparazioni magistrali del Comitato scientifico del sistema di fitosorveglianza. In caso di reazioni gravi sarà acquisito un follow-up, potrebbe anche essere richiesto, tramite i carabinieri del NAS, il prodotto assunto dal paziente, per il dosaggio dei principi attivi da effettuarsi presso l'ISS.

L'ISS elabora periodicamente relazioni semestrali sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse a preparazioni magistrali di Cannabis per uso medico.

Vigilanza

I Servizi Farmaceutici delle ATS verificano il rispetto delle corrette procedure di prescrizione da parte dei medici e di allestimento/dispensazione da parte delle farmacie. Inoltre provvedono a trasmettere copia delle ricette al Ministero della Salute (Ufficio 2 - Direzione Generale Dispositivi medici e del servizio farmaceutico).

Osservatorio

Al fine di implementare le migliori azioni atte a migliorare le conoscenze sulla finalità terapeutiche della cannabis, monitorare il numero dei pazienti trattati (distinti per patologia e per tipologia di assistenza) oltre alla spesa sostenuta, i consumi ed ogni altro dato rilevante inerente all'espletamento dei trattamenti, presso DG Welfare viene istituito un Osservatorio, in collaborazione con gli organismi regionali di coordinamento di Terapia del Dolore e Cure palliative o altri specialisti all'uopo individuati.

Suballegati:

A1 Piano Terapeutico

A2 Modello di Ricetta Non Ripetibile (RUR)

A3 Scheda raccolta dati ISS

A4 Scheda di segnalazione per preparazioni magistrali a base di cannabis.

Normativa ed atti di riferimento:

1. Decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 9/10/1990, GU Serie Generale n.255 del 31/10/1990, Suppl. Ordinario n. 67 “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”.
2. Decreto Ministero della Salute 23/01/2013, G.U. Serie Generale, n. 33 dell’8/02/2013 “Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella II, Sezione B, dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte)”.
3. Decreto Ministero della Salute 25 giugno 2018 “Aggiornamento dell'elenco dei medicinali di cui all'allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309. (GU n.160 del 12-7-2018).
4. Decreto Legge n. 23 del 17/02/1998, GU n. 86 del 14/2/1998 recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria, convertito con modificazioni dalla Legge n. 94 dell’8/04/1998.
5. Testo del decreto-legge 16/10/2017, n. 148 (GU Serie generale n. 242 del 16/10/2017), coordinato con la legge di conversione 4/12/2017, n. 172, GU Serie Generale n.284 del 05/12/2017) (stessa GU, alla pag. 1), recante: "Disposizioni urgenti in materia finanziaria e per esigenze indifferibili. Modifica alla disciplina dell'estinzione del reato per condotte riparatorie".
6. Decreto Ministero della Salute 9/11/2015, GU 30/11/2015 n.279 "Funzioni di Organismo statale per la Cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972".
7. Decreto Ministero della Salute 22/09/2017, GU 25/10/2017 n.250 “Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali”.
8. Decreto Ministero della Salute. 13/12/2017, GU 30/01/2018, n 24 “Aggiornamento della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali”.
9. Decreto Legislativo n. 219 del 24/04/2006, Supplemento ordinario alla GU n. 142 del 21/06/2006, Serie generale “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”.
10. Nota prot. DGDMF 0068409-P-14/12/2016/I.6.b/2016/19 “Inizio commercializzazione Cannabis FM-2 prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze in attuazione dell’Accordo di collaborazione tra il Ministro della salute e il Ministro della difesa firmato in data 18 settembre 2014, concernente l’avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di Cannabis.
11. Circolare Ministeriale DGDMF12516 del 22/02/2017 “Trasmissione del documento recante raccomandazioni ai medici prescrittori di Cannabis FM-2”.
12. Accordo di collaborazione tra il Ministero della salute e il Ministero della difesa firmato in data 18/09/2014 concernente l’avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di Cannabis.
13. Legge 15/03/2010, n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", GU n. 65 del 19/03/2010.
14. Circolare Ministeriale DGDMF-MDS-P 0065956 del 30/11/2017 “Approvvigionamento infiorescenze di Cannabis ad uso medico”.
15. Decreto Ministero della Salute 11/02/1997, GU Serie Generale, n. 72 del 27/03/1997, “Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all’estero”.

16. Decreto Ministero della Salute 18/12/2006 “Approvazione del modello di buono acquisto per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali, GU n. 302 del 30/12/2006”.
17. Decreto Ministero della Salute 18/11/2003, GU Serie Generale n.11 del 15/01/2004, “Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali”.
18. Regio Decreto 1706/1938 del 30/09/1938, GU 14/11/1938, n.259.

Bibliografia

1. Documento Condiviso SIFO-SIFAP “Linee di indirizzo per l’utilizzo dei medicinali a base di cannabinoidi a carico del SSR”, bimestrale settembre-ottobre Suppl. 1 al n. 5 2017.
2. Relazione semestrale ISS luglio-dicembre 2017, “Segnalazioni di sospette reazioni avverse a preparazioni magistrali di Cannabis per uso medico”.

Siti istituzionali di riferimento:

1. Ministero della Salute
 - a) cannabis
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4587&area=sostanzeStupefacenti&menu=vuoto
 - b) importazione stupefacenti
http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=STP&idAmb=IMP&idSrv=S7&flag=P
2. ISS <http://www.epicentro.iss.it/farmaci/CannabisUsoMedico.asp>
3. Istituto farmaceutico militare <http://www.farmaceuticomilitare.it/cannabis.aspx?lnrid=25>

PIANO TERAPEUTICO
per la prescrizione di *cannabis per uso medico* a carico del S.S.R.
in Regione Lombardia

Data ____/____/____

Il sottoscritto Dr. _____

Recapito telefonico _____ email: _____

operante presso:

Denominazione Struttura Sanitaria _____

U.O. _____

chiede, sotto la propria responsabilità e dopo aver ottenuto il consenso informato, che venga allestita per il

paziente: CODICE NUMERICO/ALFANUMERICO _____

DATA DI NASCITA ____/____/____ SESSO (M/F): ____ ATS DI RESIDENZA _____

DIAGNOSI (selezionare):

- ☐ dolore cronico moderato-severo refrattario alle terapie farmacologiche attualmente disponibili
- ☐ analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali;
- ☐ analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace;
- ☐ effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali;
- ☐ effetto stimolante l'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard;
- ☐ effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali;
- ☐ riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard.

la seguente preparazione (descrivere specificando il contenuto % di THC e/o CBD)

Forma farmaceutica (selezionare e completare)

- Estratto in olio di oliva:
 - % cannabis (g/100ml): _____%
 - Flacone da ml: _____ml
 - Numero totale flaconi/mese: _____ flaconi
- cartine/capsule apribili da mg _____ di cannabis,
 - n. totali/mese = _____

Modalità di Assunzione per via (selezionare):

☐ Orale ☐ Inalatoria

Posologia:

- assumere n° _____ cartine/capsule apribili _____ volte al giorno per via:
 - orale
 - Inalatoria
- assumere n° _____ gocce _____ volte al giorno per via orale

Terapia (selezionare) ☐ prima prescrizione ☐ proseguimento terapia

DATA DI SCADENZA DEL PRESENTE PIANO TERAPUTICO: _____/_____/_____

(Durata massima del Piano Terapeutico: 180 giorni)

Timbro e firma (per esteso)

N.B. Da compilare in triplice copia da parte del medico specialista autorizzato, di cui: una copia per il medico specialista, una copia per l'ATS di residenza dell'assistito e una copia per il MMG/PLS

[illegible]



Progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis*

Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con *cannabis*

Regione _____

ASL _____

MEDICO PRESCRITTORE

Nome _____ Cognome _____

Recapito telefonico _____ Indirizzo mail _____

☐ medico ospedaliero/specialista

☐ MMG

specializzazione (specificare) _____

PAZIENTE

Codice alfanumerico _____

(ai sensi art.5 comma 3 legge 94/98)

Età (anni)

Sesso ☐ M ☐ F

PRESCRIZIONE

☐ Cannabis FM2

☐ Cannabis FM19

☐ Importazione (specificare) _____

Data inizio terapia

Durata terapia (giorni)

Posologia in peso di cannabis

Dose die _____

N. somministrazioni / die _____

Modalità di assunzione

☐ orale

☐ inalatoria

☐ altro (specificare titolo e dosaggio) _____

Esigenza di trattamento

☐ analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie convenzionali

☐ analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace

☐ effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali

☐ effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che non può essere ottenuto con trattamenti standard

☐ effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali

☐ riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard

☐ altro (specificare) _____

TERAPIA

☐ Prima prescrizione

☐ Prosecuzione terapia

☐ Sospensione terapia

Prosecuzione della terapia

☐ sintomatologia migliorata ☐ sintomatologia stabile

Sospensione della terapia

☐ sintomatologia peggiorata ☐ comparsi effetti indesiderati ☐ sintomatologia stabile

Data sospensione terapia

Impiego attuale della cannabis

☐ sostituisce terapia convenzionale

☐ integra terapia convenzionale

SEZIONE DA COMPILARE SOLO ALLA PRIMA PRESCRIZIONE

Terapia convenzionale

- ☐ il trattamento precedente non ha prodotto gli effetti desiderati
☐ il trattamento precedente ha provocato effetti indesiderati non tollerabili
☐ il trattamento necessita di incrementi posologici che potrebbero superare la dose terapeutica
☐ altro (specificare) _____

Paziente già in trattamento con prodotti a base di cannabis

Prodotto _____
posologia _____

Data dell'ultima assunzione di cannabis | | | | | | | |

Durata del trattamento ☐ < 6 mesi ☐ 6-12 mesi ☐ > 12 mesi

- ☐ il trattamento ha migliorato la sintomatologia ☐ il trattamento non ha modificato la sintomatologia
☐ il trattamento ha peggiorato la sintomatologia ☐ sono comparsi effetti indesiderati

Nel caso in cui si osservi una sospetta reazione avversa, si ricorda di compilare la scheda di segnalazione (Allegato B del DM 9.11.2015) scaricabile dal sito www.epicentro.iss.it/focus/erbe/fitosorveglianza.asp

Osservazioni del medico prescrittore _____

Timbro SSN (se convenzionato)

Luogo _____ data | | | | | | | |

Istruzioni per la compilazione

Secondo quanto previsto dal Decreto del Ministero della salute 9 novembre 2015, al momento della prescrizione, il medico compila la Scheda per la raccolta dei dati dei pazienti trattati con *Cannabis* e la invia alla ASL territorialmente competente secondo le indicazioni che le stesse Regioni forniranno.
Il medico prescrive la preparazione magistrale secondo la normativa vigente, con particolare riferimento all'art. 5 della legge 94/98.

