RegioneLombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 3993 Seduta del 04/08/2015

Presidente **ROBERTO MARONI**

Assessori regionali MARIO MANTOVANI *Vice Presidente*
VALENTINA APREA
VIVIANA BECCALOSSI
SIMONA BORDONALI
MARIA CRISTINA CANTU'
CRISTINA CAPPELLINI
GIOVANNI FAVA
MASSIMO GARAVAGLIA
MARIO MELAZZINI
MAURO PAROLINI
ANTONIO ROSSI
FABRIZIO SALA
ALESSANDRO SORTE
CLAUDIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Mario Mantovani

Oggetto

ULTERIORI DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA GESTIONE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE PER L'ESERCIZIO 2015

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

I Dirigenti Luca Merlino Mauro Agnello Enrica Mainardi Piero Frazzi Maria Gramegna Marco Cozzoli

Il Direttore Generale Walter Bergamaschi

L'atto si compone di 129 pagine

di cui 121 pagine di allegati

parte integrante

VISTA la seguente normativa nazionale:

- 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";
- decreto legislativo 27 ottobre 2009 n. 150 "*Attuazione della legge 4 marzo 2009 n. 15 in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni*";
- decreto legge 31 maggio 2010, n. 78 convertito in legge dall'art. 1, comma 1, legge 30 luglio 2010 n. 122 "*Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica*";
- 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*";
- 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;
- decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, "*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*", convertito in legge 189/2012;
- legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante: "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*" (Legge di stabilità 2015);
- decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 "*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*";

VISTE, altresì in particolare:

- l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, 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 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 5 agosto 2014 (rep. Atti. n. 98/CSR) sullo schema di decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle finanze concernente il Regolamento recante "*Definizione degli standard qualitativi,*

strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

- l'intesa siglata nella riunione della Conferenza Stato–Regioni del 26 febbraio 2015 in merito all'attuazione della legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante: "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015) (repertorio atti n. 37/CSR)*";
- l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la Manovra sul settore sanitario del 2 luglio 2015 (Rep. Atti n. 113 del 02.07.15);

VISTI inoltre:

- il "*Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, 2010-2015 (PNEMoRc)*" approvato con Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2011;
- Il "*Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014*" approvato con Intesa Stato-Regioni del 22 febbraio 2012;
- Il "*Piano Nazionale per la Prevenzione per gli anni 2014 – 2018*" approvato con Intesa SR e PPAA del 13 novembre 2014: Macro Obiettivo 2.9 "Aumentare la copertura vaccinale e l'adesione consapevole nella popolazione generale e in specifici gruppi a rischio";

VISTI i vigenti Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro e Accordi Collettivi Nazionali del personale del comparto del Servizio Sanitario Nazionale, dell'area della Dirigenza Sanitaria, Professionale, Tecnica ed Amministrativa del Servizio Sanitario Nazionale, dell'area della Dirigenza Medico-Veterinaria del Servizio Sanitario Nazionale, dei Medici di Medicina Generale, dei Medici Pediatri di Libera Scelta e dei Medici Specialisti Ambulatoriali;

VISTE le seguenti Leggi Regionali**:**

- 31 marzo 1978 n. 34 "*Norme sulle procedure della programmazione, sul bilancio e sulla contabilità della Regione*";
- 30 dicembre 2009 n. 33 "*Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità*" e successive modifiche e integrazioni;
- 5 agosto 2014 n. 24 "*Assestamento al bilancio 2014/2016 – I provvedimento di variazione con modifiche di leggi regionali*";

- 30 dicembre 2014, n. 36 "*Legge di stabilità 2015*"
- 30 dicembre 2014, n. 37 "*Bilancio di previsione 2015-2017*";

RICHIAMATE le seguenti Deliberazioni di Giunta Regionale:

- DGR n. IX/4475 del 5.12.2012 "*Determinazione in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia: aggiornamenti alla luce del piano nazionale prevenzione vaccinale 2012-2014 Intesa Stato Regioni 22 febbraio 2012*";
- DGR X/1846 del 16.5.2014 "*Sviluppo di modelli per potenziare l'accessibilità ai servizi di specialistica ambulatoriale in orari ed in giornate più favorevoli ai soggetti impegnati in attività lavorative*";
- DGR n. X/1980 del 20.6.2014 "*Determinazioni in ordine ai requisiti di accreditamento per le attività riabilitative (a seguito di parere della Commissione Consiliare competente)*";
- D.G.R. n. X/3654 del 5.6.2015 "*Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2015-2018" – Programma 8 'Prevenzione, sorveglianza e controllo malattie infettive ' "*;
- DGR n. X/3882 del 22.7.2015 "*Rendicontazione in merito alla remunerazione di alcune funzioni non coperte da tariffe predefinite svolte dalle aziende ed enti sanitari pubblici e privati accreditati per l'anno 2014 secondo le tipologie di funzioni ed i valori economici stabiliti dalla d.g.r. n. X/1185*";

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

- la DGR n. X/2313 dell'1.8.2014 "*Ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2014*";
- la DGR n. X/2989 del 23.12.2014 "*Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2015*";

RILEVATO che:

- la DGR n. X/2989 del 23.12.2014 con la quale è stata programmata l'attività socio-sanitaria per l'esercizio 2015 ha agito sulla base di un quadro economico prudenziale rispetto al contesto normativo e allo scenario nazionale di riferimento;

- le Intese Stato-Regioni del 26 febbraio e del 2 luglio definiscono gli importi e le modalità di raggiungimento degli obiettivi di finanza pubblica per l'esercizio 2015 ai quali il comparto Sanità contribuisce prevedendo una riduzione delle risorse destinate al finanziamento di settore per un importo complessivo pari a 2.352 milioni di Euro;

DATO ATTO che, ai sensi dei provvedimenti nazionali richiamati, nonché a seguito di verifica dell'andamento della spesa sanitaria per l'anno corrente - con particolare riferimento al settore farmaceutico comprese le modalità di rimborso previste a livello nazionale (Payback) - si ritiene necessario operare un'ulteriore azione di efficientamento della spesa sanitaria oltre a quanto già definito in sede di programmazione al fine di garantire l'equilibrio economico finanziario per il corrente esercizio;

RITENUTO opportuno:

- dare seguito a quanto sancito dalle Intese Stato Regioni del 26 febbraio e 2 luglio che hanno individuato diverse aree d'intervento per l'efficientamento della spesa lasciando altresì ulteriori ambiti di discrezionalità di intervento alle Regioni che potranno essere successivamente individuati al fine di garantire l'equilibrio di bilancio;
- fornire tempestive indicazioni alle aziende sanitarie ai fini dell'attuazione delle sopracitate Intese, demandandone la piena operatività allo specifico decreto nazionale attuativo in corso di emanazione;
- precisare che le azioni di efficientamento e razionalizzazione della spesa, derivanti dal presente provvedimento, costituiscono obiettivo strategico per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie analogamente a quanto già definito in sede di Bilancio Preventivo 2015 unitamente all'obbligo di garantire i livelli essenziali di assistenza anche a seguito della presente rideterminazione degli obiettivi di spesa;
- ribadire infine che le aziende sanitarie sono tenute a dare piena attuazione a tutti gli ambiti di intervento individuati dall'Intesa Stato Regioni del 2 luglio 2015 oltre a quelli delineati in allegato anticipando che nel corso del mese di settembre negli incontri previsti per l'assestamento di bilancio verranno verificati gli ambiti di intervento e le conseguenti valorizzazioni dei risparmi attesi;

VALUTATA la necessità di continuare ad assicurare l'assistenza sanitaria nel rispetto dell'equilibrio di bilancio per l'anno 2015, confermando l'impianto e l'assetto regolativo vigente in ordine alla gestione del servizio sanitario regionale, disponendo tuttavia le modifiche e integrazioni alle Regole di Gestione per l'esercizio 2015, secondo quanto delineato nell'Allegato A) ed i suoi sub allegati, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- Sub Allegato "*Intesa Stato, Regioni, Province Autonome - Tabella A*";
- Sub Allegato "*Primi 500 dispositivi medici in Regione Lombardia*";
- Sub Allegato "*Vaccinazioni*";
- Sub Allegato "*Indirizzi per il controllo ufficiale*";
- Sub Allegato "*Progetto esecutivo riordino SMEL pubblici Milano*";
- Sub Allegato "*Carte neonatali*";
- Sub Allegato "*Appropriatezza ECD in angiologia*";

RITENUTO, pertanto, di approvare l'Allegato A) di cui sopra ed i suoi sub allegati, parti integranti del presente provvedimento;

RICHIAMATI i seguenti documenti di programmazione regionale:

- DCR n. IX/0088 del 17 novembre 2010 "*Piano Socio Sanitario Regionale 2010-2014*";
- DCR n. X/78 del 9 luglio 2013 "*Programma regionale di sviluppo della X legislatura*" e i relativi aggiornamenti approvati mediante il Documento di Economia e Finanza Regionale (DEFR) di cui alla Risoluzione del Consiglio Regionale n. 27 del 9 dicembre 2014;

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

VISTI gli artt. 26 e 27 del D.lgs. 33/2013 che demandano alla struttura competente gli adempimenti previsti in materia di trasparenza e pubblicità;

VAGLIATE ed ASSUNTE come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

per le motivazioni indicate in premessa e qui integralmente richiamate:

1) di dare seguito a quanto sancito dalle Intese Stato Regioni del 26 febbraio e 2 luglio che hanno individuato diverse aree d'intervento per l'efficientamento della spesa lasciando altresì ulteriori ambiti di discrezionalità di intervento alle Regioni che potranno essere successivamente individuati al fine di garantire l'equilibrio di bilancio;

2) di fornire tempestive indicazioni alle aziende sanitarie ai fini dell'attuazione delle sopracitate Intese, demandandone la piena operatività allo specifico decreto nazionale attuativo in corso di emanazione;

3) di precisare che le azioni di efficientamento e razionalizzazione della spesa, derivanti dal presente provvedimento, costituiscono obiettivo strategico per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie analogamente a quanto già definito in sede di Bilancio Preventivo 2015 unitamente all'obbligo di garantire i livelli essenziali di assistenza anche a seguito della presente rideterminazione degli obiettivi di spesa;

4) di ribadire infine che le aziende sanitarie sono tenute a dare piena attuazione a tutti gli ambiti di intervento individuati dall'Intesa Stato Regioni del 2 luglio 2015 oltre a quelli delineati in allegato, anticipando che nel corso del mese di settembre negli incontri previsti per l'assestamento di bilancio verranno verificati gli ambiti di intervento e le conseguenti valorizzazioni dei risparmi attesi;

5) di approvare le modifiche e integrazioni alle Regole di Gestione per l'esercizio 2015, secondo quanto delineato nell'Allegato A) e nei suoi sub allegati, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:
   - Sub Allegato "*Intesa Stato, Regioni, Province Autonome - Tabella A*";
   - Sub Allegato "*Primi 500 dispositivi medici in Regione Lombardia*";
   - Sub Allegato "*Vaccinazioni*";
   - Sub Allegato "*Indirizzi per il controllo ufficiale*";

- Sub Allegato "*Progetto esecutivo riordino SMEL pubblici Milano*";
- Sub Allegato "*Carte neonatali*";
- Sub Allegato "*Appropriatezza ECD in angiologia*";

6) di confermare, per l'esercizio 2015, l'impianto e l'assetto regolativo vigente in ordine alla gestione del servizio sanitario regionale, con le precisazioni, integrazioni e modifiche contenute negli allegati parte integrante del presente atto;

7) di dare mandato alla Direzione Generale Salute per la puntuale applicazione di quanto disposto con il presente provvedimento;

8) 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 A

SOMMARIO

1. CONTESTO ECONOMICO DI RIFERIMENTO 5

2. RECEPIMENTO DELL'INTESA STATO-REGIONI DEL 2 LUGLIO 2015 RELATIVA ALLA MANOVRA SUL SETTORE SANITARIO 6

2.1. INDICAZIONI RELATIVE ALL'ACQUISTO DI BENI E SERVIZI 6

2.2. FINANZIAMENTO INVESTIMENTI CON CONTRIBUTI IN C/ESERCIZIO 9

2.3. PROMOZIONE DELLA APPROPRIATEZZA IN AMBITO AMBULATORIALE E RIABILITATIVO 9

3. GOVERNO DELLA PREVENZIONE E TUTELA SANITARIA 10

3.1. PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI E DELLE MALATTIE PROFESSIONALI 10

3.2. RIDUZIONE DELLA FREQUENZA DI INFEZIONI/MALATTIE INFETTIVE PRIORITARIE 11

3.3. TUTELA DEL CONSUMATORE 12

3.4. MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DEGLI SCREENING ONCOLOGICI 13

4. RETE DI OFFERTA 13

4.1. INDICAZIONI PER IL RIORDINO DELLA RETE DEI LABORATORI PUBBLICI DELLA CITTÀ DI MILANO 13

4.2. RIORDINO DEI SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO 16

4.3. PRELIEVI DI MATERIALI BIOLOGICI A COMPLETAMENTO DI ALTRE PRESTAZIONI SANITARIE 16

4.4. RIORDINO ATTIVITÀ DI DEGENZA PER RIABILITAZIONE 17

4.5. SPERIMENTAZIONE CREG 17

4.6. STRUMENTI PER IL MIGLIORAMENTO DELL'AMBITO MATERNO-INFANTILE 18

4.6.1. GOVERNO DEI PUNTI NASCITA 18

4.6.2. MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA DEI TAGLI CESAREI 22

4.6.3. CODIFICHE IN AMBITO NEONATALE 23

4.7. SERVIZI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA TERRITORIALE (GIÀ NUOVE RETI SANITARIE - NRS) 26

5. APPROPRIATEZZA E CONTROLLI 27

5.1. APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI MARCATORI TUMORALI 27

5.2. APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI MARCATORI CARDIACI 28

5.3. APPROPRIATEZZA DI COMPILAZIONE DELLE RICHIESTE DI PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE 29

5.4. APPROPRIATEZZA EROGATIVA PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO ABO E RH(D) 30

5.5. PRESTAZIONI ANESTESIOLOGICHE PER ATTIVITÀ DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE SVOLTE AL DI FUORI DELLE SALE OPERATORIE (N.O.R.A.) 32
5.6. CRITERI DI APPROPRIATEZZA DELLE PRESTAZIONI DI ANGIOLOGIA 34
6. INTERVENTI SUL SISTEMA TARIFFARIO, CODIFICHE, SANZIONI 34
6.1. ENDOSCOPIA DIGESTIVA 34
6.2. UTILIZZO DISPOSITIVI AD ALTO COSTO CON MARCATURA CE 38
6.2.1. IMPIANTI SOVRA E SOTTO RETINICI 38
6.2.2. STIMOLATORI VAGALI PER LE EPILESSIE FARMACO-RESISTENTI 38
6.3. APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE ANALISI MOLECOLARI BRCA1 E BRCA2 39
6.4. TARIFFE PER LA MOBILITÀ INTERREGIONALE 41
6.5. RIMBORSO SPESE DI TRASPORTO DEI PAZIENTI NEFROPATICI SOTTOPOSTI A TRATTAMENTO DIALITICO 41
6.6. DGR N. X/2989 DEL 23.12.2014, ALLEGATO B: CORREZIONI TARIFFE 42
6.7. CORRETTA RAPPRESENTAZIONE DELLE PRESTAZIONI – CODIFICHE 44
6.8. SANZIONI 45
7. INTERVENTI PER LA SALUTE MENTALE 47
7.1. INTERVENTI A TUTELA DELLA SALUTE MENTALE DEI MINORENNI 47
7.2. PROGETTI IN AMBITO DI SALUTE MENTALE 48
8. FARMACEUTICA, ASSISTENZA INTEGRATIVA E DIETETICA 48
8.1. PRESCRIZIONE FARMACI SOTTOPOSTI A NOTA AIFA 89 48
8.2. PROMOZIONE DELLA PRESCRIZIONE DI FARMACI EQUIVALENTI 49
8.3. DISTRIBUZIONE PER CONTO DEI MEDICINALI: AGGIORNAMENTO ELENCO 50
8.4. REVISIONE E AGGIORNAMENTO DEL FLUSSO FILE F 50
8.5. ASSISTENZA FARMACEUTICA: INDICAZIONI IN MERITO AL MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA 51
8.6. PROGETTO CELIACHIA–RL: DALLA SPERIMENTAZIONE AL CONSOLIDAMENTO 51
8.7. ASSISTENZA PROTESICA 52
9. MISURE PER IL MIGLIORAMENTO DELL'EQUITÀ A FAVORE DEI CITTADINI 53
9.1. ESENZIONI PER PATOLOGIA: SEMPLIFICAZIONE DEL PERCORSO DEL PAZIENTE 53
9.2. ESENZIONI PER REDDITO: POSSIBILITÀ DI AUTOCERTIFICAZIONE/REVOCA IN FARMACIA 54
9.3. ESENZIONE DALLA COMPARTECIPAZIONE ALLA SPESA SANITARIA PER ALCUNI SOGGETTI PORTATORI DI MUTAZIONI GENETICHE CHE CONFERISCONO UN ALTO RISCHIO DI SVILUPPO DI TUMORI E NECESSITANO PERTANTO DI UNA SORVEGLIANZA INTENSIVA. 54

9.4. RIMBORSO A CARICO SSN DI TUTTI I FARMACI A BASE DI CICLOSPORINA 57
9.5. PRODOTTI PER IL TRATTAMENTO DELLA DISFAGIA 57
9.6. ASSISTENZA PROTESICA A MINORI DI 18 ANNI CHE SI TROVANO ALL'ESTERO PER MOTIVI DI STUDIO 57
9.7. DISPLASIA ECTODERMICA 58
9.8. FIBROSI CISTICA 58
9.9. SCLERODERMIA: ATTIVAZIONE DEL PERCORSO REGIONALE 59
9.10. PRODOTTI DI USO DERMATOLOGICO PER PAZIENTI CON DANNI DA RADIOTERAPIA 59
10. DEMATERALIZZAZIONE E SEMPLIFICAZIONE 59
10.1. RICETTA DEMATERIALIZZATA SPECIALISTICA 59
10.2. DEMATERIALIZZAZIONE DELLA DISTINTA CONTABILE RIEPILOGATIVA (DCR) DELLE FARMACIE 60
10.3. SEMPLIFICAZIONE DELLA PRESCRIZIONE DEI PRESIDI PER PAZIENTI DIABETICI 60
10.4. VENDITA ON-LINE DI MEDICINALI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE – PRIME INDICAZIONI 61
10.5. NUOVO FLUSSO 730 PRECOMPILATO 61
10.6. RETE REGIONALE DI PRENOTAZIONE 62
10.7. CHIARIMENTI ED INDICAZIONI SULLA CONTABILIZZAZIONE DEGLI ONERI DELLE PRENOTAZIONI IN CAPO ALLE AZIENDE 62
10.8. DEMATERIALIZZAZIONE DELLA RICETTA VETERINARIA ED ELIMINAZIONE DELLA GESTIONE CARTACEA DEL REGISTRO DI CARICO E SCARICO DELLE SCORTE DI MEDICINALI VETERINARI E DEL REGISTRO DEI TRATTAMENTI 63
11. ALTRE DISPOSIZIONI 64
11.1. PIANI DI ORGANIZZAZIONE AZIENDALI 64
11.2. EDILIZIA SANITARIA 64
11.3. INDICAZIONI RELATIVE ALL'ALIMENTAZIONE DEL FLUSSO INFORMATIVO PER IL MONITORAGGIO DELLE GRANDI APPARECCHIATURE SANITARIE IN USO PRESSO LE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE, PRIVATE ACCREDITATE E PRIVATE NON ACCREDITATE 65

1. CONTESTO ECONOMICO DI RIFERIMENTO

L'approvazione dell'Intesa Stato regioni del 2 luglio 2015 recante le misure necessarie per la riduzione del fondo sanitario nazionale, a decorrere dal 2015, di 2,3 miliardi di Euro - che è in fase di trasformazione in legge attraverso la conversione del decreto cosiddetto 'enti locali' - definisce le risorse effettivamente disponibili per l'erogazione dei Livelli di Assistenza. Oltre alla riduzione del fondo si deve rappresentare la destinazione vincolata di 400 milioni, a carico delle Regioni, del fondo Obiettivi del piano sanitario per il finanziamento dei farmaci innovativo. La complessiva riduzione dl fondo disponibile è quindi di 2700 milioni di euro, e applicando la quota storica di accesso al fondo se ne ricava una riduzione di circa 450 milioni di euro del Fondo Sanitario Regionale rispetto a quanto previsto dal Patto per la salute nel 2015 e di circa 120 milioni rispetto a quanto disponibile nel 2014

Tale riduzione era stata correttamente stimata da Regione Lombardia, che con la delibera n. 2989 del 23/12/2014 'Regole di Sistema 2015' aveva impostato la propria azione programmatoria prevedendo la riduzione del fondo regionale di 160 milioni rispetto al 2014.

Nonostante ciò restano una serie di fattori di incertezza rilevante che richiedono un 'azione di controllo e monitoraggio della spesa ed interventi di riequilibrio costanti. Fra di essi:

- La mancata definizione del riparto. L'applicazione della quota di accesso di Regione Lombardia per una stima nella riduzione del fondo potrebbe non essere corretta visto che i tagli non sono uniformi sul territorio nazionale.
- L'andamento della spesa dedicata all'erogazione dei farmaci anti HCV, che rispetto alle previsioni contenute nei documenti di AIFA e del governo, ha un profilo finanziario complesso difficile da prevedere e decisamente superiore all'atteso. Se il documento del governo prevedeva per Lombardia una spesa 2015 non superiore a circa 80 milioni, si registra nei primi sei mesi dell'anno una spesa complessiva di oltre 150 milioni e le politiche di rimborso (pay back) impostate non permettono di avere un quadro chiaro di quale sarà la spesa netta.
- Oltre all'erogazione del farmaco anti HCV, si è registrato un andamento di spesa superiore alle previsioni per il settore farmaceutico, sia in ambito territoriale che ospedaliero, dovuto a diversi fattori in corso di approfondimento.
- Le misure identificate dal Governo e contenute nell'intesa del 2 luglio per compensare la riduzione del fondo sono chiaramente insufficienti, almeno per l'annualità 2015.

A seguire si forniscono agli enti sanitari prime indicazioni utili a dare attuazione agli ambiti di intervento individuati dall'Intesa Stato, Regioni, Province Autonome sottoscritta il 2 luglio 2015 e vengono adottati un'ulteriore serie di provvedimenti di aggiornamento ed integrazione delle regole di sistema.

Considerato il quadro appena rappresentato l'immediata e puntuale applicazione delle misure che vengono indicate da parte delle Aziende sanitarie è indispensabile per il mantenimento dell'equilibrio di bilancio : gli obiettivi annuali degli obiettivi aziendali si deve pertanto considerare aggiornato in funzione dell'applicazione delle misure qui indicate.

Si anticipa che nel corso del mese di settembre, negli incontri previsti per l'assestamento di bilancio, verranno verificati gli ambiti di intervento e le conseguenti valorizzazioni dei risparmi attesi.

Successivamente alla pubblicazione del previsto decreto ministeriale di recepimento della stessa Intesa e di funzione degli esiti dell'assestamento, potranno successivamente essere introdotte e/o meglio puntualizzate alcune manovre di razionalizzazione della spesa.

2. RECEPIMENTO DELL'INTESA STATO-REGIONI DEL 2 LUGLIO 2015 RELATIVA ALLA MANOVRA SUL SETTORE SANITARIO

2.1. INDICAZIONI RELATIVE ALL'ACQUISTO DI BENI E SERVIZI

Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 13, lettere a), b) ed f) del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e successive modificazioni gli obiettivi di razionalizzazione e contenimento della spesa sono declinati per le due categorie:

- **A.1. Acquisto beni e servizi**
- **A.2. Acquisto dispositivi medici**

A.1. Acquisto beni e servizi

Gli Enti del SSN sono tenuti a proporre ai fornitori di beni e servizi, di cui alla tabella allegata all' Intesa Stato-Regioni e che per facilità di utilizzo viene riportata in allegato (vedi **Sub Allegato "Intesa Stato, Regioni, Province Autonome - Tabella A"**), una rinegoziazione dei relativi contratti, che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso.

La rinegoziazione deve garantire un abbattimento su base annua del 5,0% del valore complessivo dei contratti in essere.

Nel caso di mancato accordo vi è la possibilità da parte di entrambe le parti (ente sanitario e fornitore di beni e servizi) di recedere dal contratto in essere. Risulta quindi importante per l'ente sanitario prefigurare da subito una concreta soluzione alternativa verificando analiticamente il livello di servizio di eventuali contratti a cui aderire.

Si rammenta, inoltre, che: "le Aziende Sanitarie che abbiano proceduto alla rescissione del contratto nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato dagli enti del Servizio sanitario regionale, anche di altre regioni, mediante gare di appalto o forniture, previo consenso del nuovo esecutore".

Le Aziende Sanitarie devono verificare in ordine i contratti/convenzioni in essere attivati da ARCA S.p.a/ da Consip S.p.a., attraverso gare aggregate dei consorzi/unioni formali d'acquisto di Regione Lombardia, da altre Centrali d'acquisto extraregionali, da altri enti del SSR o di altre regioni.

Si dovrà procedere dando priorità ai contratti di importo più elevato e stipulati da più tempo.

Le disposizioni precedenti si applicano anche ai contratti per acquisti dei beni e servizi previsti dalle concessioni di lavori pubblici, dalla finanza di progetto, dalla locazione finanziaria di opere pubbliche e dal contratto di disponibilità, di cui, rispettivamente, agli articoli 142 e seguenti, 153, 160-bis e 160-ter del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163.

Oltre ai servizi non sanitari più importanti per i quali è necessario rivedere sia i prezzi unitari che le modalità di effettuazione del servizio si ritiene importante una revisione di tutta l'area relativa ai contratti di manutenzione: manutenzione e riparazione delle attrezzature sanitarie e scientifiche, manutenzioni e riparazione relative a fabbricati, impianti, mobili e arredi, automezzi ecc..

Per quanto riguarda i servizi sanitari più importanti, non appena completate, verranno fornite delle comparazioni sull'andamento della spesa storica per azienda e a livello di sistema. Per gli enti con degli andamenti che evidenzino scostamenti significativi rispetto al trend delle aziende simili, si richiede di intervenire prioritariamente su tali servizi verificando, ove possibile, scostamenti con i prezzi di riferimento unitari e rispetto alla composizione del servizio.

Fanno parte del perimetro di Beni e Servizi individuato le Consulenze e Collaborazioni sanitarie e non sanitarie per le quali è previsto un obiettivo di revisione della spesa separato.

A.2. Acquisto dispositivi medici

Gli Enti del SSN sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici, una rinegoziazione dei relativi contratti, che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso.

La rinegoziazione deve aver per paradigma la natura omogenea delle acquisizioni.

Per una comparazione con i prezzi unitari delle altre Aziende del SSN vi sono i seguenti strumenti a disposizione delle Aziende Ospedaliere:

1) Il Ministero della Salute mette a disposizione delle Regioni i prezzi unitari per i dispositivi medici presenti nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario, il cui percorso per l'attivazione della reportistica è già stato comunicato agli Enti.

In particolare il report "Confronto costo unitario medio di un dispositivo medico" permette la comparazione per codice di repertorio del costo medio unitario per mese in cui viene consumato il dispositivo. La lettura dei dati come evidenziato in precedenza deve essere effettuata tra beni omogenei ed in ogni caso il dato evidenziato deve essere verificato con il contratto stipulato dalla stazione appaltante, per evitare eventuali distorsioni dovute da acquisizioni a condizioni particolari.

2) Regione Lombardia per gli stessi dati del flusso consumo dispositivi medici mette a disposizioni i dati sul Datawarehouse di Regione Lombardia.

In questo caso è possibile comparare per codice di repertorio i dispositivi medici consumati per mese dalle Aziende del SSR.

Nel Datawarehouse la media è calcolata con la seguente modalità: si determina la mediana della distribuzione, si scartano i valori che scostano di più del 50% dalla mediana, sui valori rimanenti si calcola la media.

Anche per i dispositivi non confrontabili in tutti i casi ogni codice di repertorio deve essere verificato analiticamente per stabilire la possibilità di benchmarking.

3) Per i dispositivi impiantabili Regione ha fornito dei benchmarking estratti dai dati del flusso SDO4. Per quanto riguarda questi report, data l'imputazione manuale dei dati, l'analisi deve essere ancora più attenta e i dati incrociati con i contratti stipulati dalle singole aziende.

Per agevolare le attività di rinegoziazione viene inviata in allegato l'estrazione dei primi 500 dispositivi medici consumati in Regione Lombardia nel periodo 01/01/2014 – 31/03/2015 a valore decrescente di spesa (**Sub Allegato "Primi 500 dispositivi medici in Regione Lombardia"**).

Come per il punto precedente (A.1) nel caso di mancato accordo vi è la possibilità da parte di entrambe le parti di recedere dal contratto in essere. Risulta quindi anche per i dispositivi medici importante per l'ente sanitario prefigurare da subito una concreta soluzione alternativa.

Anche per la categoria dei dispositivi medici: "le Aziende Sanitarie che abbiano proceduto alla rescissione del contratto nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato dagli enti del Servizio sanitario regionale, anche di altre regioni, mediante gare di appalto o forniture, previo consenso del nuovo esecutore".

Si richiede di verificare i contratti/convenzioni in essere nello stesso ordine del punto precedente dando priorità alle procedure di gara già aggiudicate da ARCA e verificando i tempi di quelle in fase di espletamento da parte della Centrale Regionale per avere dei prezzi di aggiudicazione delle convenzioni recenti cui fare riferimento.

Sono da considerare nel perimetro delle rinegoziazioni i dispositivi medici presenti in contratti di service che racchiudono nel contratto, lavori, apparecchiature e consumabile. E' prioritaria la verifica dei prezzi e eventuale rinegoziazione dei prezzi in tali contratti.

Pr entrambe le categorie di Beni e Servizi valgono i seguenti principi già enunciati nella dgr n. 3976 del 06/08/2012:

a) La razionalizzazione dei costi non deve pregiudicare le prestazioni sanitarie da effettuarsi e deve applicarsi in un ottica di gestione e governo dei contratti con l'obiettivo di una razionalizzazione di lungo periodo;

b) Per i contratti derivanti da procedure gestite da ARCA S.p.a., le Aziende procederanno all'applicazione della norma in argomento in stretto raccordo con la centrale stessa, con l'obiettivo di garantire uniformità di gestione;

c) Le aziende procedono all'applicazione delle rinegoziazioni di concerto nell'ambito del consorzio/unione d'acquisto di appartenenza anche al fine di incrementare la convergenza dei contratti in un'ottica di aggregazione delle politiche di acquisto e di avere maggiore forza contrattuale verso i fornitori;

d) Si richiede di responsabilizzare le Direzioni Sanitarie nell'intervento coordinato con i responsabili amministrativi per definire le migliori soluzioni alternative ai contratti vigenti;

e) Le azioni di razionalizzazione della spesa dovranno essere condivise con il Collegio Sindacale al fine di allineare i propri acquisti alle migliori condizioni possibili del mercato.

Per quanto riguarda l'applicazione del pay back sui dispositivi medici si rinvia a successive determinazioni e provvedimenti in merito.

Obiettivi economici dell'aggregato costi beni e servizi

Sulla base di quanto sopra descritto gli obiettivi previsti nell'aggregato di spesa Beni e Servizi previsti nella deliberazione n. X/2989 del 23/12/2014 sono così ridefiniti:

L'obiettivo economico è calcolato con le stesse modalità del preventivo 2015 e così incrementato:

Per le AO e IRCCS la riduzione minima a sistema passa dal 0,8% al 1,2% mentre quella massima passa dal 2,5% al 3,75. Per quanto riguarda le ASL la riduzione minima a sistema passa da 0,5% a 0,75% e quella massima da 1,5% a 2,25%.

Tali percentuali di riduzione sono da applicare ai dati del Bilancio consuntivo 2014 (per le sole aziende con i saldi a consuntivo 2014 in decremento rispetto al IV CET).

Gli obiettivi di riduzione dei Beni & Servizi previsti a preventivo 2015 per le voci Dispositivi Medici e Altri Beni e Servizi sono quindi incrementati del 50% (senza tener conto del riadeguamento tra IV CET e consuntivo 2014) sia per le Aziende Ospedaliere/I.R.C.C.S. che per le A.S.L..

Per quanto riguarda le voci di Bilancio relative a Consulenze e Collaborazioni sanitarie e non sanitarie l'obiettivo di riduzione è del 1% rispetto ai valori a consuntivo 2014.

2.2. FINANZIAMENTO INVESTIMENTI CON CONTRIBUTI IN C/ESERCIZIO

In attuazione del punto E) dell'Intesa Stato Regioni del 02 luglio 2015, in relazione all'oggetto si dispone il pieno rispetto delle indicazioni regionali in merito, che hanno previsto il solo finanziamento della protesica maggiore con tali fonti di finanziamento.

2.3. PROMOZIONE DELLA APPROPRIATEZZA IN AMBITO AMBULATORIALE E RIABILITATIVO

L'intesa Stato-Regioni del 2 luglio 2015 sancisce la necessità di operare un efficientamento della spesa sanitaria da adottare con atto legislativo, con rideterminazione del finanziamento del sistema sanitario su alcuni ambiti tra cui la specialistica ambulatoriale e le attività riabilitative ospedaliere.

Le riduzioni di costi sono state individuate sulla base di valutazioni relative all'impatto della inappropriatezza che è stata attribuita regione per regione agli erogatori pubblici e privati accreditati.

Per Regione Lombardia, in allegato al testo di legge in discussione al Parlamento, relativamente agli erogatori privati le politiche di promozione ulteriore della appropriatezza prevedono di recuperare 10 milioni di euro per la specialistica e circa 28 per la riabilitazione.

Se la legge verrà approvata con questi contenuti, ne deriva che per il 2015 nessun erogatore di diritto privato potrà avere per la specialistica ambulatoriale un finanziamento, per i residenti in Lombardia, superiore al 98,75% di quello ricevuto nel 2014.

Per la riabilitazione ospedaliera di tipo specialistico complessivamente per gli erogatori di diritto privato il finanziamento non potrà superare, per i residenti in Lombardia, i 400 milioni di euro.
In ambito riabilitativo gli strumenti tariffari applicati per tutto il 2015 finalizzati a raggiungere il risultato economico, in attesa dell'emanazione del decreto ministeriale previsto dalla bozza di legge, saranno:
a) abbattimento della tariffa oltre soglia del 60%;
b) pagamento al 50% e comunque con tariffa die non superiore ai 150 euro dei casi senza evento indice i quali, secondo la classificazione CReG, non abbiano una patologia cronica o un'invalidità e che non siano provvisti di un adeguato progetto riabilitativo individuale.
Nel mese di settembre, a seguito della legge nazionale e dell'emanazione dei decreti attuativi, saranno dati ulteriori indicazioni nel merito della revisione dei contratti dei soggetti erogatori.

Sul tema dell'appropriatezza prescrittiva l'Intesa prevede che con un successivo decreto ministeriale siano individuate le condizioni di erogabilità e le indicazioni prioritarie per la prescrizione appropriata delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale ad alto rischio di inappropriatezza, di cui al DM 22 luglio 1996. Al di fuori delle condizioni di erogabilità le prestazioni sono a totale carico dell'assistito. All'atto della prescrizione il medico dovrà riportare sulla ricetta tali indicazioni e il ricettario del SSN non dovrà essere utilizzato per prescrizioni di prestazioni specialistiche in assenza delle condizioni indicate, pena l'applicazione da parte dell'ente, previo accertamento delle motivazioni, di una riduzione economica del trattamento accessorio per il medico dipendente e delle quote variabili previste in ACN e nell'AIR per il medico convenzionato, nel rispetto delle procedure previste nei rispettivi Contratti/Accordi nazionali di riferimento.

In attesa di conoscere i contenuti del Decreto Ministeriale annunciato, si richiama alla costante osservanza dei criteri regionali vigenti in materia di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e al corretto utilizzo e compilazione del ricettario del SSN secondo le indicazioni finora fornite.

3. GOVERNO DELLA PREVENZIONE E TUTELA SANITARIA

3.1. PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI E DELLE MALATTIE PROFESSIONALI

La DG Salute, già nelle Regole 2015 (DGR 2989 del 23.12.2014), ha disposto che, per prevenire le malattie professionali, s*i consolidino i percorsi e le azioni per l'emersione del fenomeno tecnopatico,* ***ovvero si potenzi la ricerca attiva dei tumori professionali con particolare riferimento ai mesoteliomi, ai tumori naso-sinusali, e con quelli a bassa frazione eziologica ...".***
Il Sistema Informativo della Prevenzione – Person@ e Ma.P.I. (acronimo di Malattie Professionali Infortuni), collegato all'Anagrafe Regionale degli Assistiti Lombardi e all'anagrafe delle imprese lombarde e dei controlli effettuati su di esse dalle ASL, è lo strumento che raccoglie tutte le informazioni relative alle malattie (e agli infortuni) occorsi ai lavoratori sul territorio regionale. Questo Sistema consente la **rilevazione coordinata e continua delle informazioni relative ai casi di malattia professionale tra i Servizi del DPM e le Unità Operative Ospedaliere di Medicina del Lavoro.**

Il Sistema Informativo della Prevenzione in Lombardia **non raccoglie esclusivamente le denunce di malattie professionali** che devono essere effettuate dal medico *"... che ne riconosca l'esistenza* ..." (art. 139, comma 2, del DPR 1124/65), ma altresì **le segnalazioni:**

- *dei medici relative a casi di neoplasie ritenute attribuibili ad esposizioni lavorative ad agenti cancerogeni ...*
- *di casi generati dalla sorveglianza epidemiologica sui tumori professionali e lavoro-correlati diagnosticati da strutture sanitarie (reparti ospedalieri di pneumologia, chirurgia toracica, urologia, otorinolaringoiatria, anatomia patologica, ...) ...*
- *di casi generati da esperienze di ricerca attiva*.

Gli obiettivi assegnati ai DDGG delle ASL e delle AAOO (dgr n. 3226 del 6.3.2015; dgr n. 3554 del 8.5.2015) prevedono che si incrementino i casi di malattie professionali **registrati nel sistema informativo, quale esito delle azioni di stimolo all'invio delle segnalazioni e denunce** di malattie professionali che i Dipartimenti di Prevenzione Medici e le Unità Operative Ospedaliere di Medicina del Lavoro realizzeranno nei confronti dei medici competenti, medici di medicina generale, medici specialisti, medici ospedalieri**.** Oggi Person@ contiene 6.153 casi registrati, di cui circa il 28,6% segnalati dai medici competenti, il 17,4% dai medici ospedalieri, il 2,4% dai medici di medicina generale, il 2,8% dai medici specialisti.

Poiché il Piano Regionale della Prevenzione – dgr n. 3654 del 5.6.2015 – al P.9.2 Riduzione degli infortuni e delle malattie professionali richiede che, grazie alla ricerca attiva dei DPM e delle UOOML, si incrementino le segnalazioni, per facilitarne l'invio e la raccolta, si prevede che Person@ sia integrato della funzionalità per la ricezione telematica delle Segnalazione dei Casi dai sanitari e per la contestuale acquisizione informazioni cliniche. L'integrazione informatica, che è un ulteriore esempio di semplificazione applicato all'area della prevenzione, consentirà al Centro Operativo Regionale (COR) - istituito dalla DG Salute presso la Clinica del Lavoro di Milano - Ospedale Maggiore Policlinico - Università degli Studi di Milano Dipartimento di Medicina del Lavoro - di operare, in sinergia con ASL e UOOML, in modo più efficiente nella ricerca attiva e nell'indagine dei tumori da esposizione ad amianto.

3.2. RIDUZIONE DELLA FREQUENZA DI INFEZIONI/MALATTIE INFETTIVE PRIORITARIE

Fermo restando l'obiettivo del miglioramento/mantenimento delle coperture vaccinali previste nei LEA, le cui specifiche per il 2015 sono indicate con gli obiettivi assegnati ai Direttori Generali delle ASL e delle Aziende Ospedaliere (dgr n. 3226 del 6.3.2015; dgr n. 3554 del 8.5.2015), le regole 2015 (dgr n. 2989 del 23.12.2014) prevedono tra le azioni in carico alla Direzione Generale Salute l'aggiornamento dell'offerta vaccinale per target di popolazione ed ai soggetti a rischio per patologia/condizione in attuazione del vigente Piano nazionale di prevenzione vaccinale e degli obiettivi di cui al PRP.
In proposito si richiamano gli atti nazionali e regionali in materia di prevenzione delle malattie infettive suscettibili da vaccino:

- "*Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, 2010-2015 (PNEMoRc)*" approvato con Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2011;
- "*Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014*" approvato con Intesa Stato-Regioni del 22 febbraio 2012;
- "*Piano Nazionale per la Prevenzione per gli anni 2014 – 2018" approvato con Intesa Stato Regioni e Province Autonome del 13 novembre 2014: Macro Obiettivo 2.9 "Aumentare la copertura vaccinale e l'adesione consapevole nella popolazione generale e in specifici gruppi a rischio*";
- Dgr. n. IX/4475 del 5 dicembre 2012 "*Determinazione in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia: aggiornamenti alla luce del piano nazionale prevenzione vaccinale 2012-2014 Intesa Stato Regioni 22 febbraio 2012*";

- Dgr. n. X/3190 del 26 Febbraio 2015 "*Revisione ed aggiornamento degli interventi di sorveglianza, prevenzione, profilassi e controllo delle malattie infettive con ottimizzazione della lettura dei «Segnali» in vista di Expo 2015*";
- Drg. n. X/3654 del 5 giugno 2015 "*Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2015-2018" – Programma 8 "Prevenzione, sorveglianza e controllo malattie infettive.*"

In attesa dell'emanazione del nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale alla luce del quale aggiornare l'offerta universale in Regione Lombardia, stante le nuove evidenze provenienti dalla letteratura e la disponibilità di nuovi vaccini si procede all'aggiornamento della DGR IX/4475/2012 in relazione all'offerta alle categorie a rischio come da **Sub Allegato "Vaccinazioni"**, parte integrante del presente provvedimento.
L'obiettivo del contenimento della diffusione e del rischio di malattia e, quindi, di vaccinare gruppi selezionati di persone, è posto quando siano identificabili soggetti a maggior rischio di contagio e/o con una maggior incidenza di complicanze in caso di malattia. Nell'allegato sono indicate vaccinazioni, obiettivi e azioni in relazione a condizioni o appartenenze a specifici gruppi, sostenendo la **prassi dell'offerta attiva** già avviata: i servizi vaccinali non dovranno limitarsi a rendere disponibile la vaccinazione, ma dovranno intraprendere azioni per il raggiungimento del target di vaccinazione, in particolare stabilendo contatti con i PdF e MMG, le Aziende Ospedaliere o i Centri specialistici per la cura di soggetti con particolari situazioni o, ancora, invitando direttamente gli interessati mediante l'utilizzo dei dati sanitari correnti, quali le esenzioni per patologia.
Al fine di agevolare ed uniformare l'offerta da parte degli specialisti si procederà ad integrare con l'offerta vaccinale eventuali specifici strumenti di supporto clinici (es. integrazione nel PDT HIV/AIDS dell'offerta vaccinale)
Rimane invariata l'indicazione ad offrire, a seconda della patologia trasmissibile del caso, in modo attivo e gratuito la profilassi vaccinale a contatti e conviventi suscettibili secondo gli indirizzi nazionali e regionali.

3.3. TUTELA DEL CONSUMATORE

Le regole e conseguentemente gli obiettivi assegnati ai Direttori Generali delle ASL prevedono la predisposizione del Piano Integrato dei Controlli – programmazione anno 2015: tutte le ASL hanno trasmesso la programmazione nei tempi indicati.

Richiamati gli atti tecnici di indirizzo programmatorio ed in particolare:

- decreto n. 296 del 22/01/2015 "Indirizzi per la realizzazione del controllo ufficiale dei residui di fitosanitari in alimenti non di origine animale – anno 2015";
- decreto n. 774 del 04/02/2015 "Indirizzi per la realizzazione dei controlli ufficiali sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti in Regione Lombardia – anno 2015";
- decreto n. 1940 del 13/03/2015 "Piano regionale riguardante il controllo ufficiale degli additivi alimentari tal quali e nei prodotti alimentari – anno 2015";
- decreto n. 2640 del 01/04/2015 "Piano regionale di controllo ufficiale sugli alimenti ed i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti - anno 2015";

in relazione alle azioni di controllo a tutela del consumatore, si forniscono gli "Indirizzi regionali per il controllo ufficiale degli alimenti non di origine animale, dei materiali destinati al contatto con gli alimenti e delle acque destinate al consumo umano", **Sub Allegato "Indirizzi per il controllo ufficiale",** parte integrante del presente provvedimento.

3.4. MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DEGLI SCREENING ONCOLOGICI

In relazione al miglioramento della qualità degli screening oncologici mediante attività di auditing (dgr n. 2989/2014 e nota prot. H1.2015.16299 del 29.05.2015), alla luce del positivo esito della sperimentazione dell'applicazione del modello "PRECEDE PROCEED" nei programmi di screening oncologici (nota prot. H1.2015.21484 del 16/07/2015), è in fase di allestimento, a cura della Direzione Generale Salute in collaborazione con la Scuola di Direzione in Sanità (SDS) - Eupolis, l'offerta di un percorso formativo finalizzato alla costruzione di competenze all'*audit partecipato nei programmi di screening oncologici,* in ciascuna ASL.

Seguiranno quindi indirizzi tecnico-operativi regionali per la messa a sistema di tale strumento di miglioramento.

4. RETE DI OFFERTA

4.1. INDICAZIONI PER IL RIORDINO DELLA RETE DEI LABORATORI PUBBLICI DELLA CITTÀ DI MILANO

La dgr n. X/2313/2014 "*Ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2014*", in base a quanto proposto dal Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMeL) ha definito i seguenti criteri per il riordino dei Servizi di Medicina di Laboratorio di diritto pubblico della Città di Milano:

- *"Devono essere garantiti in tempi rapidi, compatibili con le esigenze cliniche, gli esiti delle analisi richiedibili in regime d'urgenza, a prescindere dalla Azienda ospedaliera/IRCCS o dalla struttura in cui vengono eseguite, prevedendo il consolidamento in alcuni centri per quelle ad elevata specializzazione.*
- *È necessario consolidare a livello sovraziendale la produzione delle analisi che non rivestono carattere d'urgenza, definendo un modello in grado di assicurare sia una ottimizzazione dell'uso delle risorse dovuto all'economia di scala, sia un miglioramento della qualità in funzione della specializzazione delle linee produttive.*
- *Deve essere garantito che le prestazioni delle diverse branche di laboratorio siano afferite alla responsabilità dei relativi specialisti di branca, in modo che siano salvaguardate e valorizzate le specificità professionali.*
- *Deve essere realizzata una organizzazione e una gestione sovraziendale che possa integrare al meglio le risorse umane e strumentali oggi utilizzate dalle varie Aziende Ospedaliere/IRCCS".*

La stessa dgr n. X/2313/2014 nel sub-allegato A1 "*Documento tecnico per il riordino dei servizi di medicina di laboratorio pubblici*", dopo aver preso atto dei risultati del censimento relativo alla produzione dei Servizi di Medicina di Laboratorio pubblici della Città di Milano, considerando gli

afferimenti alle varie AA.OO./IRCCS e le tipologie dei laboratori stessi, ha definito le analisi relative alle branche di "Biochimica Clinica", "Ematologia e Coagulazione" e "Microbiologia e Virologia" distinguendole nelle seguenti tipologie:

- **P1** Pannello di prestazioni che devono essere rese in urgenza sia nelle ore notturne che diurne;
- **P2** Pannello di prestazioni aggiuntive che possono essere rese di giorno in associazione alle prestazioni del pannello P1;
- **P3** Pannello di prestazioni che devono essere consolidate in pochi centri;
- **P4** Pannelli di prestazioni ultra-specialistiche che possono essere concentrate in base a particolari criteri di accreditamento esistenti o di competenze rilevate.

Il CReSMeL nella citata dgr n. X/2313/2014:

- ipotizza un riordino dei Servizi di Medicina di Laboratorio pubblici della Città di Milano per le branche di "Biochimica Clinica", "Ematologia e Coagulazione" e "Microbiologia e Virologia" in base a considerazioni unicamente tecnico-scientifiche in relazione ai criteri succitati, rimandando la formulazione di proposte relative alle sottobranche di "Anatomia Patologica", "Immunoematologia" e "Genetica Medica e Citogenetica";
- definisce un modello costituito da Nodi Centrali e Nodi periferici basato sull'integrazione di più Aziende/IRCCS, con particolare attenzione a garantire le prestazioni urgenti, con particolare riferimento a quelle specialistiche;
- fornisce anche una valutazione rispetto alle risorse umane da utilizzare per garantire il modello proposto.

Il modello proposto risulta adeguato a quanto si propone la Regione Lombardia in tema di riordino dei Servizi di Medicina di Laboratorio per il raggiungimento degli obiettivi sopra dichiarati, come si evince dal progetto esecutivo di cui al **Sub Allegato "Progetto esecutivo riordino SMEL pubblici Milano",** parte integrante del presente provvedimento.

La Direzione Generale Salute per l'attuazione di quanto sopra menzionato si avvale del Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio, così come rideterminato dal Decreto del Direttore Generale Salute n. 2878 del 14 aprile 2015.

Per la realizzazione del progetto sono costituiti:

- lo Steering Committee, coordinato dal Direttore Generale Salute o suo delegato e composto da: il Direttore del Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio, il Dirigente della UO Programmazione Regionale, il Dirigente della Struttura Accreditamento, i due componenti del CRESMeL identificati nell'incontro del 21 ottobre 2013, un direttore medico di presidio;
- un Nucleo Operativo**,** composto da: il Direttore del Centro di Riferimento Regionale, coordinatore, un ingegnere gestionale o equivalente, un amministrativo, un informatico, un tecnico di laboratorio e una figura segretariale.

I componenti del succitato Nucleo Operativo devono essere preferenzialmente individuati all'interno del SIREG; nel caso in cui questo non sia possibile sarà cura del Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio individuarli mediante le procedure previste dalla

normativa vigente, messe in atto dalla Azienda Ospedaliera sede del succitato Centro di Riferimento utilizzando un apposito finanziamento dell'importo massimo di € 100.000/anno, per il progetto pluriennale.

Lo Steering Committee esercita il controllo strategico sul progetto tramite riunioni periodiche durante le quali i soggetti responsabili della sua attuazione ragguagliano sullo stato avanzamento lavori, sulle eventuali criticità emerse e sulle ulteriori azioni da intraprendere.

Lo Steering Committee ha inoltre il compito di mantenere attivo il confronto continuo con le rappresentanze delle AA.OO./IRCCS interessati e con le parti sociali coinvolte, in continuità con il percorso già avviato dalla Direzione Generale Salute durante appositi incontri tenutisi in data 28/5/2015 e 30/6/2015 con le rappresentanze delle AA.OO./IRCCS e in data in data 15/06/15, 07/07/15 e 17/07/15 con le parti sociali.

I compiti dello Steering Committee e del Nucleo Operativo sono, in prima fase, la predisposizione entro sei mesi del piano attuativo da proporre alla Direzione Generale competente e da sottoporre all'approvazione della Giunta Regionale, in cui devono essere definiti:

- gli azzonamenti dei nodi periferici rispetto ai nodi centrali definiti in allegato al presente provvedimento, tenendo conto delle eventuali necessità derivanti anche dal riordino derivante dalla modifica del sistema sanitario lombardo
- il piano delle risorse umane
- il piano di informatizzazione
- il piano dei trasporti
- il piano di armonizzazione delle forniture e delle gare in atto
- il piano economico pluriennale
- il cronoprogramma
- gli indicatori di risultato.

In seconda fase, essi procedono al coordinamento della realizzazione del piano attuativo del riordino così come approvato dalla Giunta e secondo le tempistiche definite dalla stessa.

Lo Steering Committee ha inoltre il compito di mantenere un confronto continuo con le rappresentanze delle AA.OO./IRCCS interessati e con le parti sociali coinvolte, in continuità con il percorso già avviato dalla Direzione Generale Salute con appositi incontri in data 28/5/2015 e 30/6/2015 tenuti con le rappresentanze delle AA.OO./IRCCS e con le parti sociali in data 15 giugno, 7 luglio e 17 luglio 2015.

Dalla data di approvazione del presente atto le AA.OO./IRCCS interessati, per tutte le attività e gli ambiti organizzativi e strutturali che abbiano riferimento e coinvolgano le attività di Medicina di Laboratorio, devono operare in conformità a quanto previsto nel progetto esecutivo di cui al già richiamato **Sub Allegato "Progetto esecutivo riordino SMEL pubblici Milano"** e secondo le indicazioni dello Steering Committee.

Regione Lombardia predisporrà un atto successivo che definisca il consolidamento delle attività delle sottobranche di "Anatomia Patologica", "Immunoematologia" e "Genetica Medica e Citogenetica", secondo le linee guida definite in accordo con il CReSMeL e riportate nel sub allegato 5 "Medicina di Laboratorio" dell'allegato B alla dgr. n. X/2989 del 23 dicembre 2014.

4.2. RIORDINO DEI SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO

La dgr. n. VIII/4239 del 28.2.2007 "*Attuazione del comma 796, dell'art. 1 della l. 27 dicembre 2006 n. 296 (legge finanziaria 2007) e prime integrazioni alla d.g.r. n. VIII/3776/2006 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l'esercizio 2007*" prevedeva che:

"per i Servizi di Medicina di Laboratorio che erogano esclusivamente prestazioni per utenti ambulatoriali, l'esecuzione in sede di almeno il 25% del numero totale delle prestazioni erogate per conto del SSR, pena la rescissione del contratto".

Trascorsi ormai oltre 8 anni, si ritiene necessario modificare la succitata determinazione in seguito ai processi di consolidamento delle attività produttive di Medicina di Laboratorio e all'evoluzione tecnologica, nell'ottica di perseguire l'obbiettivo stabilito con l'Accordo Stato regioni del 23 marzo 2011 sul documento recante *"Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio"* che indica quale soglia minima di attività l'esecuzione di almeno 200.000 esami/anno e alle previsioni del DM 70 del 2 aprile 2015 "*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*" pubblicato il 4 giugno 2015.

Si ritiene quindi opportuno rivedere con l'approvazione delle Regole per l'esercizio 2016 le indicazioni già fornite con la sopra richiamata dgr n. VIII/4239 del 28.2.2007, ridefinendo - con l'obiettivo di promuovere ulteriormente la qualità delle prestazioni e la riorganizzazione dell'offerta – la percentuale di esami garantiti in sede dai Servizi di Medicina di Laboratorio.

4.3. PRELIEVI DI MATERIALI BIOLOGICI A COMPLETAMENTO DI ALTRE PRESTAZIONI SANITARIE

Come noto la normativa lombarda prevede che i prelievi di materiali biologici da sottoporre ad analisi cliniche di medicina di laboratorio possano essere eseguiti solo nelle strutture e nelle condizioni definite dalla dgr n. 3313/2001 e s.m.i.

Si ritiene utile normare la possibilità di prelievi eseguiti al di fuori dei succitati ambiti. In particolare si fa riferimento a prelievi eseguiti da singoli medici. Si ritiene che sia possibile che il singolo medico specialista possa eseguire prelievi di materiali biologici (escluso di norma il prelievo ematico) se questo avviene nel corso di una prestazione sanitaria di cui il prelievo stesso sia completamento (ad esempio prelievo per PAP test nel corso di visita ginecologica, prelievo di cute nel corso di visita dermatologica, prelievi bioptici compatibili con il regime ambulatoriale oltre ai vari "tamponi").

Sono consentiti i prelievi di sangue nel corso di attività di monitoraggio periferizzate come ad esempio nel caso di pazienti in terapia anticoagulante orale (TAO).

In tutti gli altri casi i prelievi devono essere eseguiti nell'ambito di quanto previsto dalla citata dgr n. 3313/2001 e s.m.i., anche se si tratta di regime privatistico.

Nei casi sopraccitati è necessario che il medico abbia stabilito un accordo formalizzato con il Servizio di Medicina di Laboratorio che esegue le analisi, il quale provvederà a fornire le procedure da utilizzare per l'esecuzione del prelievo, la sua conservazione e il trasporto. Tenuto conto che si tratta di materiali "potenzialmente infetti", il trasporto deve avvenire a cura del medico prelevante o del laboratorio che esegue l'analisi. Il trasporto deve essere eseguito nel rispetto della vigente normativa riguardante il

trasporto dei materiali biologici. Di norma i materiali biologici non devono essere "consegnati" al paziente/utente.

È stato acquisito parere favorevole da parte del Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio nella riunione del 14 luglio 2015.

4.4. RIORDINO ATTIVITÀ DI DEGENZA PER RIABILITAZIONE

La dgr n. X/1980 del 20 marzo 2014 *"Determinazioni in ordine ai requisiti di accreditamento per le attività riabilitative (richiesta di parere alla commissione consiliare)"* prevede che nel 2015 sia predisposto il riordino delle attività di degenza relativa alla riabilitazione.

Tuttavia alla luce delle previsioni del DM 70 del 2 aprile 2015 "*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*" pubblicato il 4 giugno 2015, si ritiene utile rimandare il riordino sopraccitato in attesa di meglio definire tutta la rete di offerta.

4.5. SPERIMENTAZIONE CREG

La dgr n. X/2989 del 29.12.2014 ha previsto il proseguimento del progetto CReG nelle ASL già in sperimentazione (ASL Bergamo, Como, Lecco, Milano, Milano 2) con l'arruolamento di nuovi pazienti e l'estensione a nuove ASL, autorizzate con successivo DDG n. 2287 del 24/03/2015 sulla base delle manifestazioni di interesse pervenute (ASL Milano 1, Varese, Cremona, Monza e Brianza, Sondrio).
Alla luce delle succitate determinazioni, con DDG n. 3061 del 17.04.2015 si è reso necessario aggiornare la metodologia di classificazione dei pazienti arruolabili, le tariffe CReG, e lo "Schema-tipo di Contratto" per la definizione dei rapporti giuridici ed economici tra ASL e soggetti Gestori del CReG.

La modalità di remunerazione prevista dalla dgr n. 2989/2014 è basata su un corrispettivo ai **Gestori**, rappresentato dal valore differenziale tra budget "virtuale" assegnato (sommatoria delle Tariffe CReG per ogni paziente arruolato con Piano Assistenza Individuale redatto e valido) e totale dei costi sostenuti (prestazioni ambulatoriali, incluse quelle in PS, diagnostica strumentale e farmaci escluso il File F) e riferiti ai periodi di effettiva presa in carico certificati dal Sistema Gestionale Regionale CReG.

È impegno del Gestore CReG monitorare il percorso del paziente, verificandone l'aderenza al **Piano Assistenziale Individuale (PAI)**. Si sottolinea che, nel modello di erogazione CReG, la predisposizione del PAI rappresenta l'atto medico di pianificazione annuale di un programma di cura personalizzato e condiviso col paziente, finalizzato a mantenere un buon controllo della malattia cronica in quanto prevede terapie, raccomandazioni sulle abitudini di vita, oltre a un calendario di visite e controlli sanitari.

Per la remunerazione della sperimentazione nel corso del 2015, si stabilisce che:

- il corrispettivo sia riconosciuto **non oltre il tetto massimo del 9%** (scostamento percentuale del Delta rispetto al budget virtuale), al netto delle attività di valutazione e controllo esercitate dalla ASL;

- nel caso in cui le modalità di calcolo portino ad un corrispettivo negativo o uguale a zero, sia comunque riconosciuta al Gestore una quota di **valorizzazione del PAI pari ad € 25,00** per

ciascun paziente cui sia stato correttamente compilato/rinnovato il PAI in corso d'anno, a remunerazione dello stesso e in considerazione della necessità di definire annualmente un percorso di cura appropriato e personalizzato;

- nel caso in cui il corrrispettivo sia positivo ma inferiore alla somma delle valorizzazioni dei PAI di cui al precedente paragrafo, sia incrementato sino al raggiungimento di tale valore.

Per le ASL che devono avviare la sperimentazione (Milano 1, Varese, Cremona, Monza e Brianza, Sondrio):

- le risorse per l'attuazione dei CReG saranno definite e assegnate con successivo atto - una volta avviate le procedure pubbliche per l'affidamento della sperimentazione ai Medici di Medicina Generale (costituiti in Enti Gestori del CReG con connotazione di soggetto giuridico) - quando cioè la disponibilità di una graduatoria di Gestori "idonei" consentirà una stima precisa del numero di pazienti arruolabili.

4.6. STRUMENTI PER IL MIGLIORAMENTO DELL'AMBITO MATERNO-INFANTILE

4.6.1. GOVERNO DEI PUNTI NASCITA

Coerentemente a quanto definito nell'accordo Stato/Regioni del 16 dicembre 2010 sulla chiusura dei Punti Nascita con meno di 500 parti/anno e alla dgr n. X/2989 del 23.12.2014 che ne ribadisce in modo esplicito la necessità - ai fini della sicurezza delle donne e dei neonati - è richiesto alle ASL su cui insistono Punti Nascita con meno di 500 parti/anno (riferimento 2014) un preciso progetto di riorganizzazione, da definirsi in accordo con le AO, entro il 9 settembre con relativo cronoprogramma che preveda la cessazione della attività entro il 31.12.2015.
Il progetto dovrà contemplare l'adeguamento dei Punti Nascita limitrofi, la riorganizzazione della attività ambulatoriale con particolare attenzione alla continuità assistenziale Ospedale/Territorio.
Per le condizioni orograficamente disagiate si fa riferimento alla l. 189/2012 (conversione in legge del d.l. n. 158/2012).

Al fine di meglio contestualizzare le indicazioni operative per la definizione di strumenti per il governo clinico nell'area materno infantile si ritiene utile ribadire quanto segue:

- Con l'accordo Stato/Regioni del 16 dicembre 2010 " *Linee di Indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo*" vengono poste delle regole per un sicuro, efficace ed efficiente funzionamento della rete dei punti Nascita. Si indica per esigenze di sicurezza ed efficacia la necessità della chiusura dei Punti Nascita con < 500 parti/anno e in prospettiva quelli con < 1000 parti/anno. Regione Lombardia, attraverso la rete dei Punti Nascita assicura che ciascun paziente – diade madre-neonato – riceva un trattamento adeguato alle necessità in modo omogeneo su tutto il territorio regionale, facilitando l'integrazione tra le strutture che erogano prestazioni di diverso livello.
- Regione Lombardia è determinata sull'obiettivo di miglioramento della qualità e sicurezza dei Punti Nascita e intende perseguirlo con la diffusione e implementazione di strumenti di governo

sempre più raffinati ed evoluti condividendo con i professionisti - oltre alla numerosità dei parti - elementi per un precisa gestione dei Punti di Offerta della rete di assistenza per madre e neonato.

- È necessario proseguire con quanto avviato in Regione Lombardia, con le D.g.r. n. IX/ 3976 del 6 agosto 2012 e la D.g.r n. IX/4605/2012, la DGR X/1185/2013 e la DGR X/2989 del 23.12.2014 per quanto concerne la definizione degli strumenti di misura per la valutazione della qualità e sicurezza della rete dei Punti Nascita attraverso l'utilizzo dei dati dei flussi SDO e CEDAP al fine di definire elementi per il Governo Clinico con particolare attenzione ai criteri di accesso e utilizzo delle Unità di Terapia Intensiva Neonatale e la programmazione della rete di offerta.
- L'organizzazione a rete dei Punti Nascita, secondo un modello Hub e Spoke, necessita, per un appropriato funzionamento, della precisa definizione dei livelli di assistenza e dei ruoli giocati dai diverse livelli dei punti di offerta presenti nella rete come previsto anche dal Decreto 2 aprile 2015, n. 7 "*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*".
- La poca specificità e ridotta capacità di classificazione del sistema DRG in ambito neonatale è cosa nota e riportata da tutta le letteratura in materia è necessario, quindi, arricchire la capacità descrittiva – tipologia, livello assistenziale, qualità e sicurezza - delle prestazioni erogate nei diversi Punti Nascita.
- Regione Lombardia con dgr. n. IX/3976 del 06/08/2012 " Ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario regionale per l'anno 2012 anche alla luce dei provvedimenti nazionali" ha già affrontato la problematica del miglioramento degli strumenti per la definizione di indicatori in ambito ostetrico e neonatale introducendo i seguenti elementi:
    a) Numero neonati con APGAR < 5 A 5'
    b) pH del cordone
    c) Numero neonati rianimati
    d) Numero tagli cesarei classi di Robson
    e) Numero parti indotti
    f) Monitoraggio distribuzione dell'orario di nascita
    g) Numero donne con emorragie post-partum
    h) Numero applicazioni di ventosa
    i) Numero parti operativi
    j) Mortalità materna
    k) Ammissione in terapia intensiva delle madri
    l) Numero neonati ricoverati in terapia intensiva neonatale
    m) Numero trasferimenti STAM e STEN (sistema di trasporto della madre e sistema di trasposto del neonato)
    n) Rapporto tra parto-analgesie e parti vaginali
    o) Tempo intercorso tra accettazione ed espletamento del parto (gravidanza fisiologica)
    p) Percentuale neonati dimessi con alimentazione esclusiva al seno.

Procedure

Alla luce di quanto premesso, al fine di migliorare la capacità descrittiva e di rappresentazione dell'attività effettuata presso i Punti Nascita nell'ottica anche di fornire elementi più precisi per la definizione di un cruscotto specifico per il percorso nascita si introduce, al fine di migliorare la capacità

descrittiva del sistema e senza variazioni tariffarie, l'utilizzo delle seguenti codifiche ISTAT per la compilazione della SDO oltre a quelle già in uso inerenti alla clinica:

Procedure Neonatali	Codice
Puntura di vasi Cateterismo arterioso Cateterismo venoso Cateterismo della vena ombelicale Cateterismo venoso centrale (anche catetere centrale inserito per via percutanea)	38.9
CPAP	93.90
Dialisi peritoneale	54.98
Drenaggio addome percutaneo	54.91
Exanguinotrasfusione	99.01
Ipotermia	99.81
Inserzione drenaggio intercostale a torace chiuso	34.04
Intubazione tracheale	96.04
Nutrizione parenterale totale	99.15
Pericardiocentesi	37.0
Terapia con Ossido Nitrico	00.12
Ventilazione meccanica < 96 ore	96.71
Ventilazione meccanica ≥ 96 ore	96.72
Endoscopia Bronco	33.22
Endoscopia Trachea	31.42
Toracentesi	34.91
Procedure ostetriche	**Codice**
Altra estrazione mediante ventosa	7279
Induzione del travaglio mediante rottura artificiale delle membrane	7301
Altra rottura artificiale delle membrane	7309
Altra induzione chirurgica del travaglio	731
Induzione medica del travaglio	734
Trasfusione intrauterina	752
Riparazione di lacerazione ostetrica recente dell'utero SAI	7550
Altra riparazione di ostio cervicale interno Cerchiaggio dell'istmo uterino Cerchiaggio transvaginale Procedura di Shirodkar Procedura di McDonald	6579

Le procedure, Neonatologiche ed Ostetriche, sopra elencate sono tratte dall'elenco approvato dal Comitato Percorso Nascita regionale nella seduta del 14 luglio 2014.

Strumenti di controllo per le procedure.

Dovrà essere prodotta autocertificazione da parte delle Direzioni Sanitarie delle Aziende con Punti Nascita della perfetta coerenza tra procedure effettuate e codifiche riportate nella SDO nel 90% delle cartelle esaminate nei mesi di novembre e dicembre 2015 dei pazienti transitati in Terapia Intensiva Neonatale (cod. 73) e in Patologia Neonatale (cod. 62) su una base campionaria del 20% delle cartelle.

Per le cartelle di Ostetricia l'autocertificazione di coerenza tra procedure effettuate e codifiche riportate nelle SDO deve essere del 90% delle cartelle esaminate nei mesi di novembre e dicembre 2015 su una base campionaria del 5% delle cartelle delle donne dimesse dalle u.o. di Ostetricia e Ginecologia.

Le codifiche aggiuntive NON produrranno variazioni tariffarie ma serviranno a migliorare la valutazione quali quantitativa della casistica trattata.

Indicazioni al ricovero in terapia intensiva neonatale

Al fine di rendere chiare le indicazioni al ricovero in Terapia Intensiva Neonatale e possibili quindi implementazioni di indicatori per una adeguata valutazione della casistica trattata in un assetto di cura tecnologicamente avanzato e costoso si introducono i necessari criteri per il ricovero in Terapia Intensiva Neonatale (cod. 73) Patologia Neonatale (cod. 62).
I seguenti criteri costituiscono le indicazioni per il ricovero in Terapia Intensiva Neonatale (TIN) sia per neonati *inborn* che per neonati *outborn*, il venir meno dei suddetti criteri determina il cessare delle condizioni per il ricovero in TIN e quindi la necessità di un trasferimento in Patologia Neonatale (Cod. 620) per il proseguimento delle cure in ambiente idoneo.

1. Assistenza respiratoria in neonato intubato e prime 24 ore dopo estubazione
2. Assistenza respiratoria con NCPAP e prime 24 ore dopo la sospensione
3. Neonato di età gestazionale < 29 settimane e meno di 48 ore di vita
4. Neonato con peso attuale < 1000 g
5. Necessità di chirurgia maggiore, nel periodo preoperatorio e per 24 ore dopo l'intervento
6. Procedure assistenziali complesse:
    a. Exsanguinotrasfusione (totale o parziale)
    b. Dialisi peritoneale
    c. Infusione di inotropi, vasodilatatori polmonari o prostaglandine, e successive 24 ore dopo la sospensione
    d. Catetere arterioso
    e. Drenaggio toracico/pleurico
    f. Tracheostomia (fino a supervisione da parte dei genitori)
7. Neonato nel giorno del decesso
8. Neonato in nutrizione parenterale
9. Neonato con convulsioni
10. Neonato in ossigenoterapia e peso attuale < 1500 g
11. Neonato con sindrome d'astinenza in trattamento
12. Neonato che necessita di frequenti stimolazioni per apnee
13. Ogni altro neonato considerato instabile e bisognoso di assistenza diretta e continuativa da parte di un'infermiera

Da: STANDARDS FOR HOSPITALS PROVIDING NEONATAL INTENSIVE AND HIGH DEPENDENCY CARE (2nd Edition). Categories of Babies requiring Neonatal Care - BRITISH ASSOCIATION OF PERINATAL MEDICINE, 2001

I criteri sopra elencati sono stati approvati dal Comitato Percorso Nascita regionale nella seduta del 14 luglio 2015

<u>Strumenti di controllo</u> <u>per le indicazioni al ricovero in terapia intensiva neonatale</u>

Le Direzioni Sanitarie delle AO con Terapie Intensive Neonatali dovranno autocertificare tramite valutazione delle cartelle cliniche dei neonati ricoverati in TIN che i criteri per il ricovero in Terapia Intensiva Neonatale (TIN) sia per neonati *inborn* che per neonati *outborn*, siano stati correttamente

utilizzati e applicati e che il venir meno dei suddetti criteri determina il cessare delle condizioni per il ricovero in TIN.

Dovrà essere valutato un campione rappresentato dal 30% delle cartelle dei neonati dimessi dalle Terapie Intensive Neonatali dal 1 novembre al 31 dicembre 2015.

4.6.2. MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA DEI TAGLI CESAREI

Al fine di ancor meglio contestualizzare le indicazioni operative per la definizione di strumenti per il governo clinico nell'area materno-infantile si ritiene utile ribadire che Regione Lombardia, con la Deliberazione n. IX/3976 del 06.08.2012 "Ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario regionale per l'anno 2012 anche alla luce dei provvedimenti nazionali", ha affrontato in modo specifico la problematica del miglioramento degli strumenti per la definizione di indicatori in ambito ostetrico e neonatale, introducendo tra l'altro la valutazione dei Tagli Cesarei *(World Health Organization,* indicazione all'utilizzo della classificazione di Robson, Statement on Caesarean Section Rates, 2015).

Alla luce di quanto premesso, al fine di migliorare la capacità di Governo Clinico, la valutazione della qualità dell'attività effettuata presso i Punti Nascita e favorire comportamenti virtuosi coerenti con i dati di letteratura si stabilisce:

1. **Classe 1 e 3 di Robson** (Donna Nullipara/Donna Pluripara con Gravidanza singola, Presentazione cefalica, Età gestazionale a termine, Travaglio spontaneo)
   Riduzione del 5% del numero dei Tagli Cesarei complessivamente compresi nelle classi 1 e 3 secondo la classificazione di Robson per le UO che nel corso del 2014 hanno superato la soglia del 75° percentile nelle medesime classi. Periodo di monitoraggio ottobre-dicembre 2015.

2. **Classi 2A e 4A di Robson** (Donna Nullipara/Donna Pluripara con Gravidanza singola, Presentazione cefalica, Età gestazionale a termine, Travaglio indotto)
   Riduzione del 5% del numero dei Tagli Cesarei complessivamente compresi nelle classi 2A e 4A secondo la classificazione di Robson per le UO che nel corso del 2014 hanno superato la soglia del 75° percentile nelle medesime classi. Periodo di monitoraggio ottobre-dicembre 2015.

3. **Classi 2B e 4B di Robson** (Donna Nullipara/Donna Pluripara con Gravidanza singola, Presentazione cefalica, Età gestazionale a termine, Cesareo elettivo)
   Riduzione del 5% del numero dei Tagli Cesarei complessivamente compresi nelle classi 2B e 4B secondo la classificazione di Robson per le UO che nel corso del 2014 hanno superato la soglia del 75° percentile nelle medesime classi. Periodo di monitoraggio ottobre-dicembre 2015.

Entro il mese di settembre verrà inviata ad ogni AO con Punti Nascita il dato percentile sulla propria posizione.
Questo obiettivo non sostituisce quello collegato alla riduzione del tasso di cesarizzazione per i Direttori di AO con Punti Nascita.

4.6.3. CODIFICHE IN AMBITO NEONATALE

Neonato piccolo per l'età gestazionale con segni di malnutrizione

Ad integrazione delle indicazioni di cui alla DGR n. IX/3976/2012 nel merito delle codifiche relative alla condizione di neonato patologico, nonché a seguito dei riscontri registrati nelle attività di controllo delle Asl sull'ambito in questione, si ritiene opportuno precisare i criteri di congruenza riportati di seguito ai fini della codifica del neonato di basso peso per l'età gestazionale con segni di malnutrizione.
In particolare si dispone che:

a) siano considerati come riferimento comune ai fini della valutazione antropometrica neonatale, i centili di cui alle tavole di Bertino (vedi Allegato "*Tavole di Bertino (per sesso e genitura)*" riportato in calce);
b) sia definito il basso peso per l'e.g. con segni di malnutrizione, in base ai seguenti parametri:
   - tutti i neonati con peso inferiore al 3° cle;
   - quota parte dei neonati con peso compreso fra il 3° ed il 10° cle, come di seguito individuati nella tabella seguente.

Nei neonati di basso peso per l'e.g. che si collocano tra il 10° ed il 3° cle delle tavole di Bertino, si può osservare una popolazione pari al 40% che può dirsi malnutrita. Tali neonati possono essere identificati a seguito del confronto con lo score sottostante: dicasi malnutriti i neonati che mantengono uno score inferiore a 25.

Esame obiettivo per l'identificazione del neonato malnutrito fra il 3° ed il 10° cle delle Tavole di Bertino

	Punteggio	1	2	3	4
1	**Caratteristiche dei capelli**	Sottili, radi, con possibili aree depigmentate	Più sottili e che non possono essere pettinati	Alcuni sottili e lisci	Grande quantità, lisci setosi e facilmente pettinabili
2	**Guance**	Progressione dalla faccia da guance sottili e vuote che conferiscono aspetto della faccia piatta e sottile alla faccia tonda e con guance piene			
3	**Collo e mento**	Collo con pelle flaccida e rugosa, mento sottile	Mento visibile ma sottile, collo visibile interamente ma con cute trofica	Mento evidente con collo visibile alla radice	Doppio o triplo grasso mento con collo non evidente
4	**Braccia**	Braccia sottili con pelle flaccida a pieghe evidenti	Braccia sottili con scarso pannicolo facilmente sollevabile in pieghe	Braccia tonde con pieghe evocabili con difficoltà e solo in alcuni punti	Braccia piene e tonde, non è possibile evocare o sollevare in pieghe la pelle
5	**Gambe**	Gambe sottili con pelle flaccida a pieghe evidenti	Gambe sottili con scarso pannicolo facilmente sollevabile in pieghe	Gambe tonde con pieghe evocabili con difficoltà e solo in alcuni punti	Gambe piene e tonde, non è possibile evocare o sollevare in pieghe la pelle

6	**Dorso**	Nell'area interscapolare la cute appare sottile e grinzosa	Nell'area interscapolare la cute è sottile ma non grinzosa	A livello interscapolare la cute è trofica ma è possibile sollevarla in pieghe	Non è possibile sollevare la cute in pieghe a livello del dorso
7	**Natiche**	Glutei ipotrofici con cute grinzosa			Glutei tondi e pieni
8	**Torace**	Cute sottile, scarso sottocute, coste evidenti	Coste evidenziabili, cute non rugosa e secca	Tondo, cute trofica, coste inizialmente evidenti	Tondo e pieno con coste non evidenti
9	**Addome**	Piano e con pannicolo assente, cute grinzosa	Piano e con scarso pannicolo, cute sollevabile in pieghe	Tondo con scarso pannicolo, cute distesa	Pieno e tondo con sottocute e pannicolo ben evidente, cute trofica e distesa
	Totale				

La tabella sopra riportata, frutto del confronto condotto da alcune Asl con i professionisti clinici operanti sul territorio di propria competenza, deve quindi essere presente nella cartella clinica e compilata in tutte le sue parti in riferimento al riscontro dell'esame obiettivo sul neonato.

In allegato sono consultabili le carte neonatali italiane di riferimento per peso (**Sub Allegato "Carte neonatali"**).

Ittero fisiologico

Definizione

L'ittero fisiologico è un evento che interessa più del 60% dei neonati a termine sani e presenta generalmente le seguenti caratteristiche:

- compare dopo le prime 24 ore di vita;
- raggiunge la massima intensità tra il 3° e 5° giorno di vita nel neonato a termine ed in 7ª giornata nel neonato pretermine;
- raramente la bilirubinemia supera i 12-13 mg/dl (205 – 222 µmol/L);
- l'aumento della bilirubinemia è < 0,5 mg/dl/ora (8,5 µmol/L/ora);
- le popolazioni asiatica, ispanica e sudamericana possono presentare una bilirubinemia più elevata;
- non è più evidente dopo 14 giorni di vita.

È quindi possibile che il neonato a termine il giorno della dimissione a 48/72 ore di vita sviluppi ittero che necessiti di trattamento fototerapico.

Misurazione della bilirubinemia

Attualmente esistono diverse opzioni a disposizione delle neonatologie:

- misurazione ematica laboratoristica dei valori di bilirubina;
- rilevazione transcutanea (TcB); tale rilevazione può considerarsi attendibile solo nell'intervallo di concentrazioni tra 6 e 12 mg/dl (103-205 µmol/L) nei neonati a termine e nei late preterm, inoltre è segnalata una scarsa attendibilità dei valori ottenuti con transcutanea in popolazioni di colore od ispaniche, per tali gruppi etnici è necessario il controllo con bilirubina ematica;
- rilevazione da emogasanalizzatore e/o rilevazione capillare in reparto (su siero TSB).

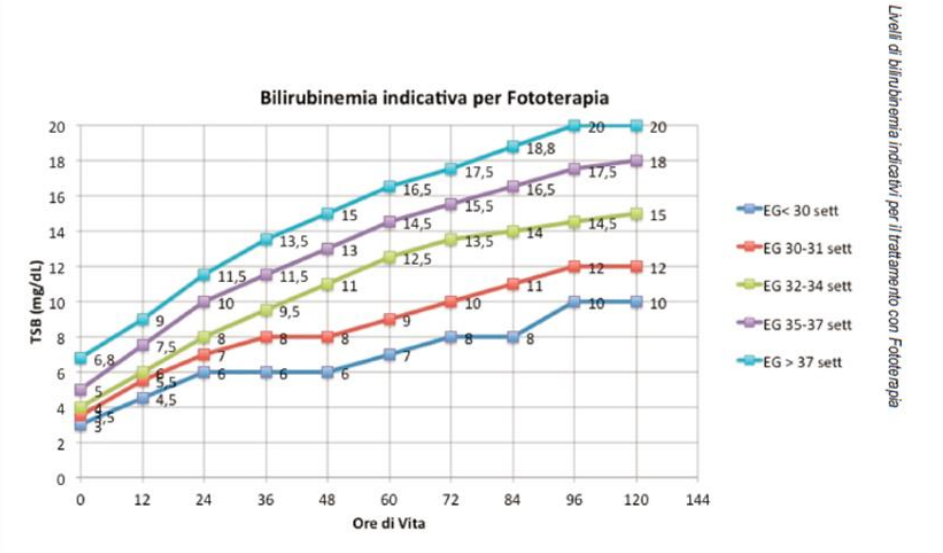
Riassunto:

- in tutte le neonatologie è indicato uno screening della bilirubinemia, con la metodica che viene utilizzata di norma, prima della dimissione per l'individuazione dei soggetti per cui è indicato l'inizio del trattamento con fototerapia;
- si può considerare attendibile il valore transcutaneo, ma per valori elevati è consigliabile la conferma su siero;
- per la conferma e la monitorizzazione dell'andamento della terapia è necessaria anche la determinazione su siero.

Fototerapia

La terapia della iperbilirubinemia è la fototerapia e viene applicata solo al raggiungimento di valori di bilirubina considerati patologici e che variano a seconda delle ore di vita del neonato.

La figura di seguito riporta i valori di bilirubina per cui è indicato il trattamento di fototerapia:



Strumenti utilizzati per somministrare la fototerapia

Nelle neonatologie vengono utilizzate diverse apparecchiature fototerapiche con diversa intensità e diversa tipologia, possono essere usate sia lampade con luce bianca o blu (fototerapia convenzionale) che "light emitting diodes" (LED) con spettro di emissione stretto e con picco di emissione a 460 nm (luce blu) che sono efficaci almeno quanto le lampade convenzionali.

In riferimento all'utilizzo dei suddetti dispositivi si dispone di superare il riferimento alla durata della fototerapia (almeno 24 ore), di cui alla DGR n. 2418/2000, ai fini della codifica della condizione itterica, riferendosi invece alla valutazione della bilirubinemia e all'avvenuta normalizzazione dei valori conseguenti al trattamento fototerapico.

La fototerapia prolungata potrebbe inoltre associarsi ad alcune complicazioni che spingono il neonatologo a contenerne l'utilizzo per il tempo strettamente necessario, come in caso di:

- ipertermia o ipotermia;
- calo ponderale eccessivo (in tal caso deve essere previsto un incremento di apporto di liquidi, almeno in caso di fototerapia convenzionale);
- interferenza con il bonding.

Sospensione della fototerapia

La sospensione della fototerapia può avvenire quando i livelli di bilirubina sono scesi sotto i valori indicati per la fototerapia a seconda delle ore di vita.
Il controllo post-sospensione va programmato entro le 12-24 ore successive per evidenziare l'eventuale rebound.

È possibile trattenere i neonati per 24 ore dopo la sospensione della fototerapia per monitorizzare l'eventuale rebound dell'ittero, se esistono i seguenti fattori di rischio:

- itteri patologici da isoimmunizzaizone (Rh – ABO);
- neonato late preterm;
- neonato pretermine;
- allattamento non avviato con neonato in calo ponderale;
- neonato dismaturo;
- livelli di bilirubina elevati in corso di fototerapia (> 20);
- valori alla sospensione della fototerapia molto vicini al valore di ripresa della fototerapia;
- ittero prolungato (< 3 giorni continuativi in fototerapia).

In tutti questi casi infatti il rischio di reboud è elevato e può essere tardivo, per cui il controllo della bilirubinemia deve essere effettuato almeno ogni 8 – 12 ore, a seconda della patologia di base.

Non è indicato il prolungamento del ricovero se il valore dopo la fototerapia è molto al di sotto (3-4 punti) del valore di messa in fototerapia in itteri non complicati.

4.7. SERVIZI DI ASSISTENZA SPECIALISTICA TERRITORIALE (GIÀ NUOVE RETI SANITARIE - NRS)

Al termine di una fase sperimentale conclusasi nel 2013, esito di un percorso avviato al fine di creare una cornice condivisa di riferimento per alcuni servizi sanitari, Regione Lombardia ha messo a sistema (dgr n. X/1185 del 20.12.13) i Servizi di Assistenza Specialistica Territoriale.
Essi garantiscono assistenza specialistica al domicilio di pazienti inguaribili in carico alla rete di Cure palliative o affetti da malattie croniche, post acute e si inseriscono nel percorso di presa in carico del paziente coniugando appropriatezza clinica, gestionale e di allocazione delle risorse.
L'attività di tali servizi viene rendicontata dal 15 aprile 2013 attraverso il Sistema Modulare di Accoglienza Flussi (SMAF), sostituito al Sistema Debito Informativo telematico in uso nella fase sperimentale. Si tratta di un Sistema informativo regolarmente implementato e di Servizi di assistenza per i quali le ASL hanno stipulato per l'anno 2014 la prima contrattualizzazione e la relativa previsione di budget annuo, superando la fase sperimentale nella quale veniva preso a riferimento l'indicatore del

"tetto pazienti" fissato dalla Regione Lombardia con i provvedimenti autorizzativi di ciascun percorso sperimentale.

Si è rilevato che per l'anno 2014 sono stati registrati e valorizzati nel Sistema Monitoraggio Accoglienza Flussi (SMAF) volumi di produzione maggiori rispetto ai valori di produzione registrati nel 2013 che erano presi a riferimento per la contrattualizzazione 2014.
Ritenuto che tali scostamenti tra i valori contrattualizzati e i volumi di produzione registrati siano conseguenti agli inevitabili processi di stabilizzazione tra la fase sperimentale e la fase a regime, si provvede ad adeguare la remunerazione ai volumi di produzione effettivi 2014.
Inoltre, in coerenza a quanto sopra esposto, le ASL devono tenere tali valori a riferimento per la contrattualizzazione relativa all'esercizio 2015.

Con riferimento alla gestione della Customer Satisfaction dei Servizi di Assistenza Specialistica Territoriale, si conferma l'indicazione alla raccolta presso le strutture erogatrici dei questionari di Customer Satisfaction attualmente in uso, ai sensi della vigente normativa.
È sospeso l'invio della copia dei questionari alla Direzione Generale Salute – Regione Lombardia, nelle more di ulteriori indicazioni in merito alla sistematizzazione dell'intero flusso di Customer Satisfaction all'interno del sistema regionale.

5. APPROPRIATEZZA E CONTROLLI

5.1. APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI MARCATORI TUMORALI

Esiste un elevato livello di inappropriatezza prescrittiva per i marcatori tumorali, che causa alti costi non necessari, diretti ed indiretti, e possibili rischi ai pazienti. In particolare questi marcatori vengono spesso utilizzati a scopo diagnostico e molto spesso vengono richiesti contemporaneamente più marcatori a prescindere dal sospetto diagnostico, anche nel caso di dosaggi richiesti nel monitoraggio o nel follow up.

Vengono presi in esame unicamente i marcatori per cui esistono indicazioni che hanno un vasto e chiaro consenso da parte della letteratura internazionale.
Si fa riferimento ai lavori del Tavolo Interregionale sulla appropriata prescrizione dei biomarcatori tumorali, promosso dalla Regione Veneto in collaborazione con il Centro Regionale Biomarcatori Diagnostici, Prognostici e Predittivi (CRIBT) della Azienda ULSS12 Veneziana a cui partecipano 13 regioni (Campania, Calabria, Emilia Romagna, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana, Trentino, Umbria, Veneto).
In particolare viene utilizzato come strumento scientifico di riferimento la "Guida all'uso clinico dei Biomarcatori in Oncologia", pubblicata nel 2010, preparata da un gruppo multidisciplinare di esperti afferenti ad AIOM, SIBioC, AIRO, FADOI, SIMG, SIGO, SIUrO.

In generale i marcatori tumorali devono essere prescritti unicamente solo per follow-up secondo linee guida nazionali e internazionali e quindi devono essere correlati alla diagnosi. In particolare i seguenti marcatori:

- CA19.9: è richiedibile solo per neoplasie del pancreas e vie biliari già diagnosticate o in fase di accertamento diagnostico differenziale in pazienti con imaging sospetto;
- CA15.3: è richiedibile nelle donne o negli uomini con neoplasia della mammella già diagnosticata;
- CA125: è richiedibile solo per neoplasie epiteliali dell'ovaio e dell'endometrio già diagnosticate o in fase di accertamento diagnostico differenziale in pazienti con imaging sospetto.

Per quanto riguarda il PSA, si richiama quanto disposto dalla Regione Lombardia con la dgr n. IX/2057 del 28/07/2011.

Il Comitato Esecutivo della Rete Oncologica Lombarda (ROL) ha espresso parere positivo a seguito dell'incontro del 30 luglio 2014 e il Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMeL) ha dato parere favorevole nella seduta del 14 luglio 2015.

Bibliografia essenziale

- *Massimo Gion, Chiara Trevisol, Silvia Pregno, Aline Fabricio "Guida all'uso clinico dei Biomarcatori in Oncologia". 2010*
- *Massimo Gion, Roberta Franceschini, Claudia Rosin, Chiara Trevisol, Lucia Peloso, Marco Zappa, Aline Fabricio … "An epidemiology-based model to estimate the rate of inappropriateness of tumor marker requests", Clin Chem Lab Med 2014; 52(6): 889-897*

5.2. APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI MARCATORI CARDIACI

L'utilizzo razionale dei marcatori di danno miocardico a scopo di diagnosi della sindrome coronarica acuta deve favorire efficacia e tempestività delle valutazioni diagnostiche e dei conseguenti provvedimenti terapeutici. La richiesta di esami ematochimici ridondanti può causare ritardo delle decisioni inerenti la gestione clinica del paziente, oltre che spreco di risorse più vantaggiosamente utilizzabili, senza fornire informazioni utili all'attività clinica. A tale proposito si riportano i punti salienti delle indicazioni fornite da recenti linee guida e documenti ufficiali di Società Scientifiche, di cui si allega un elenco essenziale.

- Le troponine cardio-specifiche (cTn) sono i marcatori di danno miocardico di prima scelta per la diagnosi di infarto del miocardio.
- La disponibilità di metodi ad alta sensibilità analitica per la determinazione di una cTn, corredati di appropriati limiti decisionali clinici, vanifica il potenziale vantaggio della determinazione della mioglobina (marcatore di necrosi del miocardio precoce ma del tutto aspecifico) nelle prime ore dalla comparsa dei sintomi.
- La determinazione di più di un marcatore di necrosi del miocardio (per esempio: una cTn e l'isoenzima MB della creatina chinasi, CK-MB, mediante misura della concentrazione con riferimento alla massa proteica) non è necessaria ai fini della diagnosi di infarto del miocardio e non viene raccomandata. CK-MB risulta essere un marcatore di danno miocardico meno sensibile e specifico di una cTn: qualora la sua determinazione fornisca risultati discordanti dalla determinazione di una cTn, può generare confusione, inducendo erronea rassicurazione in caso di negatività o ingiustificato allarme in caso di positività.
- L'aumento di una cTn, rilevato mediante determinazioni seriali, può essere utilizzato in alternativa a CK-MB come marcatore di reinfarto, anche in presenza di elevata concentrazione della cTn.