Suballegato A4
SCHEDA DI SEGNALAZIONE PER PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI				
INFORMAZIONI SUL PAZIENTE				
1. INIZIALI	2. ETÀ'	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA ALLATTAMENTO		7. DATA INSORGENZA REAZIONE		
☐ NO ☐ SI _____ settimana ☐ NO ☐ SI				
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? ☐ NO ☐ SI		
		12. E' STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? ☐ NO ☐ SI QUALE? _____		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE		14. ESITO
		☐ OSPEDALIZZAZIONE ☐ INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE ☐ PERICOLO DI VITA ☐ MORTE		☐ RISOLUZIONE COMPLETA ☐ RISOLUZIONE CON POSTUMI ☐ REAZIONE PERSISTENTE ☐ MORTE
10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE ☐ CERTA ☐ PROBABILE ☐ POSSIBILE ☐ DUBBIA ☐ SCONOSCIUTA				
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO				
15. PRODOTTO SOSPETTO (indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)				
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO		15-b PRODUTTORE		
☐ GALENICO ☐ PRODOTTO ERBORISTICO ☐ INTEGRATORE ☐ ALIMENTO ☐ ALTRO: _____				
16. DOSAGGIO / DIE	17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	18. DURATA DELL'USO DAL _____ AL _____	19. RIPRESA DELL'USO ☐ SI ☐ NO NORicomparsa dei sintomi ☐ SI ☐ NO	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO				
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO				
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI (specificare) _____				
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISponentI				
INFORMAZIONI SUL SEGNALE				
24. QUALIFICA		25. DATI DEL SEGNALE		
☐ MEDICO DI MEDICINA GENERALE ☐ FARMACISTA ☐ MEDICO OSPEDALIERO ☐ ALTRO ☐ SPECIALISTA		NOME E COGNOME INDIRIZZO TEL. FAX E-MAIL		
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA		

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248

Performance della Prevenzione - anno 2018

La valutazione delle performance delle attività del DIPS delle ATS è diventato un processo consolidato e partecipato, in cui sono presenti indicatori utilizzati dal Network delle Regioni ed indicatori specifici utilizzati esclusivamente da Regione Lombardia.

Di seguito si forniscono le indicazioni per la valutazione delle performance per l'anno 2018

Metodi - il modello di valutazione

GLI INDICATORI

Per ogni indicatore sono state definite **5 fasce** di valutazione e ad ogni fascia è stato assegnato un giudizio di riferimento:

- Molto scarso
- Scarso
- Media
- Buono
- Ottimo

I valori delle fasce sono stati definiti seguendo i seguenti **criteri**:

- risultati da raggiungere in relazione a obiettivi LEA / PRP
- risultati da raggiungere in relazione a obiettivi dei DDGG ATS
- standard scientifici di riferimento nazionali/internazionali
- distribuzione dei valori delle ATS (media/mediana) in assenza dei riferimenti precedenti.

La rappresentazione grafica delle fasce prevede l'assegnazione del seguente codice colore

Legenda:

Performance
Ottima
Buona
Media
Scarsa
Molto Scarsa

Gli indicatori, pertanto, sono stati divisi in:

- indicatori di performance → concorrono alla valutazione di sintesi, indicati con Peso > 0
- indicatori osservazionali → non concorrono alla valutazione di sintesi indicati con Peso = 0.

LE AREE

Gli indicatori sono raggruppati in 7 aree di attività:

- Sicurezza alimentare
- Ambienti di vita
- Ambienti di lavoro
- Vaccinazioni
- Malattie infettive
- Screening Oncologici
- Stili di vita

IL CALCOLO DELL'INDICATORE DI SINTESI PER OGNI AREA

Ad ogni indicatore di performance viene assegnato un valore in relazione alla fascia di appartenenza: 0 per "Molto Scarso", 1 per "Scarsa", 2 per "Media", 3 per "Buono", 4 per "Ottimo".

Ad ogni indicatore è assegnato un peso nel computo complessivo dell'area.

Per ogni area, a sua volta, è definito un valore di sintesi (**indicatore di sintesi dell'area**) dato dalla **somma pesata** dei singoli indicatori espressa in valore percentuale come proporzione del punteggio massimo raggiungibile. L'indicatore di sintesi sarà associato ad una fascia di performance secondo la seguente tabella:

	Performance	Valore dell'indicatore di sintesi
	Ottima	80% - 100%
	Buona	60% - 80%
	Media	40% - 60%
	Scarsa	20% - 40%
	Molto Scarso	0% -20%

Il peso di ogni indicatore è stato definito in relazione alla sua rilevanza attribuita avendo a riferimento gli obiettivi nazionali (LEA) e regionali (PRP-Obiettivi DDGG), nella logica elevata del miglioramento della salute dei cittadini.

UNIFORMITA'

In un'ottica di omogeneità degli indicatori di performance della prevenzione sono stati utilizzati indicatori consolidati e presenti nella raccolta di indicatori del "sistema di valutazione della performance dei sistemi sanitari regionali"¹ del Laboratorio MeS - Management e Sanità della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

Il metodo di calcolo di tali indicatori è il medesimo, cambiano invece le modalità di assegnazione della fascia di performance corrispondente.

¹ <http://performance.sssup.it/netval/start.php>

Indicatori 2018

In tabella 1 sono elencate le 7 aree di attività prese in considerazione con i relativi indicatori, suddivisi in indicatori di performances e osservazionali.

Tab 1	Area	Indicatori		
		Performances	Osservazionali	Totale
01	Sicurezza alimentare	9	2	11
02	Ambienti di vita	11	2	13
03	Vaccinazioni	6	6	12
04	Lavoro	10	2	12
05	Screening	11	6	17
06	Stili di Vita	16	0	16
07	Malattie infettive	6	1	7
		69	19	88

Nell'ambito dell'utilizzo del modello di performance per la valutazione delle attività 2018 del DIPS delle ATS, sono riportate, per area, le tabelle con indicatori e relativi valori utilizzati per le determinazioni di fasce e pesi, nonché quelle relative alla definizione sulle modalità di calcolo per ogni indicatore ed risultati dell'applicazione del modello di valutazione delle performances nell'attività di prevenzione per l'anno 2018, esplicitando in particolare:

- il codice identificativo dell'indicatore;
- il codice Network, quando l'indicatore viene utilizzato anche nel sistema di valutazione delle performance del Network delle Regioni;
- il nome dell'indicatore;
- il metodo di calcolo, esplicitando il numeratore e il denominatore utilizzati;
- la fonte dei dati;
- eventuali note;
- il peso dell'indicatore (se pari a zero identifica un indicatore osservazionale);
- il criterio di valutazione:
 - La presenza del segno ">" significa che il punteggio viene assegnato in presenza di un valore maggiore o uguale a quello di riferimento della fascia
 - La presenza del segno "<" significa che il punteggio viene assegnato in presenza di un valore minore o uguale a quello di riferimento della fascia
- i cinque valori di soglia che identificano la fascia di performance da associare a ciascun indicatore.

AREA – SICUREZZA ALIMENTARE

n°	Cod. Network	Nome	Numeratore	Denominatore	Fonte DATI	Note	Peso	Criterio	Molto Scarsa	Scarsa	Media	Buona	Ottima
1.1		Piano regionale OGM	N° campioni effettuati per il piano OGM	N° campioni programmati	Database CROGM	%	1	>	0	93	95	98	100
1.2		Piano regionale residui di fitosanitari	N° campioni effettuati per il piano Residui fitosanitari	N° campioni programmati	Sistema NSIS e rendicontazione laboratori di riferimento	%	1	>	0	93	95	98	100
1.3		Piano regionale additivi	N° campioni effettuati per il piano	N° campioni programmati	Sistema NSIS e rendicontazione laboratori di riferimento	%	1	>	0	93	95	98	100
1.4		Piano regionale alimenti irradiati	N° campioni effettuati per il piano	N° campioni programmati	Rendicontazione laboratorio di riferimento	%	1	>	0	93	95	98	100
1.5		Piano regionale micotossine	N° campioni effettuati per il piano	N° campioni programmati	Rendicontazione laboratorio di riferimento	%	1	>	0	93	95	98	100
1.6		Copertura totale del controllo	N° aziende controllate	N° aziende del settore alimentare	IMPRES@ e ATS (Anagrafe mense e Anagrafe OS MOCA)	%	1	>	0	10	15	20	30
1.7		Copertura dei controlli nel settore della ristorazione collettiva con preparazione	N° aziende controllate in ristorazione collettiva con preparazione	N° aziende della ristorazione collettiva con preparazione	Impres@ e ATS (Anagrafe mense)	%	1	>	0	20	25	30	40
1.8		Controllo mediante audit negli impianti produttivi riconosciuti	N° Audit	N° controlli totali programmati negli impianti produttivi riconosciuti	IMPRES@	%	1	>	0	15	25	30	35
1.9		Percentuale dei controlli con esito non favorevole	Controlli con esito non favorevole	N° controlli effettuati	IMPRES@	%	1	>	0	10	15	20	30
1.10		Percentuale di esito negativo per ispezioni su SCIA	Ispezioni con esito negativo	N° SCIA con sopralluogo	IMPRES@	%	0	>	0	10	15	20	30
1.11		Sistema di allerta alimentare	N° di notifica di Allerta Alimentare chiuse entro giorni 30 dalla segnalazione	N° totale di notifiche di Allerta Alimentare pervenute	Sistema informativo regionale di gestione delle Allerta Alimentare	Considerate tutte le attivazioni	1	>	0	85	90	95	98
1.12		Verifiche case dell'acqua	n. case dell'acqua controllate analiticamente	n. case dell'acqua	IMPRES@	%	1	>	0	10	15	20	25

1.1 3		Controllo acque potabili	N° campioni effettuati di acque destinate al consumo umano	Migliaia di Mc. Acqua erogata (calcolato sulla base della popolazione servita)	IMPRES@ - Tracciato Laboratori e ISTAT	per milione di metri cubi erogati	0	>	0	10	25	45	70
----------	--	-----------------------------	--	---	---	--	---	---	---	----	----	----	----

AREA – AMBIENTI DI VITA

n°	Cod. Network	Nome	Numeratore	Denominatore	Fonte DATI	Note	Peso	Criterio	Molto Scarsa	Scarsa	Media	Buona	Ottima
2.1		Strutture Sanitarie (Copertura controlli)	Strutture Sanitarie ispezionate	Totale Strutture Sanitarie	I.M.Pre.S@	%	8%	>	0	20	30	35	40
2.2		Strutture Socio-Sanitarie (Copertura controlli)	Strutture Socio-Sanitarie ispezionate	Totale Strutture Socio-Sanitarie	I.M.Pre.S@	%	8%	>	0	5	7	8	10
2.3		Strutture collettive/ricettive (Copertura controlli)	Strutture collettive/ricettive ispezionate	Totale Strutture collettive/ricettive	I.M.Pre.S@	%	8%	>	0	5	10	12	15
2.4		Strutture Sanitarie (Non conformità)	Strutture con NON conformità	Totale ispezioni	I.M.Pre.S@	%	8%	>	0	15	30	40	50
2.5		Strutture Socio-Sanitarie (Non conformità)	Strutture con NON conformità	Totale ispezioni	I.M.Pre.S@	%	8%	>	0	15	30	40	50
2.6		Strutture collettive/ricettive (Non conformità)	Strutture con NON conformità	Totale ispezioni	I.M.Pre.S@	%	8%	>	0	15	30	40	50
2.9		Vigilanza nelle scuole	Scuole ispezionate	Totale scuole	I.M.Pre.S@	%	8%	>	0	2	4	7	15
2.11		Controlli nelle piscine	Piscine aperte al pubblico controllate	Totale piscine aperte al pubblico	I.M.Pre.S@ + ASL	%	8%	>	0	10	25	40	50
2.13		Censimento amianto	n. comuni che hannpo censito nelle relazioni annuali art. 9 L.257/92 uso indiretto (tubazioni idriche) anno in corso	numero comuni dell'ATS	Ge.M.A.	%	0%	≥	0	15	20	25	30
2.14		Balneazione1	n. revoche di ordinanza sindacale caricate	totale ordinanze sindacali revocate	portale acque inventory	%	10%	=	< 100			100	
2.15		Balneazione2	MASSIMO FRA[(n. punti di studio Anno in Corso / n. punti di studio Anno Precedente > 1) OR (n. punti monitoraggio Anno in Corso / n. punti monitoraggio Anno Precedente > 1)]		Portale Acque	%	10%	≥	0	85	100	105	110

2.16		RADON	n. comuni che adottano le linee guida rischio radon nell'anno in corso	numero comuni dell'ATS	survey regionale condotta online annualmente	%	16%	≥	0	4	10	18	20
2.17		Salute ed ambiente	n. MMG e PLS formati su percorsi con modulo SA	n. totale MMG e PLS	Dip. Cure Primarie ATS	%	0%	≥	0	10	20	25	30

AREA – VACCINAZIONI

n°	Cod. Network	Nome	Numeratore	Denominatore	Fonte DATI	Note	Peso	Criterio	Molto Scarsa	Scarsa	Media	Buona	Ottima
3.1	B7.7	Copertura vaccino per ciclo di base 3 (Polio-Difterite-Tetano-Epatite B - Pertosse - H) 24 mesi	Vaccinati	Bambini residenti	DWH regionale + ISTAT	coorte 2016	1	>	89	91	93	95	97
3.2	B7.6	Copertura vaccino 3 antipneumococcico 24 mesi	Vaccinati	Bambini residenti	DWH regionale + ISTAT	coorte 2016	1	>	86	89	92	95	98
3.3	B7.5	Copertura vaccino 1 antimeningococcico 24 mesi	Vaccinati	Bambini residenti	DWH regionale + ISTAT	coorte 2016	1	>	86	89	92	95	98
3.4	B7.3	Copertura HPV 2d	Vaccinati	Dodicenni residenti	DWH regionale + ISTAT	coorte 2006	0	>	50	60	70	85	95
3.7	B7.1	Copertura vaccino MPR 24 mesi 2012 1	Vaccinati	Bambini residenti	DWH regionale + ISTAT	coorte 2016	1	>	86	89	92	95	98
3.8	B7.2	Copertura vaccino antinfluenzale oltre 64 anni	Vaccinati età > 64 aa	Residenti età > 64 aa	DWH regionale + ISTAT	stagione 2018-2019	1	>	42	53	64	75	86
3.5		Vaccinazione antiMPR 2 dosi	Vaccinati	Bambini residenti	DWH regionale + ISTAT	coorte 2011	1	>	70	80	90	92	95
3.6		Vaccinazione anti-meningococcica B 1 dose	Vaccinati	Bambini residenti	DWH regionale + ISTAT	coorte 2018	0	>	50	60	70	75	85
3.9		Vaccinazione anti-varicella a 1 dose	Vaccinati	Bambini residenti	DWH regionale + ISTAT	coorte 2016	0	>	50	60	70	75	85
3.10		Vaccinazione antidiftotetano pertosse polio nell'adolescente	Vaccinati	Sedicenni residenti	DWH regionale + ISTAT	coorte 2002	0	>	50	60	70	75	85
3.11		Vaccinazione Anti-meningococcica ACWY a 16 anni	Vaccinati	Sedicenni residenti	DWH regionale + ISTAT	coorte 2002	0	>	50	60	70	75	85
3.12		Vaccinazione anti-rotavirus ciclo completo	Vaccinati	Bambini residenti	DWH regionale + ISTAT	coorte 2018	0	>	50	60	70	75	85

AREA – AMBIENTI DI LAVORO

n°	Cod. Network	Nome	Numeratore	Denominatore	Fonte DATI	Note	Peso	Criterio	Molto Scarsa	Scarsa	Media	Buona	Ottima
4.4		Indice di gravità degli infortuni del territorio	Tot infortuni gravi (ultimo anno disp.)	Totale infortuni	INAIL	%	0	<	22	21	18,5	18	17,5
4.5		% Esiti sfavorevoli aziende controllate	N° aziende con esito sfavorevole controllo	N° az. controllate	I.M.Pre.S@	%	0	>	10	15	18	19	19,5
4.6		% Provvedimenti irrogati alle imprese edili	N° tot. di provvedimenti irrogati in aziende edili	N° az. edili controllate	I.M.Pre.S@	%	7	>	10	15	18	19	19,5
4.7		% Cantieri non a norma	N° cantieri con esito negativo	N° cantieri controllati	I.M.Pre.S@	%	7	>	10	15	18	19	19,5
4.8	F15.1.1	% Violazioni in inchieste infortuni	N° inchieste infortuni concluse con una violazione correlata all'evento	N° inchieste infortuni concluse	I.M.Pre.S@	%	0	>	2	10	15	16	18
4.9	F15.1.2	% Violazioni in inchieste malattie professionali	N° inchieste malattie professionali concluse con una violazione correlata all'evento	N° inchieste malattie professionali concluse	I.M.Pre.S@	%	0	>	0,5	0,5	1	2	3
4.11		% Copertura dei controlli	N° aziende controllate	N° az. con dipendenti	I.M.Pre.S@ + INAIL	%	18	>	1	2	3	3,1	3,2
4.12	F15.2.1	% Copertura delle ispezioni	N° ispezioni effettuate	N° az. con dipendenti	I.M.Pre.S@ + INAIL	%	18	>	0	2,25	5	7,75	10,5
4.13	F15.2.2	% Copertura dei controlli in edilizia	N° aziende del comparto edile controllate	N° az. comparto edile	I.M.Pre.S@ + INAIL	%	18	>	10	15	16	17	18
4.14	F15.2.3	% Copertura dei controlli nei cantieri	N° cantieri controllati (nota relativa all'individuazione dei cantieri ad alta priorità di rischio del 13/02/2018 n° G1.2018.0005985)	N° cantieri notificati (nota relativa all'individuazione dei cantieri ad alta priorità di rischio del 13/02/2018 n° G1.2018.0005985)	DWH IMPreS@ BI (GECA)	%	18	>	2	5	10	11	12
4.20		% Copertura dei controlli in agricoltura	N° aziende agricole controllate	N° az. agricole con dipendenti	I.M.Pre.S@ + INAIL	%	7	>	0,5	0,5	1	1,5	2
4.21		% Esiti negativi in agricoltura	N° tot provvedimenti irrogati in az. agricole	N° az. agricole controllate	I.M.Pre.S@	%	7	>	5	10	15	16	17