- A scopo di diagnosi di infarto del miocardio non si devono utilizzare creatina chinasi totale e suo isoenzima MB (misura della concentrazione di attività catalitica dopo immunoinibizione specifica), aspartato amminotransferasi, lattato deidrogenasi e idrossibutirrato deidrogenasi.
- Dopo interventi di cardiochirurgia, oltre ad un livello decisionale per una cTn adeguatamente elevato, criteri clinici e altri esami diagnostici (non di laboratorio) dovrebbero essere utilizzati per discriminare aumenti di cTn conseguenti all'intervento chirurgico e alla cardioprotezione da aumenti causati da eventi vascolari.

Il Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMeL) ha dato parere favorevole nella seduta del 14 luglio 2015.

Bibliografia essenziale

- *Christenson RH. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines – Biomarkers of acute coronary syndromes and hearth failure. 2007, American Association for Clinical Chemistry.*
- *Hamm CW, Bassand JP, Agewall S, et al. ESC guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. Eur Heart J 2011; 32:2999-3054.*
- *Thygesen K, Mair J, Giannitsis E, et al. for the study group on biomarkers in cardiology of the ESC working group on acute cardiac care. How to use high-sensitivity cardiac troponins in acute cardiac care. Eur Heart J 2012;33:2252-7.*
- *Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. on behalf of the Joint ESC/ACCF/AHA/WHF task force for the universal definition of myocardial infarction. Third universal definition of myocardial infarction. J Am Coll Cardiol 2012;60:1581-98.*
- *Panteghini M, Belloni A, Botta M, et al. Strategie per l'impiego ottimale dei biomarcatori cardiaci: raccomandazioni e protocolli operativi. Biochim Clin 2005;29:419-28.*
- *Singh G, Baweja PS. Creatine kinase-MB – The journey to obsolescence. Am J Clin Pathol 2014;141:415-9.*

5.3. APPROPRIATEZZA DI COMPILAZIONE DELLE RICHIESTE DI PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE

- Come indicato nella dgr n. 8501/2008 e riconfermato nella dgr n. 9581/2009 si ribadisce che le richieste di prestazioni di specialistica ambulatoriale prescritte da un MMG, PLS o specialista ospedaliero devono essere corredate dalla diagnosi o dal sospetto diagnostico prevalente correttamente esplicitato.

  Ai fini di rendere omogenee su tutto il territorio Nazionale le regole per la compilazione della diagnosi o del sospetto diagnostico prevalente e a parziale superamento di quanto indicato nella Circolare H1.2008.0047100 e nella dgr n. 9013/2009, si precisa che tutte le richieste di prestazioni di specialistica ambulatoriale devono riportare la diagnosi o il sospetto diagnostico prevalente (quesito diagnostico), comprese le richieste per pazienti esenti per patologie croniche o per malattie rare o per gravidanza.

- Con dgr n. IX/1775 del 24/07/2011 Regione Lombardia ha recepito il documento d'intesa del 28 ottobre 2010 sul Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2010-2012, tutt'ora vigente. Tale Piano prevedeva tra l'altro la definizione di classi di priorità cui associare tempi di garanzia delle prestazioni così come di seguito specificato:

  U= urgente (nel più breve tempo possibile o, se differibile, entro 72 ore)
  B= entro 10 gg
  D= entro 30 gg (visite) entro 60 gg (prestazioni strumentali)
  P= programmabile

  Regione Lombardia con la su citata deliberazione ha introdotto condizioni di accesso differenziate alle prestazioni richieste con priorità **B,** in considerazione del tipo di percorso diagnostico pertinente e precisamente:

  "**ON**" per le prestazioni afferenti all'"Area Oncologica";
  "**CV**" per le prestazioni afferenti all'"Area Cardiovascolare";
  "**MI**" per le prestazioni afferenti all'"Area Materno-Infantile";
  "**GE**" per le prestazioni afferenti all'"Area Geriatrica";

  individuando e riportando in una tabella sinottica, parte integrante del su citato provvedimento, l'indicazione del tempo assegnato ad ogni "coppia" costituita dal binomio "priorità/percorso" declinandolo in relazione alle caratteristiche cliniche specifiche del gruppo nosologico di appartenenza.

  Al fine di dare uniformità al contesto della rilevazione dei Tempi di Attesa a livello nazionale e per facilitare l'introduzione della dematerializzazione delle prescrizioni di diagnostica ambulatoriale prevista dal progetto Ricetta Elettronica Dematerializzata, si procede a semplificare l'assegnazione delle classi di priorità riconducendole in aderenza a quanto già definito dal Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2010-2012 come di seguito specificato:

  U= urgente (nel più breve tempo possibile o, se differibile, entro 72 ore)
  B= entro 10 gg
  D= entro 30 gg (visite) entro 60 gg (prestazioni strumentali)
  P= programmabile

5.4. APPROPRIATEZZA EROGATIVA PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO ABO E RH(D)

Il 18 giugno 2015 il Centro Regionale per Valutazione Esterna della Qualità ha organizzato un incontro con i rappresentanti dei Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) della Regione Lombardia, alla presenza del Presidente Nazionale della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI) per la condivisione dei risultati del ciclo annuale di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ) in ambito immmunoematologico. In tale occasione è stato ribadito che nel contesto della VEQ di Immunoematologia, il dosaggio del GRUPPO SANGUIGNO ABO e Rh (D) (cod 90.65.3), deve essere effettuato sia attraverso il test diretto sulle emazie sia attraverso il test indiretto sul plasma.

Pertanto, i laboratori che intendono eseguire il GRUPPO SANGUIGNO ABO e Rh (D) (cod 90.65.3) a scopo clinico, anche in solo regime autorizzativo e quindi non a carico del SSR, devono eseguire la determinazione anche delle isoemoagglutinine e partecipare al relativo Programma di Valutazione Esterna della Qualità fornito dalla Regione Lombardia.

Si precisa che, al di fuori delle procedure inerenti la raccolta di sangue ed emoderivati e la trasfusione, la determinazione del GRUPPO SANGUIGNO ABO e Rh (D), così come per il Fenotipo Rh, la Tipizzazione di Antigeni - M, N, S, s, P1, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, Kell, Cellano, Le^a, Le^b , il Test di Coombs indiretto, la Ricerca e Identificazione di Ab irregolari, possono essere ritenuti appropriati per donne in gravidanza/partorienti/poliabortività, per neonati, per pazienti in lista d'attesa per trapianto, per indagini preconcezionali ai sensi del DM 10 settembre 1998 "*Aggiornamento del d.m. 6 marzo 1995 concernente l'aggiornamento del d.m. 14 aprile 1984recante protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità*" e indagini inerenti alle procedure di procreazione medicalmente assistita. Pertanto potranno essere a carico del SSR solo nelle condizioni e nei casi sopraindicati.

Inoltre si ritiene utile fornire le seguenti precisazioni tecnico-professionali per una corretta esecuzione delle indagini di cui trattasi.

1. **Per donatori** (sangue/emocomponenti/organi/tessuti):
   - determinazione eritrocitaria del gruppo sanguigno ABO effettuata con l'utilizzo dei reagenti anti-A, anti-B e anti A,B;
   - determinazione sierica/plasmatica del gruppo ABO effettuata con l'utilizzo di emazie test almeno di fenotipo A1 e B;
   - determinazione del tipo RhD effettuata utilizzando 2 diversi reagenti anti-D di comprovata sensibilità (se entrambi monoclonali, derivanti da cloni diversi). In caso di RhD negativo, eseguire la ricerca del D *weak* (D^u)

2. **Per pazienti** (pazienti da trasfondere con sangue/emocomponenti, e nella casistica soprariportata):
   - determinazione eritrocitaria del gruppo sanguigno ABO effettuata con l'utilizzo dei reagenti anti-A, anti-B e anti A,B;
   - determinazione sierica/plasmatica del gruppo ABO effettuata con l'utilizzo di emazie test almeno di fenotipo A1 e B;
   - determinazione del tipo RhD effettuata utilizzando 2 diversi reagenti anti-D di comprovata sensibilità (se entrambi monoclonali, derivanti da cloni diversi).

Si precisa che la determinazione del gruppo sanguigno, nell'ambito delle attività di donazione e di trasfusione di sangue ed emocomponenti, rientra tra le competenze specifiche dei servizi trasfusionali, garanti della sicurezza immunologica della trasfusione al fine della prevenzione dell'errore da incompatibilità ABO.

Per quanto riguarda la **ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari** (cod 90.49.3) la stessa deve essere effettuata utilizzando una procedura analitica convalidata per la capacità di rilevare come inequivocabilmente positivo un siero di controllo anti-D a bassa concentrazione dell'anticorpo.

Come test di base, la ricerca degli anticorpi anti-eritrocitari deve essere eseguita con la tecnica del test indiretto dell'antiglobulina, raccomandando l'utilizzo di emazie test almeno a tre cellule, con

rappresentazioni antigeniche più estese ed il maggior numero possibile di antigeni espressi in *"doppia dose",* eventualmente riservando l'utilizzo di pannelli a 2 cellule alla ricerca anticorpale per i donatori.

Per quanto riguarda le seguenti prestazioni: Fenotipo Rh (cod 90.64.4), Test di Coombs diretto (cod. 90.58.2), Tipizzazione di Antigeni - M, N, S, s, P1, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, Kell, Cellano, Le^a, Le^b - (cod 90.63.2), Test di Coombs indiretto- Ricerca e Identificazione di Ab irregolari (cod 90.49.3 e cod. 90.49.2), si deve fare riferimento anche alle modalità e procedure definite dagli "*Standard di Medicina Trasfusionale*" (II ed. giugno 2010 e s.m.i).

Quanto sopra è stato approvato nella riunione del CReSMeL del 14 luglio 2015.

5.5. PRESTAZIONI ANESTESIOLOGICHE PER ATTIVITÀ DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE SVOLTE AL DI FUORI DELLE SALE OPERATORIE (N.O.R.A.)

A seguito di quanto recentemente richiamato dal Ministero della Salute (Decreto del 2 aprile 2015, n. 70 "*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*" - GU n. 127 del 04.06.2015, vigente al 19.06.2015) nel merito della chirurgia ambulatoriale, con particolare riferimento alla garanzia di criteri omogenei per la sicurezza del paziente e la qualità dell'assistenza, si ritiene opportuno precisare quanto segue.
Con il termine chirurgia ambulatoriale si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia (fino al II grado della scala di sedazione – vedi Tab. 1) su pazienti accuratamente selezionati, comprese le prestazioni di chirurgia odontoiatrica in anestesia loco-regionale e tronculare, effettuabili anche negli ambulatori/studi odontoiatrici.

Tab. 1 – Grado sedazione

Sedazione Minima	1
Sedazione Moderata	2
Sedazione Profonda	3

Per la selezione pre-operatoria dei pazienti, si prevede l'utilizzo della classificazione della American Society of Anesthesiology (ASA, vedi Tab. 2) che consente di definire le categorie dei pazienti in funzione della presenza o meno di alterazioni organiche o funzionali. Si individuano i pazienti afferenti alle classi ASA I e ASA II come possibili candidati alle prestazioni di chirurgia ambulatoriale e alle prestazioni effettuabili nei presidi extra-ospedalieri di day surgery.

Tab. 2 – Classificazione ASA (rischio anestesiologico)

Classe	Condizioni del paziente
I	Paziente sano, nessuna alterazione organica, biochimica o psichiatrica
II	Paziente con malattia sistemica lieve
III	Paziente con malattia sistemica severa e limitazione funzionale di grado moderato

IV	Paziente con una malattia sistemica a prognosi severa che ne pregiudica la sopravvivenza
V	Paziente moribondo, la cui sopravvivenza non è garantita nelle 24 ore successive

Le suddette indicazioni si applicano a tutte le prestazioni anestesiologiche effettuate per attività diagnostico-terapeutiche svolte al di fuori delle Sale Operatorie (NORA, Non Operating Room Anesthesia).
A questo proposito si fa propria la posizione condivisa delle principali Società Scientifiche e Organizzazioni Sindacali di riferimento in ambito anestesiologico (SIAARTI, SIARED, SIAATIP e AAROI-EMAC) nel merito delle preoccupazioni manifestate circa l'accezione del termine "sedazione" in riferimento a prestazioni effettuate in NORA.
Si chiarisce quindi che la denominazione "sedazione" è basata su classificazioni (es. vedi Tab. 3) che attengono gli aspetti clinici raggiunti e non quelli precisamente prevedibili con la somministrazione anche combinata di farmaci ad azione non solo sedativa "pura" ma analgesica maggiore o addirittura propriamente anestetica. Queste ultime classi di farmaci (es. propofol o fentanyl), per possibili e descritte variazioni di rapporto dose/effetto, possono far variare molto rapidamente il livello di sedazione raggiunto, lungo un continuum che può condurre fino all'anestesia generale.

Tab. 3 - Scala di Ramsey (profondità di sedazione)

1	Paziente ansioso ed estremamente agitato
2	Paziente cooperante, tranquillo ed orientato spazio-temporalmente
3	Paziente sedato ma ancora in grado di eseguire ordini semplici
4	Paziente sopito ma in grado di rispondere prontamente, anche se in modo non finalistico, a stimoli esterni
5	Paziente assopito e con risposta torpida e molto rallentata anche a stimoli dolorosi
6	Paziente comatoso e non più in grado di fornire alcun tipo di risposta anche a stimoli intensi

Per questi motivi si richiama la necessità che la **sedo-analgesia** effettuata in NORA segua i consueti protocolli di sicurezza del paziente, con particolare riferimento a:

- effettuazione di visita pre-anestesiologica;
- valutazioni rischio-beneficio;
- raccolta di consenso informato del paziente;
- somministrazione dell'anestesia da parte di personale anestesista-rianimatore, con le eccezioni previste per le prestazioni in anestesia locale e per la chirurgia odontoiatrica in anestesia loco-regionale, tronculare o inalatoria a mezzo protossido d'azoto (effettuabile dagli odontoiatri o dagli operatori medici abilitati all'esercizio dell'odontoiatria);
- monitoraggio dei parametri vitali del paziente (frequenza cardiaca, pressione arteriosa, frequenza respiratoria, saturazione in ossigeno), valutazione seriale (ogni 5') del livello di coscienza e di risposta agli stimoli (vedi Tab. 3) e verifica del dosaggio dei farmaci utilizzati;
- compilazione, a cura del medico anestesista, della cartella anestesiologica, completa della relativa scheda anestesiologica;
- presenza nell'area di assistenza dei presidi utilizzabili per la rianimazione;
- monitoraggio post-procedura (mantenimento dei parametri vitali, autonomia ecc.).

5.6. CRITERI DI APPROPRIATEZZA DELLE PRESTAZIONI DI ANGIOLOGIA

Al termine dei lavori del "Gruppo Approfondimento Tecnico per l'identificazione dei criteri di appropriatezza delle prestazioni di angiologia", istituito con nota DG Salute prot. H1.0010311 del 01.04.2015, si forniscono raccomandazioni per la prescrizione di eco color doppler per la diagnostica delle patologie dei tronchi sovra aortici e degli arti inferiori.

Per il contenuto tecnico si rinvia al **Sub Allegato "Appropriatezza ECD in angiologia"**, che si ritiene approvato come parte integrante del presente atto di Giunta.

6. INTERVENTI SUL SISTEMA TARIFFARIO, CODIFICHE, SANZIONI

6.1. ENDOSCOPIA DIGESTIVA

A seguito del confronto attuato con le Società Scientifiche di riferimento per l'endoscopia digestiva (AIGO, SIED e SIGE), si propone di rivedere, con decorrenza dai dimessi dal 1° settembre 2015, le tariffe dei DRG medici di attribuzione per 6 procedure interventistiche effettuate in endoscopia, per le quali non è disponibile una valida alternativa terapeutica farmacologica.

L'approccio endoscopico per tali procedure infatti, come riportato in dettaglio di seguito, rappresenta ormai un'alternativa consolidata all'approccio chirurgico tradizionale, con evidenti vantaggi sul piano della durata delle degenze, dell'incidenza di complicanze post-operatorie, dei tempi di recupero dei pazienti nonché della gestione del dolore post-procedurale.

POEM (Per-Oral Endoscopic Miotomy)

L'acronimo POEM (Per-Oral Endoscopic Miotomy) fa riferimento ad una procedura endoscopica finalizzata al trattamento definitivo della acalasia.

La acalasia è una patologia dell'esofago caratterizzata dal fatto che lo sfintere posto tra l'esofago e lo stomaco, che normalmente si rilascia al passaggio del cibo deglutito, perde questa capacità determinando un ostacolo al cibo stesso. Tale ostacolo fa sì che il cibo si accumuli nell'esofago e determini col tempo uno sfiancamento irreversibile dell'organo e la conseguente perdita quasi totale della capacità di deglutizione.

Trattamento attuale: Il trattamento di tale patologia è chirurgico attraverso un intervento che viene eseguito per via laparoscopica. Il chirurgo incide la muscolatura dell'esofago a livello dello sfintere aprendo quindi nuovamente il passaggio al cibo. L'intervento chirurgico di miotomia deve essere necessariamente associato alla plastica anti-reflusso per impedire un reflusso gastroesofageo patologico secondario alla miotomia. Il tempo di degenza medio è 3 giorni.

La POEM è invece una procedura endoscopica di recente sviluppo che consente di fare per via endoscopica, ossia dall'interno dell'esofago, ciò che la chirurgia fa dall'interno dell'addome, ossia tagliare la muscolatura dell'esofago che non è più in grado di rilasciarsi. Tale intervento, eseguito comunque in sala operatoria ed in anestesia generale, richiede un consumo di materiale significativamente minore e tempi di recupero del paziente molto più brevi, a fronte di risultati clinici

che i dati attualmente disponibili ci dicono simili. Non richiede la plastica anti-reflusso. Il tempo di degenza medio è 2 giorni.

Riferimento bibliografico:

- *Patel K, Abbassi-Ghadi N, Markar S, Kumar S, Jethwa P, Zaninotto G. Peroral endoscopic myotomy for the treatment of esophageal achalasia: systematic review and pooled analysis. Dis Esophagus. Jul 2015.*

Terapia endoscopica del diverticolo di Zenker

Il diverticolo di Zenker è una estroflessione (un diverticolo) dovuto allo sfiancamento della parete nella zona di passaggio tra faringe ed esofago. Riempendosi di cibo si ingrandisce progressivamente sino a schiacciare l'esofago ed impedire il passaggio del cibo durante la deglutizione.

Il trattamento convenzionale è chirurgico. Il trattamento endoscopico viene eseguito attraverso la bocca, senza alcuna incisione chirurgica, in modo più semplice ed economico. I tempi di recupero del paziente sono estremamente rapidi e la procedura può essere eseguita con una sedazione profonda, senza necessità di intubazione ed anestesia generale. Tempo di degenza medio del ricovero chirurgico è 3 giorni. I dati clinici dimostrano che i risultati del trattamento endoscopico sono assolutamente paragonabili a quelli della chirurgia. Tempo di degenza medio per il trattamento endoscopico è 2 giorni.

Riferimento bibliografico:

- *Huberty V, El Bacha S, Blero D, Le Moine O, Hassid S, Devière J. Endoscopic treatment for Zenker's diverticulum: long-term results (with video). Gastrointest Endosc. 2013 May;77(5):701-7.*

Drenaggio di raccolte fluide addominali

Le raccolte fluide addominali, specialmente se pancreatiche, si formano come conseguenza di processi infiammatori severi come la pancreatite acuta.

In genere hanno la tendenza a riassorbirsi spontaneamente nel tempo, ma molto occasionalmente non si riducono e anzi talora incrementano progressivamente la loro dimensione; qualora provochino sintomi esse devono essere drenate. Storicamente il drenaggio di queste raccolte veniva effettuato per via chirurgica, ma più recentemente è stato descritto il loro trattamento mediante un approccio eco-endoscopico. Esso consiste nello svuotamento di tali raccolte mediante il posizionamento trans-gastrico o trans-duodenale di protesi metalliche dedicate. I dati attuali confermano che il drenaggio endoscopico rappresenta la prima opzione e quella più efficace e sicura nella gestione della malattia con risultati nettamente migliori sia rispetto al drenaggio radiologico che a quello chirurgico.

Con questo approccio si riducono la degenza ospedaliera, il rischio di eventi avversi correlati alla procedura ed i costi.

La procedura richiede una degenza ospedaliera ordinaria.

Riferimenti bibliografici:

- *Ruiz-Clavijo D, de la Higuera BG, Vila JJ. Advances in the endoscopic management of pancreatic collections. World J Gastrointest Endosc. 2015 Apr 16;7(4):381-8.*

- *Bang JY, Hawes R, Bartolucci A, Varadarajulu S. Efficacy of metal and plastic stents for transmural drainage of pancreatic fluid collections: a systematic review. Dig Endosc. 2015 May;27(4):486-98.*

Coledocoscopia

La coledocoscopia è una procedura endoscopica finalizzata allo studio delle vie biliari. Essa consiste nella introduzione nella via biliare, nel corso di un esame endoscopico detto ERCP, di un ulteriore piccolo endoscopio, il coledocoscopio, che consente di visualizzare direttamente le vie biliari, di fare prelievi di tessuto (biopsie o brushing) ed eseguire procedure terapeutiche (frammentazione di grossi calcoli delle vie biliari – litotrissia). I vantaggi di tale tecnica sono enormi: nella diagnostica dei tumori delle vie biliari il prelievo di cellule eseguito alla cieca, ossia in corso di ERCP senza l'ausilio del coledocoscopio, ha una sensibilità molto bassa, intorno al 50-60%. Ciò significa che in quasi il 50% dei casi la ERCP ed il prelievo di cellule in via biliare deve essere ripetuto quando, in presenza di una lesione sospetta, l'esame citologico risulti negativo. Un altro vantaggio è nella gestione dei calcoli della via biliare quando, a causa delle grosse dimensioni o dell'elevato numero, non siano rimuovibili con una ERCP convenzionale. In questo caso la introduzione del coledocoscopio nella via biliare consente la frammentazione precisa e selettiva di tali calcoli, riducendo il ricorso ad esami endoscopici ripetuti o all'intervento chirurgico.

Alternative alla coledocoscopia. Non vi sono alternative chirurgiche per la parte diagnostica e la coledocoscopia rappresenta l'unica modalità operativa per ottenere biopsie su tessuto neoplastico dei dotti biliari e per caratterizzare in tempi rapidi e certi le stenosi dei dotti biliari. Per il trattamento dei grossi calcoli della via biliare l'intervento chirurgico prevede o la coledocotomia e l'estrazione dei calcoli da eseguire in genere per via laparotomica o la creazione di una anastomosi bilio-digestiva. Tempi medi di degenza 6-8 giorni.

Riferimento bibliografico:

- *Navaneethan U, Hasan MK, Lourdusamy V, Njei B, Varadarajulu S, Hawes RH. Single-operator cholangioscopy and targeted biopsies in the diagnosis of indeterminate biliary strictures: a systematic review. Gastrointest Endosc. 2015 Jun 9.*
- *Raijman I. Choledochoscopy/cholangioscopy. Gastrointest Endosc Clin N Am. 2013 Apr;23(2):237-49.*

Posizionamento di protesi metalliche autoespandibili a livello intestinale

Nella patologia maligna dell'intestino le protesi sono indispensabili: consentono infatti di ricanalizzare stenosi neoplastiche che altrimenti andrebbero sottoposte a chirurgia. Nel caso delle stenosi del colon, le protesi consentono inoltre, nella maggior parte dei casi, di risparmiare al paziente il confezionamento di una colostomia, in genere definitiva, o la necessità di eseguire un intervento in due tempi (un primo intervento per il trattamento della neoplasia con confezionamento di una colostomia di protezione; un secondo intervento per la chiusura della colostomia). I risultati clinici del trattamento endoscopico delle stenosi neoplastiche a vario livello con protesi sono sovrapponibili a quelli ottenibili con la chirurgia a fronte di un risparmio economico (minore durata del ricovero, minori complicanze) ed un minor fastidio per il paziente.

Per quanto riguarda il trattamento della patologia benigna, le protesi metalliche vengono utilizzate per risolvere stenosi infiammatorie o post-chirurgiche in genere sulle vie biliari (complicanze di intervento di colecistectomia, esiti di trapianto epatico), o per favorire la chiusura di perforazioni spontanee o iatrogene a livello esofageo o intestinale. L'uso delle protesi è utile, in tal senso, per evitare interventi chirurgici palliativi (associati a tassi di mortalità e morbidità molto più alti dei trattamenti endoscopici) e consente un risparmio economico (legato anche all'abbattimento dei giorni di ricovero) e minori fastidi per il paziente.

Chiusura di fistole e perforazioni con Clips-over-the-scope

Le clips over the scope hanno lo scopo di chiudere per via endoscopica brecce nella parete di visceri determinate da patologie infiammatorie o da complicanze di chirurgia o di endoscopia. Tali clips hanno una elevata efficacia e consentono di risolvere problematiche altrimenti risolvibili solo chirurgicamente con costi nettamente maggiori e maggior rischio di complicanze.

Riferimento bibliografico:

- *Haito-Chavez Y, Law JK, Kratt T, International multicenter experience with an over-the-scope clipping device for endoscopic management of GI defects. Gastrointest Endosc*. 2014.

Si prevede quindi che i DRG di seguito individuati subiscano le rimodulazioni tariffarie indicate di seguito:

DRG	TipTar_SDO	MDC	DesDRG	TarOrd	TarUno	ValSoA	TarSoA	ValSoNC	TarSoNC	ValSoTG	TarDH
182		06	Esofagite, gastroenterite e miscell. di malattie dell'app. diger., età >17 aa con CC	1.768	168	10	153	4	1.072	-	168
182	E	06	Esofagite, gastroenterite e miscell. di malattie dell'app. diger., età >17 aa con CC (trattam. endoscopico acalasia - POEM - o diverticolo di Zenker)	3.800	3.800	-	-	-	-	-	-
183		06	Esofagite, gastroenterite e miscell. di malattie dell'app. diger., età >17 aa senza CC	1.072	168	18	68	-	-	4	168
183	E	06	Esofagite, gastroenterite e miscell. di malattie dell'app. diger., età >17 aa senza CC (trattam. endoscopico acalasia - POEM - o diverticolo di Zenker)	3.800	3.800	-	-	-	-	-	3.800
204		07	Malattie del pancreas eccetto neopl. maligne	3.791	245	26	179	-	-	-	245
204	E	07	Mal. del pancreas eccetto neopl. maligne (drenaggio eco-endoscopico - EUS - raccolte fluide addominali)	3.791	3.791	-	-	-	-	-	3.791
207		07	Malattie delle vie biliari, con CC	2.144	152	13	158	5	1.171	-	152
207	E	07	Malattie delle vie biliari, con CC (coledocoscopia diagnostico-operativa o trattam. endoscopico con protesi metalliche autoespandibili o con clips over the scope)	2.144	2.144	-	-	-	-	-	-

208		07	Malattie delle vie biliari, senza CC	1.171	152	19	56	-	-	4	152
208	E	07	Malattie delle vie biliari, senza CC (coledocoscopia diagnostico-operativa o trattam. endoscopico con protesi metalliche autoespandibili o con clips over the scope)	1.500	1.500	-	-	-	-	-	1.500

6.2. UTILIZZO DISPOSITIVI AD ALTO COSTO CON MARCATURA CE

6.2.1. IMPIANTI SOVRA E SOTTO RETINICI

È in atto una valutazione formale, secondo il metodo stabilito dalla dgr n. 7856, relativamente ad una tipologia di impianto sovraretinico che terminerà nei prossimi mesi ma che affronta solo parzialmente la tematica e che dovrà essere integrata con una valutazione relativa ad impianti sottoretinici. In tempo utile per la predisposizione delle regole di sistema 2016 saranno date indicazioni di utilizzo conformemente agli esiti della predetta valutazione HTA

6.2.2. STIMOLATORI VAGALI PER LE EPILESSIE FARMACO-RESISTENTI

La procedura di HTA è consistita nel **Rapporto** e nel **Giudizio**, realizzati dalle funzioni individuate dalla dgr n. 7856/2008 (DG Salute e Nucleo Valutazione Priorità e Conflitti di Interesse).
Rapporto e Giudizio sono stati realizzati secondo modalità predeterminate e non influenzate da interessi secondari (commerciali o professionali o aziendali).

Il Giudizio riporta le seguenti raccomandazioni:

1. Indice di priorità di 0,56 (valori possibili 0-1) che posiziona la VNS (Vagus Nerve Stimulation) per il trattamento della epilessia farmaco-resistente tra gli interventi di valore complessivo lievemente superiore ai comparatori (farmaci), sebbene le documentazioni di efficacia disponibili siano scarse e sarebbero necessari ulteriori studi ben condotti. La riduzione del numero di ricoveri e accessi al Pronto Soccorso nei bambini sottoposti a VNS sarebbe di interesse, se confermata nella pratica locale. Sicurezza e tollerabilità sono ritenuti complessivamente accettabili. Il trattamento è da considerarsi di seconda linea, per una popolazione selezionata che non ha a disposizione significative alternative. Sulla base delle poche documentazioni disponibili è difficile stimare l'impatto economico ed organizzativo nel contesto regionale.

2. L'intervento di stimolazione vagale VNS Therapy per il trattamento delle forme di epilessia di dimostrata resistenza a farmaci e non indicate ad intervento neurochirurgico è raccomandato con le seguenti indicazioni:

Centri di riferimento
Gli impianti possono essere effettuati nelle strutture che soddisfano i seguenti criteri:

- casistica storica e/o esperienza maturata nell'esecuzione dell'intervento, documentata con atto aziendale;
- presenza di un team multidisciplinare costituito da Neurologo esperto in epilessia, Neurochirurgo e Radiologo esperto in neuroradiologia, ciascuno operante nella medesima

struttura in rapporto di dipendenza o di convenzione. Il team è collegialmente responsabile della valutazione in merito all'eleggibilità all'intervento di VNS sulla base delle caratteristiche cliniche definite di seguito;

- garanzia della presa in carico di tutto il percorso assistenziale del paziente: dalla selezione all'impianto, al monitoraggio, all'eventuale sostituzione della batteria e/o gestione delle complicanze;
- garanzia della raccolta dati prospettica di tutti i pazienti, sia quelli indicati che quelli esclusi (perché trattati con metodiche alternative), secondo un protocollo strutturato, condiviso dal team multidisciplinare e gestito per via elettronica, che comprenda la registrazione della indicazione clinica specifica e la definizione e le modalità di verifica degli esiti clinici attesi a un anno dal posizionamento dello stimolatore. Dovranno essere comunicati alla D.G. Salute il protocollo (entro il 30 settembre 2015) e la relazione clinica complessiva entro il 24 dicembre di ciascun anno.

Pazienti

- di età > 12 anni e < 70 anni;
- con crisi parziali (con o senza generalizzazione secondaria) o con crisi generalizzate;
- con farmacoresistenza documentata dopo almeno 2 anni di trattamenti e verificata con video-EEG;
- non eligibili, o non rispondenti, alla neurochirurgia o che rifiutano la chirurgia resettiva.

Per gli anni 2015 e 2016 le strutture che potranno effettuare questa tipologia di attività sono, sulla base delle attività verificate elaborando le SDO 2014 e del primo semestre 2015: la AO San Paolo, la Fondazione M.B.B.M. e l'IRCCS Carlo Besta.

6.3. APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE ANALISI MOLECOLARI BRCA1 E BRCA2

A seguito dell'analisi del numero di prestazioni per BRCA1 e BRCA2 si è constatato che nella quasi totalità dei casi per ogni paziente vengono richiesti contestualmente o in tempi successivi le seguenti 4 prestazioni:

91.29.S MUTAZIONI DI BRCA1. TEST COMPLETO. Ricerca delle mutazioni del gene (con qualsiasi metodo)

91.29.U RIARRANGIAMENTI IN BRCA1 MEDIANTE MLPA

91.29.W MUTAZIONI DI BRCA2. TEST COMPLETO. Ricerca delle mutazioni del gene (con qualsiasi metodo)

91.29.Y RIARRANGIAMENTI IN BRCA2 MEDIANTE MLPA

Sentito il parere del Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMeL) nella seduta del 17 giugno 2015 e appurato che nel caso in cui con il sequenziamento completo dei geni BRCA1 e BRCA2 emerga una mutazione patogenetica non è, in genere, necessario eseguire la ricerca di riarrangiamenti, si stabilisce quindi di eliminare dal Nomenclatore Tariffario Regionale le prestazioni 91.29.S e 91.29.W e di sostituirle con la prestazione:

Codice	Nota	Descrizione prestazione	Tariffa in Euro
91.29.I	I	BRCA1 e BRCA2 Reflex. Sequenziamento completo geni BRCA1 e BRCA2, qualsiasi metodo. Se sequenziamento negativo per mutazioni patogenetiche o in caso di doppia familiarità o famiglia non informativa, eseguire RICERCA DI RIARRANGIAMENTI in BRCA1 e BRCA2, qualsiasi metodo. Comprensivo di percorso di consulenza genetica pretest e post-test Non associabile a 91.29.U, 91.29Y e 91.29.7 e 89.7B.1	1.800,00

A seguito di quanto sopra si modificano le descrizioni delle prestazioni 91.29.U e 91.29.Y rideterminandone contestualmente le tariffe.

Codice	Nota	Descrizione prestazione	Tariffa in Euro
91.29.T		MUTAZIONI DI BRCA1 IN FAMIGLIARI. TEST MIRATO. Ricerca delle mutazioni del gene (con qualsiasi metodo)…. Comprensivo di percorso di consulenza genetica pretest e post-test Non associabile a 89.7B.1	100,00
91.29.X		MUTAZIONI DI BRCA2 IN FAMIGLIARI. TEST MIRATO. Ricerca delle mutazioni del gene (con qualsiasi metodo)…. Comprensivo di percorso di consulenza genetica pretest e postest Non associabile a 89.7B.1	100,00
91.29.U	I	RIARRANGIAMENTI IN BRCA1 MEDIANTE MLPA. Comprensivo di percorso di consulenza genetica pretest e postest Non associabile a 91.29.I e 91.29.7, 89.7B.1	150,00
91.29.Y	I	RIARRANGIAMENTI IN BRCA2 MEDIANTE MLPA. Comprensivo di percorso di consulenza genetica pretest e postest Non associabile a 91.29.I e 91.29.7, 89.7B.1	150,00

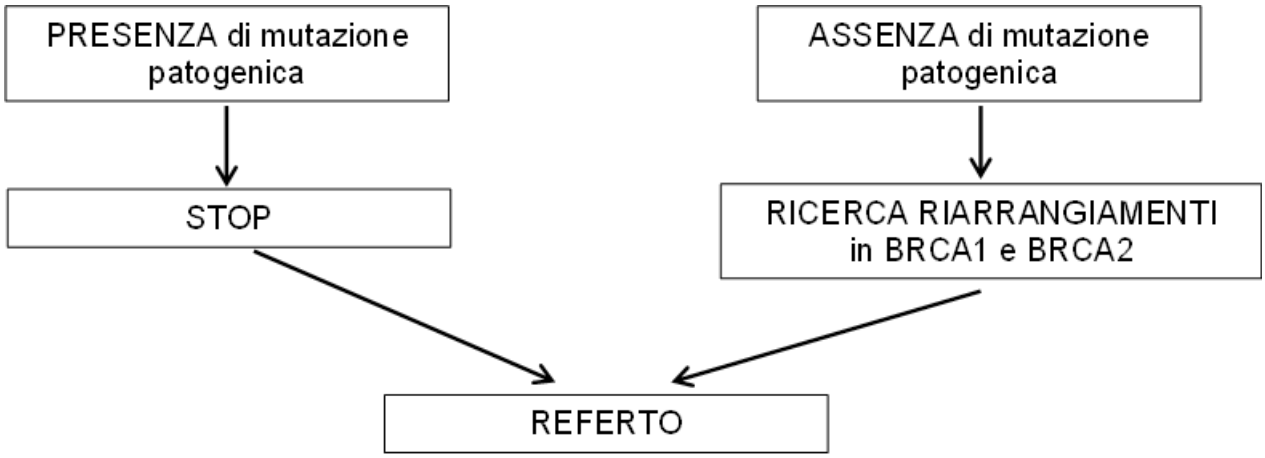
Le tariffe sono rideterminate anche tenendo conto delle offerte economiche prodotte in occasione di recenti procedure pubbliche per l'esecuzione in service di queste prestazioni, considerando l'impegno correlato alla gestione clinica del paziente e al carico di lavoro amministrativo e tecnico.
Si mantengono le condizioni di prescrivibilità e di appropriatezza già previste nelle precedenti deliberazioni regionali.

La nuova prestazione 91.29.I e le prestazioni 91.29.T, 91.29.X, 91.29.U e 91.29.Y modificate entreranno in vigore dopo 45 giorni dall'adozione del presente atto.

Il flusso per l'esecuzione di tale prestazione è il seguente:

BRCA1 e BRCA2 Reflex

Sequenziamento completo geni BRCA1 e BRCA2



6.4. TARIFFE PER LA MOBILITÀ INTERREGIONALE

Per il 2015 le tariffe in vigore per la mobilità inter regionale per i ricoveri e la specialistica ambulatoriale sono quelle di cui al DM 18 ottobre 2012 e si prevede che in caso di superamento complessivo del valore a tariffe lombarde del valore della mobilità attiva a questa sarà applicato un coefficiente medio di riduzione tariffaria finalizzato a restare entro i valori complessivi del nomenclatore tariffario nazionale.

6.5. RIMBORSO SPESE DI TRASPORTO DEI PAZIENTI NEFROPATICI SOTTOPOSTI A TRATTAMENTO DIALITICO

Regione Lombardia, con riferimento al rimborso delle spese di trasporto per pazienti nefropatici sottoposti a trattamento dialitico, ha adottato una regolamentazione che si è formata negli anni (dal 1987 al 2009) e che merita di essere rivista, aggiornata e razionalizzata.

A tale riguardo la Direzione Generale Salute ha attivato un apposito Gruppo di Approfondimento Tecnico (GAT), composto da dirigenti regionali, esperti delle ASL e ARCA Lombardia, per la revisione delle tariffe di rimborso delle spese di trasporto dei pazienti nefropatici sottoposti a trattamento dialitico e per la predisposizione di linee guida per la rendicontazione delle relative spese. In particolare gli obiettivi del GAT sono i seguenti:

- razionalizzare e aggiornare la regolamentazione in materia tariffe di rimborso delle spese di trasporto con ambulanza per pazienti nefropatici sottoposti a trattamento dialitico;
- omogeneizzare a livello regionale le tariffe e le modalità di accesso per il trasporto con autovettura e furgone finestrato dei pazienti dializzati. Ciò a seguito della dgr n. 3542/2012 che prevede che il trasporto sanitario semplice possa avvenire, oltre che con ambulanze, anche con auto e furgoni finestrati;

- predisporre apposite linee guida da fornire alle ASL lombarde con riferimento alla rendicontazione delle spese di trasporto e alla modalità dei controlli da effettuare sulle spese di rimborso presentate. Ciò nell'intento di ottimizzare e semplificare il sistema di rimborso delle spese anche per evitare ogni eventuale abuso;
- predisporre uno schema-tipo di convenzione tra le ASL e Enti, Organizzazioni e Associazioni di volontariato per il trasporto di soggetti nefropatici allo scopo di rendere omogenee le tariffe di rimborso, nonché per uniformare gli altri elementi fondamentali per il trasporto dei pazienti dializzati.

Al termine dei lavori del succitato Gruppo, Regione Lombardia, entro settembre prossimo, provvederà a formalizzare gli esiti e le risultanze dei lavori con specifici provvedimenti amministrativi, rivedendo e aggiornando la normativa in materia.

6.6. DGR N. X/2989 DEL 23.12.2014, ALLEGATO B: CORREZIONI TARIFFE

Come già condiviso con gli Erogatori interessati nello scorso mese di aprile a mezzo comunicazione sul portale SMAF, si conferma la correzione, a decorrere dalle dimissioni dal 1° gennaio 2015, di alcuni errori materiali presenti sulla DGR n. X/2989 del 23.12.2014 in riferimento alle tariffe delle prestazioni di ricovero.
Di seguito il dettaglio delle correzioni apportate:

- **DRG 370 e 372 "Parto cesareo/vaginale con CC"**
  Errore: la tabella contenuta nel deliberato e la tabella generale tariffe per DRG hanno valori discordanti ed errati.
  Correzione: la tariffa ordinaria è di 2.388 €, sia per il DRG 370 che per il DRG 372.

- **DRG 386 "Neonati gravemente immaturi o con sindrome da distress respiratorio (con diagnosi principale indicativa di peso superiore a 1750 gr o non dichiarato)" e DRG neonatali 387, 388, 389, 390, 391**
  Errore: discordanza di valore tra il testo del deliberato e la tabella generale tariffe per DRG per la tariffa entro 3 giorni di degenza.
  Correzione: per tutti questi DRG la tariffa entro 3 giorni di degenza è 809 €.

- **DRG 531 e 532 "Interventi sul midollo spinale con/senza CC"**
  Errore: nella coppia di DRG 531 e 532, il DRG complicato ha tariffe inferiori all'omologo non complicato.
  Correzione: le tariffe del DRG complicato (531) sono pari a quelle dell'omologo non complicato (532).

- **DRG 203 "Neoplasie maligne dell'apparato epatobiliare o del pancreas (con cod. di procedura 3891 + 9925 "Chemioemb. epatica")"**
  Errore: discordanza di valore tra il testo del deliberato e la tabella generale tariffe per la colonna "tariffa uno".
  Correzione: le tariffa corretta è quella arrotondata (1.823 €).

- **DRG 481 "Trapianto di midollo osseo"**
  Errore: scambio di valori tra le tipologie A, B, C, D del DRG 481 nella tabella generale tariffe per DRG.
  Correzione: il giusto ordine delle tariffe è esposto nella tabella che segue:

DRG	TarOrd	TarUno	ValSoA	TarSoA	TarDH
481 A	39.759	29.819	50	418	29.819
481 B	44.445	33.334	30	468	33.334
481 C	87.956	65.967	55	938	65.967
481 D	101.344	76.008	63	1.083	76.008

Si procede altresì alla correzione, sempre a decorrere dalle dimissioni dal 1° gennaio 2015, dei disallineamenti rilevati tra il Nomenclatore Tariffario Ambulatoriale e il Tariffario SDO in relazione alle prestazioni da afferire alla macroattività chirurgica a bassa complessità (BIC), rendicontabili in regime di ricovero solo nei casi con almeno due notti di degenza e per i quali è prevista la medesima tariffa unica di cui al NTR, come riportato di seguito:

DRG	MDC	TipCM	DesDRG	Tariffa
006	01	C	Decompressione del tunnel carpale (in Chir. a bassa complessità BIC; MPR: 0443)	898
039	02	C	Interventi sul cristallino con o senza vitrectomia (in Chir. a bassa complessità BIC; MPR: 1341)	938
040	02	C	Interventi sulle strutture extraoculari eccetto l'orbita, età > 17 anni (in Chir. a bassa complessità BIC; MPR: 0838, 0872, 0874)	1.167
119	05	C	Legatura e stripping di vene (in Chir. a bassa complessità BIC; MPR: 3859, 3869)	1.461
225	08	C	Interventi sul piede (in Chir. a bassa complessità BIC; MPR: 7756)	1.777
227	08	C	Interventi sui tessuti molli senza CC (in Chir. a bassa complessità BIC; MPR: 8301)	1.341
228	08	C	Interventi maggiori sul pollice o sulle articolazioni o altri interventi mano o polso con CC (in Chir. a bassa complessità BIC; MPR: 8172, 8175)	1.750
229	08	C	Interventi su mano o polso eccetto interventi maggiori sulle articolazioni, senza CC (in Chir. a bassa complessità BIC; MPR: 8253)	1.467
229	08	C	Interventi su mano o polso eccetto interventi maggiori sulle articolazioni, senza CC (in Chir. a bassa complessità BIC; MPR: 8245)	1.294
229	08	C	Interventi su mano o polso eccetto interventi maggiori sulle articolazioni, senza CC (in Chir. a bassa complessità BIC; MPR: 8074, 8201, 8212, 8221, 8229, 8231, 8233, 8239, 8291)	1.134
229	08	C	Interventi su mano o polso eccetto interventi maggiori sulle articolazioni, senza CC (in Chir. a bassa complessità BIC; MPR: 0443)	898
232	08	C	Artroscopia (in Chir. a bassa complessità BIC; MPR: 8023, 8026)	1.320
342	12	C	Circoncisione età > 17 anni (in Chir. a bassa complessità BIC; MPR: 640)	1.065

343	12	C	Circoncisione età < 18 anni (in Chir. a bassa complessità BIC; MPR: 640)	1.065
363	13	C	Dilatazione e raschiamento, conizzazione e impianto materiale radioattivo per neoplasie maligne (in Chir. a bassa complessità BIC; MPR: 6816, 6909)	945
364	13	C	Dilatazione e raschiamento, conizzazione eccetto per neoplasie maligne (in Chir. a bassa complessità BIC; MPR: 6816, 6909)	945
503	08	C	Interventi sul ginocchio senza diagnosi principale di infezione (in Chir. a bassa complessità BIC; MPR: 806)	2.005

Si ritiene infine di eliminare, con decorrenza dai dimessi dal 1° settembre 2015, la differenza tariffaria esistente relativamente ai DRG di attribuzione per gli interventi di angioplastica coronarica con stent medicato/non medicato in corso di I episodio di assistenza per patologia cardiovascolare maggiore, rimodulando la tariffa del DRG 555 come di seguito indicato:

DRG	MDC	DesDRG	TarOrd	TarUno	ValSoA	TarSoA	ValSoNC	TarSoNC	TarDH
555	05	Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea con diagnosi cardiovascolare maggiore (con Diagn. Princ. 41011, 41021, 41031, 41041, 41051, 41061, 41081, 41091)	6.457	4.843	11	479	-	-	4.843

6.7. CORRETTA RAPPRESENTAZIONE DELLE PRESTAZIONI – CODIFICHE

Neurostimolatori

In riferimento a quanto già disposto con la DGR n. IX/2057/2011 in tema di impianti di neurostimolatori nonché a seguito di specifiche richieste in merito al trattamento dell'incontinenza fecale tramite impianto di neurostimolatore, si chiarisce quanto segue:

- il concetto richiamato nella norma citata, secondo cui detti trattamenti articolati in più fasi sono ricondotti e remunerati nell'ambito di un pacchetto di assistenza, si applica a tutti i tipi di neurostimolatori impiantati (antalgici, vescicali ecc.);
- l'eventuale rimozione di dispositivo (generatore e/o elettrodo), per quanto detto, è sempre "non finanziabile".