AREA – SCREENING

n°	Cod. Network	Nome	Numeratore	Denominatore	Fonte DATI	Note	Peso	Criterio	Molto Scarsa	Scarsa	Media	Buona	Ottima
5.1	B5.1.1	Estensione mammografico	Invitati al netto degli inesitati ultimo biennio	Pop target al netto degli esclusi pre invito	DWH 2018-2017 ISTAT 2018	%	5	>	75	80	85	90	95
5.2	B5.1.2	Adesione mammografico	Rispondenti	Invitati al netto di esclusi post invito ed inesitati	DWH ott 2017 - sett 2018	%	10	>	30	40	50	60	70
5.3		Copertura mammografico	Rispondenti	Popolazione target	DWH ott 2017 - sett 2018	%	15	>	0	30	55	60	65
5.4	B5.3.1	Estensione colon retto	Invitati al netto degli inesitati ultimo biennio	Pop target al netto degli esclusi pre invito	DWH 2018-2017 ISTAT 2018	%	5	>	75	80	85	90	95
5.5	B5.3.2	Adesione colon retto	Rispondenti	Invitati al netto di esclusi post invito ed inesitati	DWH ott 2017 - sett 2018	%	10	>	20	30	40	50	60
5.6		Copertura colon retto	Rispondenti	Popolazione target	DWH ott 2017 - sett 2018	%	15	>	0	30	40	50	55
5.7		Cancro di intervallo colon	N° CI	CI attesi	CANCRI INTERV ANNO 2011	%	0	<	100	45	40	35	30
5.8		Cancro di intervallo mammella	N° CI	CI attesi	CANCRI INTERV ANNO 2014	%	0	<	100	45	40	35	30
5.9		Tempo di attesa colonscopia	Pazienti con <30 gg di attesa	Pazienti positivi aderenti all'approfondimento	DWH ott 2017 - sett 2018	%	5	>	0	50	60	70	90
5.10	B5.1.5	Tempo di attesa app. mammografico	Pazienti con <28 gg di attesa	Pazienti positivi aderenti all'approfondimento	SCHEDA ONS 2018	%	5	>	0	50	70	80	90
5.11	B5.1.6	Tasso di app. mammografico (e.succ)	N° test positivi	Totale test	DWH ott 2017 - sett 2018	%	5	<	100	9	7	5	3
5.12		Colonscopie complete	N° test completi	Totale test	DWH ott 2017 - sett 2018	%	5	>	0	70	85	90	95

5.13		Detection lesioni avanzate screen detected colon retto x1000	N° cancri + adenomi HR	N° esaminati	DWH ott 2017 - sett 2018	%	0	>	0	4	5	7	10
5.14		Detection rate screen detected mammella x1000	N° cancri	N° esaminati	DWH ott 2017 - sett 2018	%	0	>	0	3	4	5	6
5.15		Cancri avanzati mammella (es succ)	% stadio 2+	Totale screen detected	DATI SURVEY REGIONALE 2018	%	10	<	100	40	30	25	20
5.16		VPP colon	Lesioni avanzate	Test +	SCHEDA ONS 2018	%	0	>	0	10	15	20	25
5.17		VPP mammella	Cancri	Test +	SCHEDA ONS 2018	%	0	>	0	6	7	8	9

AREA – STILI DI VITA

n°	Cod. Network	Nome	Numeratore	Denominatore	Fonte DATI	Note	Peso	Criterio	Molto Scarso	Scarso	Medio	Buono	Ottimo
6.1	NA	Rete WHP: Aziende aderenti	N° sedi aziendali(*) iscritte	N° sedi aziendali iscritte anno precedente	DB WHP	%	5	>	0	3	5	10	20
6.2	NA	Rete WHP Diffusione pratiche raccomandate: - area alimentazione - area fumo di tabacco - area attività fisica - area contrasto comp. Additivi	N° sedi aziendali con attive almeno 4 pratiche raccomandate (esclusa informazione – comunicazione) in almeno 2 aree tra: alimentazione, fumo di tabacco, attività fisica, comportamenti additivi	N° sedi aziendali iscritte da almeno da due anni (2016)	DB WHP	%	10	>	10	15	20	35	50
6.3	NA	Rete SPS: Scuole aderenti	N° Istituti aderenti alla Rete	N° Istituti Comprensivi + N° Istituti Scolastici	DB Rete SPS MIUR	%	5	>	15	20	25	35	45
6.5	NA	Merenda salutare (**) scuole primarie	N° plessi scuole primarie con merenda salutare almeno 3gg/sett.	N° Plessi scuole primarie	SURVEY "Stili di vita" RL MIUR	%	10	>	10	15	20	35	60
6.7	NA	Pedibus Plessi	N° Plessi scuola primaria con Pedibus	N° Plessi scuola primaria	SURVEY "Stili di vita" RL MIUR	%	5	>	5	10	15	30	40
6.8	NA	Comuni con Pedibus	N. Comuni con Pedibus	N. Comuni	SURVEY "Stili di vita" RL ISTAT	%	10	>	5	8	10	30	40
6.9	NA	Copertura Life Skills Training	N° Scuole target aderenti	N° Scuole target aderenti anno precedente	DB regionale Programmi LST e Unplugged	%	10	>	0	5	10	20	30
6.10	NA	Copertura Unplugged	N° Scuole target aderenti	N° Scuole target aderenti anno precedente	DB regionale Programmi LST e Unplugged	%	10	>	0	3	5	20	30
6.11	NA	Gruppi di cammino >65aa	Partecipanti >65aa	Popolazione residente 65-74 aa	SURVEY "Stili di vita" RL ISTAT	%	10	>	3	5	10	15	25
6.12	NA	Comuni con Gruppi di cammino	N. Comuni con gruppi di cammino	N. Comuni	SURVEY "Stili di vita" RL ISTAT	%	10	>	0	10	20	30	70
6.13	NA	Offerta Pane a basso contenuto di sale (***) (ASST)	N. Mense (****) con capitolato che prevede pane a basso contenuto di sale	N° Mense ASST	SURVEY "Stili di vita" RL	%	10	>	20	25	35	60	90

					Anagrafe Mense (ATS/RL)									
6.1 4	NA	Offerta Pane a basso contenuto di sale (***) (Scuole)	N. Mense scolastiche con capitolato che prevede pane a basso contenuto di sale	N° Mense scolastiche	SURVEY "Stili di vita" RL Anagrafe mense (ATS/RL)	%	10	>	30	50	60	80	90	
6.1 5	NA	Offerta Pane a basso contenuto di sale (***) (Panificatori)	N° Panificatori che aderiscono all'Intesa	N° Panificatori	SURVEY "Stili di vita" RL Impres@ - codice ATECO 10711	%	10	>	10	20	25	35	50	
6.1 6	NA	Offerta di counselling motivazionale breve per stili di vita – MMG, PDF	N° MMG e N° PDF formati al counselling motivazionale breve per stili di vita a popolazione target per diagnosi precoce cronicità 45 – 60aa	N° MMG N° PDF	SURVEY "Stili di vita" RL Anagrafica regionale	%	10	>	0	10	20	30	60	
6.1 7	NA	Offerta di counselling motivazionale breve per stili di vita - ASST presidi territoriali: Consultori – Centri vaccinali	N° di Consultori e N° Centri Vaccinali con operatori formati e con offerta attiva di counselling motivazionale breve per stili di vita	N° Consultori N° Centri vaccinali	SURVEY "Stili di vita" RL Anagrafica regionale	%	10	>	0	20	50	70	90	
6.1 8	NA	Offerta di counselling motivazionale breve per stili di vita - ASST presidi ospedalieri	N° Erogatori Screening N° UO Cardiologia N° UO Pneumologia, con operatori formati e con offerta attiva di counselling motivazionale breve per stili di vita	N° Erogatori Screening N° UO Cardiologia N° UO Pneumologia	SURVEY "Stili di vita" RL Anagrafica regionale	%	10	>	0	5	10	20	30	

(*) Per ASST si calcolano i Presidi

(**) frutta di stagione/yogurt/latte/crackers/biscotti secchi/pane, o altri alimenti raccomandati da ATS, almeno 3 volte alla settimana

(***) Protocollo di Intesa RL – Associazioni Panificatori, "Con meno sale nel pane c'è più gusto e guadagni in salute!"

(****) Capitolato Mensa dipendenti e capitolato pasti degenza

AREA – MALATTIE INFETTIVE

n°	Cod. Network	Nome	Numeratore	Denominatore	Fonte DATI	Note	Peso	Criterio	Molto Scarsa	Scarsa	Media	Buona	Ottima
7.1		Successo terapeutico tubercolosi %	Casi con successo terapeutico TB < 65aa	Tot. casi TB notificati < 65aa	DWH regionale		0	>	0	60	75	80	90
7.2		Perdita follow up tubercolosi %	Casi TB <65aa persi al follow-up	Tot casi TB notificati < 65aa	DWH regionale		1	<	100	25	20	15	8
7.3	B8.3	Esami colturali tubercolosi %	N. casi di TB polmonare con accertamento colturale	N. casi di TB polmonare notificati	DWH regionale		1	>	0	60	75	80	90
7.4	B8.1	MIB tipizzate %	Malattie batteriche invasive tipizzate	% malattie batteriche invasive notificate	DWH regionale		1	>	0	70	75	80	90
7.6		Tasso conferma casi di morbillo %	N° casi con conferma di laboratorio	N° casi	DWH regionale		1	>	0	60	75	80	90
7.7		Segnalazioni inferiori a 3 giorni %	N° malattie segnalate in meno di 3 gg	Totale malattie	DWH regionale		1	>	0	60	75	80	90
7.8		Completezza schede %	N° schede complete	N° totale schede (numero patologie a segnalazioe immediata)	DWH regionale		1	>	0	65	75	80	90

Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi dell'articolo 63 del D.Lgs. 50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici)

PREMESSA

L'articolo 63 del D.Lgs. 50/2016 prevede alcune casistiche al ricorrere delle quali le amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare gli appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza la previa pubblicazione di un bando di gara.

Il legislatore, nelle ipotesi individuate, stabilisce uno specifico obbligo, in capo alle amministrazioni procedenti, di **fornire, nel primo atto della procedura, adeguata motivazione della sussistenza dei presupposti per il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara.**

La procedura prevista dall'articolo 63 ha carattere eccezionale per cui le aziende del Sistema Socio Sanitario Regionale devono tenere conto, nelle loro strategie e scelte di acquisto, del carattere tassativo delle ipotesi in cui il legislatore ha concesso la facoltà di farvi ricorso. Ne consegue che i presupposti fissati dalla legge debbano essere accertati con il massimo rigore dalle aziende e interpretati in modo restrittivo.

Sul tema è intervenuta l'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) con la delibera n. 950 del 13 settembre 2017, di rilascio delle linee guida n. 8 – **Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili** –, con l'intento di fornire indicazioni alle amministrazioni aggiudicatrici e agli operatori economici in ordine alle condizioni che si debbono realizzare affinché il ricorso alle procedure in parola possa ritenersi legittimo. Il provvedimento dell'ANAC è altresì focalizzato sugli accorgimenti e le cautele che le stazioni appaltanti sono chiamate ad adottare al fine di evitare di generare situazioni nelle quali le scelte di acquisto assunte in un determinato momento vincolino le decisioni future dell'amministrazione (cosiddetto fenomeno del *lock-in*).

Considerata dunque la rilevanza della tematica, l'attenzione alla stessa rivolta dalla Autorità Nazionale Anticorruzione e le previsioni contenute nei piani nazionali e aziendali di prevenzione della corruzione in materia di trasparenza delle procedure amministrative e di adozione di misure efficaci, anche di natura regolamentare, finalizzate alla prevenzione del rischio di corruzione nell'ambito di aree considerate a maggior rischio, tra cui figura l'area "contratti pubblici", si è ritenuto opportuno elaborare le presenti direttive (linee guida) con la finalità di supportare le Aziende sanitarie e socio sanitarie del sistema SIREG nella definizione di percorsi efficaci, appropriati e trasparenti nella gestione delle procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, al ricorrere dei presupposti di legge.

Alcune definizioni contenute nelle presenti direttive, soprattutto a riguardo della esclusività e della infungibilità di un bene / di un servizio, sono mutate dalla Autorità Nazionale Anticorruzione, per uniformità di interpretazione.

OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Le presenti linee guida si propongono di fornire indicazioni circa le modalità da seguire nei casi in cui le stazioni appaltanti, al ricorrere dei presupposti individuati dal legislatore nel Codice dei Contratti Pubblici, all' articolo 63, decidano di attivare procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando, finalizzate alla acquisizione di beni e servizi infungibili e in regime di esclusività tecnica.

Ai sensi del predetto articolo 63 del D.Lgs. 50/2016, e ss.mm.ii, nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando può essere utilizzata:

a) qualora non sia stata presentata alcuna offerta o alcuna offerta appropriata, né alcuna domanda di partecipazione o alcuna domanda di partecipazione appropriata, in esito all'esperimento di una procedura aperta o ristretta, purché le condizioni iniziali dell'appalto non siano sostanzialmente modificate e purché sia trasmessa una relazione alla Commissione europea, su sua richiesta. Un'offerta non è ritenuta appropriata se non presenta alcuna pertinenza con l'appalto ed è, quindi, manifestamente inadeguata, salvo modifiche sostanziali, a rispondere alle esigenze dell'amministrazione aggiudicatrice e ai requisiti specificati nei documenti di gara. Una domanda di partecipazione non è ritenuta appropriata se l'operatore economico interessato deve o può essere escluso ai sensi dell'articolo 80 o non soddisfa i criteri di selezione stabiliti dall'amministrazione aggiudicatrice ai sensi dell'articolo 83;

b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:

1) lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica;

2) la concorrenza è assente per motivi tecnici;

3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale.

Le eccezioni di cui ai punti 2) e 3) si applicano solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto;

c) nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati.

Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici.

3. Nel caso di appalti pubblici di forniture, la procedura di cui al presente articolo è, inoltre, consentita nei casi seguenti:

a) qualora i prodotti oggetto dell'appalto siano fabbricati esclusivamente a scopo di ricerca, di sperimentazione, di studio o di sviluppo, salvo che si tratti di produzione in quantità volta ad accertare la redditività commerciale del prodotto o ad ammortizzare i costi di ricerca e di sviluppo;

b) nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obblighi l'amministrazione aggiudicatrice ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate; la durata di tali contratti e dei contratti rinnovabili non può comunque di regola superare i tre anni;

c) per forniture quotate e acquistate sul mercato delle materie prime;

d) per l'acquisto di forniture o servizi a condizioni particolarmente vantaggiose, da un fornitore che cessa definitivamente l'attività commerciale oppure dagli organi delle procedure concorsuali.

4. La procedura prevista dal presente articolo è, altresì, consentita negli appalti pubblici relativi ai servizi qualora l'appalto faccia seguito ad un concorso di progettazione e debba, in base alle norme applicabili, essere aggiudicato al vincitore o ad uno dei vincitori del concorso. In quest'ultimo caso, tutti i vincitori devono essere invitati a partecipare ai negoziati.

5. La presente procedura può essere utilizzata per nuovi lavori o servizi consistenti nella ripetizione di lavori o servizi analoghi, già affidati all'operatore economico aggiudicatario dell'appalto iniziale dalle medesime amministrazioni aggiudicatrici, a condizione che tali lavori o servizi siano conformi al progetto a base di gara e che tale progetto sia stato oggetto di un primo appalto aggiudicato secondo una procedura di cui all'articolo 59, comma 1. Il progetto a base di gara indica l'entità di eventuali lavori o servizi complementari e le condizioni alle quali essi verranno aggiudicati. La possibilità di avvalersi della procedura prevista dal presente articolo è indicata sin dall'avvio del confronto competitivo nella prima operazione e l'importo totale previsto per la prosecuzione dei lavori o della prestazione dei servizi è computato per la determinazione del valore globale dell'appalto, ai fini dell'applicazione delle soglie di cui all'articolo 35, comma 1. Il ricorso a questa procedura è limitato al triennio successivo alla stipulazione del contratto dell'appalto iniziale.

Le ipotesi considerate dalle presenti linee guida ai fini di supportare le Aziende sanitarie e socio-sanitarie nella definizione di una disciplina organica della materia, sono quelle contemplate al punto 1, lettere b).2 e b).3

DEFINIZIONI

Infungibilità ed esclusività del bene/del servizio

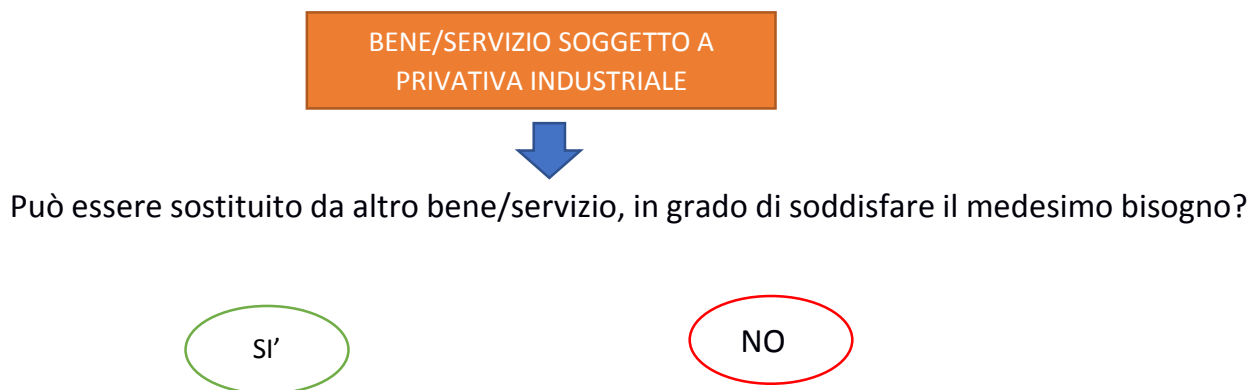
L'ANAC, nelle sue linee guida, ha chiarito le differenze tra i concetti di infungibilità ed esclusività: l'esclusiva attiene all'esistenza di privative industriali, secondo cui solo il titolare di un diritto di esclusiva (brevetto) può sfruttare economicamente un certo prodotto o servizio, mentre un bene o un servizio è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo fabbisogno.

La precisazione è importante, perché può accadere che un bene / un servizio possa essere sostituibile ad un altro, soggetto a privativa industriale, in quanto il primo consente comunque di soddisfare il medesimo bisogno garantito dal secondo (*rectius* quello soggetto a privativa industriale). Al contrario si può verificare l'ipotesi in cui un bene/un servizio sia

infungibile pur non incidendo sullo stesso alcun brevetto. Sul punto ANAC precisa che, riferendosi l'esclusiva ad un prodotto o ad un processo, l'esistenza di un diritto esclusivo non implica che il bisogno del contraente non possa essere soddisfatto in modo adeguato anche ricorrendo ad altri prodotti o processi. Peraltro, anche in presenza di un diritto esclusivo potrebbero esistere distributori indipendenti o operatori economici che accedono al bene, i quali possono offrire, in concorrenza tra loro, un determinato prodotto o servizio. In sintesi:

INFUNGIBILITA' E ESCLUSIVITA' **NON** SONO SINONIMI

Esempio:



Il bene/il servizio è fungibile

Il bene/il servizio non è fungibile

Per quali ragioni un bene o un servizio possono essere infungibili?

- 1) Per ragioni di tipo tecnico o di privativa industriale non esistono possibili sostituti degli stessi;
- 2) A causa di decisioni passate da parte del contraente che vincolano quest'ultimo nei comportamenti futuri
- 3) A seguito di decisioni strategiche da parte degli operatori economici

INFUNGIBILITA'



attiene ad aspetti funzionali
e di risultato
(es. mancanza di alternativa diagnostica,
terapeutica o tecnica)

ESCLUSIVITA'



attiene ad aspetti giuridici
e commerciali
(sussistenza di protezione del bene discendente
da brevetto o privativa industriale)

Lock-in – si definisce con questo termine l'infungibilità che origina dalle decisioni passate del contraente e/o dal comportamento strategico da parte dell'operatore economico.

Il fenomeno del *lock-in* è spesso associato al settore della Information and Communications Technology (ITC), ma si può presentare anche in altri settori¹.

INDIVIDUAZIONE E ESPLICITAZIONE DELLE RAGIONI DI INFUNGIBILITA' DEL BENE/DEL SERVIZIO

In ogni sua determinazione di acquisto la stazione appaltante deve ricercare con impegno e diligenza le soluzioni maggiormente in grado di favorire la trasparenza, la non discriminazione e l'effettiva concorrenza. L'infungibilità del bene/del servizio, anche quando sorretta dall'esistenza di privative industriali o comunque da ragioni tecniche efficacemente rappresentate, genera, per sua natura, un restringimento della concorrenza. Ne consegue che le ragioni che inducono la stazione appaltante a dare corso a procedure di acquisizione di beni/servizi, in deroga al principio generale della libera concorrenza, devono essere individuate ed esplicitate nell'atto amministrativo con il quale l'Amministrazione si risolve all'acquisto (deliberazione del direttore generale o determinazione del dirigente responsabile della funzione di acquisto). Ciò in aderenza a quanto previsto al comma 1 dell'articolo 63, il quale, come già ricordato, espressamente dispone l'obbligo per l'amministrazione aggiudicatrice di dare conto, con adeguata motivazione, nel primo atto della procedura, della sussistenza dei presupposti per il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara.