A titolo di esempio ed in analogia con quanto già rappresentato sulla citata DGR n. IX/2057/2011, si riporta la codifica indicata per il trattamento dell'incontinenza fecale:

1. **Impianto di neurostimolatore (fase test)**
   I diagnosi:
   - 787.6 incontinenza fecale

procedura:
- 03.93 impianto o sostituzione di elettrodo/i del neurostimolatore spinale

2. Impianto di neurostimolatore (fase definitiva)

I diagnosi:
- V53.02 collocaz. e sistemazione di neuropacemaker (cervello) (sistema nervoso perierico) (midollo spinale)

procedura:
- 86.94 - 86.98 inserzione o sostituzione del generatore di impulsi del neurostimolatore

3. Rimozione di neurostimolatore (generatore e/o elettrodo)*

I diagnosi:
- V53.02 collocaz. e sistemazione di neuropacemaker (cervello) (sistema nervoso perierico) (midollo spinale)

procedure:
- 03.94 rimoz. di elettrodo/i del neurostimolatore spinale

+
- 86.05 incisione con rimoz. di dispositivo dalla cute e tessuto sottocutaneo

***** *non finanziabile*

EBUS (Endo Bronchial Ultra Sound)

A seguito di richiesta di chiarimenti circa la corretta codifica della procedura di eco-endoscopia bronchiale denominata EBUS (Endo Bronchial Ultra Sound), si precisa quanto segue:

- la sola procedura endoscopica EBUS è rappresentata (cfr. DGR n. IX/2057/2011) dal codice di procedura 33.22 "broncoscopia con fibre ottiche";
- l'esecuzione di biopsia di bronchi/polmoni in corso di EBUS va rappresentata solo con i codici di procedura combinati 33.24 "biopsia bronchiale endoscopica" o 33.27 "biopsia endoscopica del polmone" a seconda del tipo di biopsia effettuata, come da specifiche del Manuale ICD-9-CM.

In linea generale, si ricorda altresì che per tutte le tipologie di biopsie chiuse, qualora non si disponga di un codice combinato per descrivere sia la biopsia che l'approccio utilizzato, si osservano le seguenti regole (di cui alla DGR n. IX/2057/2011):

- in caso di biopsia endoscopica, è necessario riportare sia il codice dell'endoscopia sia quello della biopsia;
- in caso di biopsia effettuata mediante "brush" o mediante aspirazione, è necessario utilizzare il codice della corrispondente biopsia chiusa.

Inoltre, in caso di agobiopsie eseguite (su organi diversi da quelli operati) nel corso di interventi chirurgici a cielo aperto, il codice da utilizzare è quello della corrispondente biopsia chiusa.

6.8. SANZIONI

Si ribadisce il contenuto della Legge n. 689/81 (e dell'art. 17 della LR n. 33/2009, comma 1.d) in tema di

sanzionamento amministrativo, con particolare riferimento alle precisazioni di cui alla DGR n. X/1185/2013 qui integralmente richiamate.A questo proposito si ritiene opportuno ribadire la necessità del rispetto puntuale delle tempistiche dei procedimenti amministrativi riferiti al sanzionamento.
In particolare si ricorda che la contestazione di illecito amministrativo, ad opera degli organi deputati alle attività di controllo, deve essere contestuale alla redazione del verbale di accertamento ispettivo o al massimo deve essere notificata entro 90 giorni dalla redazione del suddetto verbale. Detta contestazione quindi:

- non è influenzata dall'espressione di "non concordanza" (irrilevante ai fini dell'avvio del procedimento sanzionatorio) da parte dell'Erogatore controllato sull'esito del controllo stesso;
- non è vincolata alle tempistiche di gestione di un eventuale procedimento controdeduttivo, dovendo riferirsi esclusivamente al verbale di accertamento da cui discende.

L'Erogatore che intendesse produrre propri scritti difensivi avversi la contestazione ricevuta, dovrà farli pervenire agli Uffici competenti della ASL che ha condotto l'accertamento in questione entro e non oltre 30 giorni solari dalla notifica del verbale di contestazione di illecito amministrativo, al superamento dei quali non potranno avere più alcun effetto. Tali scritti difensivi quindi:

- devono giungere come atto separato rispetto ad eventuali controdeduzioni al verbale di accertamento cui si riferisce la contestazione di sanzione in questione;
- possono essere inviati nei tempi indicati anche in caso di espressione di "concordanza" da parte dell'Erogatore controllato sull'esito del controllo stesso, come verbalizzato sul relativo verbale di accertamento.

Le valutazioni di competenza della Asl di riferimento a seguito della ricezione nei tempi previsti dei descritti scritti difensivi da parte dell'Erogatore contestato, si esercitano nei confronti della verifica della sussistenza delle condizioni di applicabilità della sanzione amministrativa nonché della determinazione, nei limiti previsti dalla normativa vigente (cfr. art 17, LR n. 33/2009), del valore economico della stessa, sulla base di quanto previsto dall'art. 11 della Legge n. 689/81 ("*riguardo alla gravità della violazione, all'opera svolta dall'agente per la eliminazione o attenuazione delle conseguenze della violazione, nonché alla personalità dello stesso e alle sue condizioni economiche*").
Con ciò si intende sottolineare che in nessun caso dette valutazioni potranno essere condotte o avere effetto sugli esiti di controllo registrati dagli organi accertatori, resi definitivi alla conclusione del relativo procedimento amministrativo.
L'eventuale notifica di irrogazione di sanzione amministrativa, procedimento distinto dalla contestazione di illecito amministrativo di cui sopra, deve invece essere inviata dalla ASL entro un tempo massimo di 5 anni dalla redazione del relativo verbale ispettivo (verbale di accertamento).
L'obbligazione di pagare la somma dovuta per la violazione si estingue per il trasgressore nei cui confronti è stata omessa la notificazione nel termine prescritto.
Si ricorda infine che l'oblazione in misura ridotta della sanzione pecuniaria (art. 16, Legge n. 689/81 "*pari alla terza parte del massimo della sanzione prevista per la violazione commessa o, se più favorevole, al doppio del minimo della sanzione edittale, oltre alle spese del procedimento*"), è ammessa solo entro e non oltre 60 giorni solari dalla notifica della contestazione di illecito amministrativo.
Eventuali interpretazioni della normativa vigente in deroga alle disposizioni qui richiamate, con particolare riferimento alle tempistiche dei procedimenti sin qui descritti (contestazione di illecito amministrativo, produzione di scritti difensivi, irrogazione sanzione pecuniaria) possono, qualora ne ricorrano gli estremi. configurare profili di responsabilità contabile (cfr. DGR n. VIII/4799/2007).

7. INTERVENTI PER LA SALUTE MENTALE

7.1. INTERVENTI A TUTELA DELLA SALUTE MENTALE DEI MINORENNI

Nel periodo 2011-2014 si è registrato in Regione Lombardia un aumento del numero di ricoveri ordinari per disturbi psichici nei minorenni pari al 13% (28% nella fascia di età compresa tra 11 e 17 anni).
Solo una quota limitata di tali ricoveri, tuttavia, è avvenuta in reparti di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza. Nei due terzi dei casi essi sono, infatti, avvenuti:

- in reparti pediatrici (nel 2014 il 9% delle degenze ordinarie pediatriche ha riguardato minorenni con disturbi psichici)
- nei Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura (SPDC) dell'adulto, in particolare per quanto riguarda utenti di età superiore a 16 anni o con situazioni di elevata complessità e gravità clinica (nel periodo 2011-2014 i ricoveri in SPDC di minori sono aumentati del 103%).

Tali criticità sono correlabili sia all'insufficiente disponibilità di posti letto di degenza ordinaria di NPIA dedicati alla patologia psichiatrica, sia alla carenza di percorsi intensivi e flessibili per la gestione della pre-acuzie e della post acuzie.
Si tratta di criticità da tempo all'attenzione del Sistema Sanitario lombardo.
Con la dgr 20 dicembre 2013 n. 1185 *Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l'esercizio 2014* la Giunta Regionale ha evidenziato la necessità di garantire la gestione dell'acuzie psichiatrica in età evolutiva in modo omogeneo e appropriato in tutto il territorio regionale e di individuare e attivare modalità per assicurare o potenziare la possibilità di ricovero specifico di NPIA in macro-aree regionali (Milano, Monza, Brescia, Pavia, Varese) in tre soltanto delle quali risultano attualmente presenti reparti di degenza di NPIA che accolgono acuzie psichiatriche in minorenni.
Con la successiva dgr 23 dicembre 2014 n. 2989 *Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l'esercizio 2015* la Giunta ha inoltre evidenziato come la programmazione per il 2015 nell'area della NPIA avrebbe dovuto dedicare particolare attenzione a possibili modalità innovative di risposta al disagio psichiatrico in adolescenza nella logica di una presa in carico tempestiva e integrata che vada dal ricovero in urgenza all'intervento domiciliare prevedendo di avviare la realizzazione del Progetto *Percival* (*Pe*rcorsi di *C*ura *I*nnovativi per una *Val*utazione e gestione appropriata dei bisogni di ricovero in neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza e dei relativi esiti nel territorio di Milano) presentato dalla Fondazione IRCCS 'Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico';
Alla luce di quanto richiamato appare evidente la necessità di prevedere, nell'ambito di una programmazione organica e pluriennale, interventi finalizzati a incrementare e ottimizzare la risposta all'acuzie psichiatrica nei minori.
Come primo atto e in coerenza con quanto indicato nella citata DGR 2989/2014, si ritiene pertanto di procedere alla realizzazione del progetto *Percival* (*Pe*rcorsi di *C*ura *I*nnovativi per una *Val*utazione e gestione appropriata dei bisogni di ricovero in neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza e dei relativi esiti nel territorio di Milano) per il quale viene assegnato alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico" un apposito finanziamento aggiuntivo a copertura del fabbisogno di personale necessario, anche attraverso procedure di mobilità, e comunque non superiore a € 650.000,00 annui per 3 anni (nel 2015 verrà corrisposta la quota corrispondente alla rendicontazione che verrà fornita).
Nell'ambito di una programmazione pluriennale, compatibilmente con le risorse finanziarie a disposizione ed in relazione agli esiti di tale progetto, con successivi atti di Giunta verranno definite le modalità con cui procedere in altre realtà del territorio regionale (in particolare nelle macro-aree

attualmente prive di reparti di degenza di NPIA) alla implementazione di ulteriori progettualità relative alle acuzie psichiatriche in minorenni.

7.2. PROGETTI IN AMBITO DI SALUTE MENTALE

Nel corso del 2014 i pazienti inseriti nei programmi e progetti innovativi di psichiatria e NPIA sono stati circa 30.000, per un totale di oltre 300.000 prestazioni erogate.
Si tratta di un volume di attività molto significativo che consente di integrare e qualificare gli interventi erogati dai rispettivi servizi intervenendo in aree che diversamente, pur essendo cruciali al fine di garantire risposte appropriate ed efficaci ai bisogni della popolazione, correrebbero il rischio di non ricevere l'attenzione necessaria.
Per questo motivo si ritiene opportuno mantenerne, anche nel 2016 e con il medesimo importo per ASL dell'anno precedente, il finanziamento dedicato, demandando alle stesse ASL, anche tramite gli OCSM e gli OCNPIA, il compito di valutare l'opportunità, sia nell'ambito della neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza sia in quello della psichiatria, di proseguire i progetti/programmi in essere e/o di destinare parte dei finanziamenti disponibili alla attivazione di nuove progettualità coerenti con le tematiche strategiche individuate come prioritarie.
Si raccomanda, sia nel caso di prosecuzione di progetti già in corso sia in ordine a progetti di nuova attivazione, di operare al fine di garantire il massimo raccordo possibile:

- tra progetti impegnati sulle medesime tematiche
- tra psichiatria, neuropsichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza e psicologia in particolare per i progetti impegnati nell'area dei disturbi in adolescenza
- tra progetti attivi nel medesimo territorio.

Entro il 30 novembre 2015 le ASL dovranno segnalare agli uffici regionali i progetti che dovranno essere finanziati nel 2016.

8. FARMACEUTICA, ASSISTENZA INTEGRATIVA E DIETETICA

8.1. PRESCRIZIONE FARMACI SOTTOPOSTI A NOTA AIFA 89

Considerata la necessità di diffondere la ricetta dematerializzata e allinearsi con la normativa nazionale, anche in previsione della libera circolazione della ricetta dematerializzata farmaceutica non più legata ai confini regionali, richiamata la DGR 20954/2005 che ha disposto :

"*Di agevolare il trattamento della sintomatologia allergica, estendendo la possibilità di prescrizione, a carico del Servizio Sanitario Regionale, dei farmaci previsti dalla nota AIFA n. 89, a tutti i cittadini residenti o domiciliati nella Regione Lombardia, affetti da patologia allergica che, a giudizio del medico curante, necessitino di trattamento con farmaci antistaminici, superando le disposizioni di cui alla nota AIFA 89*";

così ampliando la possibilità di prescrivere i farmaci antistaminici con Nota 89 a tutti i cittadini residenti/assistiti dall'SSR affetti da patologia allergica senza vincoli di durata del trattamento e senza vincoli sulla gravità della patologia come invece prevede la nota AIFA 89, si prevede che a partire **dal 1 ottobre 2014** le disposizioni di cui alla DGR n. 20954/2005 siano superate dando attuazione alla nota AIFA 89.

Questo al fine non solo dell'allineamento alle indicazioni nazionali, ma anche per riportare la prescrizione di questa categoria di farmaci ad una corretta appropriatezza prescrittiva.

8.2. PROMOZIONE DELLA PRESCRIZIONE DI FARMACI EQUIVALENTI

Si richiama quanto indicato dalla dgr n. X/2989 del 23/12/2014, che dispone che "*al fine di rispettare i vincoli di risorse stabiliti dalla normativa nazionale e gli obiettivi economici assegnati a ciascuna ASL per la farmaceutica territoriale, rappresenta obiettivo prioritario per l'anno 2015 la promozione sul territorio della prescrizione di farmaci a brevetto scaduto (farmaci equivalenti)….., a tale obiettivo devono concorrere anche le strutture ospedaliere che con la parte specialistica "inducono" la prescrizione sul territorio.*
Per le ASL, relativamente a specifiche categorie di farmaci comprendenti specialità medicinali a base di principi attivi non coperti da brevetto per le quali, essendo inserite nelle liste di trasparenza, sono disponibili prodotti equivalenti, un mix ottimale tra i principi attivi, al fine di raggiungere entro dicembre 2015 come obiettivo medio regionale il 82% in termini di percentuale di DDD di farmaci a brevetto scaduto sul totale delle DDD prescritte, a costanza di prescrizioni".

Sulla base di dati derivanti dall'analisi e dal monitoraggio condiviso con gli operatori delle ASL, che sono inviati mensilmente alle stesse e con i quali si individua, per alcune categorie terapeutiche al IV livello ATC che comprendono specialità medicinali a base di principi attivi non coperti da brevetto per i quali sono disponibili prodotti equivalenti, si individuano i seguenti obiettivi vincolanti per singola ASL da raggiungere entro dicembre 2015,anche al fine di rispettare l'obiettivo complessivo sui farmaci equivalenti.

Inibitori della HMG CoA reduttasi (Statine), (ATC=C10AA)
Per gli inibitori della HMG CoA reduttasi (codice ATC=C10AA) erogati tramite le farmacie territoriali, in regime convenzionale, i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto, considerato che a giugno 2015 il valore medio regionale è pari al 74% del totale delle DDD del gruppo C10AA, devono rappresentare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola ASL, in termini di unità posologiche erogate, almeno l'**80%** del totale delle DDD del gruppo C10AA.

Altri antidepressivi, (ATC=N06AX)
Gli altri antidepressivi, erogati in regime convenzionale, a base di molecole non coperte da brevetto, considerato che a giugno 2015 il valore medio regionale è pari al 55% del totale delle DDD del gruppo N06AX, devono rappresentare su base annua, a livello regionale ed in ogni singola ASL, in termini di unità posologiche erogate, almeno il **65%** del totale delle DDD del gruppo N06AX.

Antagonisti dell'angiotensina II non associati (ATC=C09CA)
Per gli antagonisti dell'angiotensina II non associati (codici ATC=C09CA) erogati in regime convenzionale, i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto, considerato che a giugno 2015 il valore medio regionale è pari all'85% del totale delle DDD del gruppo C09CA, devono rappresentare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola ASL, in termini di unità posologiche erogate, almeno il **92%** del totale delle DDD dei gruppi C09CA.

Antagonisti dell'angiotensina II e diuretici (ATC=C09DA)

Per gli antagonisti dell'angiotensina II e diuretici (codici ATC=C09DA) erogati in regime convenzionale, i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto, considerato che a giugno 2015 il valore medio regionale è pari al 82% del totale delle DDD del gruppo C09DA, devono rappresentare, su base annua, a livello regionale ed in ogni singola ASL, in termini di unità posologiche erogate, almeno il **87%** del totale delle DDD dei gruppi C09DA.

8.3. DISTRIBUZIONE PER CONTO DEI MEDICINALI: AGGIORNAMENTO ELENCO

Richiamata la DGR 2566 del 31.10.214, avente per oggetto "*Progetto "Distribuzione per Conto dei farmaci APHT, tramite un'unica Azienda capofila per le Asl della Regione Lombardia*", in particolare l'Allegato A, avente per oggetto "*Elenco unico e massimo dei farmaci oggetto della distribuzione per conto*", facendo riferimento alle note prot. H1.2015.0004704 del 11/02/2015 e prot. n. H1.2015.0011716 del 16/04/2015, si aggiorna l'elenco dell'Allegato A, includendo tra i principi attivi oggetto della Distribuzione per conto :

- Insulina Detemir – tutti i dosaggi;
- Insulina Glargine- tutti i dosaggi;
- Tacrolimus monoidrato- tutti i dosaggi.

8.4. REVISIONE E AGGIORNAMENTO DEL FLUSSO FILE F

Considerata la necessità di evolvere il flusso del File F, con le nuove esigenze sia organizzative che derivanti dagli obblighi verso il Ministero della Salute (NSIS) e l'Agenzia italiana del farmaco si dispone quanto segue.

Istituzione tipologia 20 del File F

Valutata la necessità di dare continuità di terapia a pazienti in dimissione da Ospedali per acuti verso Strutture accreditate per Subacuti o verso Strutture accreditate di cure intermedie e che presentano come terapia alla dimissione farmaci in fascia H e in fascia A/APT, si dispone che a partire dal 1 ottobre 2015 sia istituita una nuova tipologia di file F al fine di rendicontare tale erogazione:

- **Tipologia 20**: farmaci in fascia H e in fascia A/APT erogati dalla Struttura ospedaliera a favore di pazienti dimessi verso Strutture accreditate per subacuti o verso Strutture accreditate di Cure intermedie.

  Si specifica che in tipologia 20 potranno essere **rendicontati solo i farmaci di classe H e A/PHT**, perché specialistici e prescritti dalla struttura ospedaliera, mentre i farmaci di classe A sono a carico della Struttura accreditate per Subacuti o verso Strutture accreditate di cure intermedie.

  La DG Salute, d'intesa con gli operatori sanitari, monitorerà l'applicazione di tale disposizione per eventuali proposte di aggiornamento o revisione.

Si dà mandato alla DG Salute e al gruppo di lavoro sul File F di cui alla nota prot.n. H1.2015.0002155 del 21/01/2015 e s.m.i., d'intesa con LISPA, di prevedere l'aggiornamento del tracciato del flusso File F:

a) intervenendo in particolare per uniformare il tracciato rispetto all'unità di misura del campo quantità, al fine di specificare l'unità di misura in termini di unità o confezioni entro il **31.12.2015;**
b) prevedendo di introdurre un nuovo campo indicante la **patologia di riferimento** per il trattamento (es. HBV, HIV, HCV), per una puntuale identificazione delle diverse categorie di pazienti e di eventuali co-infezioni.

8.5. ASSISTENZA FARMACEUTICA: INDICAZIONI IN MERITO AL MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

La DG Salute ha individuato le seguenti aree di intervento, sulle quali i professionisti (clinici, farmacisti, ecc.) si confronteranno al fine di produrre specifici documenti condivisi.

HIV: la DG Salute, d'intesa con il Gruppo di lavoro già costituito, dovrà identificare le percentuali obiettivo delle giornate di terapia erogate per le molecole che nel breve/medio periodo perderanno il brevetto, al fine di verificare il non abbandono d'uso di molecole e i cambi di terapia.

HBV: la DG Salute prevede di attivare entro ottobre 2015 un gruppo di approfondimento tecnico sull'HBV, al fine di sviluppare ed implementare un percorso diagnostico terapeutico per una migliore gestione e presa in carico dei pazienti HBV positivi. Con un successivo decreto del Direttore Generale Salute verranno identificati i presidi ospedalieri in cui possano essere prescritti/erogati i farmaci antivirali, secondo criteri oggettivi, coerenti e condivisi.

ARTRITE REUMATOIDE E PSORIASI: la DG Salute, tenuto conto anche dal Gruppo di Approfondimento Tecnico già esistente, provvederà ad attivare un gruppo di lavoro ristretto per l'artrite reumatoide e per la psoriasi nelle loro forme, al fine di razionalizzare secondo criteri oggettivi e coerenti, le strutture eroganti e la spesa.

Tra gli obiettivi che saranno assegnati al gruppo di lavoro si identificano come prioritari l'identificazione e l'aggiornamento dei presidi ospedalieri per la prescrizione/erogazione dei farmaci biologici, secondo criteri oggettivi e coerenti.

BPCO: si prevede la creazione di un gruppo di lavoro regionale, per la strutturazione di un percorso PDTA/PAI/EPA/verifica sulla banca dati assistito e relativo ciclo inverso.

8.6. PROGETTO CELIACHIA–RL: DALLA SPERIMENTAZIONE AL CONSOLIDAMENTO

In riferimento al carattere sperimentale del progetto 'Nuova Celiachia', avviato con DGR n. 4490 del 13 dicembre 2012, a seguito della completa estensione sul territorio regionale secondo le tempistiche previste dalla nota H1.2014.0011590 del 20 marzo 2014, e tenuto conto dell'esito positivo di tale sperimentazione si considera di dare consolidamento al progetto ed avviare la fase a regime a partire da gennaio 2016.

Pertanto si prevede inoltre:

- il rinnovo dell'accordo regionale con le sigle della Grande Distribuzione Organizzata per l'erogazione dei prodotti dietetici senza glutine per gli assisti lombardi celiaci, ai sensi della vigente normativa nazionale;
- l'adozione del processo dematerializzato in fase di erogazione sia per le Farmacie che per i negozi specializzati.

Si dà mandato alla DG Salute e a Lombardia Informatica di provvedere alla definizione delle modalità attuative entro ottobre 2015, prevedendo anche una modalità operativa omogenea per le ASL.

Si precisa infine che il progetto Celiachia-RL consente anche di analizzare la spesa per la Celiachia, elemento prodromico alla valutazione di una revisione delle tariffe e dei prezzi di rimborso sui singoli prodotti**.**

8.7. ASSISTENZA PROTESICA

PROTESICA MAGGIORE:

Considerato che le classi di maggior rilevanza per quantità erogata e spesa sono i ventilatori polmonari e il set per la somministrazione di insulina, si dispone di dare avvio ad un'attività di audit per le ASL finalizzata a migliorare la qualità della rendicontazione attraverso:

- utilizzo di indicatori di standardizzazione per quantità erogate e relativo valore economico (quantità pro-capite per ASL / popolazione residente per ASL; n. presidi erogati per ASL / popolazione residente per ASL; costo unitario dei presidi = valore economico totale / quantità erogata). Verranno così avviati un monitoraggio costante e un'attività di benchmarking che permetteranno analisi approfondite e verifica di dettaglio delle classi;
- analisi di dettaglio sul canale di erogazione utilizzato (nuovo, noleggio e riutilizzo) per una identificazione a livello regionale di prezzi di riferimento e diminuzione della variabilità tra territori;
- strutturazione di un gruppo di lavoro per la creazione di protocolli da inserire nei PDT delle ASL, per omogeneizzazione l'identificazione, la valutazione delle esigenze degli utenti diabetici, e la tipologia e il numero di presidi erogabili. Le voci di spesa correlate alla gestione del diabete sono infatti trasversali e relative a protesica maggiore e integrativa.

PROTESICA MINORE:

Considerato che la classe di maggior rilevanza per quantità erogata e spesa è quella per presidi per la gestione dell'incontinenza, al fine di un effettivo monitoraggio di questa spesa, la DG Salute, d'intesa con gli operatori, valuterà la possibilità e le modalità per attivare le seguenti azioni:

- Modifica del tracciato a livello regionale al fine di poter valutare la gravità dell'incontinenza per utente.

- Valutazione degli indicatori:

- Numero di utenti serviti per ASL / popolazione residente per ASL.
- Costo medio per tipologia di presidio (pannolone rettangolare, pannolone a mutandina grande, etc.).
- Valutazione del mix di presidi erogati per ASL/popolazione residente.

- Standardizzazione e controllo tramite audit del processo di valutazione della gravità di incontinenza del paziente al fine di omogeneizzare il comportamento delle singole ASL.

- Verifica dell'effettivo consumo da parte degli utenti dei presidi erogati e strutturazione di una procedura per poter modificare il numero di presidi da erogare nell'eventualità di un consumo inferiore a quanto prescritto e distribuito.

9. MISURE PER IL MIGLIORAMENTO DELL'EQUITÀ A FAVORE DEI CITTADINI

Al fine di dare continuità a quanto disposto nella DGR n. 2989 del 23/12/2014 che ha previsto una serie di interventi che trovano copertura con le risorse oggi disponibili per la semplificazione del percorso del cittadino e dell'accesso alle prestazioni, si dispone quanto segue.

9.1. ESENZIONI PER PATOLOGIA: SEMPLIFICAZIONE DEL PERCORSO DEL PAZIENTE

In ottica di semplificazione del percorso del paziente per la certificazione dell'esenzione di patologia, si prevede di dare la possibilità al cittadino di ottenere, presso il presidio in cui il medico specialista effettui la diagnosi di malattia cronica, sia la registrazione in Anagrafe Sanitaria dell'esenzione sia la stampa dell'Attestato di esenzione, senza necessità per il cittadino di recarsi successivamente presso lo sportello della propria ASL.

Si provvede inoltre a introdurre la sostituzione dell'attuale tesserino cartaceo dell'esenzione ottenibile in ASL con stampa di singoli Attestati per ciascuna esenzione goduta dall'assistito sia per malattia cronica o malattia rara.

Si dà mandato alla DG Salute e a Lombardia Informatica di avviare le specifiche attività necessarie al fine di provvedere a una graduale diffusione sul territorio delle nuove modalità di cui sopra a partire da gennaio 2016.

Si richiamano inoltre le disposizioni di cui alla DGR n. 937/2010 in particolare il capitolo su "*Esenzioni per malattie croniche e invalidanti – aggiornamento delle modalità di rinnovo*", che ha così disposto:
"Al fine di facilitare e semplificare il percorso del cittadino, in riferimento alle modalità di monitoraggio delle esenzioni per le malattie croniche e invalidanti (di cui al Decreto Ministeriale n. 329/1999 e successivi), si dispone che:

- *per le patologie croniche e invalidanti non è più necessario procedere ad effettuare visite periodiche per verificare gli stati di esenzione; le verifiche relative a dette condizioni verranno effettuate con cadenza mediamente biennale dalle ASL tramite l'utilizzo delle informazioni contenute nella Banca Dati Assistito;*
- *dovranno essere richiamati per le visite solo i pazienti esenti per patologia cronica ed invalidante che per due anni di seguito non abbiano effettuato nessuna delle prestazioni per cui godono dell'esenzione; ciò con la finalità di escludere che, pur avendone bisogno, non accedano alle prestazioni utili per il corretto monitoraggio della loro patologia*".

Pertanto si conferma la validità di tale disposizione e si richiamano tutte le ASL al fine di adottare tali indicazioni, che ad oggi sono attuate solo in alcuni territori.

9.2. ESENZIONI PER REDDITO: POSSIBILITÀ DI AUTOCERTIFICAZIONE/REVOCA IN FARMACIA

In ottica di semplificazione per il cittadino e al fine di offrire maggior capillarità sul territorio dei punti di accesso ai servizi, tenuto conto dei positivi riscontri ottenuti dalle attività di registrazione delle esenzioni per reddito E30 ed E40 svoltesi presso le farmacie lombarde, si dispone di estendere in farmacia la possibilità per il cittadino di autocertificare/revocare le proprie condizioni/reddito che diano diritto all'ottenimento delle esenzioni autocertificabili ad oggi (E01, E05, E02, E03, E04, E12, E13, E14, E30 ed E40).

Si introduce inoltre la possibilità di autocertificare/revocare la condizione/il reddito anche da parte di tutore o amministratore di sostegno di soggetti terzi.

Si dà mandato alla DG Salute e a Lombardia Informatica di avviare le specifiche attività necessarie al fine di provvedere all'avvio del servizio a partire dal 1° gennaio 2016.

9.3. ESENZIONE DALLA COMPARTECIPAZIONE ALLA SPESA SANITARIA PER ALCUNI SOGGETTI PORTATORI DI MUTAZIONI GENETICHE CHE CONFERISCONO UN ALTO RISCHIO DI SVILUPPO DI TUMORI E NECESSITANO PERTANTO DI UNA SORVEGLIANZA INTENSIVA.

Il D. Lgs. n. 124/1998, all'art. 1, comma 4 prevede:

"Al fine di favorire la partecipazione a programmi di prevenzione di provata efficacia (…) sono escluse dal sistema di partecipazione al costo e, quindi, erogate senza oneri a carico dell'assistito al momento della fruizione:

a) le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni di assistenza specialistica incluse in programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva realizzati in attuazione del piano sanitario nazionale, dei piani sanitari regionali o comunque promossi o autorizzati con atti formali della regione".

La deliberazione n. 2989 del 23/12/2014 *"Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario regionale per l'esercizio 2015 – (di concerto con gli Assessori Cantù e Melazzini)"*, nell'Allegato B *"Regole di sistema 2015 ambito sanitario",* al punto 4.2. prevede *"Misure per il miglioramento dell'equità e delle prestazioni a favore dei cittadini"*. Tra tali misure rientrano *"esenzione dalla compartecipazione per determinate categorie di pazienti".*

In particolare il successivo punto 4.2.5. "Pazienti oncologici" precisa:

"Inoltre verrà proposta l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per i soggetti portatori di mutazioni genetiche che conferiscono un alto rischio di sviluppo di tumori e necessitano pertanto di una sorveglianza intensiva. In tal senso verranno definite le tipologie di prestazioni, le modalità di erogazione delle stesse, così come le categorie di soggetti cui saranno riservate."

In esecuzione di quanto previsto dalle citate disposizioni si stabilisce quanto segue.

Le donne che, a seguito di test genetici risultano essere portatrici di mutazioni patogeniche dei geni BRCA1 o BRAC2, sono ad alto rischio di sviluppare un tumore al seno e/o all'ovaio.

È opportuno che i portatori di mutazioni patogeniche dei geni BRCA1 o BRCA2, anche se sani, vengano inseriti in programmi di sorveglianza specifici volti alla diagnosi precoce e prevenzione dell'insorgenza del tumore della mammella e/o dell'ovaio, ai sensi del D. Lgs. n. 124/98, art. 1 comma 4 lettera a).

Si prevede, quindi, l'esclusione dalla compartecipazione alla spesa (ticket) per le prestazioni di specialistica ambulatoriale correlate alla prevenzione dell'insorgenza del tumore della mammella e/o dell'ovaio.

A tal fine si individua uno specifico codice che dovrà essere riportato nel campo esenzione delle richieste di prestazioni per la diagnosi precoce e prevenzione del tumore della mammella e/o dell'ovaio: **D99 "Prestazioni diagnostiche correlate alla diagnosi precoce del tumore della mammella/ovaio in pazienti con riscontro di rischio eredo-familiare"**.

Sono esenti dalla compartecipazione alla spesa (ticket) le cittadine residenti in Lombardia iscritte al SSR.

Le modalità operative per la richiesta dell'esenzione **D99** sono le medesime di quelle in uso per le esenzioni per le patologie croniche.

Le prestazioni di specialistica ambulatoriale previste in esenzione per la condizione **D99** sono:

Esenzione D99 "Prestazioni diagnostiche correlate alla diagnosi precoce del tumore della mammella/ovaio in pazienti con riscontro di rischio eredo-familiare"			
Codice SISS	**Descrizione SISS**	**Codice NTR**	**Descrizione NTR**
09897.01	VISITA SENOLOGICA (PRIMA VISITA)	89.7	PRIMA VISITA
098901.01	VISITA SENOLOGICA (CONTROLLO)	89.01	VISITA DI CONTROLLO (di routine o di follow up)
6987371	MAMMOGRAFIA BILATERALE	87.37.1	MAMMOGRAFIA BILATERALE

6988731	ECOGRAFIA MAMMELLA BILATERALE	88.73.1	ECOGRAFIA BILATERALE DELLA MAMMELLA
6988929	RMN MAMMELLA BILATERALE CON E SENZA CONTRASTO	88.92.9	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) DELLA MAMMELLA, SENZA E CON CONTRASTO; Bilaterale
378926	VISITA GINECOLOGICA (PRIMA VISITA)	89.26.1	PRIMA VISITA GINECOLOGICA
378901.36	VISITA GINECOLOGICA (CONTROLLO)	89.26.2	VISITA GINECOLOGICA DI CONTROLLO
6988797	ECOGRAFIA TRANSVAGINALE	88.79.7	ECOGRAFIA TRANSVAGINALE
0090551	CA 125 (ANTIGENE CARBOIDRATICO 125)	90.55.1	ANTIGENE CARBOIDRATICO 125 (CA 125)

Dovranno essere seguite, salvo motivata diversa indicazione clinica, le seguenti condizioni di erogazione:

- Donne
  - Dai 18 anni: VISITA SENOLOGICA annuale + ECOGRAFIA MAMMARIA annuale;
  - Dai 25 anni e comunque 10 anni prima del caso più giovanile in famiglia: VISITA SENOLOGICA semestrale + ECOGRAFIA MAMMARIA semestrale/annuale + RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE DELLA MAMMELLA annuale;
  - Dai 30 anni: VISITA SENOLOGICA semestrale + ECOGRAFIA MAMMARIA semestrale/annuale + RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE DELLA MAMMELLA annuale (sino ai 55/65 anni) + MAMMOGRAFIA annuale + VISITA GINECOLOGICA ed ECOGRAFIA TRANSVAGINALE e DOSAGGIO CA125 semestrali

Al fine di una corretta prescrizione della Prima visita o della Visita di controllo si rammenta che:

- Nella prima visita il problema clinico principale del paziente è affrontato per la prima volta, viene predisposta appropriata documentazione clinica ed impostato un eventuale piano diagnostico - terapeutico. Include la visita di un paziente, noto per una patologia cronica, che presenta un diverso problema clinico o un'evoluzione imprevista della malattia.
- Nella visita di controllo un problema già inquadrato dal punto di vista diagnostico e terapeutico (ad es. un paziente cronico) viene rivalutato dal punto di vista clinico e la documentazione scritta esistente viene aggiornata, indipendentemente dal tempo trascorso rispetto alla prima visita.

Le risorse per il finanziamento dell'esenzione **D99** derivano dagli adeguamenti tariffari previsti dalla dgr n. 2313/2014, allegato A, punto 4, paragrafo A) *AGGIORNAMENTO NOMENCLATORE TARIFFARIO*: "*Prestazioni di biologia molecolare*" e dall'adeguamento tariffario dei test per le mutazioni genetiche BRCA1 e BRCA2 previste dal presente atto.

La nuova esenzione **D99** entrerà in vigore dopo 45 giorni dall'adozione del presente atto.

9.4. RIMBORSO A CARICO SSN DI TUTTI I FARMACI A BASE DI CICLOSPORINA

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato l'elenco dei medicinali di cui all'oggetto, aggiornato al 24 aprile 2015, facendo seguito alla comunicazione AIFA del 24 aprile 2015, circa la rimborsabilità in fascia A) delle specialità medicinali per uso umano a base di ciclosporina.

L'AIFA, a seguito dell'esito della seduta del 22 aprile 2015 in cui la propria Commissione Tecnico Scientifica, in risposta a un'istanza sollevata da alcune Associazioni Scientifiche e di Pazienti (ACTI, ANED, AITF, Liverpool) ha formulato il proprio parere, ha deciso di mantenere tutti i medicinali a base di ciclosporina nella lista di trasparenza, ossia nell'elenco dei farmaci equivalenti con i relativi prezzi di riferimento rimborsati al cittadino dal Servizio Sanitario Nazionale, senza porre nessuna differenza di prezzo a carico del cittadino, disponendone l'efficacia per sei mesi del provvedimento, fino al 15 ottobre 2015.

L'AIFA inoltre si è impegnata a ricevere in audizione in seno alla CTS sia il Direttore del Centro Nazionale Trapianti sia eventuali Associazioni Scientifiche e di Pazienti, le ditte produttrici di ciclosporina e i rappresentanti della Conferenza Stato-Regioni per chiarire le motivazioni della decisione e avanzare una raccomandazione a sostegno dell'utilizzo della ciclosporina equivalente nei pazienti non ancora in trattamento.

Con nota regionale prot. n. H1.2015.0012488 del 24/04/2015 la DGS ha subito reso operativo il provvedimento di AIFA, senza porre nessuna differenza di prezzo a carico del cittadino per le specialità medicinali per uso umano a base di ciclosporina.

Al fine di garantire a questa categoria di pazienti assistiti la continuità e l'accesso alla terapia, si dispone che il provvedimento AIFA sia valido fino a quando la stessa Agenzia non abbia dato nuove indicazioni, pertanto anche oltre il 15 ottobre 2015.

9.5. PRODOTTI PER IL TRATTAMENTO DELLA DISFAGIA

Le recenti *"LINEE GUIDA SUGLI ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI (AFMS)",* pubblicate dal Ministero della Salute il 3 luglio 2015, hanno evidenziato l'importanza dei "*prodotti proposti per favorire l'alimentazione di pazienti con problemi meccanici o funzionali di deglutizione (esempio pazienti neurologici); fra i prodotti rientranti in tale categoria vi sono sia modificatori di consistenza, quali polveri addensanti e gelificanti….. "*, ribadendo che rientrano nella classificazione degli alimenti destinati a fini medici speciali (AFMS).

Considerato che attualmente 11 su 15 ASL erogano i prodotti addensanti ai pazienti con disfagia, al fine di rendere omogeneo ed equo sul territorio lombardo l'accesso di tale prestazione a tutti gli assistiti, si dispone che tali prodotti siano erogabili a carico del SSR, dietro valutazione e prescrizione specialistica.

9.6. ASSISTENZA PROTESICA A MINORI DI 18 ANNI CHE SI TROVANO ALL'ESTERO PER MOTIVI DI STUDIO

In deroga alle vigenti disposizioni, la fornitura di presidi, relativamente ai prodotti di cui al DM 332/99 e di assistenza integrativa, diabetica e dietetica, per i minori di 18 anni residenti in Lombardia iscritti al SSR e distaccati all'estero per motivi di studio, la ASL dovrà garantire, per tutto il periodo di distacco, la fornitura diretta sino ad un massimo di sei mesi di copertura del fabbisogno.

9.7. DISPLASIA ECTODERMICA

La Displasia Ectodermica è una malattia genetica che colpisce sette nuovi nati ogni 10.000 e comporta gravi conseguenze per il distretto dento-facciale e altri derivati ectodermici come cute, capelli e ghiandole sudoripare: sono attesi 60-70 nuovi casi anno in Regione Lombardia.

Viene sperimentalmente estesa la partecipazione dei soggetti minori di 18 anni affetti da displasia ectodermica alla progettualità prevista dalla DGR X/1364 del 14.02.2014.

9.8. FIBROSI CISTICA

La legge 23 dicembre 1993, n. 548 "Disposizioni per la prevenzione e la cura della fibrosi cistica" è volta a organizzare in maniera coordinata e omogenea su base regionale gli interventi preventivi, curativi e riabilitativi dei soggetti affetti da fibrosi cistica. Tali compiti sono affidati ad un Centro di diagnosi, cura e coordinamento regionale cui competono anche le attività di ricerca. Regione Lombardia - con dgr n. 62492 del 30 dicembre 1994 - ha individuato quale Centro regionale di riferimento il Centro per la Fibrosi Cistica che attualmente afferisce alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. L'onere derivante dall'attuazione della legge n. 548 è a carico dello stanziamento di bilancio relativo al Fondo sanitario nazionale di parte corrente, iscritto in un apposito capitolo e definito annualmente con assegnazione alle Regioni di quote vincolate per le attività di assistenza specifica e di ricerca. Indicativamente per Regione Lombardia per il 2013, ultime risorse disponibili, i valori sono pari a € 855.000 (di cui € 604.000 per l'assistenza sanitaria specifica e € 251.000 per la ricerca). L'effettiva assegnazione delle risorse dipende dall'iter di approvazione in Conferenza Stato Regioni e può essere successiva anche di alcuni anni rispetto al periodo di competenza.
Il Sistema Sanitario Regionale risponde continuativamente ai bisogni sanitari dei pazienti affetti da fibrosi cistica con attività di assistenza sanitaria specifica nei diversi contesti di erogazione, ospedaliero o territoriale (quali ad es. ricoveri ordinari o in regime diurno, prestazioni di specialistica ambulatoriale, farmaci, presidi, ossigenoterapia, o riabilitazione). Il Sistema Sanitario Regionale inoltre sostiene continuativamente i costi annuali derivanti dalle attività di ricerca del proprio Centro regionale di riferimento per la Fibrosi Cistica.

Si conferma l'utilizzo vincolato delle risorse per le attività previste dalla Legge 548/93 e a partire dal 2015 dette risorse, anche se riferite ad annualità precedenti, sono acquisite a sistema al momento dell'effettiva assegnazione a Regione Lombardia.
In particolare si conferma il vincolo di utilizzo delle risorse per l'assistenza sanitaria specifica, anche alla luce delle innovazioni terapeutiche che si stanno rendendo disponibili. Le risorse assegnate contribuiscono, in parte, al riconoscimento economico delle prestazioni continuativamente erogate nel vigente sistema di tipo prospettico basato su tariffe per prestazione.
Si conferma inoltre il vincolo di utilizzo delle risorse per le attività di ricerca e in particolare si confermano le specifiche risorse previste per il 2015 con la DGR X/2989 del 23/12/2014 finalizzate a

sostenere, attraverso la ricerca, gli elevati livelli di eccellenza specifica e innovazione dell'assistenza del proprio Centro regionale di riferimento per la Fibrosi Cistica. Tali risorse sono previste in anticipo rispetto all'effettiva assegnazione della quota vincolata, e sono destinate a copertura dei costi sostenuti dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico per specifiche progettualità inerenti l'annualità in corso.

9.9. SCLERODERMIA: ATTIVAZIONE DEL PERCORSO REGIONALE

In attesa che la sclerodermia sia riconosciuta a livello nazionale nell'elenco delle malattie rare, la DG Salute dispone di attivare uno specifico gruppo di lavoro per redigere entro il 31.12.2015 il Piano Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la presa in carico dei soggetti affetti da tale patologia, indentificando le prestazioni necessarie erogabili dal SSR.

9.10. PRODOTTI DI USO DERMATOLOGICO PER PAZIENTI CON DANNI DA RADIOTERAPIA

Si richiama la deliberazione n. 2989 del 23/12/2014 "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario regionale per l'esercizio 2015 (di concerto con gli Assessori Cantù e Melazzini)", Allegato B "Regole di sistema 2015 Ambito Sanitario", che al punto 4.2.5 ha previsto azioni di miglioramento della qualità assistenziale delle persone sottoposte a terapia oncologica indicando che "verrà (…omissis…) definito lo sviluppo di un progetto sperimentale per l'erogazione di prodotti d'uso dermatologico a soggetti che hanno subito danni da radioterapia".

Si considera che il tema delle "creme" per il trattamento delle reazioni cutanee che si manifestano in corso di radioterapia è complesso e tutti i più grandi Centri europei hanno sviluppato pratiche istituzionali di *nursing* secondo due linee generali di intervento:

- l'uso di prodotti emollienti ed idratanti per l'epiteliolisi "secca", lesioni eritematose, caratterizzate da depauperamento delle cellule staminali dello strato basale accompagnate da desquamazione furfuracea;
- nel caso della epiteliolisi "umida" si ha invece scomparsa completa delle cellule staminali dello strato basale, esposizione degli strati superficiali del derma e sono previsti altri trattamenti.

Considerato inoltre che molti di questi prodotti sono effettivamente usati secondo protocolli di uso interni abbastanza diversificati tra i Centri Regionali, la DG Salute, entro ottobre 2015, attiverà un gruppo di lavoro con i radioterapisti al fine di identificare e condividere un percorso regionale per la presa in carico dei soggetti sottoposti a radioterapia, considerando anche il trattamento delle lesioni cutanee.

10. DEMATERALIZZAZIONE E SEMPLIFICAZIONE

10.1. RICETTA DEMATERIALIZZATA SPECIALISTICA

Facendo seguito alla diffusione della ricetta dematerializzata farmaceutica, viene avviata a partire dal prossimo mese di settembre anche la ricetta dematerializzata specialistica territoriale, limitatamente, nella prima fase attuativa, al laboratorio di analisi e nelle ASL di Brescia e Cremona.

Entro il 2015 è prevista l'estensione della ricetta dematerializzata, per il Laboratorio di analisi, a tutti gli enti erogatori pubblici e privati della Regione.

Le ASL dovranno farsi parte attiva nel coinvolgimento dei propri medici convenzionati e degli EEPA afferenti al proprio territorio attraverso eventi informativi.