Fermo restando che la valutazione in ordine alla infungibilità di un bene/di un servizio rientra nella piena responsabilità della stazione appaltante, si indicano alcuni criteri logico/giuridici

¹ Nella Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni [*Contro il lock-in: costruire sistemi TIC aperti facendo un uso migliore degli standard negli appalti pubblici*] è fornita la seguente definizione: ***“Il lock-in si verifica quando l'amministrazione non può cambiare facilmente fornitore alla scadenza del periodo contrattuale perché non sono disponibili le informazioni essenziali sul sistema che consentirebbero a un nuovo fornitore di subentrare al precedente in modo efficiente”***

che potranno essere tenuti in considerazione nell'ambito delle analisi che andranno di volta in volta svolte e documentate, ai fini della dichiarazione di infungibilità.

FARMACI

risultano / non risultano essere disponibili, nel contesto della farmacopea ufficiale e dei processi registrativi effettuati presso l'EMA, farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica;

DISPOSITIVI MEDICI

risultano / non risultano essere disponibili, nel Repertorio Nazionale/ nella Banca Dati Nazionale, prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica

BENI DUREVOLI

a qualunque titolo acquisiti (es. apparecchiature sanitarie, relativi componenti e accessori [CND-Z], strumentazione IVD [CND W02], attrezzature tecnico-economali):

- Insussistenza/sussistenza di ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostico terapeutica e di risultato;
- Insussistenza/sussistenza di ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature di natura simile comporti incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici in misura sproporzionata

MATERIALE DI CONSUMO (collegato all'utilizzo di beni durevoli)

possibilità/impossibilità di ricorso all'utilizzo di materiali pienamente compatibili (così come definito nelle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione, o comunque valutazione in merito alla insussistenza/alla sussistenza di rischi, nell'ipotesi di utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato, in termini di:

- a) sicurezza degli operatori e degli utenti;
- b) qualità del risultato dal punto di vista diagnostico-terapeutico;
- c) aggravamento degli oneri economici discendenti dai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria.

SERVIZI DI MANUTENZIONE ATTREZZATURE SANITARIE

valutazione in merito alla insussistenza/sussistenza di rischi, nell'ipotesi di affidamento di tali servizi a operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o ad altri soggetti da quest'ultimo autorizzati o a soggetti nella indisponibilità degli strumenti necessari alla manutenzione (manuali, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw, ecc.) in termini di:

- a) rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
- b) qualità del risultato dal punto di vista diagnostico-terapeutico;

- c) assenza di garanzia / insufficiente garanzia in ordine alla piena funzionalità dell'apparecchiatura, con possibile conseguente aggravamento dei costi connessi alla anticipata sostituzione della stessa.

SERVIZI DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA AI SOFTWARE

valutazione in merito alla insussistenza/sussistenza di rischi, nell'ipotesi di affidamento di tali servizi a operatori diversi dallo sviluppatore del software o ad altri soggetti da quest'ultimo autorizzati, e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software, in termini di:

- a) funzionalità della procedura;
- b) garanzia di adeguamento o implementazione della stessa in relazione a sopravvenute disposizioni normative o esigenze organizzative;
- c) incompatibilità totale/parziale con le dotazioni hardware e conseguente aggravio di costi di investimento

Qualora il software si configuri come dispositivo medico, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostico terapeutica, sarà necessario valutare eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti e alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico-terapeutico.

ACQUISIZIONE SOFTWARE

valutazione attenta del rischio di aumento sproporzionato dei costi economici ed organizzativi correlato alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione.

Qualora il software si configuri come dispositivo medico, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostico terapeutica, sarà necessario valutare eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti e alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico-terapeutico.

PROGRAMMAZIONE E PROGETTAZIONE DEGLI ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

Al di fuori delle ipotesi in cui la necessità di procedere alla acquisizione di un bene / di un servizio scaturisca da esigenze sopravvenute o da ragioni di urgenza non determinate da comportamento negligente, imprudente o imperito della stazione appaltante, quest'ultima, in ossequio a quanto disposto dall'articolo 21 del Codice dei Contratti Pubblici, adotta il programma biennale degli acquisti di beni e servizi, di importo unitario pari o superiore a 40.000 euro, nonché i relativi aggiornamenti annuali.

Le fasi di programmazione e di progettazione sono essenziali al fine di generare un processo virtuoso di acquisto, nel quale la stazione appaltante non si limita a declinare il fabbisogno, ma ne realizza anche una compiuta analisi, da un punto di vista tecnico, così da poter avviare la corretta modalità di esecuzione dell'affidamento. In particolare, per quanto concerne i possibili rilievi di infungibilità/esclusività dei beni/dei servizi richiesti, l'amministrazione, facendo leva su di una puntuale realizzazione della fase di programmazione e del suo successivo aggiornamento, è messa nelle condizioni di scandire temporalmente il processo

di acquisto, ponendo in essere tutte le misure necessarie/opportune per verificare la disponibilità/indisponibilità del mercato a soddisfare l'esigenza espressa dall'ente (consultazioni di mercato, esame della letteratura tecnico/scientifica da parte dei professionisti competenti [ingegnere clinico, esperto informatico, ecc.], richiesta di pareri alle Commissioni ad hoc istituite all'interno o all'esterno dell'Azienda, ecc.).

Con riferimento a particolari categorie di beni/servizi (es. ITC) la programmazione deve consentire alla stazione appaltante di esercitare una valutazione e una analisi di breve e di lungo termine al fine di porre in essere gli accorgimenti necessari per evitare di vincolare le proprie scelte future generando situazioni di *lock-in* nell'ambito delle quali la inevitabile contrazione della concorrenza possa pregiudicare la possibilità per la Pubblica Amministrazione di acquistare alle migliori condizioni possibili di mercato in termini sia qualitativi che economici.

In particolare, **la programmazione e la progettazione di acquisto di beni durevoli dovranno comprendere una analisi di costo relativa all'intero ciclo di vita del prodotto, con la conseguente considerazione della acquisizione di eventuali materiali di consumo e/o accessori dedicati, interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria, disponibilità di mezzi di ricambio, formazione del personale all'uso delle tecnologie, costi di installazione e smaltimento dell'usato.**

ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA'

1) ACQUISIZIONE BENI / SERVIZI DI VALORE INFERIORE A 40.000

Nell'ipotesi di richiesta, da parte dell'utilizzatore, di acquisto di bene / servizio infungibile, del valore inferiore a 40.000 Euro, Il Responsabile della funzione acquisti dovrà acquisire dal Responsabile della Struttura utilizzatrice del bene una relazione motivata dalla quale risulti chiaramente non solo l'esclusività, sul piano commerciale, del prodotto/servizio individuato, bensì anche l'infungibilità dello stesso, sul piano dell'efficacia funzionale e dell'utilizzo del know how necessari a garantire il risultato, tali da definire il contraente individuato come l'unico in grado di fornire il prodotto o fornire il servizio.

N.B. La dichiarazione di esclusività e infungibilità deve essere resa con riferimento all'oggetto della prestazione da acquisire e non al prodotto / servizio ritenuto "più adatto": un tale giudizio, infatti, per la sua intrinseca natura comparativa, presupporrebbe il confronto tecnico tra più offerte, da espletarsi necessariamente con modalità concorrenziali.

Poiché, dunque, come ricordato anche dal Presidente di ANAC nel suo comunicato del 28 marzo 2018, l'infungibilità descrive una condizione logica, prima che giuridica, che impedisce il ricorso alla competizione per mancanza di alternative praticabili in concreto, nella

dichiarazione di infungibilità dovrà essere evidenziato non solo il carattere indispensabile del bene di cui si chiede l'acquisizione, ma anche l'impossibilità, allo stato, di ricorrere ad altri beni /servizi in quanto o non disponibili sul mercato, o non efficaci, o non funzionali alle esigenze terapeutiche, diagnostiche, cliniche, tecnologiche, organizzative per la soddisfazione delle quali il fabbisogno è sorto.

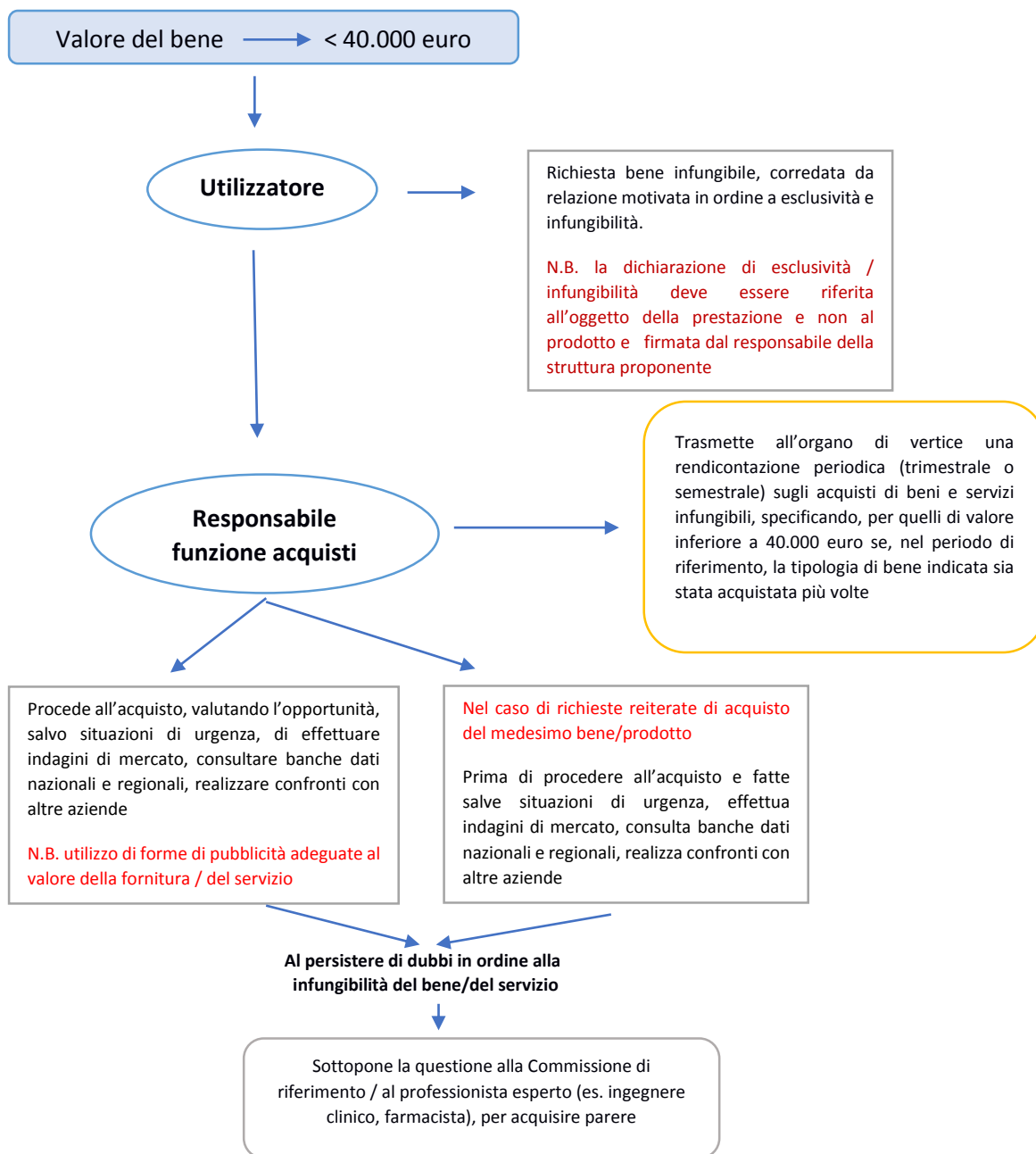
Il responsabile della funzione acquisti dell'Azienda dovrà fornire alla Direzione Strategica, con cadenza trimestrale (o semestrale) una rendicontazione sintetica in ordine alle acquisizioni di beni / servizi infungibili, includendovi anche quelle di valore inferiore ai 40.000 Euro, specificando le tipologie di prodotti/servizi, per le quali, nel periodo di riferimento, le acquisizioni siano avvenute più di una volta. In ogni caso, la ripetizione dell'acquisto di un prodotto/di un servizio identico o comunque riconducibile al medesimo produttore/erogatore del servizio, nel periodo in parola, sul presupposto della sua infungibilità, deve portare il Responsabile della funzione acquisti ad adottare le necessarie e opportune cautele per verificarne la predetta caratteristica (indagini di mercato, confronto con altre aziende del Sistema Regionale, consultazione della reportistica ministeriale in NSIS, Data Warehouse regionale, ecc.).

Copia della rendicontazione dovrà essere trasmessa anche al Responsabile aziendale per la Prevenzione della Corruzione.

Qualora sussistano comunque dubbi in ordine alla infungibilità del bene /del servizio il Responsabile della funzione di acquisto potrà sottoporre la questione alla Commissione competente (es. Commissione Dispositivi Medici) per acquisire un parere collegiale e, laddove necessari, al professionista esperto (ingegnere clinico, farmacista, ecc.), sempre che quest'ultimo non sia già componente della commissione di riferimento.

Qualora non sussistano documentate ragioni di urgenza dell'acquisto il Responsabile della funzione acquisti avrà sempre e comunque la facoltà di confrontarsi con acquisti effettuati da altre aziende per la soddisfazione di esigenze identiche e di procedere con la pubblicazione di avvisi esplorativi di mercato volti a verificare l'esistenza sul medesimo di proposte e/o soluzioni alternative a quella conosciuta.

In sintesi:



ACQUISIZIONI DI BENI / SERVIZI DI VALORE SUPERIORE A 40.000 EURO E INFERIORE ALLA SOGLIA COMUNITARIA

La richiesta di acquisto di beni / servizi infungibili, inoltrata dalla struttura proponente, deve essere accompagnata da una dichiarazione di infungibilità, sottoscritta dal responsabile della struttura proponente e controfirmata dal direttore del dipartimento di riferimento, dalla quale risulti chiaramente non solo l'esclusività, sul piano commerciale, del prodotto/servizio individuato, bensì anche l'infungibilità dello stesso, sul piano dell'efficacia funzionale e dell'utilizzo del know how necessari a garantire il risultato, tali da definire il contraente individuato come l'unico in grado di fornire il prodotto o fornire il servizio

N.B. La dichiarazione di esclusività e infungibilità deve essere resa con riferimento all'oggetto della prestazione da acquisire e non al prodotto / servizio ritenuto "più adatto": un tale giudizio, infatti, per la sua intrinseca natura comparativa, presupporrebbe il confronto tecnico tra più offerte, da espletarsi necessariamente con modalità concorrenziali.

Poiché, dunque, come ricordato anche dal Presidente di ANAC nel suo comunicato del 28 marzo 2018, l'infungibilità descrive una condizione logica, prima che giuridica, che impedisce il ricorso alla competizione per mancanza di alternative praticabili in concreto, nella dichiarazione di infungibilità dovrà essere evidenziato non solo il carattere indispensabile del bene di cui si chiede l'acquisizione, ma anche l'impossibilità, allo stato, di ricorrere ad altri beni /servizi in quanto o non disponibili sul mercato, o non efficaci o non funzionali alle esigenze terapeutiche, diagnostiche, cliniche, tecnologiche, organizzative per la soddisfazione delle quali il fabbisogno è sorto.

Il responsabile della funzione acquisti dell'Azienda dovrà fornire alla Direzione Strategica, con cadenza trimestrale (o semestrale) una rendicontazione sintetica in ordine alle acquisizioni di beni / servizi infungibili.

Copia della rendicontazione dovrà essere trasmessa anche al Responsabile per la Prevenzione della Corruzione.

Prima di avviare la procedura di cui all'articolo 63 del D.Lgs. 50/2016, il Responsabile della funzione acquisti avvia un'indagine preventiva per verificare l'effettiva sussistenza sul mercato di un unico operatore economico in grado di svolgere la prestazione richiesta.

L'indagine è condotta:

- 1) Mediante consultazione della reportistica del Ministero della Salute NSIS - Data Warehouse Regionale;
- 2) Laddove possibile, mediante confronto con acquisti effettuati dai consorzi di acquisto / dalle singole aziende in ordine a esigenze terapeutiche, diagnostiche, cliniche, tecnologiche, organizzative identiche;

- 3) Mediante la pubblicazione di avvisi esplorativi di mercato volti a verificare l'esistenza sul mercato di proposte e/o soluzioni alternative a quella conosciuta.

N.B. L'avviso esplorativo deve riportare almeno:

- a) la descrizione della funzione intesa a soddisfare il fabbisogno. Esempio: dispositivo atto a [.....] con la compiuta indicazione degli *outcome* che si vogliono ottenere;**
- b) il fabbisogno e i costi presuntivi;**
- c) la volontà di procedere mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ex. art. 63 D.Lgs. 50/2016, laddove il mercato interpellato non offra soluzioni alternative.**

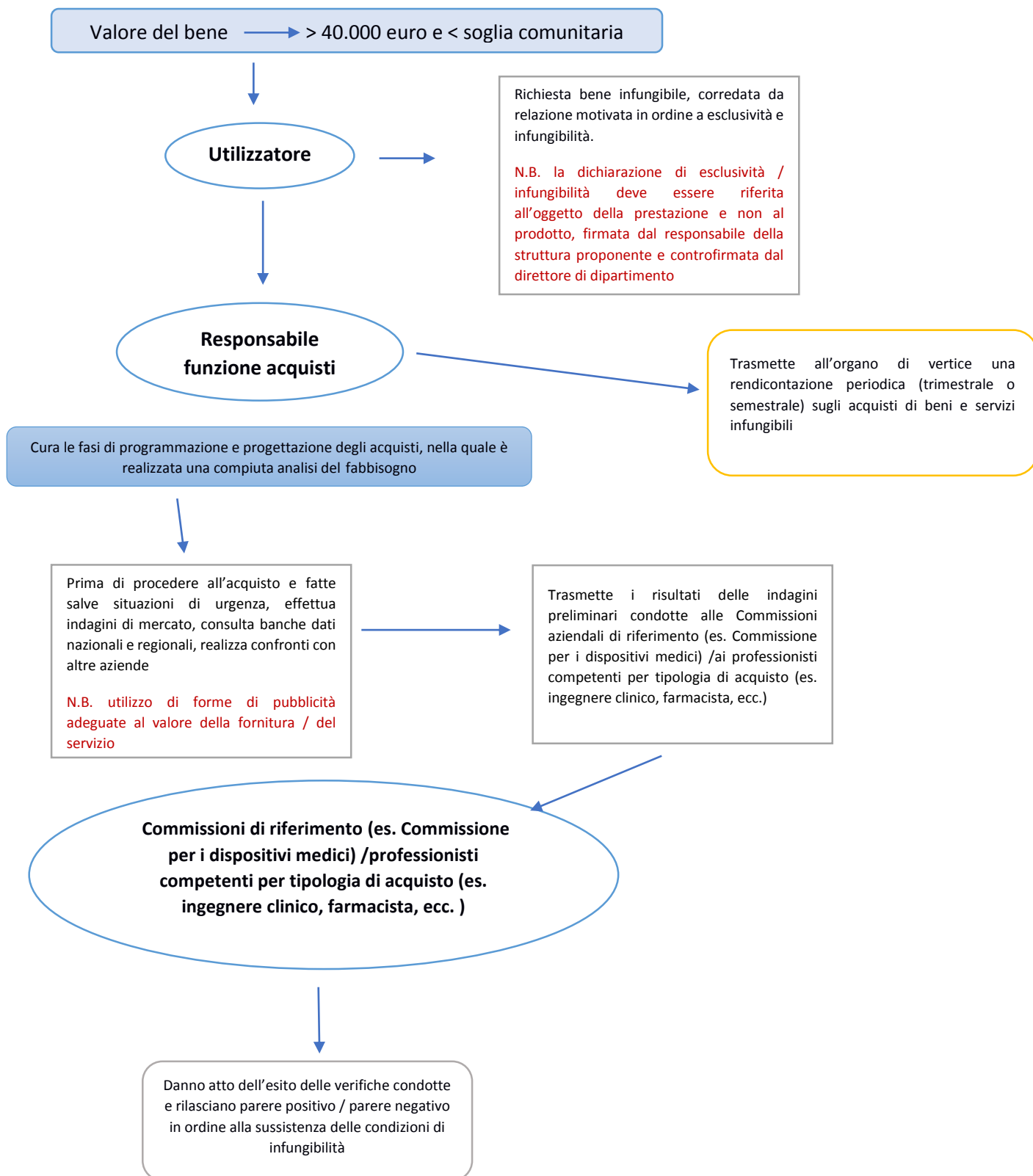
Nel caso si verta nell'ambito della acquisizione di dispositivi medici, i risultati dell'indagine, sia quando abbiano dato atto ad una molteplice risposta del mercato, sia quando abbiano condotto alla indisponibilità di quest'ultimo a fornire prodotti/servizi alternativi, dovranno essere sottoposti all'esame della Commissione aziendale per i Dispositivi Medici, la quale darà atto a verbale dell'esito delle verifiche e, ricorrendone le condizioni, procederà a rilasciare, per la sua competenza, parere positivo / parere negativo in ordine alla sussistenza della condizione di infungibilità del bene/servizio richiesto.