10.2. DEMATERIALIZZAZIONE DELLA DISTINTA CONTABILE RIEPILOGATIVA (DCR) DELLE FARMACIE

Ai fini di migliorare le procedure di rendicontazione e controllo dei farmaci erogati dalle farmacie in regime di SSN, si prevede l'evoluzione dei flussi elettronici di dettaglio (Flusso Unico di Rendicontazione - FUR) e di sintesi (Distinta Contabile Riepilogativa- DCR), secondo le seguenti fasi:

- Adeguamento del Flusso Unico di Rendicontazione di Regione Lombardia con il tracciato record in uso a livello nazionale: verifica di fattibilità entro ottobre 2015 e applicazione a partire dal 2016;

- completamento del progetto per la ridefinizione del tracciato record relativo alla DCR, anche nella sua forma dematerializzata, al fine di agevolare i controlli contabili ed il confronto tra i totali della DCR e i dati di dettaglio contenuti nel FUR, entro il 31.12.2015, con attivazione del progetto nel 2016.

Si dà mandato alla DG Salute di attivare entro settembre 2015 gli opportuni tavoli tecnici per avviare il progetto, concordandone fasi e modalità di attuazione con Assofarm e Federfarma Lombardia, nel rispetto della tempistica individuata.

10.3. SEMPLIFICAZIONE DELLA PRESCRIZIONE DEI PRESIDI PER PAZIENTI DIABETICI

Come indicato nella dgr n. X/1185 del 20/12/2013, si conferma la necessità di rivedere le modalità di gestione del processo di prescrizione degli ausili per il controllo della glicemia nei pazienti diabetici, nell'ottica della semplificazione e di una maggiore efficienza complessiva del sistema attraverso:

- la possibilità di effettuare le prescrizioni on-line semplificando il percorso per l'assistito e uniformando le modalità di prima prescrizione e di rinnovo;
- la garanzia al cittadino di potersi approvvigionare degli ausili sull'intero territorio regionale, assicurando la libera circolazione degli Assistiti sul territorio al pari di quanto avviene con le altre prestazioni in ambito farmaceutico;
- l'integrazione con il SISS e con l'anagrafe regionale degli assistiti per il controllo degli aventi diritto e delle esenzioni;
- la possibilità di accrescere la capacità di controllo consentendo una adeguata comunicazione e trasmissione di dati per un efficace monitoraggio del percorso terapeutico;

- la tendenziale dematerializzazione dei processi di consegna del prodotto e successiva rendicontazione, con lo scopo di ridurre i costi correlati alle attività di controllo, migliorando al contempo la tracciabilità delle operazioni.

Pertanto nel corso del 2015 la DG Salute, d'intesa con gli operatori e gli specialisti della rete e d'intesa con LISPA, svilupperà un progetto per la gestione dematerializzata dei Piani terapeutici per la prescrizione degli ausili per il controllo della glicemia nei pazienti diabetici.

10.4. VENDITA ON-LINE DI MEDICINALI SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE – PRIME INDICAZIONI

L'articolo 112-quater del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, prevede la possibilità, esclusivamente per chi effettua la vendita al pubblico - farmacie e esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 (di seguito esercizi commerciali) - di espletare fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti dalla legge 21 giugno 1986, n. 317.

Tale attività è espressamente esclusa per i medicinali con obbligo di prescrizione medica i quali dovranno essere dispensati, secondo la vigente normativa, solamente in farmacia dal farmacista.

Il succitato articolo 112-quater, in particolare, prevede che le farmacie e gli esercizi commerciali intenzionati ad utilizzare tale canale di vendita, siano autorizzati dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome.

Da tali disposizioni deriva che la procedura finalizzata all'avvio dell'attività in parola si articola due distinte fasi consecutive. La prima, concernente la richiesta di autorizzazione, gestita dall'autorità territorialmente competente e la seconda, relativa alla registrazione ed all'ottenimento del logo identificativo nazionale, curata dal Ministero della salute.

Ciò premesso, in attesa delle indicazioni del Ministero della Salute e del decreto previsto per il logo, si dispone che la richiesta di autorizzazione dovrà essere inoltrata alla ASL di competenza territoriale, in particolare al Servizio Farmaceutico della ASL stessa.

Si precisa che ottenuta l'autorizzazione, al fine di poter espletare fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi della società dell'informazione , le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, dovranno poi ottenere la registrazione ed l'ottenimento del logo identificativo nazionale dal Ministero della salute.

10.5. NUOVO FLUSSO 730 PRECOMPILATO

Il D. Lgs. 175/2014, art. 3, comma 2 e 3, relativo alla predisposizione della dichiarazione dei redditi precompilata da parte dell'Agenzia delle Entrate prevede che dal 2016 la stessa sarà implementata

anche con i dati delle spese sanitarie che danno diritto a deduzioni dal reddito o detrazioni d'imposta sostenute dal cittadino e che le strutture erogatrici pubbliche e private di prestazioni sanitarie dovranno inviare al Sistema Tessera Sanitaria (Sistema TS) secondo le modalità, i tempi ed i tracciati che Regione provvederà a comunicare con apposita nota.

10.6. RETE REGIONALE DI PRENOTAZIONE

Considerata l'esperienza acquisita, la previsione contenuta nella d.g.r. VIII/6538 del 30.1.2008 di un contratto ad hoc per la regolamentazione dei rapporti economico-giuridici tra ASL e soggetti erogatori aderenti alla Rete Regionale di Prenotazione, ai fini, in particolare, della regolamentazione economica del costo a carico del singolo ente erogatore (di ogni contatto telefonico gestito dal Call Center Regionale), nonché degli adempimenti richiesti agli enti stessi, è da ritenersi superata e in particolare è possibile introdurre un articolo ad hoc nel contratto ASL- enti erogatori (per la regolamentazione dell'erogazione delle prestazioni sanitarie), affinché possa essere sottoscritto annualmente in occasione della firma del contratto citato, da parte di tutte le strutture pubbliche e delle private accreditate aderenti al servizio regionale di prenotazione:

"Contratto integrativo per la definizione dei rapporti giuridici ed economici tra l'azienda sanitaria locale e la azienda ospedaliera/casa di cura/ospedale classificato/istituto di ricovero e cura a carattere scientifico/struttura ambulatoriale _____ per l'erogazione di prestazioni di ricovero e di specialistica ambulatoriale e diagnostica strumentale.

Art. 7-BIS *Rete Regionale di Prenotazione*

Il progetto Rete Regionale di Prenotazione è iniziativa di Regione Lombardia, e prevede di mettere a disposizione di tutti i soggetti erogatori pubblici e privati che vogliano aderire al progetto, il servizio per la prenotazione di prestazioni specialistiche sanitarie.

Oggetto del servizio sono i contatti gestiti (prenotazioni, spostamenti e revoche), per il soggetto erogatore sottoscrittore.

In adempienza, alle indicazioni della d.g.r. n.VIII/6538 del 30.1.2008, una parte del costo del contatto gestito è a carico della singola struttura erogatrice. L'Ufficio CCR dell'ASL di Milano comunicherà alle ASL ed a ogni soggetto erogatore pubblico/privato aderente alla Rete Regionale di prenotazione i dati riferiti ai contatti gestiti e l'onere a carico della singola struttura erogatrice che dovrà essere detratto dall'ASL dall'importo riconosciuto alla stessa (struttura erogatrice) per la prestazione erogata – come sancito dalle d.g.r.X/1424/2014 e n.X/2958 del 19.12.2014.

Le parti prendono atto che gli adempimenti che si richiedono agli enti aderenti al progetto sono periodicamente fissati e rivisti con provvedimenti di Giunta, il Piano annuale SISS ed il Piano di Diffusione della Rete Regionale di Prenotazione."

10.7. CHIARIMENTI ED INDICAZIONI SULLA CONTABILIZZAZIONE DEGLI ONERI DELLE PRENOTAZIONI IN CAPO ALLE AZIENDE

Viste le indicazioni contenute nelle deliberazioni n. X/1424 del 28.2.2014 e n. X/2958 del 19.12.2014 si precisa che a seguito della comunicazione dell'Ufficio Call Center Regionale (CCR) dell'ASL di Milano alle ASL ed a ogni soggetto erogatore pubblico/privato aderente alla Rete Regionale di prenotazione dei dati riferiti ai contatti telefonici gestiti (prenotazioni, spostamenti e revoche), l'onere a carico della singola struttura erogatrice (€ 1,83) dovrà essere detratto dall'ASL dall'importo riconosciuto alla stessa (struttura erogatrice) per la prestazione erogata – come sopra riportato e sancito dalla d.g.r. n. X/1424/2014.

Per le prenotazioni di prestazioni in Libera Professione, si riprende quanto disposto dalla d.g.r. n. IX/3976 del 6.8.2012 (All.4) e dalla d.g.r. n. X/2105/2014, ovvero "*per le aziende che già si avvalgono del servizio di Call Center Regionale, gli oneri del citato servizio – (n.d.r.) il servizio di prenotazione di prestazioni in Libera Professione – devono essere completamente a carico degli enti che utilizzeranno detto ulteriore servizio, con le tariffe vigenti riferite ai contatti*".

Pertanto l'Ufficio CCR dell'ASL di Milano comunicherà alle ASL ed a ogni soggetto erogatore pubblico/privato che già si avvale del servizio di Call Center Regionale, i dati riferiti ai contatti telefonici gestiti per ogni struttura erogatrice aderente e riferiti alle informazioni, prenotazioni, spostamenti e revoche, in regime di Libera Professione.
Dal 1 agosto 2015 l'onere per ciascuna prenotazione in libera professione (pari a € 3,17) a carico della struttura erogatrice, è detratto dall'ASL dall'importo riconosciuto alla stessa (struttura erogatrice) per la prestazione erogata.

10.8. DEMATERIALIZZAZIONE DELLA RICETTA VETERINARIA ED ELIMINAZIONE DELLA GESTIONE CARTACEA DEL REGISTRO DI CARICO E SCARICO DELLE SCORTE DI MEDICINALI VETERINARI E DEL REGISTRO DEI TRATTAMENTI

Il progetto attivato in collaborazione con il Ministero della Salute e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Teramo e Brescia e inserito nell'Agenda per la semplificazione 2015-2017 del Ministero per la Semplificazione e la Pubblica Amministrazione (MIPA) prevede il coinvolgimento dei seguenti attori:

- Grossisti autorizzati alla vendita diretta dei medicinali veterinari;
- Medici veterinari libero professionisti;
- Allevatori di animali da reddito

Si sviluppa attraverso le seguenti fasi:

- Emissione informatizzata della ricetta veterinaria da parte del veterinario LP;
- invio informatico della ricetta da parte del allevatore al grossista;
- acquisizione della ricetta da parte del grossista per la dispensazione del medicinale prescritto;
- contestuale ed automatico carico delle informazioni sul registro delle scorte o dei trattamenti;
- registrazione delle informazioni relative all'uso del medicinale da parte dell'allevatore.

Obiettivi
Predisporre un sistema di tracciabilità e flussi dei dati da produttore del medicinale veterinario, grossista destinatario finale (allevamento /veterinario) in grado di garantire gli obblighi relativi alla trasmissione delle informazioni, una efficace gestione della farmacosorveglianza da parte degli organi di controllo,

una puntuale reportistica dei quantitativi di medicinali veterinari utilizzati e una dematerializzazione e semplificazione degli adempimenti a carico degli operatori del settore

Adempimenti a carico delle ASL

I Dipartimenti di Prevenzione Veterinaria dovranno supportare e collaborare per la realizzazione della fase sperimentale secondo le indicazioni fornite dalla U.O. Veterinaria della DG Salute.

11. ALTRE DISPOSIZIONI

11.1. PIANI DI ORGANIZZAZIONE AZIENDALI

In considerazione della riforma in atto di cui al Progetto di Legge n. 228 attualmente all'esame del Consiglio regionale che prevederà presumibilmente numerose modificazioni negli attuali assetti delle aziende sanitarie pubbliche lombarde nonché alla luce della scadenza al 31 dicembre 2015 di tutte le Direzioni Strategiche Aziendali si stabilisce che successivamente all'approvazione del presente provvedimento non sarà possibile richiedere modificazioni ai Piani di Organizzazione Aziendali che restano pertanto confermati fino a nuove indicazioni regionali.

Sono fatte salve le richieste di modificazione dei POA già pervenute ai competenti uffici regionali alla data di approvazione del presente provvedimento e per le quali non si sono ancora concluse le relative verifiche istruttorie.

11.2. EDILIZIA SANITARIA

La Legge n. 190/2014 (Legge di Stabilità 2015) non permettendo l'esposizione, nel rendiconto finanziario di Regione Lombardia per l'esercizio 2015, di debito a copertura del finanziamento degli investimenti, ha posto le condizioni affinché, cautelativamente, non si impegnassero risorse per investimenti al di fuori di quelle strettamente necessarie a far fronte a impegni già assunti in esercizi precedenti.

Di fatto ciò ha reso impossibile nel 2015 finanziare interventi di ammodernamento e riqualificazione delle strutture sanitarie nonché il necessario aggiornamento del parco tecnologico.

Nelle more che la normativa possa dare nuove indicazioni e permettere di impegnare le risorse già stanziate e appostate nel Bilancio regionale 2015 per investimenti, in deroga a quanto previsto al paragrafo 2.6.6. dell'allegato B della DGR n. 2989/2014, restano nelle disponibilità delle Aziende Sanitarie le economie di gara e i residui degli interventi approvati con DDGR n. 388/2013 e n. 2931/2014.

Restano altresì nelle disponibilità delle Aziende Sanitarie, a seguito di avvenuta e certificata conclusione dei relativi interventi, i residui dei progetti approvati con le DDGR n. 1102/2013, n. 1017/2013 - Allegato A -, n. 1521/2014 - Allegato A.

L'utilizzo delle disponibilità di cui sopra è soggetto a preventiva autorizzazione della Direzione Generale Salute.

11.3. INDICAZIONI RELATIVE ALL'ALIMENTAZIONE DEL FLUSSO INFORMATIVO PER IL MONITORAGGIO DELLE GRANDI APPARECCHIATURE SANITARIE IN USO PRESSO LE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE, PRIVATE ACCREDITATE E PRIVATE NON ACCREDITATE

Facendo seguito alle informazioni già espresse nella delibera X/2989 del 23/12/2014 l'alimentazione del flusso sulle grandi apparecchiature istituito con Decreto del Ministro della salute del 22 aprile 2014 e pubblicato in G.U. n. 110 del 14 maggio 2014 è prevista con la seguente tempistica:

a) entro il 31 dicembre 2014 per le grandi apparecchiature sanitarie in uso alla data del 31 dicembre 2013 presso le strutture pubbliche;

b) entro il 31 dicembre 2015 per le grandi apparecchiature sanitarie in uso alla data del 31 dicembre 2014 presso le strutture sanitarie private accreditate;

c) entro il 31 dicembre 2016 per le grandi apparecchiature sanitarie in uso alla data del 31 dicembre 2015 presso le strutture private non accreditate.

Le informazioni per l'accreditamento e l'inserimento dei dati delle aziende private accreditate e non, sono state pubblicate sul seguente sito ministeriale:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4347&area=dispositivi-medici&menu=apparecchiature

Le aziende private accreditate dovranno procedere all'inserimento dei dati subito dopo l'accreditamento a sistema.

Le Aziende Sanitarie Locali e la Direzione Generale Salute verificheranno dal 10 Dicembre 2015 l'avvenuto inserimento di tutte le apparecchiature a sistema.

BA0250	B.1.A.4) Prodotti dietetici
BA0270	B.1.A.6) Prodotti chimici
BA0280	B.1.A.7) Materiali e prodotti per uso veterinario
BA0290	B.1.A.8) Altri beni e prodotti sanitari
BA0320	B.1.B.1) Prodotti alimentari
BA0330	B.1.B.2) Materiali di guardaroba, di pulizia e di convivenza in genere
BA0340	B.1.B.3) Combustibili, carburanti e lubrificanti
BA0350	B.1.B.4) Supporti informatici e cancelleria
BA0360	B.1.B.5) Materiale per la manutenzione
BA0370	B.1.B.6) Altri beni e prodotti non sanitari
BA1130	B.2.A.11.4) Acquisto prestazioni di trasporto sanitario da privato
BA1310	B.2.A.14.3) Contributi a società partecipate e/o enti dipendenti della Regione
BA1370	B.2.A.15.2) Consulenze sanitarie e sociosanit. da terzi - Altri soggetti pubblici
BA1390	B.2.A.15.3.A) Consulenze sanitarie da privato - articolo 55, comma 2, CCNL 8 giugno 2000
BA1400	B.2.A.15.3.B) Altre consulenze sanitarie e sociosanitarie da privato
BA1410	B.2.A.15.3.C) Collaborazioni coordinate e continuative sanitarie e socios. da privato
BA1430	B.2.A.15.3.E) Lavoro interinale - area sanitaria
BA1440	B.2.A.15.3.F) Altre collaborazioni e prestazioni di lavoro - area sanitaria
BA1510	B.2.A.16.2) Altri servizi sanitari e sociosanitari a rilevanza sanitaria da pubblico - Altri soggetti pubblici della Regione
BA1530	B.2.A.16.4) Altri servizi sanitari da privato
BA1580	B.2.B.1.1) Lavanderia
BA1590	B.2.B.1.2) Pulizia
BA1600	B.2.B.1.3) Mensa
BA1610	B.2.B.1.4) Riscaldamento
BA1620	B.2.B.1.5) Servizi di assistenza informatica
BA1630	B.2.B.1.6) Servizi trasporti (non sanitari)
BA1640	B.2.B.1.7) Smaltimento rifiuti
BA1650	B.2.B.1.8) Utenze telefoniche
BA1660	B.2.B.1.9) Utenze elettricità
BA1670	B.2.B.1.10) Altre utenze
BA1690	B.2.B.1.11.A) Premi di assicurazione - R.C. Professionale
BA1700	B.2.B.1.11.B) Premi di assicurazione - Altri premi assicurativi
BA1730	B.2.B.1.12.B) Altri servizi non sanitari da altri soggetti pubblici
BA1740	B.2.B.1.12.C) Altri servizi non sanitari da privato
BA1770	B.2.B.2.2) Consulenze non sanitarie da Terzi - Altri soggetti pubblici
BA1790	B.2.B.2.3.A) Consulenze non sanitarie da privato
BA1800	B.2.B.2.3.B) Collaborazioni coordinate e continuative non sanitarie da privato
BA1820	B.2.B.2.3.D) Lavoro interinale - area non sanitaria
BA1830	B.2.B.2.3.E) Altre collaborazioni e prestazioni di lavoro - area non sanitaria
BA1890	B.2.B.3.1) Formazione (esternalizzata e non) da pubblico
BA1900	B.2.B.3.2) Formazione (esternalizzata e non) da privato
BA1920	B.3.A) Manutenzione e riparazione ai fabbricati e loro pertinenze
BA1930	B.3.B) Manutenzione e riparazione agli impianti e macchinari
BA1940	B.3.C) Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche
BA1950	B.3.D) Manutenzione e riparazione ai mobili e arredi

BA1960 B.3.E) Manutenzione e riparazione agli automezzi
BA1970 B.3.F) Altre manutenzioni e riparazioni
BA2000 B.4.A) Fitti passivi
BA2020 B.4.B.1) Canoni di noleggio - area sanitaria
BA2030 B.4.B.2) Canoni di noleggio - area non sanitaria
BA2050 B.4.C.1) Canoni di leasing - area sanitaria
BA2060 B.4.C.2) Canoni di leasing - area non sanitaria
BA2540 B.9.C.1) Indennità, rimborso spese e oneri sociali per gli Organi Direttivi e Collegio Sindacale
BA2550 B.9.C.2) Altri oneri diversi di gestione

SUB ALLEGATO "Primi 500 dispositivi medici in Regione Lombardia"

CNS_010 Dispositivi a Maggior Spesa

Periodo da: 2014 - 01 - Gennaio **Data ultimo aggiornamento: 02/07/2015**

Periodo a: 2015 - 03 - Marzo **I dati sono consolidati fino al: 31/03/2015**

Regione/i: LOMBARDIA

	Tipologia del dispositivo	Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Denominazione Fabbricante	Descrizione CND	Costo di acquisto iva inclusa	Incidenza del costo di acquisto sul totale	Quantita Distribuita
1	DISPOSITIVO MEDICO	607678	VIVA XT	DTBA2D1	MEDTRONIC INC.	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	4.367.306,84129	0,64%	272,00
2	DISPOSITIVO MEDICO	712868	VIVA? QUAD XT	DTBA2QQ	MEDTRONIC INC.	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	2.780.254,87621	0,41%	171,00
3	DISPOSITIVO MEDICO	218130	ADVISA DR MRI	A3DR01	MEDTRONIC INC.	J01010302 - PACE MAKER BICAMERALI CON SENSORE (DR)	2.197.274,25541	0,32%	626,00
4	DISPOSITIVO MEDICO	306813	SISTEMA DI ASSISTENZA VENTRICOLARE HEARTWARE MODELLO HVAD	5000.5010	HEARTWARE INC.	J010301 - SISTEMI DI ASSISTENZA VENTRICOLARE	2.030.381,71000	0,30%	21,00
5	DISPOSITIVO MEDICO	762788	PROMUS PREMIER	H74939251_____	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	P0704020103 - STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES)	1.837.352,30267	0,27%	3.371,00
6	DISPOSITIVO MEDICO	607680	VIVA XT	DTBA2D4	MEDTRONIC INC.	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	1.676.929,40000	0,25%	104,00
7	DISPOSITIVO MEDICO	1009993	AUTOGEN CRT-D	G179	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	1.488.697,60000	0,22%	101,00
8	DISPOSITIVO MEDICO	47821	ACTIVA® PC	37601	MEDTRONIC INC.	J020101 - NEUROSTIMOLATORI PER LA TERAPIA DEL MORBO DI PARKINSON	1.453.637,52110	0,21%	112,00
9	DISPOSITIVO MEDICO	622610	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA TRANSCATETERE CON TRATTAMENTO ANTICALCIO AOA - COREVALVE MISURA 26MM	MCS-P3-26-AOA	MEDTRONIC COREVALVE, LLC	P0703010302 - VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE DA TESSUTO DI ORIGINE ANIMALE CON SUPPORTO PER IMPIANTO PERCUTANEO	1.429.506,44444	0,21%	77,00
10	DISPOSITIVO MEDICO	335754	ENSURA MRI	EN1DR01	MEDTRONIC INC.	J01010302 - PACE MAKER BICAMERALI CON SENSORE (DR)	1.426.854,81628	0,21%	540,00
11	DISPOSITIVO MEDICO	20790	CLINISAFE - GUANTI IN NITRILE, NON STERILI, SENZA POLVERE	01315XX	CLINI-LAB S.R.L.	T01020299 - GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI - ALTRI	1.370.790,59696	0,20%	39.040.868,47
12	DISPOSITIVO MEDICO	622611	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA TRANSCATETERE con trattamento anticalcio AOA - CoreValve misura 29mm	MCS-P3-29-AOA	MEDTRONIC COREVALVE, LLC	P0703010302 - VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE DA TESSUTO DI ORIGINE ANIMALE CON SUPPORTO PER IMPIANTO PERCUTANEO	1.294.227,07692	0,19%	78,00
13	DISPOSITIVO MEDICO	28043	HARMONIC ACE- FORBICI CURVE CON IMPUGNATURA ERGONOMICA, CONTROLLO MANUALE E CHIAVE DINAMOMETRICA	ACE36E	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	K0202010102 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA	1.263.280,34249	0,19%	1.860,00
14	DISPOSITIVO MEDICO	86086	SISTEMA PER ASSISTENZA CARDIOCIRCOLATORIA E POLMONARE	BE PLS 2050	MAQUET CARDIOPULMONARY AG	C03010301 - KIT PER SUPPORTO CARDIOPOLMONARE (C.P.S. e ECMO)	1.167.539,98910	0,17%	259,00
15	DISPOSITIVO MEDICO	344971	ENDO GIA TRI-STAPLE	EGIA60AMT	UNITED STATES SURGICAL	H020301050102 - SUTURATRICI LINEARI ARTICOLATE MONOPAZIENTE CON LAMA PER LAPAROSCOPIA	1.140.159,30547	0,17%	4.742,00
16	DISPOSITIVO MEDICO	636288	VIVA S	DTBB2D1	MEDTRONIC INC.	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	1.133.392,00000	0,17%	83,00
17	DISPOSITIVO MEDICO	9528	PACK PER FACOEMULSIFICAZIONE "PREMIUM VACUUM STABLE CHAMBER"	BL5112	BAUSCH & LOMB INC.	Q020601 - SET PER FACOEMULSIFICAZIONE	1.128.745,70817	0,17%	18.020,00
18	DISPOSITIVO MEDICO	92439	BD VACUTAINER SAFETY-LOK BLOOD COLLECTION SET	3672XX	BECTON DICKINSON AND COMPANY	A010105 - AGHI PER PRELIEVO SOTTO VUOTO	1.121.520,31312	0,16%	2.523.719,00
19	DISPOSITIVO MEDICO	473902	GLIDELIGHT SHEATH	500-301 500-302 500-303	SPECTRANETICS INTERNATIONAL BV	C0280 - DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA - ACCESSORI	1.089.530,00000	0,16%	175,00
20	DISPOSITIVO MEDICO	483114	ENDURANT II STENT GRAFT	ETBFXXXXCXXEE	MEDTRONIC INC.	P07040199 - ENDOPROTESI VASCOLARI - ALTRE	1.076.907,68000	0,16%	232,00
21	DISPOSITIVO MEDICO	991356	ARTISET HD DNL HC	115511	GAMBRO DASCO S.P.A.	F020102 - LINEE ARTEROVENOSE A DOPPIOAGO	1.044.335,07352	0,15%	179.099,00
22	DISPOSITIVO MEDICO	299157	TRIFECTA VALVOLA AORTICA MODELLO TF-XXA	TF-XXA	ST. JUDE MEDICAL INC.	P0703010102 - VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE DA TESSUTO DI ORIGINE ANIMALE CON SUPPORTO	1.038.006,32000	0,15%	418,00
23	DISPOSITIVO MEDICO	160538	PROGREAT	MC-PP27131	TERUMO CORPORATION	C0104020202 - CATETERI E MICROCATETERI PER EMBOLIZZAZIONE PERIFERICA	1.020.075,62063	0,15%	1.348,00

	Tipologia del dispositivo	Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Denominazione Fabbricante	Descrizione CND	Costo di acquisto iva inclusa	Incidenza del costo di acquisto sul totale	Quantita Distribuita
24	DISPOSITIVO MEDICO	428080	COMPOFLEX® 3F T&B 63 ML CPD/100 ML SAG-M - PDS-V	PT32150	FRESENIUS KABI AG	B0101020201 - SACCHE TRIPLE PER PRELIEVO DI SANGUE DA DONATORE SENZA FILTRO	1.019.706,46048	0,15%	126.589,00
25	DISPOSITIVO MEDICO	47588	COMANDO MANUALE PNEUMATICO PER INIEZIONE MEZZO DI CONTRASTO E INFUSIONE DI SOLUZIONE FISIOLOGICA	AT-P54	ACIST MEDICAL SYSTEMS INC.	A030401 - KIT PER INFUSIONE	1.005.276,83838	0,15%	24.100,00
26	DISPOSITIVO MEDICO	357446	KIT MITRACLIP SYSTEM	MSK02ST	EVALVE INC.	C03900101 - KIT PER ACCESSI CARDIOCHIRURGICI MINI-INVASIVI A VISIONE DIRETTA	996.800,00001	0,15%	49,00
27	DISPOSITIVO MEDICO	1130332	EVERA MRI? S DR SURESCAN? DDMC3D4	DDMC3D4	MEDTRONIC INC.	J01050201 - DEFIBRILLATORI BICAMERALI CON SENSORE	963.089,80000	0,14%	81,00
28	DISPOSITIVO MEDICO	483393	ENDURANT II STENT GRAFT	ETLWXXXXCXXXEE	MEDTRONIC INC.	P07040199 - ENDOPROTESI VASCOLARI - ALTRE	954.402,68000	0,14%	295,00
29	DISPOSITIVO MEDICO	1004067	HM II LVAS IMPLANT KIT (POCKET SYSTEM CONTROLLER AND SEALED GRAFTS)	106016	THORATEC CORPORATION	J010301 - SISTEMI DI ASSISTENZA VENTRICOLARE	946.318,57143	0,14%	11,00
30	DISPOSITIVO MEDICO	1130334	EVERA MRI? S VR SURESCAN? DVMC3D4	DVMC3D4	MEDTRONIC INC.	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	932.982,39998	0,14%	100,00
31	DISPOSITIVO MEDICO	1130331	EVERA MRI? XT DR SURESCAN? DDMB2D4	DDMB2D4	MEDTRONIC INC.	J01050201 - DEFIBRILLATORI BICAMERALI CON SENSORE	931.060,00000	0,14%	60,00
32	DISPOSITIVO MEDICO	719629	REPLY 200 DR	TPM003C	SORIN GROUP ITALIA S.R.L.	J01010302 - PACE MAKER BICAMERALI CON SENSORE (DR)	915.521,98640	0,13%	289,00
33	DISPOSITIVO MEDICO	503660	TRAVERSE ASSORBENTI SALVAMATERASSO NON RIMBOCCABILI EGOSAN	XT..	SANTEX SPA	T04010201 - TRAVERSE NON RIMBOCCABILI	895.999,21211	0,13%	6.823.852,00
34	ASSEMBLATO	64063	KIT ANGIOPLASTICA CORONARICA CON STENT MEDICATO	KIT.DDG.PTCA.DES	N.G.C. MEDICAL SPA	ND - NON DEFINITO	875.992,00000	0,13%	745,00
35	DISPOSITIVO MEDICO	502575	COMPRESSE PIEGATE IN GARZA IDROFILA NON STERILI SENZA FILO BARIO (PIEGA FOLD AMERICANO)	H..S..	SANTEX SPA	M0201020102 - GARZE IN COTONE PIEGATE SENZA FILO RX NON STERILI	874.439,93931	0,13%	5.073.340,00
36	ASSEMBLATO	65363	KIT ANGIOPLASTICA CORONARICA MONOVASOCON STENT C/FARMACO	KIT.MCP.PTCA.DES.MV	N.G.C. MEDICAL SPA	ND - NON DEFINITO	873.404,53660	0,13%	413,00
37	DISPOSITIVO MEDICO	78215	PRIME ADVANCED	37702	MEDTRONIC INC.	J020202 - NEUROSTIMOLATORI SPINALI TOTALMENTE IMPIANTABILI	873.101,80331	0,13%	112,00
38	ASSEMBLATO	79504	KIT ANGIOPLASTICA CORONARICA MONOVASO - STENT MEDICATO	KIT.RHO.PTCA.DES.MV	N.G.C. MEDICAL SPA	ND - NON DEFINITO	866.881,60000	0,13%	404,00
39	DISPOSITIVO MEDICO	636956	PULSE GENERATOR SQ-RX®	1010	CAMERON HEALTH INC	J010599 - DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI - ALTRI	861.744,00000	0,13%	52,00
40	DISPOSITIVO MEDICO	520294	FORBICI LAPAROSCOPICHE HARMONIC ACE +TECNOLOGIA ADATTATIVA AL TESSUTO	HAR36	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	K0202010102 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA	861.214,19558	0,13%	1.258,00
41	DISPOSITIVO MEDICO	1122380	QUADRA ASSURA MP CD3371-40QC	CD3371-40QC	ST. JUDE MEDICAL INC.	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	845.125,59999	0,12%	58,00
42	DISPOSITIVO MEDICO	836828	UNIFY ASSURA CD3361-40C	CD3361-40C	ST. JUDE MEDICAL INC.	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	843.087,04000	0,12%	62,00
43	DISPOSITIVO MEDICO	8339	TRABECULAR METAL MODULAR ACETABULAR SYSTEM	00-620X-0XX-XX	ZIMMER INC.	P090803010201 - COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO	837.979,39884	0,12%	664,00
44	DISPOSITIVO MEDICO	239141	FLOSEAL MATRICE EMOSTATICA	1501510	BAXTER HEALTHCARE SA	M040599 - EMOSTATICI - ALTRI	816.747,86150	0,12%	3.168,00
45	DISPOSITIVO MEDICO	350646	PARADYM SONR CRT RF 9770	ICV1182	SORIN CRM SRL	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	799.087,77600	0,12%	55,00
46	DISPOSITIVO MEDICO	616893	REVACLEAR 400	114746	GAMBRO DIALYSATOREN GMBH	F01060303 - FILTRI CON COEFFICIENTE DI ULTRAFILTRAZIONE > 35 ml/h/mmHg IN MATERIALE SINTETICO	799.018,57570	0,12%	85.383,00
47	DISPOSITIVO MEDICO	859874	COCHLEAR NUCLEUS SERIE CP900 COPERCHIO DELLA BATTERIA CON BLOCCAGGIO STANDARD	Z285977	COCHLEAR LIMITED	J0301 - IMPIANTI COCLEARI	792.289,16000	0,12%	61,00
48	DISPOSITIVO MEDICO	1130333	EVERA MRI? XT VR SURESCAN? DVMB2D4	DVMB2D4	MEDTRONIC INC.	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	786.864,00000	0,12%	55,00
49	DISPOSITIVO MEDICO	719461	Evera S VR	DVBC3D1	MEDTRONIC INC.	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	769.578,22858	0,11%	82,00
50	DISPOSITIVO MEDICO	386693	CLINISAFE ALOEMATE-GUANTI VINILE ELASTICIZZATO SENZA POLVERE NON STERILI CON GEL DI ALOE	01324XX	CLINI-LAB S.R.L.	T01020201 - GUANTI NON CHIRURGICI IN VINILE	764.000,73615	0,11%	25.974.624,00
51	DISPOSITIVO MEDICO	310590	SISTEMI DI SACCHE CON FILTRO INTEGRATO	LQT6281LR	MACOPHARMA	B0101020101 - SACCHE QUADRUPLE PER PRELIEVO DI SANGUE DA DONATORE CON FILTRO	753.922,00400	0,11%	31.623,00

	Tipologia del dispositivo	Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Denominazione Fabbricante	Descrizione CND	Costo di acquisto iva inclusa	Incidenza del costo di acquisto sul totale	Quantita Distribuita
52	DISPOSITIVO MEDICO	9534	PACK PER FACOEMULSIFICAZIONE "MICROINCISION PREMIUM VACUUM"	BL5113	BAUSCH & LOMB INC.	Q020601 - SET PER FACOEMULSIFICAZIONE	750.876,12000	0,11%	7.993,00
53	ASSEMBLATO	65483	KIT VALVULOPLASTICA AORTICA	KIT.MCP.VP.AO	N.G.C. MEDICAL SPA	ND - NON DEFINITO	748.952,87273	0,11%	39,00
54	DISPOSITIVO MEDICO	54060	BICART 720 G	109183	GAMBRO LUNDIA AB	F040201 - CONCENTRATI DIALITICI BASICI IN POLVERE	748.417,95869	0,11%	184.128,00
55	DISPOSITIVO MEDICO	32505	SET HOMECHOICE CON CASSETTA	R5C4479	BAXTER SA	F020280 - LINEE PER DIALISI PERITONEALE - ACCESSORI	739.512,90538	0,11%	82.709,00
56	DISPOSITIVO MEDICO	100680	SOLUSCOPE PA	SOSLX5	SOLUSCOPE	S9099 - PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE - ALTRI	738.138,98359	0,11%	12.518,00
57	DISPOSITIVO MEDICO	28171	BI-BAG (SACCA 900 G) PER 5008 THERAPY SYSTEM	5060801	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA	F040201 - CONCENTRATI DIALITICI BASICI IN POLVERE	721.465,67701	0,11%	158.781,00
58	DISPOSITIVO MEDICO	346395	HLS SET ADVANCED 7.0	BE HLS 7050	MAQUET CARDIOPULMONARY AG	C03010301 - KIT PER SUPPORTO CARDIOPOLMONARE (C.P.S. e ECMO)	716.602,40280	0,11%	85,00
59	DISPOSITIVO MEDICO	10008	FORBICE CURVA, CHIAVE DINAMOMETRICA E AUSILIO PER PRESA HARMONIC FOCUS	FCS9	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	K0202010101 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI A CIELO APERTO	711.337,75059	0,10%	1.225,00
60	DISPOSITIVO MEDICO	344969	ENDO GIA TRI-STAPLE	EGIA45AMT	UNITED STATES SURGICAL	H020301050102 - SUTURATRICI LINEARI ARTICOLATE MONOPAZIENTE CON LAMA PER LAPAROSCOPIA	710.928,37002	0,10%	3.429,00
61	DISPOSITIVO MEDICO	452183	THERASPHERE	1009XXXX	NORDION INC	J99 - DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI - ALTRI	706.864,19864	0,10%	75,00
62	DISPOSITIVO MEDICO	196443	Sensore Max Adulto	MAX-A-I	NELLCOR PURITAN BENNETT	C900301 - SENSORI PER OSSIMETRIA	706.670,21129	0,10%	63.920,00
63	DISPOSITIVO MEDICO	3823	REVEAL XT	9529	MEDTRONIC INC.	J010299 - DISPOSITIVI IMPIANTABILI DIAGNOSTICI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - ALTRI	694.577,38622	0,10%	430,00
64	DISPOSITIVO MEDICO	250077	AV-SET ONLINE-PRIMING 5008-R	F00000384	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA	F020102 - LINEE ARTEROVENOSE A DOPPIOAGO	691.152,73978	0,10%	132.030,00
65	DISPOSITIVO MEDICO	13406	MAVERICK 2 MONORAIL	H74938928_____	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	C010401020101 - CATETERI DILATATORI A PALLONE PER PTCA	675.420,33213	0,10%	6.679,00
66	DISPOSITIVO MEDICO	358398	ENDO GIA ULTRA TRI-STAPLE	EGIAUSTND	UNITED STATES SURGICAL	H020301050102 - SUTURATRICI LINEARI ARTICOLATE MONOPAZIENTE CON LAMA PER LAPAROSCOPIA	675.088,80773	0,10%	2.833,00
67	DISPOSITIVO MEDICO	757561	ILESTO 5 VR-T DX PROMRI DF-1	390122	BIOTRONIK SE & CO. KG	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	674.255,93651	0,10%	58,00
68	DISPOSITIVO MEDICO	719252	Evera S DR	DDBC3D1	MEDTRONIC INC.	J01050201 - DEFIBRILLATORI BICAMERALI CON SENSORE	667.746,40000	0,10%	58,00
69	DISPOSITIVO MEDICO	589458	INGENIO MRI DR	J176 J177	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01010302 - PACE MAKER BICAMERALI CON SENSORE (DR)	664.787,94567	0,10%	259,00
70	DISPOSITIVO MEDICO	454424	SUSTAIN XL DC	PM2134	ST. JUDE MEDICAL INC.	J01010301 - PACE MAKER BICAMERALI (DC)	658.632,82174	0,10%	370,00
71	DISPOSITIVO MEDICO	285408	TARGET DETACHABLE COILS	M00354_ _ _ _ _	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	C0104020203 - SPIRALI E SISTEMI EMBOLIZZANTI	655.304,00000	0,10%	883,00
72	ASSEMBLATO	90443	KIT PTCA CON 1 STENT MEDICATO PRECEDUTA DA CORONAROGRAFIA	KIT.VAE.COAN.DES	N.G.C. MEDICAL SPA	ND - NON DEFINITO	651.029,60000	0,10%	295,00
73	DISPOSITIVO MEDICO	622612	BIOPROTESI VALVOLARE AORTICA TRANSCATETERE con trattamento anticalcio AOA - CoreValve misura 31mm	MCS-P3-31-AOA	MEDTRONIC COREVALVE, LLC	P0703010302 - VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE DA TESSUTO DI ORIGINE ANIMALE CON SUPPORTO PER IMPIANTO PERCUTANEO	650.914,66667	0,10%	37,00
74	DISPOSITIVO MEDICO	616887	REVACLEAR 300	114745	GAMBRO DIALYSATOREN GMBH	F01060303 - FILTRI CON COEFFICIENTE DI ULTRAFILTRAZIONE > 35 ml/h/mmHg IN MATERIALE SINTETICO	640.725,23245	0,09%	71.880,00
75	DISPOSITIVO MEDICO	350643	PARADYM RF DR 9550	ICV1184	SORIN BIOMEDICA CRM SRL	J01050201 - DEFIBRILLATORI BICAMERALI CON SENSORE	637.832,00000	0,09%	50,00
76	DISPOSITIVO MEDICO	712869	VIVA? QUAD S	DTBB2QQ	MEDTRONIC INC.	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	637.390,00000	0,09%	44,00
77	DISPOSITIVO MEDICO	385654	BIOP FLEX POOL	A2CE0700	FRESENIUS KABI AG	B02010202 - FILTRI PER LEUCORIDUZIONE DA LABORATORIO PER PIASTRINE	634.357,21224	0,09%	26.082,00
78	DISPOSITIVO MEDICO	755270	ILESTO 7 VR-T DX PROMRI DF-1	390094	BIOTRONIK SE & CO. KG	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	633.672,00000	0,09%	56,00
79	DISPOSITIVO MEDICO	843771	QUADRA ASSURA MP CD3371-40Q	CD3371-40Q	ST. JUDE MEDICAL INC.	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	626.254,72000	0,09%	43,00
80	DISPOSITIVO MEDICO	1022726	KORA 100 DR	TPM006C	SORIN GROUP ITALIA S.R.L.	J01010302 - PACE MAKER BICAMERALI CON SENSORE (DR)	621.603,34077	0,09%	201,00
81	DISPOSITIVO MEDICO	7497	LENTE INTRAOCULARE MONOPEZZO TECNIS	ZCB00	AMO GRONINGEN B.V.	P030102090201 - LENTI PER AFACHICI MONOFOCALI ASFERICHE IN ACRILICO IDROFOBO	615.730,63076	0,09%	5.965,00

	Tipologia del dispositivo	Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Denominazione Fabbricante	Descrizione CND	Costo di acquisto iva inclusa	Incidenza del costo di acquisto sul totale	Quantita Distribuita
82	DISPOSITIVO MEDICO	44767	GAMMA3-TI CHIODO	31XX1XX0S	STRYKER TRAUMA GMBH	P09120202 - CHIODI ENDOMIDOLLARI IN SISTEMI COMPLESSI	599.276,49615	0,09%	1.585,00
83	DISPOSITIVO MEDICO	39126	POLYFLUX 210H	1N50435801	GAMBRO DIALYSATOREN GMBH	F010604 - FILTRI PER EMODIAFILTRAZIONE PARTICOLARE E ALTRI TRATTAMENTI PARTICOLARI	596.858,72863	0,09%	35.233,00
84	ASSEMBLATO	78903	EDWARDS SAPIEN 3 - KIT EDWARDS COMMANDER	S3TF123	EDWARDS LIFESCIENCES LLC	ND - NON DEFINITO	594.880,00000	0,09%	27,00
85	DISPOSITIVO MEDICO	137303	ESPRIT DR	ICV1114	SORIN BIOMEDICA CRM SRL	J01010302 - PACE MAKER BICAMERALI CON SENSORE (DR)	583.805,71001	0,09%	290,00
86	DISPOSITIVO MEDICO	369216	Neurostimolatore Activa modello 37602	37602	MEDTRONIC INC.	J020101 - NEUROSTIMOLATORI PER LA TERAPIA DEL MORBO DI PARKINSON	576.137,71428	0,08%	104,00
87	ASSEMBLATO	78923	EDWARDS SAPIEN 3 26MM - KIT EDWARDS COMMANDER	S3TF126	EDWARDS LIFESCIENCES LLC	ND - NON DEFINITO	572.000,00000	0,08%	27,00
88	DISPOSITIVO MEDICO	768932	FORMIO MRI DR	J279	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01010302 - PACE MAKER BICAMERALI CON SENSORE (DR)	570.993,67620	0,08%	185,00
89	DISPOSITIVO MEDICO	92152	BD VACUTAINER LUER ADAPTER	367300	BECTON DICKINSON AND COMPANY	A018099 - AGHI - ACCESSORI ALTRI	555.219,90373	0,08%	5.398.746,00
90	DISPOSITIVO MEDICO	15845	LIGACLIP® MCA APPLICATORE MULTIPLO DI CLIP	MCL20-MCM20-MCM30-MCS20-MSM30	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	H03010101 - APPLICATORI MULTIPLI DI CLIPS MONOUSO PER CHIRURGIA APERTA	550.029,95111	0,08%	6.988,00
91	DISPOSITIVO MEDICO	427933	COMPOFLOW® 4F T&B 63 ML CPD/100 ML SAGM - RCC - PDS-V	CQ32250	FRESENIUS KABI AG	B0101020101 - SACCHE QUADRUPLE PER PRELIEVO DI SANGUE DA DONATORE CON FILTRO	542.399,02304	0,08%	33.809,00
92	DISPOSITIVO MEDICO	444155	KIT PER MATRICE EMOSTATICA SURGIFLO CON TROMBINA	MS0011	FERROSAN A/S	M040599 - EMOSTATICI - ALTRI	533.400,97315	0,08%	2.223,00
93	DISPOSITIVO MEDICO	102722	MED VINYL FREE	MVF100 - MVF104	NACATUR INTERNATIONAL IMPORT & EXPORT SRL	T01020201 - GUANTI NON CHIRURGICI IN VINILE	523.174,76618	0,08%	25.218.500,00
94	DISPOSITIVO MEDICO	24124	BIOPROTESI PERICARDICA AORTICA: MODELLO PERIMOUNT 2900	2900 XXMM	EDWARDS LIFESCIENCES LLC	P0703010102 - VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE DA TESSUTO DI ORIGINE ANIMALE CON SUPPORTO PER IMPIANTO CHIRURGICO	516.209,41000	0,08%	196,00
95	DISPOSITIVO MEDICO	755267	ILESTO 7 HF-T PROMRI DF4	390061	BIOTRONIK SE & CO. KG	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	514.581,60000	0,08%	36,00
96	DISPOSITIVO MEDICO	817790	ENDURITY DR MODELLO PM2160	PM2160	ST. JUDE MEDICAL INC.	J01010302 - PACE MAKER BICAMERALI CON SENSORE (DR)	514.333,41817	0,08%	250,00
97	DISPOSITIVO MEDICO	21046	ENDOPATH® XCEL TROCAR A PUNTA SMUSSA	H12LP	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	K01010102 - TROCAR DI HASSON MONOUSO	502.925,43680	0,07%	5.570,00
98	DISPOSITIVO MEDICO	86110	UPP-110HD	UPP-110HD	SONY CORPORATION	Z1302 - CARTE PER REGISTRAZIONE DIAGNOSTICA	499.833,27905	0,07%	51.804,00
99	DISPOSITIVO MEDICO	758447	LIGASURE IMPACT	LF4318	COVIDIEN LLC	K02030102 - PINZE MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA	499.287,88836	0,07%	816,00
100	DISPOSITIVO MEDICO	67107	SENSIA SR	SESR01	MEDTRONIC INC.	J01010102 - PACE MAKER MONOCAMERALI CON SENSORE (SR)	492.513,69382	0,07%	381,00
101	DISPOSITIVO MEDICO	62898	ADAPTA VDD	ADVDD01	MEDTRONIC INC.	J01010202 - PACE MAKER MONOCATETERE VDDR CON SENSORE	490.487,50352	0,07%	241,00
102	DISPOSITIVO MEDICO	294642	MITRACLIP DELIVERY SYSTEM	CDS02ST	EVALVE INC.	P0799 - PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ALTRE	489.265,45455	0,07%	41,00
103	DISPOSITIVO MEDICO	322238	EVIA DR-T PROMRI	371996	BIOTRONIK GMBH&CO.	J01010302 - PACE MAKER BICAMERALI CON SENSORE (DR)	484.734,14020	0,07%	162,00
104	DISPOSITIVO MEDICO	196447	Sensore	MAX-N-I	NELLCOR PURITAN BENNETT	C900301 - SENSORI PER OSSIMETRIA	481.231,21936	0,07%	39.433,00
105	DISPOSITIVO MEDICO	21114	KIWI OMNICUP	VAC-6000M	CLINICAL INNOVATIONS	Z12080301 - ESTRATTORI OSTETRICI A VUOTO	479.008,77579	0,07%	6.649,00
106	DISPOSITIVO MEDICO	46865	ENDOPATH ETS 45 RICARICA	6R45M-6R45B-TR45W-TR45B-TR45G	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	H02030106 - CARICATORI PER SUTURATRICI LINEARI PER VIDEOCHIRURGIA	477.624,23078	0,07%	2.506,67
107	DISPOSITIVO MEDICO	719249	Evera XT DR	DDBB2D1	MEDTRONIC INC.	J01050201 - DEFIBRILLATORI BICAMERALI CON SENSORE	476.704,80000	0,07%	31,00
108	DISPOSITIVO MEDICO	369217	Neurostimolatore ACTIVA modello 37603	37603	MEDTRONIC INC.	J020101 - NEUROSTIMOLATORI PER LA TERAPIA DEL MORBO DI PARKINSON	475.901,92413	0,07%	88,00
109	DISPOSITIVO MEDICO	28006	HARMONIC ACE- FORBICI CURVE CON IMPUGNATURA ERGONOMICA, CONTROLLO MANUALE E CHIAVE DINAMOMETRICA	ACE23E	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	K0202010101 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI A CIELO APERTO	475.454,31216	0,07%	787,00
110	DISPOSITIVO MEDICO	20401	CIRCUITO MONOUSO PER UNITA' RISCALDANTE HOT LINE	L70/L70-NI	SMITHS MEDICAL ASD INC	A030105 - SISTEMI PER RISCALDAMENTO DEI FLUIDI	468.814,34376	0,07%	17.520,30
111	DISPOSITIVO MEDICO	669289	SET PER INFUSIONE. VALVOLA ANTISIFONE. DEHP FREE	273-002V	CAREFUSION SWITZERLAND 317 SÀRL	A03010105 - DEFLUSSORI PER POMPA INFUSIONALE	461.780,91639	0,07%	136.697,00