In particolare, nel caso della presentazione di più candidature alternative da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione dovrà essere trasmessa alla Commissione Dispositivi Medici affinché la stessa relazioni in merito alla possibilità di avviare una procedura comparativa ai sensi del Codice, ovvero alla permanenza delle condizioni che legittimano l'avvio della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di cui all'articolo 63 del D.Lgs. 50/2016.

La Commissione potrà realizzare, soprattutto in caso di dubbio in ordine alla infungibilità del bene /del servizio, un confronto con figure professionali esperte interne all'Azienda (sempre che queste ultime non siano già componenti della Commissione di riferimento) e con il soggetto utilizzatore che ha inoltrato la richiesta.

N.B. In relazione alla tipologia di beni / servizi per le quali non è competente la Commissione Dispositivi Medici (ad esempio prodotti ITC o attrezzature economiche), l'esame delle candidature è affidato ad organismi creati all'uopo dalle aziende ovvero a figure professionali interne all'azienda, competenti per materia (ad esempio, nel caso dei prodotti ITC, il responsabile della gestione dei Sistemi Informativi Aziendali).

In sintesi:

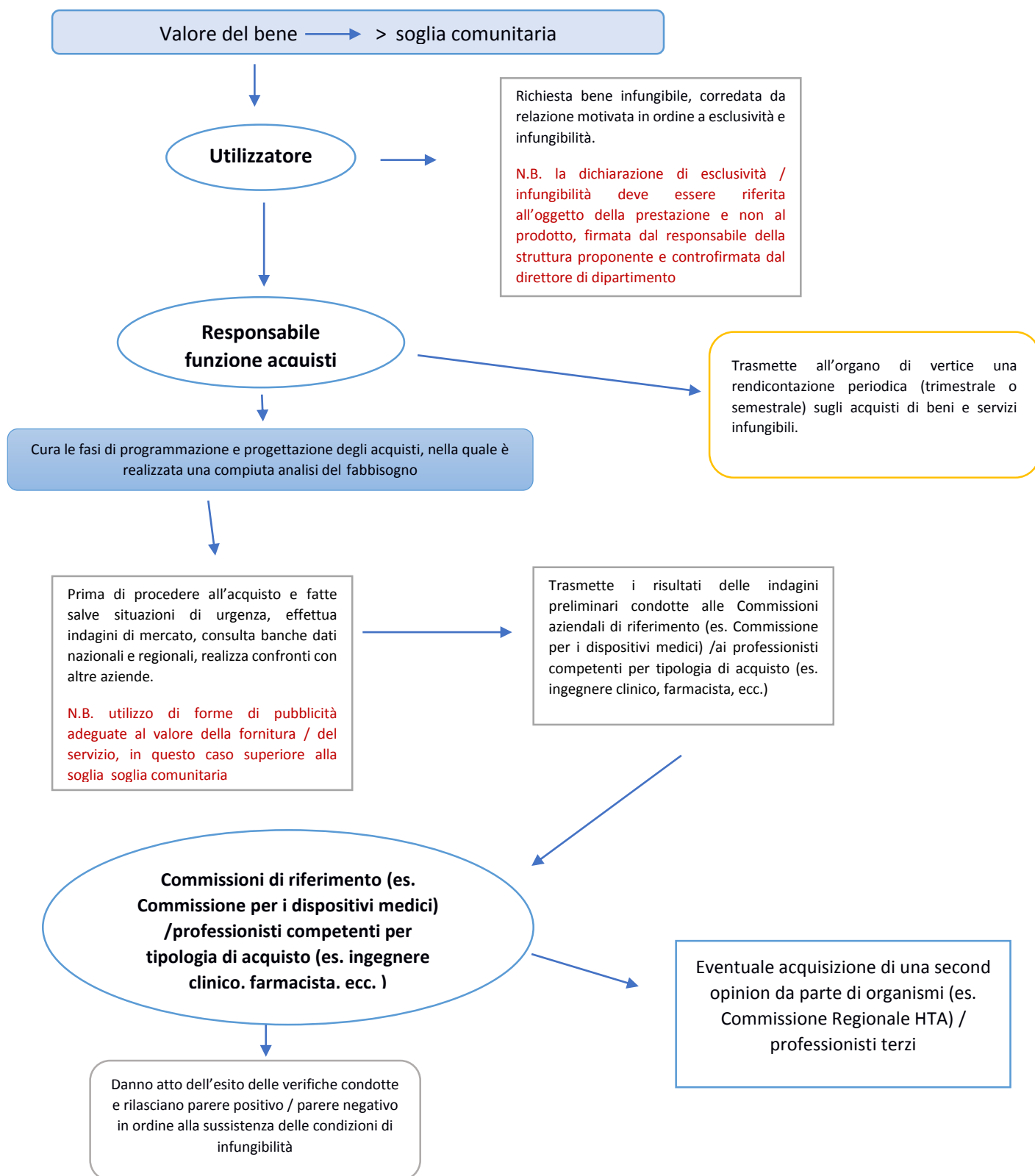


ACQUISIZIONI DI BENI / SERVIZI DI VALORE SUPERIORE ALLA SOGLIA COMUNITARIA

Nel caso in cui il valore della fornitura /del servizio ritenuto infungibile superi la soglia comunitaria, la procedura non si discosta sostanzialmente da quella prevista al precedente capitolo, salvo che:

- in considerazione del valore ingente delle forniture che rientrano nella categoria in esame, particolarmente rigorosa dovrà essere la valutazione in ordine alla infungibilità del prodotto / del servizio, che potrà anche prevedere una o più fasi di confronto/contraddittorio tra i professionisti / gli organismi aziendali deputati all'analisi della domanda (es, ingegnere clinico, esperto informatico, farmacista, Commissione Dispositivi medici, ecc.) e il responsabile dell'Unità Operativa generatrice del fabbisogno. Nella eventualità in cui nemmeno il confronto / contraddittorio anzidetto possa giudicarsi dirimente della questione, potrà essere valutata **l'opportunità di conseguire una second opinion specialistica, non vincolante, mediante interpello di professionisti/organismi terzi competenti nella materia (ad esempio Commissione Regionale HTA);**
- In ragione del superamento del valore della soglia di rilevanza comunitaria, le forme di pubblicità per le consultazioni preliminari di mercato dovranno essere adeguate.

In sintesi:



OBBLIGHI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELLA CORTE DEI CONTI

Di fronte ad un generale obbligo di centralizzazione degli acquisti, già introdotto dalla Legge 23 dicembre 1999 n. 488, ulteriormente ampliato e potenziato dalla Legge 28 dicembre 2015 n. 208 (legge di stabilità 2016), il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ex art. 63 D.Lgs. 50/2016 costituisce una deroga, sottoposta, per tale ragione, a condizioni restrittive.

L'articolo 1, comma 510, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016) prevede, per le amministrazioni pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni stipulate da Consip Spa, ovvero dalle centrali di committenza regionali, la possibilità di procedere ad acquisti autonomi solo a seguito di apposita autorizzazione specificamente motivata resa dall'organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti, nei casi in cui il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali.

Si può verificare il caso in cui il bene infungibile per il quale viene inoltrata richiesta da parte dell'utilizzatore appartenga alla medesima categoria merceologica per la quale risulta attiva una convenzione stipulata da Consip Spa, ovvero dalla centrale di committenza regionale. Nell'ipotesi in discussione, qualora le Amministrazioni, in virtù delle verifiche effettuate, si convincano che, rispetto al bene infungibile indicato, non esistano, nel novero dei prodotti /servizi aggiudicati dalle centrali di acquisto per la categoria merceologica di cui si tratta, alternative praticabili in concreto, e decidano dunque di procedere all'acquisto ad esito di procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, le stesse devono rispettare le seguenti condizioni :

- adozione di provvedimento amministrativo di autorizzazione all'acquisto, assunto dall'organo di vertice, adeguatamente ed esaustivamente motivato mediante l'esposizione delle ragioni di inidoneità dei beni/dei servizi presenti nelle convenzioni Consip o stipulate dalla centrale di committenza regionale a soddisfare la specifica esigenza espressa dall'Azienda;
- trasmissione del provvedimento alla Corte dei Conti.