	Tipologia del dispositivo	Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Denominazione Fabbricante	Descrizione CND	Costo di acquisto iva inclusa	Incidenza del costo di acquisto sul totale	Quantita Distribuita
112	DISPOSITIVO MEDICO	146435	GIA* 60-3.8	GIA6038S	UNITED STATES SURGICAL	H020201010101 - SUTURATRICI LINEARI RETTE MONOPAZIENTE CON LAMA PER CHIRURGIA APERTA	461.780,52351	0,07%	2.027,00
113	DISPOSITIVO MEDICO	8104	DEFLUSSORE CON PRESA ARIA	60693	CARDINAL HEALTH 317	A03010105 - DEFLUSSORI PER POMPA INFUSIONALE	461.698,91391	0,07%	112.073,00
114	DISPOSITIVO MEDICO	211166	ULTRA HC	112559	GAMBRO DASCO S.P.A.	F020199 - LINEE ARTEROVENOSE PER DIALISI - ALTRE	455.457,78633	0,07%	30.114,00
115	DISPOSITIVO MEDICO	350743	LIGASURE IMPACT	LF4200T	VALLEYLAB INC.	K02030102 - PINZE MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA	455.215,97303	0,07%	750,00
116	DISPOSITIVO MEDICO	365834	ENERGEN CRT-D DEFIBRILLATORE AUTOMATICO IMPIANTABILE CON TERAPIA DI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA	P142 - P143	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	451.412,00000	0,07%	39,00
117	DISPOSITIVO MEDICO	365779	ENERGEN ICD VR - DEFIBRILLATORE AUTOMATICO IMPIANTABILE	F140 - F141	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	449.436,00000	0,07%	55,00
118	DISPOSITIVO MEDICO	483396	ENDURANT II STENT GRAFT	ETLWXXXXCXXXEE	MEDTRONIC INC.	P07040199 - ENDOPROTESI VASCOLARI - ALTRE	442.776,50000	0,07%	128,00
119	DISPOSITIVO MEDICO	152320	ANELLO CARPENTIER EDWARDS PHYSIO II MODELLO 5200M XX DOVE XX È PARI A 24-26-28-30-32-34-36-38-40	5200M XX	EDWARDS LIFESCIENCES LLC	P07030402 - ANELLI VALVOLARI CARDIACI RIGIDI O SEMIRIGIDI CON SUPPORTO	442.393,37520	0,07%	339,00
120	DISPOSITIVO MEDICO	5672	SUTURATRICE CURVED CUTTER CONTOUR - TESSUTI SPESSI	CS40G	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	H0299 - SUTURATRICI MECCANICHE - ALTRE	441.455,30000	0,06%	667,00
121	DISPOSITIVO MEDICO	361432	INCEPTA DEFIBRILLATORE AUTOMATICO IMPIANTABILE (ICD)	F162 - F163	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01050201 - DEFIBRILLATORI BICAMERALI CON SENSORE	439.129,60000	0,06%	33,00
122	DISPOSITIVO MEDICO	295222	DUOVISC LS	0005710004	ALCON LABORATORIES, INC	Q02030301 - ACIDO IALURONICO E DERIVATI PER OFTALMOLOGIA	438.451,24931	0,06%	9.829,00
123	DISPOSITIVO MEDICO	67108	BIOSOFT	AR NI XS	RAYS SRL	T01020299 - GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI - ALTRI	435.602,59200	0,06%	11.406.239,00
124	DISPOSITIVO MEDICO	303300	SET TUBI FUSION A POMPA DOPPIA WHITESTAR SIGNATURE	OPO71	ABBOTT MEDICAL OPTICS INC.	Z1212020780 - STRUMENTAZIONE PER FACO-VITRECTOMIA - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	433.442,88000	0,06%	7.660,00
125	DISPOSITIVO MEDICO	849002	LIGASURE	LF1637	COVIDIEN LLC	K02030102 - PINZE MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA	433.379,87292	0,06%	716,00
126	DISPOSITIVO MEDICO	384596	HOYA ISERT®	251	HOYA CORPORATION	P030102090201 - LENTI PER AFACHICI MONOFOCALI ASFERICHE IN ACRILICO IDROFOBO	427.509,91463	0,06%	3.456,00
127	DISPOSITIVO MEDICO	719459	Evera S DR	DDBC3D4	MEDTRONIC INC.	J01050201 - DEFIBRILLATORI BICAMERALI CON SENSORE	427.419,20000	0,06%	32,00
128	ASSEMBLATO	65323	KIT ANGIOPLASTICA CORONARICA MONOVASO CON STENT METALLICO	KIT.MCP.PTCA.BMS.MV	N.G.C. MEDICAL SPA	ND - NON DEFINITO	425.768,00015	0,06%	296,00
129	DISPOSITIVO MEDICO	402122	FX 100 CORDIAX	F00001592	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA	F01060303 - FILTRI CON COEFFICIENTE DI ULTRAFILTRAZIONE > 35 ml/h/mmHg IN MATERIALE SINTETICO	423.360,24255	0,06%	26.057,00
130	DISPOSITIVO MEDICO	54193	BICART SELECT COMBI-PAK	107617	GAMBRO LUNDIA AB	F040201 - CONCENTRATI DIALITICI BASICI IN POLVERE	423.158,36804	0,06%	79.696,00
131	DISPOSITIVO MEDICO	6539	VALVOLA MECCANICA MITRALICA CON CUFFIA EXP SERIE MASTERS MODELLO MECJ-502	XXMECJ-502	ST. JUDE MEDICAL INC.	P07030203 - VALVOLE CARDIACHE MECCANICHE BIDISCO	421.635,88654	0,06%	173,00
132	DISPOSITIVO MEDICO	826231	NELLIX® ENDOVASCULAR ANEURYSM SEALING SYSTEM	N08-100-N08-180;N10-100-N10-180;N08-60,N08-80;N10-60,N10-80;NX-001,NP-001,NP-002;N10-1X0;NP-003	ENDOLOGIX INC	P07040199 - ENDOPROTESI VASCOLARI - ALTRE	420.929,10000	0,06%	249,00
133	ASSEMBLATO	65303	KIT CORONAROGRAFIA CATETERISMO DESTRO	KIT.MCP.CORO	N.G.C. MEDICAL SPA	ND - NON DEFINITO	419.539,30000	0,06%	1.936,00
134	DISPOSITIVO MEDICO	355902	GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE SEMPERCARE SKIN 2	82679384X	SHANGAI FOREMOST PLASTIC INDUSTRIAL CO. LTD	T01020299 - GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI - ALTRI	408.484,08728	0,06%	11.407.844,00
135	DISPOSITIVO MEDICO	251760	AV-SET ONLINEPLUS BVM 5008-R	F00000385	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA	F020102 - LINEE ARTEROVENOSE A DOPPIOAGO	406.808,32944	0,06%	78.256,00
136	DISPOSITIVO MEDICO	1009961	AUTOGEN X4 CRT-D	G177	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	399.708,40000	0,06%	27,00

	Tipologia del dispositivo	Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Denominazione Fabbricante	Descrizione CND	Costo di acquisto iva inclusa	Incidenza del costo di acquisto sul totale	Quantita Distribuita
137	DISPOSITIVO MEDICO	5599	NEXGEN PRECOAT STEMMED	00-5980-0XX-0X	ZIMMER INC.	P090905020102 - PIATTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE FISSI	399.359,05337	0,06%	476,00
138	DISPOSITIVO MEDICO	36862	CATETERE GROSHONG NXT PICC MONOLUME-KIT DI MICROINTRODUZIONE	7655405CE	BARD ACCESS SYSTEMS INC. DIV. CR BARD INC.	C01020101 - CATETERI VENOSI CENTRALI CON ACCESSO PERIFERICO MONOLUME	393.928,53971	0,06%	1.482,00
139	DISPOSITIVO MEDICO	55126	SONDA LATERALE 3,5MM SERFAS ENERGY	0279350201	STRYKER ENDOSCOPY	K02030101 - ELETTRODI MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA	392.014,24068	0,06%	1.507,00
140	DISPOSITIVO MEDICO	304325	NC QUANTUM APEX CATETERE DILATATORE PER PTCA	H74939124_____	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	C010401020101 - CATETERI DILATATORI A PALLONE PER PTCA	391.599,96400	0,06%	3.725,00
141	DISPOSITIVO MEDICO	196045	GLISSEN GEL STERILE CON LIDOCAINA	GELLID1 - GELLID2 - MONTGELLIDI 3	PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT GESELLSCHAFT M.B.H.	U0999 - DISPOSITIVI PER ENDOSCOPIA UROGENITALE - ALTRI	389.766,16360	0,06%	250.890,00
142	DISPOSITIVO MEDICO	463180	PAK FACO Intrepid Plus FMS 0.9mm ULTRA, Ozil12 MF ABS 30°	8065752093	ALCON LABORATORIES, INC	Q020601 - SET PER FACOEMULSIFICAZIONE	385.449,18376	0,06%	6.042,00
143	DISPOSITIVO MEDICO	31840	LENTE HOYA-PS AF-1 (UV) MOD. PC-60AD	PC-60AD	HOYA CORPORATION	P030102090201 - LENTI PER AFACHICI MONOFOCALI ASFERICHE IN ACRILICO IDROFOBO	380.103,36000	0,06%	3.206,00
144	DISPOSITIVO MEDICO	516530	PRO -KIT (KIT PROCEDURALI)	MDS1-YYYYYY (MDS1-000001 MDS1-999999)	SOCIETA' GESTIONE MATERIALI SRL	V0599 - KIT PER PROCEDURE CLINICHE - ALTRI	380.001,08700	0,06%	16.863,00
145	DISPOSITIVO MEDICO	110637	ENDO CATCH 10 MM	173050G	UNITED STATES SURGICAL	K01020107 - SACCHETTI DI RECUPERO PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA	378.415,91113	0,06%	5.405,00
146	DISPOSITIVO MEDICO	1010028	AUTOGEN EL ICD	D174	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	377.530,40000	0,06%	33,00
147	DISPOSITIVO MEDICO	349483	VERSAFIT CUP CC TRIO- COPPA ACETABOLARE	01.26.45.00XX	MEDACTA INTERNATIONAL SA	P090803010201 - COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO	376.480,08000	0,06%	441,00
148	DISPOSITIVO MEDICO	28240	RIGIDFIX KIT DI CHIODINI TRASVERSALI ST DA 3.3 MM	210133	DEPUY MITEK	P091299 - MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA - ALTRI	373.713,21031	0,05%	1.118,00
149	DISPOSITIVO MEDICO	457403	PLUMSET PRIMARIO - PRIMARY PLUMSET 15 MIC FILTER CHAMBER, PREPIERCED Y-SITE 272 CM / 19 ML	391400004	HOSPIRA, INC.	A03010105 - DEFLUSSORI PER POMPA INFUSIONALE	372.420,69872	0,05%	69.025,00
150	DISPOSITIVO MEDICO	67214	VNS THERAPY MODEL 103 GENERATOR	MODEL 103 VNS THERAPY® DEMIPULSE®	CYBERONICS INC.	J020380 - NEUROSTIMOLATORI VAGALI - ACCESSORI	370.801,60000	0,05%	21,00
151	DISPOSITIVO MEDICO	47535	PRISMAFLEX ST150 SET	8353573 - 107640	GAMBRO INDUSTRIES	F0306 - KIT PER TRATTAMENTI DIALITICI CONTINUI	369.053,72074	0,05%	2.885,00
152	DISPOSITIVO MEDICO	19208	FILTRYZER SERIE BK-F	BK-XXF	TORAY INDUSTRIES INC.	F01060299 - FILTRI CON COEFFICIENTE DI ULTRAFILTRAZIONE di 18 - 35 ml/h/mmHg - ALTRI	366.923,81399	0,05%	13.021,00
153	DISPOSITIVO MEDICO	837267	ELLIPSE VR CD1377-36QC	CD1377-36QC	ST. JUDE MEDICAL INC.	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	362.323,86665	0,05%	40,00
154	DISPOSITIVO MEDICO	65747	INTERSTIM II	3058	MEDTRONIC INC.	J0299 - NEUROSTIMOLATORI - ALTRI	360.288,02166	0,05%	50,00
155	ASSEMBLATO	70623	ANGIOPLASTICA CORONARICA CON STENT A RILASCIO DI FARMACO	MD-EM-04	MED-ITALIA BIOMEDICA	ND - NON DEFINITO	359.845,38985	0,05%	437,00
156	DISPOSITIVO MEDICO	78670	SYNERGY VERSITREL	7427V	MEDTRONIC INC.	J020202 - NEUROSTIMOLATORI SPINALI TOTALMENTE IMPIANTABILI	356.243,27440	0,05%	60,00
157	DISPOSITIVO MEDICO	62737	VERSA DR	VEDR01	MEDTRONIC INC.	J01010302 - PACE MAKER BICAMERALI CON SENSORE (DR)	355.186,70650	0,05%	168,00
158	DISPOSITIVO MEDICO	750449	Prime Advanced SureScan MRI 97702	97702	MEDTRONIC INC.	J020202 - NEUROSTIMOLATORI SPINALI TOTALMENTE IMPIANTABILI	354.848,00000	0,05%	32,00
159	DISPOSITIVO MEDICO	136952	SENSOR BIS QUATRO ADULT	186-0106	ASPECT MEDICAL SYSTEMS, INC.	N010102 - ELETTRODI PER ELETTROENCEFALOGRAFIA	354.697,90492	0,05%	16.557,00
160	DISPOSITIVO MEDICO	137359	ESPRIT S	ICV1128	SORIN BIOMEDICA CRM SRL	J01010101 - PACE MAKER MONOCAMERALI (SC)	354.441,20926	0,05%	472,00
161	DISPOSITIVO MEDICO	36246	CATETERE VENOSO CENTRALE GROSHONG BARD SINGOLO LUME-CON KIT	7711550CE-7711700CE-7711800CE	BARD ACCESS SYSTEMS INC. DIV. CR BARD INC.	C01020301 - CATETERI VENOSI CENTRALI PARZIALMENTE TUNNELLIZZABILI MONOLUME	351.810,59255	0,05%	1.073,00
162	DISPOSITIVO MEDICO	37992	PROXIMATE ILS SUTURATRICE MECCANICA INTRALUMINALE CURVA	CDH21-CDH25-CDH29-CDH33	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	H0202020201 - SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE MONOUSO PER CHIRURGIA APERTA	350.387,07905	0,05%	702,00
163	DISPOSITIVO MEDICO	363846	SACCHE QUADRUPLE	MQE6285LR MQE6287LR MQT6285LR	MACOPHARMA	B0101020202 - SACCHE QUADRUPLE PER PRELIEVO DI SANGUE DA DONATORE SENZA FILTRO	349.386,72495	0,05%	60.165,00
164	DISPOSITIVO MEDICO	808024	PERCEVAL S	ICV12XX / PVS2X	SORIN GROUP ITALIA S.R.L.	P07030199 - VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE - ALTRE	349.081,20000	0,05%	51,00

	Tipologia del dispositivo	Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Denominazione Fabbricante	Descrizione CND	Costo di acquisto iva inclusa	Incidenza del costo di acquisto sul totale	Quantita Distribuita
165	DISPOSITIVO MEDICO	49872	SET PER LA PROCEDURA RELATIVA APROLASSO ED EMORROIDI PROXIMATE PPH	PPH03	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	H0299 - SUTURATRICI MECCANICHE - ALTRE	348.679,88668	0,05%	590,00
166	DISPOSITIVO MEDICO	326246	SUTURATRICI MECCANICHE INTRALUMINALI CURVE (ILS)	CDHXXA	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	H0202020201 - SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE MONOUSO PER CHIRURGIA APERTA	348.090,98412	0,05%	744,00
167	DISPOSITIVO MEDICO	189869	MED NITRYL FREE STERILE AL PAIO	MNF300LS-MNF304LS	NACATUR INTERNATIONAL IMPORT & EXPORT SRL	T01020299 - GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI - ALTRI	347.344,23477	0,05%	10.643.355,00
168	DISPOSITIVO MEDICO	3619	CORNEAL CHAMBER CONTENENTE EUSOL-C	CTC 001-01	AL.CHI.MI.A. S.R.L.	Q020299 - DISPOSITIVI PER ESPIANTO E TRAPIANTO DI CORNEA - ALTRI	344.622,38705	0,05%	4.934,00
169	DISPOSITIVO MEDICO	154001	GIA* 60-3.8	GIA6038L	UNITED STATES SURGICAL	H0202010301 - CARICATORI PER SUTURATRICI LINEARI CON LAMA PER CHIRURGIA APERTA	341.806,10136	0,05%	2.505,00
170	DISPOSITIVO MEDICO	513368	ATTUNE FEMORALE POSTEROSTABILIZZATO MISURA 3 SINISTRA CEMENTATO	150410XXX	DEPUY (IRELAND) LTD.	P0909030101 - COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTATE	341.687,95605	0,05%	388,00
171	DISPOSITIVO MEDICO	495678	PRESSUREWIRE AERIS	C12058	ST. JUDE MEDICAL SYSTEMS AB	C0499 - GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRE	341.469,50000	0,05%	431,00
172	DISPOSITIVO MEDICO	933355	PARADYM 2 DR8552	TDF002C	SORIN GROUP ITALIA S.R.L.	J01050201 - DEFIBRILLATORI BICAMERALI CON SENSORE	340.967,76480	0,05%	31,00
173	DISPOSITIVO MEDICO	16223	CAROTID WALLSTENT MONORAIL, STENT AUTOESPANDIBILE CAROTIDEO	H965SCH647___	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	P0704020201 - STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS)	338.272,96791	0,05%	292,00
174	DISPOSITIVO MEDICO	121362	DST SERIES EEA	EEA28	UNITED STATES SURGICAL	H0202020201 - SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE MONOUSO PER CHIRURGIA APERTA	336.610,16797	0,05%	669,00
175	DISPOSITIVO MEDICO	9929	TRIATHLON FEMORE PS CEMENTATO	5515-F-X0X	HOWMEDICA OSTEONICS CORP. (STRYKER ORTHOPAEDICS)	P0909030101 - COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTATE	333.289,07734	0,05%	302,00
176	DISPOSITIVO MEDICO	533659	Arctic Front Advance	2AF233; 2AF283	MEDTRONIC CRYOCATH LP	C020302 - ELETTROCATETERI PER ABLAZIONE CON CRIOENERGIA DI FOCI ARITMOGENI	332.532,53890	0,05%	92,00
177	DISPOSITIVO MEDICO	25498	FRESENIUS FX 10	5004741	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA	F01060103 - FILTRI CON COEFFICIENTE DI ULTRAFILTRAZIONE < 18 ml/h/mmHg IN MATERIALE SINTETICO	332.463,71349	0,05%	47.530,00
178	DISPOSITIVO MEDICO	109794	NEO DELTA VEN 2	31X3122	DELTA MED SRL	C0101010101 - AGHI CANNULA CON VALVOLA DI INIEZIONE	330.159,58022	0,05%	935.862,00
179	DISPOSITIVO MEDICO	719460	Evera XT VR	DVBB2D1	MEDTRONIC INC.	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	329.576,00000	0,05%	22,00
180	DISPOSITIVO MEDICO	1744	SUTURATRICE PROXIMATE LINEAR CUTTER	TLC55	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	H020201010101 - SUTURATRICI LINEARI RETTE MONOPAZIENTE CON LAMA PER CHIRURGIA APERTA	325.975,02099	0,05%	1.444,00
181	DISPOSITIVO MEDICO	146437	GIA* 80-3.8	GIA8038S	UNITED STATES SURGICAL	H020201010101 - SUTURATRICI LINEARI RETTE MONOPAZIENTE CON LAMA PER CHIRURGIA APERTA	325.970,48542	0,05%	1.322,00
182	ASSEMBLATO	5722	KIT CONSUMABILI PER MANIPOLO 36 KHZ	KIT36-C46XXS	TEKMED INSTRUMENTS SPA	ND - NON DEFINITO	321.590,31284	0,05%	341,00
183	DISPOSITIVO MEDICO	164280	STATLOCK PICC	PICC0220CE	BARD UROLOGICAL DIV. CRBARD INC	M04010299 - MEDICAZIONI DI FISSAGGIO CATETERI ED ALTRO - ALTRE	320.321,28337	0,05%	38.156,00
184	DISPOSITIVO MEDICO	482013	ENDURANT II STENT GRAFT	ETUFXXXXCXXXEE	MEDTRONIC INC.	P07040199 - ENDOPROTESI VASCOLARI - ALTRE	318.640,40000	0,05%	63,00
185	DISPOSITIVO MEDICO	636335	BRAVA	DTBC2D1	MEDTRONIC INC.	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	318.344,00000	0,05%	29,00
186	DISPOSITIVO MEDICO	1011387	INOGEN X4 CRT-D	G148	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	318.162,00000	0,05%	24,00
187	DISPOSITIVO MEDICO	867054	ELLIPSE VR CD1377-36Q	CD1377-36Q	ST. JUDE MEDICAL INC.	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	317.990,40000	0,05%	35,00
188	DISPOSITIVO MEDICO	719462	Evera S VR	DVBC3D4	MEDTRONIC INC.	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	317.071,04000	0,05%	33,00
189	DISPOSITIVO MEDICO	54297	2.15MM X 22MM SPIRAL ROUTER	A-CRN-S	THE ANSPACH EFFORT, INC.	L1104 - TRAPANI E DRILLS	316.583,78488	0,05%	1.625,00
190	DISPOSITIVO MEDICO	363695	Ligasure	LF1212	VALLEYLAB INC.	K02030102 - PINZE MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA	315.982,40464	0,05%	603,00
191	DISPOSITIVO MEDICO	479493	TECNOSS - PROTEXA	EDXXZS	TECNOSS S.R.L.	P900402 - PRODOTTI RIASSORBIBILI PER RIEMPIMENTO E RICOSTRUZIONE	315.858,40000	0,05%	78,00
192	DISPOSITIVO MEDICO	23173	CASSETTA STERRAD NX	10133	ADVANCED STERILIZATIONS PRODUCTS, A JOHNSON & JOHNSON COMPANY, DIVISION OF ETHICON INC.	S900101 - CASSETTE DI PEROSSIDO DI IDROGENO	315.584,93287	0,05%	3.155,00
193	DISPOSITIVO MEDICO	589448	ADVANTIO MRI DR	J066 J067	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01010302 - PACE MAKER BICAMERALI CON SENSORE (DR)	315.307,20000	0,05%	141,00

	Tipologia del dispositivo	Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Denominazione Fabbricante	Descrizione CND	Costo di acquisto iva inclusa	Incidenza del costo di acquisto sul totale	Quantita Distribuita
194	DISPOSITIVO MEDICO	37769	VISCOAT® 0,50 ML	8065 1839 12 CE	ALCON LABORATORIES, INC	Q02030301 - ACIDO IALURONICO E DERIVATI PER OFTALMOLOGIA	314.238,21781	0,05%	7.389,00
195	DISPOSITIVO MEDICO	1007932	VIVA QUAD XT DTBA2Q1	DTBA2Q1	MEDTRONIC INC.	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	313.560,00000	0,05%	20,00
196	ASSEMBLATO	16323	KIT MITRACLIP® SYSTEM	MSK02ST	EVALVE INC.	ND - NON DEFINITO	312.000,00000	0,05%	15,00
197	DISPOSITIVO MEDICO	9926	TRIATHLON BASE TIBIALE CEMENTATA	5520-B-X00	HOWMEDICA OSTEONICS CORP. (STRYKER ORTHOPAEDICS)	P090903020104 - PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI CEMENTATI	310.035,06999	0,05%	492,00
198	DISPOSITIVO MEDICO	736047	SPINFLUX MF	SPINFLUX13MF-SPNFLUX15MF - SPINFLUX18MF-SPINFLUX21MF	ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD	F01060203 - FILTRI CON COEFFICIENTE DI ULTRAFILTRAZIONE di 18 - 35 ml/h/mmHg IN MATERIALE SINTETICO	307.145,63130	0,05%	23.963,00
199	DISPOSITIVO MEDICO	521352	COMPONENTE TIBIALE CEMENTATA PERSONA	42-5320-0XX-0X	ZIMMER INC.	P090905020102 - PIATTI TIBIALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE FISSI	307.036,20999	0,05%	315,00
200	DISPOSITIVO MEDICO	212528	LIGASURE ATLAS SHORT HS	LS1020	VALLEYLAB INC.	K02030102 - PINZE MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA	306.719,85192	0,05%	777,00
201	DISPOSITIVO MEDICO	402120	FX 80 CORDIAX	F00001591	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA	F01060303 - FILTRI CON COEFFICIENTE DI ULTRAFILTRAZIONE > 35 ml/h/mmHg IN MATERIALE SINTETICO	305.786,95679	0,04%	18.390,00
202	DISPOSITIVO MEDICO	4633	AGHI DA PRELIEVO CON DISPOSITIVO DI PROTEZIONE SAFETOUCH	SAFETOUCH PSV 21GX3/4	NIPRO CORPORATION	A010199 - AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO - ALTRI	305.652,42033	0,04%	1.013.946,00
203	DISPOSITIVO MEDICO	877314	PILLCAM SB3	FGS-0400	GIVEN IMAGING, INC.	Z120705 - SISTEMI DI DIAGNOSI DELL'APPARATO DIGERENTE A CAPSULA DEGLUTIBILE	305.405,04000	0,04%	387,00
204	DISPOSITIVO MEDICO	836927	UNIFY ASSURA CD3361-40QC	CD3361-40QC	ST. JUDE MEDICAL INC.	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	304.315,44000	0,04%	24,00
205	DISPOSITIVO MEDICO	1010002	AUTOGEN EL ICD	D176	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01050201 - DEFIBRILLATORI BICAMERALI CON SENSORE	303.992,00000	0,04%	23,00
206	DISPOSITIVO MEDICO	641187	GARZE TAGLIATE	GA01XXXX	DEALFA S.R.L.	M0201010102 - GARZE IN COTONE TAGLIATE SENZA FILO RX NON STERILI	303.050,04946	0,04%	1.014.884,00
207	DISPOSITIVO MEDICO	43948	PL1 - CIRCUITO PER SCAMBIO PLASMATICO. CIRCUITO PER ERITRAFERESI (SCAMBIO-DEPLEZIONE)	9400401	FRESENIUS KABI AG	B030201 - DISPOSITIVI PER PLASMAFERESI E KIT	302.658,77965	0,04%	2.056,00
208	DISPOSITIVO MEDICO	328416	HD DN HC	113908	GAMBRO DASCO S.P.A.	F020102 - LINEE ARTEROVENOSE A DOPPIOAGO	300.112,02703	0,04%	53.082,00
209	DISPOSITIVO MEDICO	1761	SUTURATRICE PROXIMATE LINEAR CUTTER	TLC75	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	H020201010101 - SUTURATRICI LINEARI RETTE MONOPAZIENTE CON LAMA PER CHIRURGIA APERTA	298.845,92268	0,04%	1.096,00
210	DISPOSITIVO MEDICO	958237	IDOVA 7 VR-T DX PROMRI DF-1	383601	BIOTRONIK SE & CO. KG	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	296.712,00000	0,04%	25,00
211	DISPOSITIVO MEDICO	8243	LINEA DI ESTENSIONE	G30402M	CARDINAL HEALTH 317	A03020102 - PROLUNGHE AD ALTA PRESSIONE	295.484,36630	0,04%	61.703,00
212	DISPOSITIVO MEDICO	1121007	EPYRA 8 DR-T	394974	BIOTRONIK SE & CO. KG	J01010302 - PACE MAKER BICAMERALI CON SENSORE (DR)	294.137,99998	0,04%	99,00
213	DISPOSITIVO MEDICO	570889	BREXIS SHORT-STEM STANDARD, COATED, STELO	160.00.0X	STEMCUP MEDICAL PRODUCTS AG	P090804010204 - STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO A CONSERVAZIONE	293.865,97971	0,04%	221,00
214	DISPOSITIVO MEDICO	867094	ELLIPSE DR CD2377-36Q	CD2377-36Q	ST. JUDE MEDICAL INC.	J01050201 - DEFIBRILLATORI BICAMERALI CON SENSORE	293.332,00000	0,04%	24,00
215	DISPOSITIVO MEDICO	84927	14/11MM CDM	210-221	ACRA-CUT INC.	Z12100901 - SISTEMI MOTORIZZATI PER NEUROCHIRURGIA	292.971,70546	0,04%	1.751,00
216	DISPOSITIVO MEDICO	636327	VIVA S	DTBB2D4	MEDTRONIC INC.	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	292.344,00000	0,04%	23,00
217	DISPOSITIVO MEDICO	344960	ENDO GIA TRI-STAPLE	EGIA45AVM	UNITED STATES SURGICAL	H020301050102 - SUTURATRICI LINEARI ARTICOLATE MONOPAZIENTE CON LAMA PER LAPAROSCOPIA	290.862,73222	0,04%	1.483,00
218	DISPOSITIVO MEDICO	297301	MEDIVAC FLEX ADVANTAGE	65651930	CARDINAL HEALTH FRANCE 205 S.A.S.	A06030499 - DISPOSITIVI PER LA RACCOLTA INTRAOPERATORIA DEI LIQUIDI ASPIRATI - ALTRI	290.053,35253	0,04%	162.847,00
219	DISPOSITIVO MEDICO	63155	SENSIA D	SED01	MEDTRONIC INC.	J01010301 - PACE MAKER BICAMERALI (DC)	288.911,90411	0,04%	166,00
220	DISPOSITIVO MEDICO	209414	MBT CEM KEEL TIB TRAY	1294331XX	DEPUY ORTHOPAEDICS	P090903020101 - PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI CEMENTATI	288.790,32925	0,04%	250,00

	Tipologia del dispositivo	Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Denominazione Fabbricante	Descrizione CND	Costo di acquisto iva inclusa	Incidenza del costo di acquisto sul totale	Quantita Distribuita
221	DISPOSITIVO MEDICO	5595	OPTION LPS-FLEX NEXGEN FEMORAL	00-5964-01X-XX	ZIMMER INC.	P0909030103 - COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTABILI	288.441,55630	0,04%	194,00
222	DISPOSITIVO MEDICO	23017	CASSETTA STERRAD 100S	10113	ADVANCED STERILIZATIONS PRODUCTS, A JOHNSON & JOHNSON COMPANY, DIVISION OF ETHICON INC.	S900101 - CASSETTE DI PEROSSIDO DI IDROGENO	288.078,94068	0,04%	3.107,00
223	DISPOSITIVO MEDICO	212670	Sensori Somasensors Adulti X20	SAFB-SMX20	SOMANETICS CORPORATION	C900301 - SENSORI PER OSSIMETRIA	287.622,60000	0,04%	1.950,00
224	DISPOSITIVO MEDICO	177976	LINEA ARTERO-VENOSA AGO DOPPIO	AVR	SPINDIAL S.P.A. SOCIO UNICO	F020102 - LINEE ARTEROVENOSE A DOPPIOAGO	287.319,51260	0,04%	53.988,00
225	DISPOSITIVO MEDICO	17126	AKREOS AO MI60	MI60G(T)	BAUSCH & LOMB INC.	P030102090202 - LENTI PER AFACHICI MONOFOCALI ASFERICHE IN ACRILICO IDROFILO	286.639,72009	0,04%	2.700,00
226	DISPOSITIVO MEDICO	35887	BD VENFLON	39145X	BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY AB	C0101010101 - AGHI CANNULA CON VALVOLA DI INIEZIONE	285.160,87534	0,04%	784.411,00
227	DISPOSITIVO MEDICO	699475	PRECISION SPECTRA IPG	M365SC11320	BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION	J020202 - NEUROSTIMOLATORI SPINALI TOTALMENTE IMPIANTABILI	284.866,40000	0,04%	17,00
228	DISPOSITIVO MEDICO	154003	GIA* 80-3.8	GIA8038L	UNITED STATES SURGICAL	H0202010301 - CARICATORI PER SUTURATRICI LINEARI CON LAMA PER CHIRURGIA APERTA	284.696,03749	0,04%	2.015,00
229	DISPOSITIVO MEDICO	13520	SACCHE MULTIPLE PER LA RACCOLTA DI SANGUE	MRE6285LR MRT6280LR MRT6282LR	MACOPHARMA	B0101020201 - SACCHE TRIPLE PER PRELIEVO DI SANGUE DA DONATORE SENZA FILTRO	284.341,24261	0,04%	39.225,00
230	DISPOSITIVO MEDICO	868443	UNIFY ASSURA CD3361-40Q	CD3361-40Q	ST. JUDE MEDICAL INC.	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	284.025,60000	0,04%	21,00
231	DISPOSITIVO MEDICO	817160	"TB-0535FC", MANIPOLO THUNDERBEAT, 35 CM, CONF. 5 PEZZI	N4489130	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.	K0202010102 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA	283.851,30000	0,04%	472,00
232	DISPOSITIVO MEDICO	6103	ANGIO-SEAL STS PLUS DISPOSITIVO CHIUSURA VASCOLARE	61012X	ST. JUDE MEDICAL	C90010302 - SISTEMI PER EMOSTASI A BASE DI COLLAGENE	283.140,51685	0,04%	2.246,00
233	DISPOSITIVO MEDICO	215114	ENSITE NAVX KIT ELETTRODI DI SUPERFICIE MOD EN0010	100003331	ST. JUDE MEDICAL	C020599 - DISPOSITIVI PER DIAGNOSTICA CARDIOLOGICA - ALTRI	278.465,00000	0,04%	186,00
234	DISPOSITIVO MEDICO	15754	ALARIS SE® PRIMARY INFUSION SET	72013-0006	CARDINAL HEALTH 317	A03010105 - DEFLUSSORI PER POMPA INFUSIONALE	277.997,87484	0,04%	55.720,00
235	DISPOSITIVO MEDICO	455327	MI 1000 CONCERTO COCHLEAR IMPLANT	6267	MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERÄTE GMBH	J0301 - IMPIANTI COCLEARI	277.046,56000	0,04%	21,00
236	DISPOSITIVO MEDICO	6617	D903 DIDECO AVANT V PH.I.S.I.O.	05332	SORIN GROUP ITALIA S.R.L.	C03010102 - KIT PER OSSIGENATORI	276.791,45614	0,04%	705,00
237	DISPOSITIVO MEDICO	26588	WALLFLEX BILIARY RX FULLY COVERED STENT SYSTEM, STENT BILIARE	M0057XXX0	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	P0502 - PROTESI BILIARI E PANCREATICHE	274.642,71087	0,04%	209,00
238	DISPOSITIVO MEDICO	41422	CADD MEDICATION CASSETTE RESERVOIR	21-7X0X-24	SMITHS MEDICAL MD., INC.	A080201 - SACCHE E CONTENITORI PER POMPA INFUSIONALE	274.594,72577	0,04%	10.011,00
239	DISPOSITIVO MEDICO	413321	ISASPOR SINGLE SHOT 10000 ML	550017	INTERNATIONAL MEDICAL SERVICE	D050102 - ACIDO PERACETICO E DERIVATI ADAMANTANICI	273.985,35029	0,04%	1.496,00
240	DISPOSITIVO MEDICO	123511	PERILOCKING PERONE DISTALE LATERALE DA 3.5MM	00-2357-01X-XX	ZIMMER INC.	P09120503 - SISTEMI VITE-PLACCA PER OSTEOSINTESI	273.463,48747	0,04%	474,00
241	DISPOSITIVO MEDICO	48021	ACTIVA® RC	37612	MEDTRONIC INC.	J020101 - NEUROSTIMOLATORI PER LA TERAPIA DEL MORBO DI PARKINSON	273.000,00000	0,04%	15,00
242	DISPOSITIVO MEDICO	404458	SET PREASSEMBLATO PER PLASMAFERESI CON AGO E SISTEMA DI CAMPIONAMENTO.	00782-00	HAEMONETICS S.A	B030101 - DISPOSITIVI PER RACCOLTA DI PLASMA	272.663,90000	0,04%	12.460,00
243	DISPOSITIVO MEDICO	59222	CLEANCART - C	114011	GAMBRO LUNDIA AB	D99 - DISINFETTANTI E ANTISETTICI - ALTRI	272.212,07744	0,04%	136.037,00
244	DISPOSITIVO MEDICO	524008	SET DI INFUSIONE SICURA A BASSO PROFILO SAFESTEP	LH00XX - LH00XXYN	BARD ACCESS SYSTEMS INC. DIV. CR BARD INC.	A010103 - AGHI E KIT PER SISTEMI IMPIANTABILI	272.129,17062	0,04%	53.881,00
245	DISPOSITIVO MEDICO	20570	SOLITAIRE AB	SAB-X-XX	MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR	P0704020201 - STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS)	271.951,12000	0,04%	82,00
246	DISPOSITIVO MEDICO	1215917	ACCOLADE MRI DR	L311	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01010302 - PACE MAKER BICAMERALI CON SENSORE (DR)	271.440,00000	0,04%	90,00
247	DISPOSITIVO MEDICO	301109	RESTORE SENSOR	37714	MEDTRONIC INC.	J020202 - NEUROSTIMOLATORI SPINALI TOTALMENTE IMPIANTABILI	271.336,00000	0,04%	17,00
248	DISPOSITIVO MEDICO	59021	BIOPROTESI PERICARDICA MODELLO 3000 AORTICO	3000 XXS	EDWARDS LIFESCIENCES LLC	P0703010202 - VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE DA TESSUTO DI ORIGINE ANIMALE SENZA SUPPORTO	271.108,24000	0,04%	101,00
249	DISPOSITIVO MEDICO	80722	4 CLAVE - PHOTOSENSITIVE TUBING	391219501	HOSPIRA, INC.	A03010105 - DEFLUSSORI PER POMPA INFUSIONALE	271.080,32697	0,04%	33.330,00
250	DISPOSITIVO MEDICO	755248	ILESTO 7 HF-T PROMRI DF-1	390055	BIOTRONIK SE & CO. KG	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	270.816,00000	0,04%	19,00
251	DISPOSITIVO MEDICO	1040650	ULTRA HDF LINE	115283	GAMBRO DASCO S.P.A.	Z12090385 - STRUMENTAZIONE PER EMOFILTRAZIONE - MATERIALI SPECIFICI	270.070,18925	0,04%	27.547,00

	Tipologia del dispositivo	Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Denominazione Fabbricante	Descrizione CND	Costo di acquisto iva inclusa	Incidenza del costo di acquisto sul totale	Quantita Distribuita
252	DISPOSITIVO MEDICO	1782	RICARICA PER SUTURATRICE LINEAR CUTTER	TCR55	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	H0202010301 - CARICATORI PER SUTURATRICI LINEARI CON LAMA PER CHIRURGIA APERTA	269.161,89743	0,04%	2.040,00
253	DISPOSITIVO MEDICO	306277	FORBICE CURVA LUNGA , CHIAVE DINAMOMETRICA E AUSILIO PER PRESA HARMONIC FOCUS	FCS17	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	K0202010101 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI A CIELO APERTO	269.136,27138	0,04%	425,00
254	DISPOSITIVO MEDICO	82654	SET GLOBULI BIANCHI	70600	CARIDIANBCT INC.	B030103 - DISPOSITIVI PER RACCOLTA DI LEUCOCITI	268.570,13508	0,04%	1.734,00
255	DISPOSITIVO MEDICO	9055	CHALLENGER TI - CARICATORE PER APPLICATORE 10 MM	PL569T	AESCULAP AG	H03020103 - CARICATORI PER APPLICATORI DI CLIPS PLURIUSO PER VIDEOCHIRURGIA	268.115,69229	0,04%	21.857,00
256	DISPOSITIVO MEDICO	702007	FORBICI HARMONIC ACE DIAM. 5 MM LUNGHEZZA 23 CM. + TECNOLOGIA ADATTATIVA AL TESSUTO	HAR23	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	K0202010101 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI A CIELO APERTO	267.917,82000	0,04%	454,00
257	DISPOSITIVO MEDICO	78053	CONCENTRATO ACIDO PER BICARBONATO DIALISI	A161_5.0L	FARMASOL	F040101 - CONCENTRATI DIALITICI ACIDI NON STERILI	267.471,51515	0,04%	65.269,00
258	DISPOSITIVO MEDICO	49402	VANGUARD FEMORE PS CEMENTATO	18310X;18311X;18312X;18313X.	BIOMET ORTHOPEDICS, INC	P0909030101 - COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTATE	267.132,26902	0,04%	227,00
259	DISPOSITIVO MEDICO	769093	VITALIO MRI DR BICAMERALE DR	J276	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01010302 - PACE MAKER BICAMERALI CON SENSORE (DR)	267.103,20000	0,04%	89,00
260	DISPOSITIVO MEDICO	837167	FORTIFY ASSURA VR CD1359-40QC	CD1359-40QC	ST. JUDE MEDICAL INC.	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	266.910,45334	0,04%	41,00
261	DISPOSITIVO MEDICO	388896	ELETTRODI BIPOLARI DEL SISTEMA DI RESEZIONE ENDOSCOPICA GYNECARE VERSAPOINT II	01942	ETHICON INC.	K0201010302 - ELETTRODI MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA LAPAROSCOPICA	266.855,00000	0,04%	555,00
262	DISPOSITIVO MEDICO	20014	SISTEMA OTTURATORIO GYNECARE TVT	810081L	ETHICON SÀRL	U070101 - SISTEMI DI SOSPENSIONE A NASTRO PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA	265.158,80442	0,04%	376,00
263	DISPOSITIVO MEDICO	426312	ADASPOR PLUS SINGLE SHOT 10 LT	550036	INTERNATIONAL MEDICAL SERVICE	D050102 - ACIDO PERACETICO E DERIVATI ADAMANTANICI	264.557,25898	0,04%	1.300,00
264	DISPOSITIVO MEDICO	837107	FORTIFY ASSURA VR CD1359-40C	CD1359-40C	ST. JUDE MEDICAL INC.	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	263.941,60000	0,04%	37,00
265	DISPOSITIVO MEDICO	17420	HEMOFLOW F8 HPS	5007081	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA	F01060203 - FILTRI CON COEFFICIENTE DI ULTRAFILTRAZIONE di 18 - 35 ml/h/mmHg IN MATERIALE SINTETICO	262.785,08269	0,04%	21.330,00
266	DISPOSITIVO MEDICO	6179	OPTION LPS-FLEX GENDERNEXGEN FEMORAL	00-5764-01X-5X	ZIMMER INC.	P0909030103 - COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTABILI	262.539,50968	0,04%	157,00
267	DISPOSITIVO MEDICO	15858	ENDOPATH® ILS SUTURATRICE MECCANICA INTRALUMINALE ENDOSCOPICA CURVA	ECS21-ECS25-ECS29-ECS33	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	H0203020101 - SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE MONOUSO PER VIDEOCHIRURGIA	261.830,12824	0,04%	425,00
268	DISPOSITIVO MEDICO	60378	BIOPROTESI PERICARDICA PERIMOUNT PLUS CARPENTIER-EDWARDS È UNA VALVOLA A TRE LEMBI.	6900P XX C	EDWARDS LIFESCIENCES LLC	P0703010102 - VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE DA TESSUTO DI ORIGINE ANIMALE CON SUPPORTO PER IMPIANTO CHIRURGICO	260.306,94906	0,04%	106,00
269	DISPOSITIVO MEDICO	379656	Protecta VR	D364VRM	MEDTRONIC INC.	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	260.157,60000	0,04%	35,00
270	DISPOSITIVO MEDICO	53589	STILETTO DI BLOCCAGGIO	LR-OFA01	COOK VASCULAR INCORPORATED	J019005 - SISTEMI PER RIMOZIONE DI ELETTROCATETERI CARDIACI	259.470,53665	0,04%	313,00
271	DISPOSITIVO MEDICO	757534	ILESTO 5 HF-T PROMRI DF-1	390110	BIOTRONIK SE & CO. KG	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	259.084,80000	0,04%	19,00
272	DISPOSITIVO MEDICO	1149622	HARMONIC ACE + 7 DIAMETRO 5MM LUNGHEZZA 36CM FORBICI LAPAROSCOPICHE CON EMOSTASI AVANZATA.	HARH36	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	K0202010102 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA	259.040,36598	0,04%	378,00
273	DISPOSITIVO MEDICO	137324	ESPRIT D	ICV1117	SORIN BIOMEDICA CRM SRL	J01010301 - PACE MAKER BICAMERALI (DC)	257.174,78772	0,04%	144,00
274	DISPOSITIVO MEDICO	88213	VACUETTE® FARFALLE DI SICUREZZA ED INFUSIONE CON ADATTATORE LUER ASSEMBLATO(SBCS+LUER)	450081/450082/450095/450096/450083/450084/450099	GREINER BIO-ONE GMBH	A010102 - AGHI A FARFALLA	257.141,15237	0,04%	596.530,00
275	DISPOSITIVO MEDICO	521280	COMPONENTE FEMORALE PS CEMENTATA STRETTA PERSONA	42-5000-0XX-XX	ZIMMER INC.	P0909030101 - COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTATE	256.520,16000	0,04%	141,00
276	DISPOSITIVO MEDICO	108016	SIRINGHE PER INIETTORE PER RISONANZA MAGNETICA: SQK 65V, SSQK 65/115VS	SIRINGHE PER RM	MEDRAD, INC.	A020104 - SIRINGHE PER INIETTORE	256.228,89850	0,04%	15.101,00

	Tipologia del dispositivo	Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Denominazione Fabbricante	Descrizione CND	Costo di acquisto iva inclusa	Incidenza del costo di acquisto sul totale	Quantita Distribuita
277	DISPOSITIVO MEDICO	487621	CONCERTO SPIRALE EMBOLIZZANTE A RILASCIO CONTROLLATO	NV-X-X-HELIX; NV-X-XX-HELIX; NV-10-30-HELIX; PV-XX-X0-HELIX	MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR	C0104020203 - SPIRALI E SISTEMI EMBOLIZZANTI	255.715,20000	0,04%	726,00
278	DISPOSITIVO MEDICO	27353	HEMOFLOW HF 80S	5007181	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA	F01060303 - FILTRI CON COEFFICIENTE DI ULTRAFILTRAZIONE > 35 ml/h/mmHg IN MATERIALE SINTETICO	255.666,07070	0,04%	9.107,00
279	DISPOSITIVO MEDICO	576807	ITREL 4 MODELLO 37703	37703	MEDTRONIC INC.	J020202 - NEUROSTIMOLATORI SPINALI TOTALMENTE IMPIANTABILI	254.391,09000	0,04%	48,00
280	DISPOSITIVO MEDICO	346954	GYNECARE TVT ABBREVO	TVTOML	ETHICON SÀRL	U070101 - SISTEMI DI SOSPENSIONE A NASTRO PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA	254.335,85667	0,04%	316,00
281	DISPOSITIVO MEDICO	38621	SOFTPAC G394	6072400	GAMBRO DASCO S.P.A.	F040101 - CONCENTRATI DIALITICI ACIDI NON STERILI	254.315,43016	0,04%	44.320,00
282	DISPOSITIVO MEDICO	177544	RESPIFLO H Flacone multifunzionale universale con raccordo per umidificazione di ossigenoterapia 50	2510	TYCO HEALTHCARE DEUTSCHLAND GMBH	R060202 - SISTEMI DI UMIDIFICAZIONE PER OSSIGENOTERAPIA	253.624,20350	0,04%	105.685,00
283	DISPOSITIVO MEDICO	13030	ANGIO-SEAL VIP DISPOSITIVO DI CHIUSURA VASCOLARE	61013X	ST. JUDE MEDICAL	C90010302 - SISTEMI PER EMOSTASI A BASE DI COLLAGENE	253.615,85463	0,04%	1.719,00
284	DISPOSITIVO MEDICO	5592	OPTION LPS NEXGEN FEMORAL	00-5996-01X-0X	ZIMMER INC.	P0909030103 - COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTABILI	252.309,20000	0,04%	182,00
285	DISPOSITIVO MEDICO	36264	ENDOPATH ETS-FLEX 45 SUTURATRICE ENDOSCOPICA TAGLIA E CUCI LINEARE ARTICOLATA	ATS45	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	H020301050102 - SUTURATRICI LINEARI ARTICOLATE MONOPAZIENTE CON LAMA PER LAPAROSCOPIA	252.061,56172	0,04%	866,00
286	DISPOSITIVO MEDICO	16061	LIGAMAXTM5 APPLICATORE MULTIPLO ENDOSCOPICO DI CLIP DA 5 MMENDOSCOPICO DI CLIP CON STELO ROTANTE	EL5ML	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	H03020101 - APPLICATORI MULTIPLI DI CLIPS MONOUSO PER VIDEOCHIRURGIA	251.919,19943	0,04%	1.399,00
287	DISPOSITIVO MEDICO	365637	ESTELLA DR-T	377383	BIOTRONIK SE & CO. KG	J01010302 - PACE MAKER BICAMERALI CON SENSORE (DR)	250.374,73120	0,04%	124,00
288	DISPOSITIVO MEDICO	51032	VL ST02	M46441900	FRESENIUS KABI AG	A03010105 - DEFLUSSORI PER POMPA INFUSIONALE	250.083,04579	0,04%	95.327,00
289	DISPOSITIVO MEDICO	1841	RICARICA PER SUTURATRICE LINEAR CUTTER	TCR75	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	H0202010301 - CARICATORI PER SUTURATRICI LINEARI CON LAMA PER CHIRURGIA APERTA	250.049,90484	0,04%	1.753,00
290	DISPOSITIVO MEDICO	121364	DST SERIES EEA	EEA31	UNITED STATES SURGICAL	H0202020201 - SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE MONOUSO PER CHIRURGIA APERTA	249.804,93025	0,04%	500,00
291	DISPOSITIVO MEDICO	1010128	AUTOGEN MINI ICD	D044	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	249.652,00000	0,04%	23,00
292	DISPOSITIVO MEDICO	15211	SLEEP SAFE SET PLUS	5016931	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA	F02020202 - LINEE PER DIALISI PERITONEALE ESTEMPORANEA PER POMPA (APD)	249.205,84170	0,04%	19.375,00
293	DISPOSITIVO MEDICO	1163889	FLOSEAL MATRICE EMOSTATICA NEEDLE FREE	1503353	BAXTER HEALTHCARE SA	M040599 - EMOSTATICI - ALTRI	248.180,51186	0,04%	964,00
294	DISPOSITIVO MEDICO	379552	ELUTAX SV	ELUTAXSVYYYXXX	AACHEN RESONANCE GMBH	C010401020199 - CATETERI DILATATORI PER PTCA - ALTRI	247.658,70000	0,04%	343,00
295	DISPOSITIVO MEDICO	253257	DUOBLE PUMP PATIENT CASSETTE	1002059	B.BRAUN AVITUM ITALY S.P.A.	K0399 - DISPOSITIVI PER ARTROSCOPIA - ALTRI	247.199,19835	0,04%	4.846,00
296	DISPOSITIVO MEDICO	837227	ELLIPSE VR CD1377-36C	CD1377-36C	ST. JUDE MEDICAL INC.	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	246.552,80000	0,04%	27,00
297	DISPOSITIVO MEDICO	34807	STERIS 20 STERILANT CONCENTRATE	S2009	STERIS CORPORATION	D050103 - ACIDO PERACETICO	246.378,11866	0,04%	16.447,00
298	DISPOSITIVO MEDICO	379655	Protecta XT VR	D354VRM	MEDTRONIC INC.	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	246.032,80000	0,04%	25,00
299	DISPOSITIVO MEDICO	71248	ALOEGLOVE - GUANTI IN VINILE ELASTICIZZATO SENZA POLVERE NON STERILI CON GEL DI ALOE VERA	01310ALOE.XX	CLINI-LAB S.R.L.	T01020201 - GUANTI NON CHIRURGICI IN VINILE	245.476,14500	0,04%	8.275.800,00
300	DISPOSITIVO MEDICO	6895	BIOLOX-DELTA CERAMIC FEMORAL HEAD	00-8775-0XX-0X	ZIMMER GMBH	P090804050201 - TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI TOTALI	244.564,40155	0,04%	834,00
301	DISPOSITIVO MEDICO	1236674	IPERIA 7 HF-T QP PROMRI	401657	BIOTRONIK SE & CO. KG	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	244.264,80000	0,04%	17,00
302	DISPOSITIVO MEDICO	207240	BIBAG 650G (5008 DESIGN)	5060781	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA	F040201 - CONCENTRATI DIALITICI BASICI IN POLVERE	243.013,20313	0,04%	74.768,00

	Tipologia del dispositivo	Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Denominazione Fabbricante	Descrizione CND	Costo di acquisto iva inclusa	Incidenza del costo di acquisto sul totale	Quantita Distribuita
303	DISPOSITIVO MEDICO	70082	BD ARTERIAL CANNULA	682245	BECTON DICKINSON	C010301 - CANNULE PER ACCESSO RADIALE	241.646,91038	0,04%	59.745,00
304	DISPOSITIVO MEDICO	12711	ADTEC STRUMENTO COMBINAZIONE MONOUSO BIPOLARE D:5/310MM	PO800SU	AESCULAP AG	K0201010202 - DISSETTORI MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA LAPAROSCOPICA	241.380,02806	0,04%	816,00
305	DISPOSITIVO MEDICO	1184464	IPERIA 7 VR-T DX PROMRI	393032	BIOTRONIK SE & CO. KG	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	240.240,00000	0,04%	21,00
306	DISPOSITIVO MEDICO	770831	DIRECT FLOW MEDICAL TRANSCATHETER AORTIC VALVE SYSTEM - BIOPROSTHESIS	DHR 5909-25	DIRECT FLOW MEDICAL	P0703010302 - VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE DA TESSUTO DI ORIGINE ANIMALE CON SUPPORTO PER IMPIANTO PERCUTANEO	239.562,85714	0,04%	15,00
307	DISPOSITIVO MEDICO	306634	PROTECTA CRT-D	D364TRG	MEDTRONIC INC.	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	239.200,00000	0,04%	25,00
308	DISPOSITIVO MEDICO	428639	MITROFLOW AORTIC PERICARDIAL HEART VALVE DL	DA DLA19 A DLA29	SORIN GROUP CANADA, INC- MITROFLOW DIVISION	P0703010102 - VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE DA TESSUTO DI ORIGINE ANIMALE CON SUPPORTO	237.944,53689	0,03%	95,00
309	DISPOSITIVO MEDICO	210520	GARZA TAGLIATA	GA010000	JIANGSU PROVINCE JIANERKANG MEDICAL DRESSING CO. LTD	M0201010102 - GARZE IN COTONE TAGLIATE SENZA FILO RX NON STERILI	237.835,01340	0,03%	67.851,10
310	DISPOSITIVO MEDICO	933374	PARADYM 2 VR8252	TDF003C	SORIN GROUP ITALIA S.R.L.	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	236.876,50000	0,03%	33,00
311	DISPOSITIVO MEDICO	246140	ADTEC STELO MONOUSO FORBICE METZENBAUM 5/310MM	PO888	AESCULAP AG	K01020102 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA	235.676,12618	0,03%	3.731,00
312	ASSEMBLATO	12185	BL 640 KIT HFR AEQUILIBRIUM HFR17	IB0568839 F	BELLCO S.R.L.	ND - NON DEFINITO	235.577,05853	0,03%	2.965,00
313	DISPOSITIVO MEDICO	20740	MANIFOLD AUTOMATICO CON LINEA INFUSIONE PER SOLUZIONE FISIOLOGICA	BT-2000	ACIST MEDICAL SYSTEMS INC.	A030401 - KIT PER INFUSIONE	235.352,06577	0,03%	7.560,00
314	DISPOSITIVO MEDICO	223494	TRABECULAR METAL¿ CONTINUUM	00-8757-0XX-XX	ZIMMER INC.	P090803010201 - COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO	235.282,04267	0,03%	169,00
315	DISPOSITIVO MEDICO	157276	RADIFOCUS INTRODUCER II	RM*AF6J25SQW	TERUMO CORPORATION	C0502 - INTRODUTTORI VALVOLATI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	234.959,88000	0,03%	4.080,00
316	DISPOSITIVO MEDICO	577269	DISPOSITIVO PER FUSIONE INTERSOMATICA TM ARDIS	06-702-0XXXX	ZIMMER TRABECULAR METAL TECHNOLOGY, INC. DOING BUSINESS AS ZIMMER AND IMPLEX	P09070101 - CAGE O GABBIE	233.625,60000	0,03%	228,00
317	DISPOSITIVO MEDICO	1158878	POLYFLUX 210H	115821	GAMBRO DIALYSATOREN GMBH	F010604 - FILTRI PER EMODIAFILTRAZIONE PARTICOLARE E ALTRI TRATTAMENTI PARTICOLARI	232.626,50745	0,03%	18.641,00
318	DISPOSITIVO MEDICO	57471	BLUE SENSOR SU	SU 00 C / SU 00 A / SU 00 F	AMBU A/S	C020501 - ELETTRODI PER E.C.G.	231.722,14329	0,03%	3.926.565,00
319	DISPOSITIVO MEDICO	459527	23G POSTERIORE PACK VITRECTOMIA W/AFI E WF ILLUM	BL5423W	BAUSCH & LOMB INC.	Q020402 - SET PER VITRECTOMIA POSTERIORE	231.513,39194	0,03%	433,00
320	DISPOSITIVO MEDICO	837208	ELLIPSE DR CD2377-36QC	CD2377-36QC	ST. JUDE MEDICAL INC.	J01050201 - DEFIBRILLATORI BICAMERALI CON SENSORE	230.828,00000	0,03%	20,00
321	DISPOSITIVO MEDICO	306635	PROTECTA VR	D364VRG	MEDTRONIC INC.	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	230.160,36000	0,03%	31,00
322	DISPOSITIVO MEDICO	1009886	AUTOGEN CRT-D	G173	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	227.760,00000	0,03%	15,00
323	DISPOSITIVO MEDICO	360959	QUANTUM MAVERICK	H74938080_____	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	C010401020101 - CATETERI DILATATORI A PALLONE PER PTCA	227.370,18000	0,03%	2.346,00
324	ASSEMBLATO	65383	KIT ANGIOPLASTICA CORONARICA PLURIVASO CON STENT C/FARMACO	KIT.MCP.PTCA.DES. PV	N.G.C. MEDICAL SPA	ND - NON DEFINITO	227.101,39127	0,03%	78,00
325	DISPOSITIVO MEDICO	469152	ADVANTIO DR	J063_J064	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01010302 - PACE MAKER BICAMERALI CON SENSORE (DR)	226.855,20000	0,03%	125,00
326	DISPOSITIVO MEDICO	7402	SYNTHESIS PH.I.S.I.O.	050237	SORIN GROUP ITALIA S.R.L.	C03010102 - KIT PER OSSIGENATORI	226.256,46082	0,03%	702,00
327	DISPOSITIVO MEDICO	105383	UVA PIT SYSTEM	UVA-PIT-S	MED TECH SOLUTIONS GMBH	B030204 - DISPOSITIVI PER FOTOCHEMIOTERAPIA EXTRACORPOREA O FOTOAFERESI E KIT	225.831,95550	0,03%	725,00
328	DISPOSITIVO MEDICO	13892	ALARIS SE® PRIMARY INFUSION SET	72013E-0006	CARDINAL HEALTH 317	A03010105 - DEFLUSSORI PER POMPA INFUSIONALE	225.597,90950	0,03%	45.180,00
329	DISPOSITIVO MEDICO	365793	ENERGEN ICD DR DEFIBRILLATORE AUTOMATICO IMPIANTABILE	F142 - F143	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01050201 - DEFIBRILLATORI BICAMERALI CON SENSORE	224.120,00000	0,03%	22,00
330	DISPOSITIVO MEDICO	25667	ENDOSHAFT COVER	700/XXXXX UDK RIGIDO	XMED SRL	T030203 - RIVESTIMENTI PER OTTICHE	223.629,05000	0,03%	19.760,00
331	DISPOSITIVO MEDICO	418334	GORE SEPTAL OCCLUDER	GSXE00XX	W.L.GORE & ASSOCIATES INC.	P07040302 - PROTESI INTERATRIALI	223.125,06668	0,03%	37,00
332	DISPOSITIVO MEDICO	19210	FILTRYZER SERIE B3-A	B3-XXA	TORAY INDUSTRIES INC.	F01060199 - FILTRI CON COEFFICIENTE DI ULTRAFILTRAZIONE < 18 ml/h/mmHg - ALTRI	222.787,24023	0,03%	8.849,00

	Tipologia del dispositivo	Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Denominazione Fabbricante	Descrizione CND	Costo di acquisto iva inclusa	Incidenza del costo di acquisto sul totale	Quantita Distribuita
333	DISPOSITIVO MEDICO	22173	CASSETTE; FILTER, SPIKE	220140-220266-220139-220267	SORENSON MEDICAL	A03010105 - DEFLUSSORI PER POMPA INFUSIONALE	222.585,61121	0,03%	10.600,00
334	DISPOSITIVO MEDICO	7293	VALVOLA MECCANICA AORTICA FLEXCUFF SERIE REGENT MODELLO AGFN-756	XXAGFN-756	ST. JUDE MEDICAL INC.	P07030203 - VALVOLE CARDIACHE MECCANICHE BIDISCO	222.438,32000	0,03%	95,00
335	DISPOSITIVO MEDICO	65979	COTILE JUMP SYSTEM PE HX-PORE	358XX	PERMEDICA SPA	P090803010201 - COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO	219.570,73000	0,03%	255,00
336	DISPOSITIVO MEDICO	1048342	REVEAL LINQ	LNQ11	MEDTRONIC INC.	J010299 - DISPOSITIVI IMPIANTABILI DIAGNOSTICI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - ALTRI	218.400,00000	0,03%	90,00
337	DISPOSITIVO MEDICO	121360	DST SERIES EEA	EEA25	UNITED STATES SURGICAL	H0202020201 - SUTURATRICI CIRCOLARI CURVE MONOUSO PER CHIRURGIA APERTA	218.244,45474	0,03%	428,00
338	DISPOSITIVO MEDICO	12626	VERSYS HERITAGE	00-7857-0XX-X0	ZIMMER INC.	P090804010101 - STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI	218.227,88209	0,03%	420,00
339	DISPOSITIVO MEDICO	153979	VISISTAT	528135 - 528235	TELEFLEX MEDICAL	H02010101 - SUTURATRICI CUTANEE MONOUSO	217.313,15772	0,03%	58.324,00
340	DISPOSITIVO MEDICO	102718	CAPPUCCIO PROTEZIONE T4/T5	400-800	STRYKER INSTRUMENTS	T0399 - PROTEZIONI - ALTRE	217.195,83309	0,03%	6.867,00
341	DISPOSITIVO MEDICO	176516	RADIFOCUS GUIDE WIRE M	RF*GA35153M	TERUMO CORPORATION	C0499 - GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRE	217.080,41920	0,03%	3.923,00
342	DISPOSITIVO MEDICO	521292	COMPONENTE FEMORALE CEMENTATA PS STANDARD PERSONA	42-5006-0XX-XX	ZIMMER INC.	P0909030101 - COMPONENTI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE CEMENTATE	216.942,56998	0,03%	125,00
343	DISPOSITIVO MEDICO	239846	PROMUS ELEMENT	H74939113_____	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	P0704020103 - STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES)	216.863,19920	0,03%	181,00
344	DISPOSITIVO MEDICO	18618	SCS STEM STANDARD	120.00.XX	STEMCUP MEDICAL PRODUCTS AG	P090804010201 - STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI	216.125,31183	0,03%	236,00
345	DISPOSITIVO MEDICO	82849	CLIPS LUNGHE EMOSTASI 90°-9MM EZCLIP - HX-610-090L	N1085930	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.	G030202 - CLIP PER EMOSTASI ENDOSCOPICA DELLE VIE DIGERENTI	215.972,56419	0,03%	12.386,00
346	DISPOSITIVO MEDICO	4106	SIRINGA PLURIUSO DA 100 ML PER MEZZO DI CONTRASTO CON SISTEMA SFIATO ARIA E RELATIVO DEFLUSSORE	A2000	ACIST MEDICAL SYSTEMS INC.	A020201 - SIRINGHE DA INFUSIONE PLURIUSO	215.934,57571	0,03%	6.860,00
347	DISPOSITIVO MEDICO	361472	INCEPTA DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE CON TERAPIA DI RESINCRONIZZAZIONE (CRT-D)	P162 - P163 - P165	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	215.351,06000	0,03%	15,00
348	DISPOSITIVO MEDICO	3563	REVEAL DX	9528	MEDTRONIC INC.	J010299 - DISPOSITIVI IMPIANTABILI DIAGNOSTICI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - ALTRI	215.114,94760	0,03%	138,00
349	DISPOSITIVO MEDICO	297299	MEDIVAC FLEX ADVANTAGE	65651920	CARDINAL HEALTH FRANCE 205 S.A.S.	A06030499 - DISPOSITIVI PER LA RACCOLTA INTRAOPERATORIA DEI LIQUIDI ASPIRATI - ALTRI	213.977,58748	0,03%	118.464,00
350	DISPOSITIVO MEDICO	868454	FORTIFY ASSURA DR CD2359-40Q	CD2359-40Q	ST. JUDE MEDICAL INC.	J01050201 - DEFIBRILLATORI BICAMERALI CON SENSORE	213.928,00000	0,03%	22,00
351	DISPOSITIVO MEDICO	176492	FINECROSS MG	NC-F863A	TERUMO CORPORATION	C0104010299 - DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA CORONARICA INTERVENTISTICA - ALTRI	213.562,24465	0,03%	278,00
352	DISPOSITIVO MEDICO	85629	BD PRESET ECLIPSE	36439X	BECTON DICKINSON UK LTD	A020199 - SIRINGHE MONOUSO - ALTRE	212.983,97867	0,03%	360.793,00
353	DISPOSITIVO MEDICO	380534	PRISMOCITRATE 18/0	113744	GAMBRO DASCO S.P.A.	F0404 - SALI ADDITIVANTI PER PROCEDURE DIALITICHE	212.722,05300	0,03%	10.348,00
354	DISPOSITIVO MEDICO	321380	CONSULTA CRT-P	C3TR01	MEDTRONIC INC.	J01010401 - PACE MAKER TRICAMERALI PER RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (TR)	210.943,20000	0,03%	53,00
355	DISPOSITIVO MEDICO	727167	PVAC GOLD	990078	MEDTRONIC ABLATION FRONTIERS, LLC	C020399 - DISPOSITIVI PER ABLAZIONE DI FOCI ARITMOGENI - ALTRI	210.867,22028	0,03%	53,00
356	DISPOSITIVO MEDICO	3128	CI-CA DIALYSATE K2	9689201	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA	F0499 - CONCENTRATI DIALITICI - ALTRI	210.075,08382	0,03%	22.116,00
357	DISPOSITIVO MEDICO	87360	OSSIGENATORE QUADROX I CON FILTRO ARTERIOSO E RESERVOIR VENOSO INTEGRATO TRATTATO SOFTLINE	BO VKMO 71000	MAQUET CARDIOPULMONARY AG	C03010102 - KIT PER OSSIGENATORI	209.138,50000	0,03%	394,00
358	DISPOSITIVO MEDICO	17407	SEMI PER BRACHITERAPIA RADIANTE	1251LINKL-1251CCE-1251KCE-1251LCE-1251RLCE	BARD UROLOGICAL DIV. CRBARD INC	Z11010385 - STRUMENTAZIONE PER BRACHITERAPIA RADIANTE - MATERIALI SPECIFICI	208.936,00000	0,03%	82,00
359	DISPOSITIVO MEDICO	20107	GAMMA3-ACCIAIO CHIODO	41XX1180S	STRYKER TRAUMA GMBH	P09120201 - CHIODI ENDOMIDOLLARI	208.491,83283	0,03%	636,00
360	ASSEMBLATO	79483	KIT ANGIOPLASTICA CORONARICA MONOVASO - STENT METALLICO	KIT.RHO.PTCA.BMS.MV	N.G.C. MEDICAL SPA	ND - NON DEFINITO	208.270,37920	0,03%	148,00

	Tipologia del dispositivo	Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Denominazione Fabbricante	Descrizione CND	Costo di acquisto iva inclusa	Incidenza del costo di acquisto sul totale	Quantita Distribuita
361	DISPOSITIVO MEDICO	317411	LENTE INTRAOCULARE MONOPEZZO TECNIS	ZCB00	ABBOTT MEDICAL OPTICS INC.	P030102090201 - LENTI PER AFACHICI MONOFOCALI ASFERICHE IN ACRILICO IDROFOBO	208.228,98643	0,03%	1.907,00
362	ASSEMBLATO	64024	KIT ANGIOPLASTICA CORONARICA CON STENT METALLICO	KIT.DDG.PTCA.BMS	N.G.C. MEDICAL SPA	ND - NON DEFINITO	207.480,00000	0,03%	282,00
363	DISPOSITIVO MEDICO	365650	EFFECTA D	375429	BIOTRONIK SE & CO. KG	J01010301 - PACE MAKER BICAMERALI (DC)	207.278,02160	0,03%	124,00
364	DISPOSITIVO MEDICO	15161	COLLA CHIRURGICA GLUBRAN 2	G-NB-2	GEM SRL	H90010102 - COLLE SINTETICHE	206.892,92702	0,03%	1.671,00
365	DISPOSITIVO MEDICO	36922	POLYFLUX 21L	1N50415801	GAMBRO DIALYSATOREN GMBH	F01060103 - FILTRI CON COEFFICIENTE DI ULTRAFILTRAZIONE < 18 ml/h/mmHg IN MATERIALE SINTETICO	205.793,57560	0,03%	13.728,00
366	DISPOSITIVO MEDICO	84979	FOLIODRAPE SET CLASSE 1S COPERTURA PER INTERVENTI CHIRURGICI	SET0CL1S	PAUL HARTMANN AG	T0202 - KIT CHIRURGICI (sono compresi solo i Kit certificati CE come tali)	205.781,22057	0,03%	15.600,00
367	DISPOSITIVO MEDICO	24481	BIOPROTESI PERICARDICA MITRALICA: MODELLO PERIMOUNT MITRAL	6900PTFX XX	EDWARDS LIFESCIENCES LLC	P0703010102 - VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE DA TESSUTO DI ORIGINE ANIMALE CON SUPPORTO PER IMPIANTO CHIRURGICO	205.279,51600	0,03%	77,00
368	DISPOSITIVO MEDICO	139597	PKS LYONS DISSECTING FORCEPS, 33 CM X 5 MM, 5 PZ	EG3700PK	GYRUS ACMI INC	K0201010202 - DISSETTORI MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA LAPAROSCOPICA	204.898,02000	0,03%	945,00
369	DISPOSITIVO MEDICO	226593	RADIALJAW 4 STANDARD CAPACITY	M00513XXX	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	G0308010101 - PINZE DA BIOPSIA ENDOSCOPICA GASTRO-INTESTINALE A FREDDO	203.985,17600	0,03%	29.396,00
370	DISPOSITIVO MEDICO	173709	Filtro/HME Hygrobac S	352/5877	MALLINCKRODT DAR S.R.L.	R040102 - FILTRI RESPIRATORI ANTIBATTERICI E ANTIVIRALI UMIDIFICATORI	203.911,22799	0,03%	157.713,00
371	DISPOSITIVO MEDICO	102158	VANGUARD - TIBIA CEMENTATA CON CHIGLIA	14125X	BIOMET SPAIN ORTHOPEDICS S.L	P090903020104 - PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE FISSI CEMENTATI	203.671,40465	0,03%	240,00
372	DISPOSITIVO MEDICO	105436	KIT PER LA PROCEDURA DI FOTOAFERESI	XT125	THERAKOS INC.	B030204 - DISPOSITIVI PER FOTOCHEMIOTERAPIA EXTRACORPOREA O FOTOAFERESI E KIT	202.768,80000	0,03%	224,00
373	DISPOSITIVO MEDICO	602229	VOLUSON E8 DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM	H48681TS	GE HEALTHCARE AUSTRIA GMBH&CO OG	Z11040101 - ECOTOMOGRAFI INTERNISTICI	202.727,40000	0,03%	12,00
374	DISPOSITIVO MEDICO	53069	KIT PER IL MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE CON TRASDUTTORE DI PRESSIONE MONOUSO TRUWAVE	T001691A	EDWARDS LIFESCIENCES LLC	C019004 - SISTEMI DI MONITORAGGIO CARDIOVASCOLARE	202.304,31476	0,03%	12.816,00
375	DISPOSITIVO MEDICO	14652	RC2VAYE	RC2VAYE	PALL MEDICAL, DIV. DI PALL EUROPE LTD	B02010101 - FILTRI PER LEUCORIDUZIONE A LETTO DEL PAZIENTE PER ERITROCITI (CON DEFLUSSORE E SENZA)	202.228,42985	0,03%	16.181,00
376	DISPOSITIVO MEDICO	88257	PERISTEEN: SISTEMA PER L'IRRIGAZIONE TRANSANALE DEL COLON: UNITA' ACCESSORIA	29122; 29127	COLOPLAST A/S	G020199 - SONDE PER LAVAGGIO GASTRO-INTESTINALE - ALTRE	202.182,38048	0,03%	867,00
377	DISPOSITIVO MEDICO	17218	ENDOPOUCH RETRIEVER® SACCHETTO PER LA RIMOZIONE DI REPERTI	POUCH	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	K01020107 - SACCHETTI DI RECUPERO PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA	201.915,40893	0,03%	3.372,00
378	DISPOSITIVO MEDICO	49754	SET PER PROCEDURA RELATIVA A PROLASSO ED EMORROIDI PROXIMATE HCS	PPH01	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	H0299 - SUTURATRICI MECCANICHE - ALTRE	201.123,31768	0,03%	372,00
379	DISPOSITIVO MEDICO	10106	ALARIS SE® PRIMARY INFUSION SET	72703	CARDINAL HEALTH 317	A03010105 - DEFLUSSORI PER POMPA INFUSIONALE	200.558,85000	0,03%	41.100,00
380	DISPOSITIVO MEDICO	196444	Sensore Max Adulto	MAX-AL-I	NELLCOR PURITAN BENNETT	C900301 - SENSORI PER OSSIMETRIA	199.955,68426	0,03%	16.196,00
381	DISPOSITIVO MEDICO	720147	HEMOCLIP ENDOSCOPICA INSTINCT	INSC-7-230-S	WILSON-COOK MEDICAL INC.	G030202 - CLIP PER EMOSTASI ENDOSCOPICA DELLE VIE DIGERENTI	198.799,60690	0,03%	1.323,00
382	DISPOSITIVO MEDICO	8163	DEFLUSSORE CON PRESA ARIA	273-004	CARDINAL HEALTH 317	A03010105 - DEFLUSSORI PER POMPA INFUSIONALE	197.924,67492	0,03%	52.182,00
383	DISPOSITIVO MEDICO	231013	DURATA MODELLO 7122Q	7122Q	ST. JUDE MEDICAL INC.	J019001020102 - ELETTROCATETERI PERMANENTI PER DEFIBRILLATORI A DOPPIA SPIRALE	197.831,54749	0,03%	283,00
384	DISPOSITIVO MEDICO	495666	PRESSUREWIRE CERTUS	C12008	ST. JUDE MEDICAL SYSTEMS AB	C0499 - GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRE	197.589,80000	0,03%	253,00
385	DISPOSITIVO MEDICO	60511	TAYLOR SPATIAL FRAME BARRE	710702XX - 710707XX	SMITH & NEPHEW INC	P0912040101 - FISSATORI RADIALI	196.257,06148	0,03%	326,00
386	DISPOSITIVO MEDICO	52136	INFUSION SET	10020211B	BENEFIS S.R.L.	A03010101 - DEFLUSSORI CON E SENZA PRESA D'ARIA	195.737,15245	0,03%	1.493.574,00
387	DISPOSITIVO MEDICO	182257	MEDOS PROG. NVH IN-LINE V/O	82-3164	CODMAN & SHURTLEFF INC.	N0103 - DISPOSITIVI PER DRENAGGIO INTRACRANICO E KIT	194.998,51010	0,03%	116,00
388	DISPOSITIVO MEDICO	507162	MANDRINO DILATANTE "KII OPTICAL" 5X55MM CON DUE CANNULE FILETATURA Z L LOW PROFILE	CTR23	APPLIED MEDICAL RESOURCES	K01010103 - TROCAR OTTICI MONOUSO	193.224,93004	0,03%	4.277,00

	Tipologia del dispositivo	Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Denominazione Fabbricante	Descrizione CND	Costo di acquisto iva inclusa	Incidenza del costo di acquisto sul totale	Quantita Distribuita
389	DISPOSITIVO MEDICO	388132	TEST RAPIDI PRONTI EUROMEDICAL - COD.TRP EUROMEDICAL (SIDAPA 40)	31	EUROMEDICAL SRL	V9099 - DISPOSITIVI NON COMPRESI NELLE CLASSI PRECEDENTI - ALTRI	192.961,62214	0,03%	371,00
390	DISPOSITIVO MEDICO	819969	HIRES 90K ADVANTAGE COCHLEAR IMPLANT	CI-1500-01;CI-1500-02H;CI-1500-04;	ADVANCED BIONICS AG	J0301 - IMPIANTI COCLEARI	192.613,20000	0,03%	16,00
391	DISPOSITIVO MEDICO	28034	STELO FEMORALE JUMP PM734 PLUS	105XX	PERMEDICA SPA	P090804010101 - STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI	192.106,75387	0,03%	259,00
392	DISPOSITIVO MEDICO	492653	SPS EVOLUTION	3023 0XXX	SYMBIOS ORTHOPÉDIE SA	P090804010202 - STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI ANATOMICI	191.930,60821	0,03%	168,00
393	DISPOSITIVO MEDICO	27775	ROTABLATOR ROTALINK PLUS, CATETERE SCAMBIABILE PRECOLLEGATO ALL'UNITÀ DI AVANZAMENTO	23631-0__	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	C010401020402 - SISTEMI PER ATERECTOMIA CORONARICA ROTAZIONALE	191.414,43267	0,03%	226,00
394	DISPOSITIVO MEDICO	1011406	INOGEN EL ICD	D142	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01050201 - DEFIBRILLATORI BICAMERALI CON SENSORE	191.308,00000	0,03%	17,00
395	DISPOSITIVO MEDICO	4329	PACCO PROCEDURALE PER CHIRURGIA GENERALE MONOUSO (CLASSE I STERILE)	PP.9999.GE1	FE.MA S.R.L.	T0202 - KIT CHIRURGICI (sono compresi solo i Kit certificati CE come tali)	191.094,56119	0,03%	42.558,00
396	DISPOSITIVO MEDICO	11679	UREOFIX 500 CLASSIC SACCA CHIUSA 1,5L S	4417910	B. BRAUN MELSUNGEN AG	A06030302 - SET PER LA MISURAZIONE DELLA DIURESI ORARIA	190.669,98197	0,03%	29.448,00
397	DISPOSITIVO MEDICO	35868	BD CONNECTA PLUS 3 CON PROLUNGA	3949XX	BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY AB	A0703 - RUBINETTI	189.925,26573	0,03%	364.663,00
398	DISPOSITIVO MEDICO	154097	ILA* 52-3.8	3948L	UNITED STATES SURGICAL	H0202010401 - CARICATORI PER SUTURATRICI PLURIUSO LINEARI CON LAMA PER CHIRURGIA APERTA	189.739,09659	0,03%	1.051,00
399	DISPOSITIVO MEDICO	6177	OPTION LCCK NEXGEN FEMORAL	00-5994-01X-9X	ZIMMER INC.	P09090501 - COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE	189.366,86400	0,03%	96,00
400	DISPOSITIVO MEDICO	94546	DIALIZZATORE PEPA SERIE FDX	FDX-100/120/150/180/210 GW	NIKKISO CO., LTD.	F01060399 - FILTRI CON COEFFICIENTE DI ULTRAFILTRAZIONE > 35 ml/h/mmHg - ALTRI	189.308,46485	0,03%	8.733,00
401	DISPOSITIVO MEDICO	76018	CATETERE SWAN-GANZ SPECIALE VOLUMETRICO PER TERMODILUIZIONE	D431HF75	EDWARDS LIFESCIENCES LLC	C019003 - CATETERI PER TERMODILUIZIONE	189.222,00000	0,03%	660,00
402	DISPOSITIVO MEDICO	360297	PILLCAM SB2-4	FGS-0321	GIVEN IMAGING, INC.	Z120705 - SISTEMI DI DIAGNOSI DELL'APPARATO DIGERENTE A CAPSULA DEGLUTIBILE	188.862,89333	0,03%	280,00
403	DISPOSITIVO MEDICO	474577	DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE ENSEAL® G2	NSLG2C35	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	K02030102 - PINZE MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA	188.549,83224	0,03%	343,00
404	DISPOSITIVO MEDICO	37993	EURO GENIUS	EUROGENIUSR16	EURO AUSILI SRL	Y033306 - MATERASSI E TRAVERSE ANTIDECUBITO	188.423,64000	0,03%	42.902,00
405	DISPOSITIVO MEDICO	53134	KIT PER IL MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE CON TRASDUTTORE DI PRESSIONE MONOUSO TRUWAVE	T100215A	EDWARDS LIFESCIENCES LLC	C019004 - SISTEMI DI MONITORAGGIO CARDIOVASCOLARE	187.880,50197	0,03%	26.815,00
406	DISPOSITIVO MEDICO	499051	ELLIPSE	CD1277-36	ST. JUDE MEDICAL INC.	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	187.816,20000	0,03%	23,00
407	DISPOSITIVO MEDICO	84691	KIT TRIMA ACCEL AUTOPAS/PLASMA/GLOBULI ROSSI	80410	CARIDIANBCT INC.	B030104 - DISPOSITIVI PER RACCOLTA MULTIPLA DI EMOCOMPONENTI	187.315,50600	0,03%	1.404,00
408	DISPOSITIVO MEDICO	81100	SENSIFLEX PLUS	30264	TERANG NUSA SDN.	T01010102 - GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE DEPOLVERATI	186.915,27320	0,03%	510.729,00
409	DISPOSITIVO MEDICO	209396	MBT POR TIBIAL TRAY	1294321XX	DEPUY ORTHOPAEDICS	P090903020102 - PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI NON CEMENTATI	186.765,87539	0,03%	192,00
410	DISPOSITIVO MEDICO	161368	"ENCOR STEREOTACTIC/ULTRASOUND TRI-CONCAVE TROCAR PROBE"	ECP01-10GV	SENO RX INC.	A01020101 - AGHI TRANCIANTI E KIT	186.644,75000	0,03%	540,00
411	DISPOSITIVO MEDICO	409278	COMPOSELECT® 4F T&B - 63 ML CPD/100 ML SAG-M - RCC - PDS-V	PQ32250	FRESENIUS KABI AG	B0101020101 - SACCHE QUADRUPLE PER PRELIEVO DI SANGUE DA DONATORE CON FILTRO	186.055,36800	0,03%	9.528,00
412	DISPOSITIVO MEDICO	55454	1.4MM X 12.8MM FLUTED ROUTER	S-1R	THE ANSPACH EFFORT, INC.	L1104 - TRAPANI E DRILLS	185.816,73820	0,03%	953,00
413	DISPOSITIVO MEDICO	1011449	INOGEN EL ICD	D140	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	185.016,00000	0,03%	21,00
414	DISPOSITIVO MEDICO	322922	PROMOTE QUADRA MODELLO CD3239-40Q	CD3239-40Q	ST. JUDE MEDICAL INC.	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	185.000,40000	0,03%	15,00
415	DISPOSITIVO MEDICO	59037	EG-2990I	EG-2990I	HOYA CORPORATION	Z12020511 - VIDEOGASTROSCOPI	184.784,25000	0,03%	7,00
416	DISPOSITIVO MEDICO	78046	CONCENTRATO ACIDO PER BICARBONATO DIALISI	AX03_5.0L	FARMASOL	F040101 - CONCENTRATI DIALITICI ACIDI NON STERILI	184.736,14762	0,03%	55.086,00

	Tipologia del dispositivo	Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Denominazione Fabbricante	Descrizione CND	Costo di acquisto iva inclusa	Incidenza del costo di acquisto sul totale	Quantita Distribuita
417	DISPOSITIVO MEDICO	1171537	HARMONIC FOCUS FORBICI TECNOLOGIA ADATTATIVA AL TESUTO	HAR9F	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	K0202010101 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI A CIELO APERTO	184.152,90000	0,03%	319,00
418	DISPOSITIVO MEDICO	740150	FX 80 CLASSIX	F00002387	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA	F01060303 - FILTRI CON COEFFICIENTE DI ULTRAFILTRAZIONE > 35 ml/h/mmHg IN MATERIALE SINTETICO	184.116,94331	0,03%	20.965,00
419	DISPOSITIVO MEDICO	82656	SET GLOBULI BIANCHI F.C.	70620	CARIDIANBCT INC.	B030103 - DISPOSITIVI PER RACCOLTA DI LEUCOCITI	182.811,54304	0,03%	1.158,00
420	DISPOSITIVO MEDICO	1192116	MI1200 SYNCHRONY	07880, 07782, 09395-09405, 09408, 30892-30897	MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERÄTE GMBH	J0301 - IMPIANTI COCLEARI	182.332,80000	0,03%	15,00
421	DISPOSITIVO MEDICO	189059	PAK VITRECTOMIA TOTAL PLUS 23 G	8065 7508 28	ALCON LABORATORIES, INC	Q020402 - SET PER VITRECTOMIA POSTERIORE	182.228,96436	0,03%	384,00
422	DISPOSITIVO MEDICO	459452	INGENIO DR	J173 J174	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01010302 - PACE MAKER BICAMERALI CON SENSORE (DR)	181.755,08000	0,03%	67,00
423	DISPOSITIVO MEDICO	13902	ALARIS SE® PRIMARY INFUSION SET	72953-0006	CARDINAL HEALTH 317	A03010105 - DEFLUSSORI PER POMPA INFUSIONALE	181.459,34288	0,03%	29.595,00
424	DISPOSITIVO MEDICO	30154	BIOGEL SKINSENSE 5.5 X 50	50955	MOLNLYCKE HEALTH CARE AB	T010102 - GUANTI CHIRURGICI SINTETICI	180.762,35650	0,03%	153.820,00
425	DISPOSITIVO MEDICO	241733	Ligasure	LF1537	VALLEYLAB INC.	K02030102 - PINZE MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA	180.493,12851	0,03%	292,00
426	DISPOSITIVO MEDICO	645252	AQUACEL AG EXTRA	420675 420676 420678 420679	CONVATEC LTD	M04040802 - MEDICAZIONI IN ARGENTO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE	180.449,48489	0,03%	24.235,00
427	DISPOSITIVO MEDICO	181600	KIT PER SISTEMA OS3 19 GAUGE	VV630011A	OERTLI INSTRUMENTE AG	Q020601 - SET PER FACOEMULSIFICAZIONE	180.328,20000	0,03%	2.140,00
428	ASSEMBLATO	101763	KIT ANGIOPLASTICA CON STENT MEDICATO	KIT.CHI.PTCA.DES	N.G.C. MEDICAL SPA	ND - NON DEFINITO	179.048,48000	0,03%	118,00
429	DISPOSITIVO MEDICO	53131	KIT PER IL MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE CON TRASDUTTORE DI PRESSIONE MONOUSO TRUWAVE	T100209A	EDWARDS LIFESCIENCES LLC	C019004 - SISTEMI DI MONITORAGGIO CARDIOVASCOLARE	178.965,69748	0,03%	23.105,00
430	DISPOSITIVO MEDICO	415855	CLINISAFE BELUGA - GUANTI SINTETICI SENZA POLVERE NON STERILI	BELUGA24XX	CLINI-LAB S.R.L.	T01020201 - GUANTI NON CHIRURGICI IN VINILE	178.755,53800	0,03%	5.909.250,00
431	DISPOSITIVO MEDICO	149927	OSTENE®	BW-012	CEREMED, INC.	M040599 - EMOSTATICI - ALTRI	178.195,76236	0,03%	480,00
432	DISPOSITIVO MEDICO	44784	SACCA FLOCARE DA 1,3L CON DEFLUSSORE PER INFINITY	35163	NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV	A030403 - KIT PER NUTRIZIONE ENTERALE	177.401,56118	0,03%	57.701,00
433	DISPOSITIVO MEDICO	143736	EVODIAL 2.2	110651	GAMBRO INDUSTRIES	F010604 - FILTRI PER EMODIAFILTRAZIONE PARTICOLARE E ALTRI TRATTAMENTI PARTICOLARI	177.117,95420	0,03%	12.669,00
434	DISPOSITIVO MEDICO	398464	COMPOFLEX® 4F T&B - 63 ML CPD/100 ML SAG-M - PDS-V	PQ32150	FRESENIUS KABI AG	B0101020202 - SACCHE QUADRUPLE PER PRELIEVO DI SANGUE DA DONATORE SENZA FILTRO	175.815,17174	0,03%	23.172,00
435	DISPOSITIVO MEDICO	643987	COMPRESSE DI GARZA PIEGATE	GA020XXX; GA02DXXX	DEALFA S.R.L.	M0201020102 - GARZE IN COTONE PIEGATE SENZA FILO RX NON STERILI	175.470,74873	0,03%	6.357.618,00
436	DISPOSITIVO MEDICO	140115	PROTACK* 5 mm	174006	UNITED STATES SURGICAL	H03020101 - APPLICATORI MULTIPLI DI CLIPS MONOUSO PER VIDEOCHIRURGIA	174.499,40632	0,03%	692,00
437	DISPOSITIVO MEDICO	459519	INVIVE	W173 W172	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01010401 - PACE MAKER TRICAMERALI PER RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (TR)	174.460,00000	0,03%	53,00
438	DISPOSITIVO MEDICO	61253	SACCA PER SANGUE SINGOLA PER IRRADIAZIONE CELLULE MONONUCLEATE	XUV8501Q	MACOPHARMA	B030204 - DISPOSITIVI PER FOTOCHEMIOTERAPIA EXTRACORPOREA O FOTOAFERESI E KIT	173.984,96000	0,03%	2.720,00
439	DISPOSITIVO MEDICO	5604	FLUTED STEM MOBILE TIBIAL COMPONENT	00-5946-0X0-01	ZIMMER INC.	P090903020101 - PIATTI TIBIALI PER IMPIANTO PRIMARIO BICOMPARTIMENTALE MOBILI CEMENTATI	173.799,71436	0,03%	188,00
440	DISPOSITIVO MEDICO	5722	MIO-CARE FITNESS	MIO-CARE FITNESS	I.A.C.E.R. SRL	Z120601 - APPARECCHIATURE PER ELETTROTERAPIA	173.745,69000	0,03%	195,00
441	DISPOSITIVO MEDICO	778898	DIRECT FLOW MEDICAL TRANSCATHETER AORTIC VALVE SYSTEM - BIOPROSTHESIS	DHR 5909-27	DIRECT FLOW MEDICAL	P0703010302 - VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE DA TESSUTO DI ORIGINE ANIMALE CON SUPPORTO PER IMPIANTO PERCUTANEO	172.976,00000	0,03%	10,00
442	DISPOSITIVO MEDICO	13128	SIRINGA STERILE MONOUSO 2,5 ML PIC CON AGO	03073XX0090300	ARTSANA SPA	A020102010201 - SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A TRE PEZZI CON AGO	172.917,82045	0,03%	4.551.629,00
443	DISPOSITIVO MEDICO	289453	UNIFY CD3235-40	CD3235-40	ST. JUDE MEDICAL INC.	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	172.639,99999	0,03%	13,00

	Tipologia del dispositivo	Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Denominazione Fabbricante	Descrizione CND	Costo di acquisto iva inclusa	Incidenza del costo di acquisto sul totale	Quantita Distribuita
444	DISPOSITIVO MEDICO	94344	XD2040, TUBO PAZIENTE 320 CM, PER INIETTORE MISSISSIPPI, MISSOURI, OHIO, TENNESSEE	XD2040	ULRICH MEDICAL GMBH & CO. KG	A060102 - TUBI MEDICALI DI RACCORDO	172.342,08000	0,03%	25.600,00
445	DISPOSITIVO MEDICO	120441	CATETERE A PALLONCINO DA OCCLUSIONE RELIANT	AB46	MEDTRONIC INC.	C010480 - DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA ED EMODINAMICA - ACCESSORI ALTRI	171.935,27699	0,03%	408,00
446	DISPOSITIVO MEDICO	35649	PARADYM VR8250	ICV1056	SORIN BIOMEDICA CRM SRL	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	171.908,00640	0,03%	19,00
447	DISPOSITIVO MEDICO	99963	GENERATORE D'IMPULSI GENESIS G8	3608	ADVANCED NEUROMODULATION SYSTEMS INC.	J020202 - NEUROSTIMOLATORI SPINALI TOTALMENTE IMPIANTABILI	171.412,00000	0,03%	26,00
448	DISPOSITIVO MEDICO	33844	TORAYMYXIN PMX-20R	PMX20R	TORAY INDUSTRIES INC.	F01080202 - COLONNE PER ASSORBIMENTO DI ENDOTOSSINE	171.128,00000	0,03%	35,00
449	DISPOSITIVO MEDICO	210529	PEZZE LAPARATOMICHE STERILI	GAS40000	JIANGSU PROVINCE JIANERKANG MEDICAL DRESSING CO. LTD	M0201030201 - GARZE IN COTONE CUCITE CON FILO RX STERILI	170.469,44277	0,03%	357.517,00
450	DISPOSITIVO MEDICO	361427	INCEPTA DEFIBRILLATORE AUTOMATICO IMPIANTABILE (ICD)	F160 - F161	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	169.780,00000	0,02%	15,00
451	DISPOSITIVO MEDICO	101696	MED NITRYL	MNF300 - MNF304	NACATUR INTERNATIONAL IMPORT & EXPORT SRL	T01020299 - GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI - ALTRI	169.578,43042	0,02%	5.020.284,00
452	DISPOSITIVO MEDICO	406014	SOPHOS 445	PMSOPHOS445	MEDICO S.P.A.	J01010202 - PACE MAKER MONOCATETERE VDDR CON SENSORE	169.332,80000	0,02%	94,00
453	DISPOSITIVO MEDICO	18596	AMPLATZ SUPER STIFF, GUIDEWIRES	M001465XX1	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	C04020202 - GUIDE VASCOLARI PERIFERICHE INTERVENTISTICHE NON IDROFILE	168.892,23653	0,02%	2.742,00
454	DISPOSITIVO MEDICO	173507	Circuito per adulti termoregolato con cartuccia integrata per umidificatore HC2000	304/14053	MALLINCKRODT DAR S.R.L.	R020107 - CIRCUITI RESPIRATORI TERMOREGOLATI	168.871,74968	0,02%	1.846,00
455	DISPOSITIVO MEDICO	463179	PAK FACO Intrepid PLUS FMS 0.9mm ULTRA, Kelman MF ABS® 30°	8065752086	ALCON LABORATORIES, INC	Q020601 - SET PER FACOEMULSIFICAZIONE	168.633,76800	0,02%	2.748,00
456	DISPOSITIVO MEDICO	143734	EVODIAL 1.6	110652	GAMBRO INDUSTRIES	F010604 - FILTRI PER EMODIAFILTRAZIONE PARTICOLARE E ALTRI TRATTAMENTI PARTICOLARI	168.573,71240	0,02%	13.658,00
457	DISPOSITIVO MEDICO	19129	SODIO CLORURO 0,9%	AECCB7129S	BAXTER SA	V9099 - DISPOSITIVI NON COMPRESI NELLE CLASSI PRECEDENTI - ALTRI	168.553,14108	0,02%	61.809,00
458	DISPOSITIVO MEDICO	363244	ENDO GIA TRI-STAPLE	EGIA60AXT	UNITED STATES SURGICAL	H020301050102 - SUTURATRICI LINEARI ARTICOLATE MONOPAZIENTE CON LAMA PER LAPAROSCOPIA	168.012,48400	0,02%	583,00
459	DISPOSITIVO MEDICO	81437	BD INTIMA	3832XX	BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC.	C01010103 - AGHI CANNULA CON PROLUNGA INTEGRATA	167.989,94153	0,02%	27.529,00
460	DISPOSITIVO MEDICO	8106	DEFLUSSORE CON PRESA ARIA	60693E	CARDINAL HEALTH 317	A03010105 - DEFLUSSORI PER POMPA INFUSIONALE	167.292,98029	0,02%	38.606,00
461	DISPOSITIVO MEDICO	555568	HIRES 90K ADVANTAGE COCHLEAR IMPLANT	CI-1500-01;CI-1500-02H;CI-1500-04;	ADVANCED BIONICS LLC	J0301 - IMPIANTI COCLEARI	167.127,38820	0,02%	10,00
462	DISPOSITIVO MEDICO	898300	INSPIRE 6 DUAL	050717	SORIN GROUP ITALIA S.R.L.	C03010102 - KIT PER OSSIGENATORI	167.104,62000	0,02%	253,00
463	DISPOSITIVO MEDICO	83144	NEOPROTEOZIM PLUS 500 1000 ML	501026	INTERNATIONAL MEDICAL SERVICE	D0801 - PROTEOLITICI ENZIMATICI	167.057,15138	0,02%	6.148,00
464	DISPOSITIVO MEDICO	208544	SOFTPAC C394	113112	GAMBRO DASCO S.P.A.	F040101 - CONCENTRATI DIALITICI ACIDI NON STERILI	166.878,39512	0,02%	45.867,00
465	DISPOSITIVO MEDICO	60483	6MM COARSE DIAMOND BALL	QD8-6DC	THE ANSPACH EFFORT, INC.	L1104 - TRAPANI E DRILLS	165.555,68138	0,02%	954,00
466	DISPOSITIVO MEDICO	231112	POOLING KIT SPL	TF*FP0610M1	TERUMO CORPORATION	B0299 - FILTRI DA SANGUE - ALTRI	165.554,00000	0,02%	6.400,00
467	DISPOSITIVO MEDICO	718427	ESPRIT DR	ICV1114	SORIN GROUP ITALIA S.R.L.	J01010302 - PACE MAKER BICAMERALI CON SENSORE (DR)	165.256,00000	0,02%	89,00
468	DISPOSITIVO MEDICO	170843	DC BEAD	DC2V103	BIOCOMPATIBLES UK LTD	C0104020203 - SPIRALI E SISTEMI EMBOLIZZANTI	165.007,90000	0,02%	208,00
469	DISPOSITIVO MEDICO	173607	"Unità respiratoria manuale con carica laterale dei gas Pallone lt. 2 per adulti"	309/6612	MALLINCKRODT DAR S.R.L.	R03020201 - UNITA' RESPIRATORIE MANUALI	164.563,38674	0,02%	14.032,00
470	DISPOSITIVO MEDICO	400717	TABOTAMP SNOW	T209X	ETHICON LLC	M040501 - MEDICAZIONI EMOSTATICHE IN CELLULOSA	164.556,59594	0,02%	1.730,00
471	DISPOSITIVO MEDICO	11982	ADACOLUMN, COLONNA PER GRANULOCITOAFERESI SELETTIVA	ADACO220	JIMRO CO. LTD.	B030202 - DISPOSITIVI PER CITOAFERESI E KIT	164.456,00000	0,02%	187,00
472	ASSEMBLATO	63983	KIT CORONAROGRAFIA CON ACCESSO RADIALE	KIT.DDG.CORO.RAD	N.G.C. MEDICAL SPA	ND - NON DEFINITO	164.061,20000	0,02%	594,00
473	DISPOSITIVO MEDICO	210504	GARZA PIEGATA STERILE	GAS40000	JIANGSU PROVINCE JIANERKANG MEDICAL DRESSING CO. LTD	M0201020101 - GARZE IN COTONE PIEGATE SENZA FILO RX STERILI	163.900,49800	0,02%	826.460,00
474	DISPOSITIVO MEDICO	410000	ENDOPATH® XCEL¿ TROCAR SENZA LAMA CON CANNULE DI STABILITA'	2B5LT	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC	K01010103 - TROCAR OTTICI MONOUSO	163.607,79685	0,02%	1.667,00
475	DISPOSITIVO MEDICO	109600	ANGIOJET SPIROFLEX CATETERE, 4FR, 135 CM	81592187	BAYER MEDICAL CARE INC.	C019002 - CATETERI PER EMBOLECTOMIA	163.190,24000	0,02%	58,00
476	DISPOSITIVO MEDICO	194608	ICP KIT MICROSENSOR 2.7MM	82-6638	CODMAN & SHURTLEFF INC.	Z121002 - SISTEMI PER IL MONITORAGGIO DEL SISTEMA NERVOSO	162.180,29347	0,02%	283,00

	Tipologia del dispositivo	Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Denominazione Fabbricante	Descrizione CND	Costo di acquisto iva inclusa	Incidenza del costo di acquisto sul totale	Quantita Distribuita
477	DISPOSITIVO MEDICO	365839	PUNCTUA ICD VR DEFIBRILLATORE AUTOMATICO IMPIANTABILE	F050	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	162.115,20000	0,02%	20,00
478	DISPOSITIVO MEDICO	137340	ESPRIT SR	ICV1125	SORIN BIOMEDICA CRM SRL	J01010102 - PACE MAKER MONOCAMERALI CON SENSORE (SR)	160.887,72050	0,02%	131,00
479	DISPOSITIVO MEDICO	570595	XENTRAX-CUP INCL. COVER, COTILE	340.XX.XX	STEMCUP MEDICAL PRODUCTS AG	P090803010201 - COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO	160.576,00000	0,02%	193,00
480	DISPOSITIVO MEDICO	10107	ALARIS SE® PRIMARY INFUSION SET	72543	CARDINAL HEALTH 317	A03010105 - DEFLUSSORI PER POMPA INFUSIONALE	160.279,05079	0,02%	29.817,00
481	DISPOSITIVO MEDICO	78923	POLYPLEX	39050-21	TECHNIQUE MEDICALE NATIONALE	A010302 - AGHI E KIT PER BLOCCO DI PLESSO	160.160,00000	0,02%	7,00
482	DISPOSITIVO MEDICO	37760	DUOVISC® 0,50ML	0004 9800 22	ALCON LABORATORIES, INC	Q02030301 - ACIDO IALURONICO E DERIVATI PER OFTALMOLOGIA	160.087,67633	0,02%	3.851,00
483	DISPOSITIVO MEDICO	1010106	AUTOGEN MINI ICD	D046	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01050201 - DEFIBRILLATORI BICAMERALI CON SENSORE	159.910,40000	0,02%	12,00
484	DISPOSITIVO MEDICO	428035	COMPOFLOW® 3F T&B 63 ML CPD/100ML SAG-M - PDS-V	CT32150	FRESENIUS KABI AG	B0101020201 - SACCHE TRIPLE PER PRELIEVO DI SANGUE DA DONATORE SENZA FILTRO	159.882,43264	0,02%	17.808,00
485	DISPOSITIVO MEDICO	35896	BD VENFLON PRO	3932XX	BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY AB	C0101010101 - AGHI CANNULA CON VALVOLA DI INIEZIONE	159.514,46175	0,02%	353.736,00
486	DISPOSITIVO MEDICO	25489	FRESENIUS FX 8	5004731	FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA	F01060103 - FILTRI CON COEFFICIENTE DI ULTRAFILTRAZIONE < 18 ml/h/mmHg IN MATERIALE SINTETICO	159.205,73097	0,02%	22.781,00
487	DISPOSITIVO MEDICO	7134	CASSETTA FUSION - OPO 70	OPO70	ADVANCED MEDICAL OPTICS, INC.	Z1212020780 - STRUMENTAZIONE PER FACO-VITRECTOMIA - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	158.944,08587	0,02%	3.432,00
488	DISPOSITIVO MEDICO	42514	PROSTAR XL PERCUTANEOUS VASCULAR SURGICAL SYSTEM	12322	ABBOTT LABORATORIES - ABBOTT VASCULAR INC.	C90010303 - SISTEMI PER EMOSTASI CON SISTEMA DI SUTURA O DI CLIP	158.575,60000	0,02%	430,00
489	DISPOSITIVO MEDICO	149548	SUPERSECT ANGLED INSTRUMENT	714941	GYRUS ACMI INC	K0201010301 - ELETTRODI MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA A CIELO APERTO	158.076,62000	0,02%	530,00
490	DISPOSITIVO MEDICO	1011464	INOGEN EL ICD	D141	CARDIAC PACEMAKER INC.A OWNED SUBSIDIARY OF GUIDANT CORP.A OWNED SUBSIDIARY OF BOSTON SCIENTIFIC	J01050101 - DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE	158.038,40000	0,02%	20,00
491	DISPOSITIVO MEDICO	496872	NITRIL PLUS	72101PF	CHEMIL S.R.L.	T01020299 - GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI - ALTRI	157.954,68206	0,02%	4.203.500,00
492	DISPOSITIVO MEDICO	166097	ELETTRODO LIGASURE	LS3112	VALLEYLAB INC.	K02030101 - ELETTRODI MONOUSO PER CHIRURGIA A RADIOFREQUENZA	157.909,78823	0,02%	725,00
493	DISPOSITIVO MEDICO	251036	AMICA PROBE - APPLICATORE PER TERMOABLAZIONE INTERSTIZIALE A MICROONDE	APK11150T19V4	HS HOSPITALSERVICE SPA	Z1204021580 - STRUMENTAZIONE PER IPERTERMIA ONCOLOGICA MULTI-DISTRETTUALE - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	157.805,92800	0,02%	93,00
494	DISPOSITIVO MEDICO	468472	PROTEXIS NEOPRENE	2D73DP55-90	CARDINAL HEALTH	T010102 - GUANTI CHIRURGICI SINTETICI	157.508,03498	0,02%	142.756,00
495	DISPOSITIVO MEDICO	6821	LATEX EMMEGLOVE SENZA POLVERE NON STERILE GUANTI IN LATTICE MONOUSO A 5 DITA NON TALCATI	EM/5779/XX	3.M.C. S.R.L.	T010201 - GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE	157.378,13209	0,02%	4.046.500,00
496	DISPOSITIVO MEDICO	43920	P1YA - CIRCUITO PER LEUCOCITO AFERESI AUTOMATICA	9400431	FRESENIUS KABI AG	B030199 - DISPOSITIVI PER RACCOLTA MEDIANTE AFERESI - ALTRI	157.320,51500	0,02%	1.060,00
497	DISPOSITIVO MEDICO	14645	CUTIMED SORBACT	7216X-XX	BSN MEDICAL GMBH & CO KG	M040499 - MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE - ALTRE	157.205,41048	0,02%	31.183,00
498	DISPOSITIVO MEDICO	59554	BD Q-SYTE	385100	BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC.	A07050202 - TAPPI / OTTURATORI CON VIA DI ACCESSO SENZA AGO	157.199,34640	0,02%	192.800,00
499	DISPOSITIVO MEDICO	757557	ILESTO 5 HF-T PROMRI DF4	390112	BIOTRONIK SE & CO. KG	J01050301 - DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	156.832,00000	0,02%	12,00
500	DISPOSITIVO MEDICO	4202	STELO FEMORALE PBF	121XX	PERMEDICA SPA	P090804010201 - STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI	156.467,00400	0,02%	180,00

SUB ALLEGATO "Vaccinazioni"

DETERMINAZIONE IN ORDINE ALLE VACCINAZIONI DELL'ETÀ INFANTILE E DELL'ADULTO IN REGIONE LOMBARDIA: AGGIORNAMENTI AI SOGGETTI SELEZIONATI SULLA BASE DI STATUS/PATOLOGIE

Razionale del documento

Il presente documento intende aggiornare la precedente DGR 4475/2012 in merito all'offerta vaccinale alle categorie/condizioni a rischio, stante le nuove evidenze provenienti dalla letteratura e la disponibilità di nuovi vaccini.

Rimane invariata l'indicazione ad offrire, a seconda della patologia trasmissibile del caso, in modo attivo e gratuito la profilassi vaccinale a contatti e conviventi suscettibili secondo gli indirizzi nazionali e regionali.

Vaccinazione anti Haemophilus tipo b

Una singola dose di vaccino è consigliata ai soggetti di qualsiasi età, che non abbiano ricevuto il ciclo di base, affetti da:

- soggetti trapiantati di midollo
- soggetti in attesa di trapianto di organo solido o di splenectomia
- immunodeficienze congenite o primarie (difetti genetici: aumentata suscettibilità alle infezioni con esordio precoce nel neonato o nell'infanzia, e occasionalmente in età più avanzata; es. deficit di IgG2, deficit di complemento)
- immunodeficienze acquisite o secondarie (conseguenti a malnutrizione, neoplasie con metastasi e leucemie che coinvolgono il midollo osseo, trattamenti con radio-chemioterapia e farmaci ad azione immunosoppressiva, immunosoppressione per trapianto e malattie autoimmuni, asplenia anatomica o funzionale, infezioni a carico delle cellule del sistema immunitario come HIV/AIDS)
- portatori di impianto cocleare

Vaccinazione anti epatite A

La vaccinazione è offerta a:

- soggetti affetti da epatopatie croniche e soggetti riceventi concentrati di fattori della coagulazione
- soggetti che fanno uso di droghe
- uomini che fanno sesso con uomini (*MSM - men who have sex with men)*

Stante i dati epidemiologici (età in cui si verifica il maggior numero di casi ed evidenza di significativi collegamenti con viaggi verso aree endemiche, in particolare di soggetti stranieri nati in Italia), la vaccinazione anti epatite A è offerta gratuitamente ai soggetti di età fino a 14 anni in occasione di viaggio in Paesi ad alta endemia per tale malattia.

Vaccinazione anti epatite B

Oltre all'offerta del vaccino per nati da madre HBsAg +, è prevista l'offerta a:

- soggetti affetti da insufficienza renale cronica, emodializzati o candidati a emodialisi
- soggetti affetti da epatopatia cronica
- conviventi di portatore HBsAg +
- politrasfusi emofilici
- vittime di punture accidentali (post-esposizione) con aghi potenzialmente infetti
- soggetti affetti da lesioni cutanee croniche eczematose e psoriasiche della cute delle mani
- soggetti con comportamento a rischio di trasmissione per via sessuale (sex workers, uomini che fanno sesso con uomini) o iniettiva (tossicodipendenti)
- donatori di sangue e midollo

- candidati a trapianto d'organo
- trapianto di midollo osseo (cellule staminali)
- detenuti negli istituti di prevenzione e pena
- soggetti istituzionalizzati in centri per persone con disabilità fisiche e mentali
- HIV+
- soggetti conviventi con soggetti affetti dalle condizioni sopraelencate

Si conferma che la vaccinazione è a carico del datore di lavoro quando è correlata ad attività lavorativa.

Vaccinazione anti morbillo-rosolia-parotite
La vaccinazione deve essere offerta a:
- donne in età fertile
- operatori sanitari dell'area materno infantile e di reparti di malattie infettive
- personale operante nelle scuole d'infanzia primaria e secondaria di 1° e 2° grado e nelle collettività infantili
- soggetti con trapianto di midollo e conviventi suscettibili
- Immunodepressione con conta dei linfociti CD4≥ 200/mL
- Infezioni da HIV con conta dei linfociti T CD4+ ≥ 200/mL

Vaccinazione anti-pneumococco
In modo prioritario sarà offerta una schedula sequenziale PCV13+PPV23 in alcune condizioni definite come ad alto rischio per malattia invasiva batterica, di seguito elencate:

- immunodeficienze congenite o primarie (difetti genetici: aumentata suscettibilità alle infezioni con esordio precoce nel neonato o nell'infanzia, e occasionalmente in età più avanzata)
- immunodeficienze acquisite o secondarie (conseguenti a malnutrizione, neoplasie con metastasi e leucemie che coinvolgono il midollo osseo, trattamenti con radio-chemioterapia e farmaci ad azione immunosoppressiva, immunosoppressione per trapianto e malattie autoimmuni, asplenia anatomica o funzionale, infezioni a carico delle cellule del sistema immunitario come HIV/AIDS)
- perdite di liquido cerebrospinale, portatori di impianto cocleare
- emoglobinopatie e talassemie

In tutte le categorie a rischio di seguito elencate andrà valutata la possibilità di somministrare una prima dose con vaccino coniugato 13-valente seguita da una dose di vaccino polisaccaridico 23-valente:
- Cardiopatie croniche
- Malattie polmonari croniche
- Diabete Mellito
- Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool
- Alcoolismo cronico
- Sindrome nefrosica o insufficienza renale cronica

Vaccinazione anti-meningococco
In modo prioritario saranno offerte la vaccinazione monovalente antimeningococco B e quella quadrivalente antimeningococco ACW135Y in alcune condizioni definite come ad alto rischio per malattia invasiva batterica, di seguito elencate:
- immunodeficienze congenite (es. deficit di complemento e properdina) e acquisite (compreso HIV ed asplenia anatomica e funzionale, compresa quella da emoglobinopatie)
- trapianto di midollo osseo

In tutte le categorie a rischio di seguito elencate andrà valutata la possibilità di somministrare la vaccinazione monovalente antimeningococco B e quella quadrivalente antimeningococco ACW135Y:

- talassemia e anemia falciforme
- diabete mellito tipo 1
- insufficienza renale con creatinina clearance <30 ml/min
- malattie epatiche croniche gravi
- perdita di liquido cerebrospinale
- Portatori di impianto cocleare
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate

Vaccinazione anti-varicella

Il vaccino deve essere offerto a:

- soggetti affetti da insufficienza renale cronica
- conviventi di soggetti con immunodeficienza congenita o acquisita
- donne in età fertile
- operatori sanitari dell'area materno infantile e di reparti di malattie infettive
- personale operante nelle scuole d'infanzia primaria e secondaria di 1° e 2° grado e nelle collettività infantili
- Leucemia linfatica acuta in remissione, a distanza di almeno tre mesi dal termine dell'ultimo ciclo di chemioterapia e con parametri immunologici compatibili
- Soggetti in attesa di trapianto d'organo
- Infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4 ≥ 200/mL
- Soggetti suscettibili conviventi con persone affette da immunodepressione severa[1], ad elevato rischio, per i quali è raccomandata la somministrazione di vaccini vivi attenuati.

Vaccinazione anti-HPV

Il vaccino deve essere offerto per la prevenzione di tumori correlati alla infezione da HPV a:

- Soggetti affetti da infezione da HIV
- uomini che fanno sesso con uomini (*MSM - men who have sex with men)*

Poiché la maggior parte studi di efficacia nei maschi è stata condotta in soggetti tra i 16 e 26 anni, la vaccinazione verrà offerta a soggetti fino al 26°anno di età.

Vaccinazione anti-rotavirus

Il vaccino deve essere offerto a:

- Prematuri
- Bambini affetti da patologie croniche (apparato circolatorio, nefrourinario, SNC, respiratorio, metaboliche con diagnosi entro il 3° mese) che comportano frequenti ospedalizzazioni

[1] Condizioni di immunodepressione severa: soggetti con AIDS o altre manifestazioni cliniche dell'infezione da HIV, soggetti affetti da neoplasie che possono alterare i meccanismi immunitari, soggetti con deficit dell'immunità cellulare, soggetti con disgammaglobulinemia o ipogammaglobulinemia, soggetti in terapia immunosoppressiva a lungo termine.

SUB ALLEGATO "Indirizzi per il controllo ufficiale"

INDIRIZZI REGIONALI PER IL CONTROLLO UFFICIALE DEGLI ALIMENTI NON DI ORIGINE ANIMALE, DEI MATERIALI DESTINATI AL CONTATTO CON GLI ALIMENTI E DELLE ACQUE DESTINATE AL CONSUMO UMANO

Premessa

Nell'ambito delle attività di controllo a tutela della sicurezza alimentare, nel corso degli ultimi anni si è proceduto in modo da migliorare l'efficacia e l'efficienza dell'azione, proseguendo quanto già intrapreso con il percorso di semplificazione delle procedure amministrative e di responsabilizzazione delle imprese.

Il raggiungimento di obiettivi di efficacia dell'attività di controllo per la sicurezza alimentare a tutela del consumatore presuppone una adeguata programmazione e una sistematica e completa attuazione della stessa, declinata mediante il controllo di tutta la filiera, dalla materia prima al prodotto alimentare destinato al consumatore finale.

Conformemente a quanto stabilito dal Regolamento n. 882/2004, il controllo ufficiale deve essere orientato alle situazioni a maggior rischio, sulla base quindi di una categorizzazione delle attività presenti sul territorio attuata sia mediante revisione e analisi dei dati storici sia mediante valutazione delle nuove attività (SCIA), ed utilizzando le tecniche di controllo - ispezione, audit e campionamento – di volta in volta più appropriate e significative.

Strumento attuativo per perseguire in particolare l'obiettivo di corretta, efficace e omogenea conduzione dei controlli finalizzati alla sicurezza alimentare è il Manuale Operativo delle Autorità Competenti Locali, che definisce un sistema di controllo basato su procedure standardizzate, garantendo:

- trasparenza nei confronti sia degli operatori della filiera alimentare assoggettati ai controlli sia dei consumatori;
- omogenea valutazione delle capacità degli operatori del settore di garantire con l'autocontrollo che tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti soddisfino i requisiti di igiene fissati dai regolamenti, compresa l'identificazione e la rintracciabilità dei prodotti posti in commercio.

Elemento importante della programmazione è infine la promozione dell'integrazione e del coordinamento tra le diverse Autorità Competenti per il controllo ufficiale in campo alimentare presenti sul territorio, sulla base di criteri condivisi per la programmazione delle attività e le modalità di realizzazione dei controlli con l'obiettivo di riduzione dei costi per la Pubblica Amministrazione e degli oneri per le imprese attraverso l'eliminazione della ridondanza dei controlli.

PROGRAMMAZIONE DELL'ATTIVITA' DI CONTROLLO UFFICIALE

Stabilimenti registrati e riconosciuti

Gli elementi di programmazione per il controllo degli Operatori del Settore Alimentare - OSA sono basati

- sulla categorizzazione del rischio, orientando i controlli prevalentemente verso le attività a rischio più alto;
- sui dati storici, prevedendo una quota di controlli ad hoc (controlli a seguito di presentazione di SCIA (Modello A), allerte alimenti, riconoscimenti, esposti…),

Dovrà inoltre essere prevista una quota per i ricontrolli delle prescrizioni, esplicitando i criteri di scelta.

Per quanto riguarda le SCIA, si richiama la tempistica prevista dalla norma e la necessità di esplicitare i criteri di valutazione delle SCIA stesse, al fine dell'assegnazione del rischio per macrocategoria, l'inserimento, se del caso, nell'anagrafe delle imprese soggette al D.Lgs. 194/2008 e l'effettuazione di eventuali controlli ispettivi.

Si richiama l'opportunità di considerare nella pianificazione dell'attività annuale il controllo di un numero significativo di imprese contemplate nella sez. 6 del D.Lgs. 194/2008, sulla base di criteri esplicitati.

Nell'attività di controllo si utilizzeranno i metodi e le tecniche previste all'art 10 del Reg. (CE) 882/2004, come declinato nel Manuale Operativo delle Autorità Competenti Locali:

- verifica documentale
- ispezione
- audit
- campionamento

Nell'ispezione andranno privilegiati gli aspetti gestionali e le procedure HACCP, come previsto dal Reg. (CE) 852/2004.

Per quanto riguarda i controlli su specifici ambiti produttivi, di seguito si richiamano gli indirizzi già forniti:

- decreto n. 7310 del 31/07/2013 "Indicazioni alle ASL per il controllo ufficiale delle imprese alimentari che producono e/o somministrano e/o vendono alimenti non confezionati preparati con prodotti senza glutine, destinati direttamente al consumatore finale".
- nota di protocollo n. H1.2014.0028333 dell'8 agosto 2014 "Controllo ufficiale sull'utilizzo degli additivi alimentari negli alimenti".

Nel caso di imprese soggette a riconoscimento ai sensi dell'art. 6 del Reg. (CE) 852/2004, i controlli dovranno essere effettuati preferibilmente tramite audit negli stabilimenti di produzione classificati a rischio 1 e 2 secondo frequenze stabilite a livello di singola ASL.

Produzione primaria

La normativa europea sulla sicurezza alimentare prevede che, ai fini della tutela del consumatore, l'attività di controllo avvenga lungo tutta la filiera. E' pertanto necessario che i controlli avvengano a partire dalla produzione primaria, come indicato nell'Allegato I del Reg (CE) 852/2004, con particolare riguardo al corretto uso dei prodotti fitosanitari. Con l'occasione si richiama la necessità di completare l'anagrafica delle aziende agricole che producono alimenti destinati al consumo umano (anche con l'aiuto di database regionali afferenti ad altri settori) e la loro categorizzazione del rischio, tenendo conto anche del metodo di produzione (tradizionale, biologico, lotta integrata ecc.).

Ispettorati micologici

Nella programmazione occorrerà considerare anche l'attività di controllo propria degli ispettorati micologici, secondo le indicazioni contenute nella Circolare 17/SAN/2010, garantendo:

- il riconoscimento delle specie fungine raccolte da privati cittadini e la determinazione dei funghi commestibili nella stagione dei funghi epigei spontanei;
- la reperibilità micologica da agosto a novembre con intervento presso i pronto soccorso ospedalieri e /o altre strutture di emergenza in occasione di presunti o accertati casi di intossicazione da ingestione di funghi;
- controllo su richiesta con relativa certificazione dei funghi freschi spontanei destinati alla vendita;

- attività ispettive presso le aziende di preparazione, deposito, vendita e somministrazione di funghi spontanei, coltivati e condizionati.

Ristorazione collettiva assistenziale/scolastica

La ristorazione collettiva assistenziale/scolastica costituisce un settore strategico e prioritario ai fini della sicurezza alimentare. Fruitori dei servizi di tale ristorazione sono infatti soggetti fragili (bambini per la ristorazione scolastica, ammalati per la ristorazione ospedaliera, anziani per la ristorazione nelle strutture socio assistenziali).

In relazione alle valenze di tipo preventivo e nutrizionale si richiamano i seguenti documenti di riferimento:

- Linee Guida per la Ristorazione Scolastica (Conferenza Unificata Provvedimento 29 aprile 2010 - Intesa, ai sensi dell'art.8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, G.U. n. 134 del 11/06/2010)
- Linee Guida per la Ristorazione Ospedaliera (DDG Sanità Regione Lombardia 5250 del 26.5.2009 e Intesa Conferenza Unificata Repertorio 190/CRS del 18 dicembre 2014 – linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera pediatrica)

La ristorazione collettiva rappresenta quindi un settore su cui attuare sistematico controllo, definendo il numero delle attività da sottoporre a controllo, distinto per le diverse tipologie (scolastica, ospedaliera, socio-assistenziale) e utilizzando le già citate tecniche previste dal Reg. (CE) 882/2004.

I cardini su cui dovrà essere fondata l'attività di controllo saranno quindi:
- la verifica della corretta attuazione dell'autocontrollo, con particolare attenzione all'adeguata formazione del personale, anche in relazione ai prodotti necessari per la preparazione delle diete speciali, la sistematica e corretta tenuta dei campioni di riferimento/72h;
- il campionamento per l'esecuzione di analisi sia microbiologiche sia chimiche. Al proposito si sottolinea l'importanza di orientare le ricerche analitiche sulla base degli specifici rischi correlabili al tipo di alimenti e processi utilizzati nonché della conoscenza di eventuali episodi di Malattie a Trasmissione Alimentari - MTA già verificatesi in precedenza.

Dovrà inoltre essere attuata la verifica dell'utilizzo di sale iodato nelle preparazioni alimentari e la sua messa a disposizione del consumatore, come previsto dall'Intesa Stato-Regioni del 26 Febbraio 2009. Verranno successivamente concordate le modalità di trasmissione dei risultati dei controlli, sulla base delle indicazioni ministeriali.

Materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA)

Il controllo sui materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA) costituisce un fattore importante ai fini della tutela del consumatore. Non essendo i produttori/distributori di MOCA al momento soggetti a registrazione per la specifica attività nel settore alimentare, si richiama la necessità di aggiornare l'elenco delle attività che importano, producono o commercializzano all'ingrosso tali materiali e ad implementare la costituzione dell'anagrafica e la categorizzazione del rischio, sulla base delle informazioni in possesso, anche deducibili dal sistema dell'Allerta Alimenti e dalle segnalazione degli USMAF.

E' opportuno la verifica dell'ottemperanza agli obblighi normativi, quali rintracciabilità e buone norme di fabbricazione e del corretto utilizzo dei MOCA. Ciò potrà avvenire presso le imprese di produzione con prevalente vendita all'ingrosso, presso gli utilizzatori delle GDO e i rivenditori.

Anche sulla base dell'analisi dei dati RASFF degli anni passati, si prevedranno inoltre campionamenti volti a verificare la migrazione totale e la cessione di metalli da acciaio, di ESBO dalle guarnizioni dei coperchi, di metalli pesanti da carta e cartoni, vetro e oggetti in ceramica, di formaldeide da materie plastiche.

Campionamenti di alimenti

Il campionamento è uno degli strumenti del controllo ufficiale teso alla verifica della conformità alla normativa in materia, nello specifico, di alimenti di origine non animale.
Il piano di campionamento è redatto dai Dipartimenti di Prevenzione in collaborazione con i Laboratori di Prevenzione delle ASL sulla base degli indirizzi nazionali e regionali specifici e dell'analisi di contesto, compresa l'analisi dei dati risultanti da:
- valutazioni delle non conformità piani di campionamento degli anni passati
- dati RASFF
- Rapporto sulle Malattie Trasmesse da Alimenti (MTA)

I SIAN si avvalgono del laboratorio eventualmente presente nella propria ASL e della Rete dei Laboratori di Prevenzione ASL, come individuata nelle DGR 4441/2012 e DGR 1103/2013.

In particolare con la DGR 1103/2013 sono stati individuati i Laboratori di Riferimento regionali per quelle analisi che richiedono significativi investimenti in relazione alle metodiche analitiche e/o per quelle eseguite su un numero non elevato di campioni. Essi operano a livello sovra aziendale e sono tenuti a garantire una capacità analitica in linea con le richieste dell'Unione Europea e del Ministero della Salute e l'effettuazione delle analisi per tutti i SIAN afferenti.

Premesso che la normativa (art. 12 del Regolamento (CE) 882/2004) prevede che il controllo ufficiale sia effettuato con analisi accreditate, nel caso di prestazioni non erogate o non accreditate dai Laboratori di Prevenzione delle ASL, i SIAN possono rivolgersi a laboratori esterni alla Rete dei LP per analisi valutate necessarie nell'analisi di contesto o in occasione di particolari situazioni di emergenza.

La programmazione dell'attività di controllo mediante campionamento deve prevedere:

- campionamenti in relazione a piani specifici già definiti da decreti regionali, quali il decreto n. 296 del 22/01/2015 "Indirizzi per la realizzazione del controllo ufficiale dei residui di fitosanitari in alimenti non di origine animale – anno 2015", il decreto n. 774 del 04/02/2015 "Indirizzi per la realizzazione dei controlli ufficiali sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti in Regione Lombardia – anno 2015", il decreto n. 1940 del 13/03/2015 "Piano regionale riguardante il controllo ufficiale degli additivi alimentari tal quali e nei prodotti alimentari – anno 2015" e il decreto n. 2640 del 01/04/2015 "Piano regionale di controllo ufficiale sugli alimenti ed i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti - anno 2015";
- campionamenti a supporto dell'attività di controllo ufficiale sugli OSA.

Il piano di campionamento deve tenere inoltre conto del Piano di monitoraggio della radioattività ambientale (ex artt.97 e 104 del D.Lgs 230/1995), predisposto da ARPA Lombardia in collaborazione con la DG Salute, per le ASL coinvolte.

I campionamenti dovranno essere ripartiti su tutta la filiera alimentare, dalla produzione alla distribuzione al consumatore finale, in relazione al tipo di matrice o finalità del campionamento.

Analisi microbiologiche

Si conferma l'attività di controllo ufficiale mediante il campionamento e l'analisi ai sensi del Reg. (CE) 2073/2005 sulle matrici e per i patogeni previsti, sia alla distribuzione che alla produzione (stabilimenti, laboratori, centri cottura, ristorazione collettiva ecc.), se presenti nel territorio di competenza, in particolare per :

- Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi
- Alimenti di proseguimento in polvere
- Piatti/prodotti pronti per il consumo
- IV gamma
- Semi germogliati

Contestualmente potranno essere previsti altri parametri da analizzare (Enterobacteriaceae, Bacillus cereus, ecc.) in relazione al controllo dell'igiene delle produzioni.

Analisi chimiche

Oltre quanto previsto dai piani specifici, si proseguirà la ricerca di microcontaminanti quali micotossine, metalli, ecc. negli alimenti, anche in relazione a specifiche problematiche locali, nonché dei composti polari in oli e grassi animali e vegetali.

Continuerà infine il monitoraggio per la ricerca acrilammide come da Raccomandazione n. 647 dell'8 novembre 2013 della Commissione Europea, con successivi controlli mirati presso gli OSA del territorio in cui sono stati campionati alimenti le cui analisi hanno evidenziato livelli di acrilammide superiori ai valori di riferimento indicati nella citata Raccomandazione.

Acque minerali, acque di sorgente e bevande analcoliche

Il settore delle acque minerali in Regione Lombardia rappresenta un ambito di grande rilevanza anche sotto il profilo economico, essendo una delle industrie tra le più rappresentate a livello internazionale, attraverso l'attività di esportazione. In Lombardia risultano infatti autorizzate 38 fonti per imbottigliamento di acque minerali.

Ricordando che la normativa che regolamenta il settore è stata aggiornata con l'emanazione del D.Lgs. n. 176/2011, si evidenzia che il suo impianto riconduce ad inquadrare la materia nel campo delle norme di tutela alimentare (superando il precedente concetto "medicinale"). Ai fini del controllo ufficiale si applicano pertanto, per quanto compatibili, le norme vigenti in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, sia per quanto riguarda le modalità di controllo sia per l'adozione dei provvedimenti prescrittivi e/o sanzionatori, sia per l'eventuale attivazione del sistema di allerta.

Anche per quanto attiene alla tutela delle acque minerali e di sorgente, i controlli devono comprendere tutta la filiera, a partire dalle zone di rispetto delle fonti, gli impianti – per i quali va posta particolare attenzione ai requisiti dei materiali a contatto con l'acqua – gli eventuali trattamenti (compreso l'addizionamento con anidride carbonica), i contenitori, la qualità dell'acqua e l'informazione al consumatore (etichettatura).
Particolare attenzione nell'industria di imbottigliamento delle acque merita il controllo sul lavaggio dei contenitori in vetro riutilizzabili, verificando sia l'efficacia del processo sia la completa eliminazione dei residui di prodotti utilizzati per la sanificazione.

I requisiti di qualità dell'acqua devono essere verificati in tutte le fasi, dalla sorgente, all'imbottigliamento alla commercializzazione, secondo quanto fissato all'art. 9 del d.lgs. 176/2011.

La normativa prevede che il numero di controlli sia commisurato al quantitativo imbottigliato, nella programmazione dell'attività dovranno quindi essere considerati ed evidenziati:

- numero delle fonti di acque minerali;

- numero di impianti di imbottigliamento di acque minerali, con relativo numero di linee produttive di ciascuno e capacità produttiva;
- numero di controlli analitici alle fonti, distinti per tipologia (microbiologici e chimici)
- numero di controlli analitici agli impianti di imbottigliamento distinti per tipologia (microbiologici e chimici)
- numero di controlli analitici nel circuito commerciale, distinti per tipologia (microbiologici e chimici)
- numero di impianti di produzione di bibite con numero di controlli analitici, distinti per tipologia (microbiologici e chimici)

PIANO DI CONTROLLO COORDINATO CON ALTRE AUTORITA' COMPETENTI

In attuazione del Piano Nazionale Integrato e in coerenza con il Piano Nazionale della Prevenzione, sulla base del Protocollo d'Intesa approvato con DGR 1105/2013 e dei risultati del Programma sperimentale attuato nel 2014, è stato predisposto per l'anno 2015 un "Programma di controllo coordinato tra le autorità competenti in materia di sicurezza alimentare, qualità degli alimenti e repressione delle frodi", in collaborazione con la UO Veterinaria e le altre Autorità Competenti per la sicurezza alimentare (trasmesso in data 21/04/2015).

In attuazione di tale Programma, alcune delle attività ispettive già previste dai SIAN nei piani 2015 verranno effettuate congiuntamente con le altre Autorità Competenti (in particolare NAS, ICQRF e Corpo Forestale), secondo una programmazione condivisa.

ACQUE DESTINATE AL CONSUMO UMANO

La disponibilità di una sufficiente quantità di acqua potabile è riconosciuta dall'OMS tra i fattori primari per garantire lo stato di salute della popolazione.

Il D.Lgs n. 31/2001 di attuazione della Direttiva 98/83/CE stabilisce che la verifica della qualità dell'acqua distribuita sia effettuata dai gestori, tramite controlli interni, e dalle ASL, tramite controlli esterni, che verificano anche l'appropriatezza dei controlli effettuati dai gestori.

In analogia a quanto previsto per il settore degli alimenti, anche per il settore delle acque destinate al consumo umano, i controlli devono fondarsi sui dati di contesto e di categorizzazione del rischio delle strutture presenti sul territorio, essere attuati su tutta la filiera ed essere effettuati utilizzando le diverse tecniche previste (ispezione, audit, campionamento).

Al fine della tutela della salute dei cittadini, il D.Lgs 31/2001 stabilisce che le analisi di conformità dell'acqua destinata al consumo umano siano effettuate su campioni eseguiti al punto di erogazione ovvero di consegna dalla rete pubblica; tuttavia la qualità dell'acqua erogata è evidentemente correlata a quella della risorsa idrica. È pertanto necessario che le azioni di prevenzione siano fondate sulla conoscenza della realtà territoriale in cui si collocano le fonti di approvvigionamento e della vigilanza sulle zone di tutela delle zone di rispetto per l'esclusione o il contenimento o controllo di eventuali centri di pericolo. Altrettanto importante è la conoscenza degli impianti di trattamento adottati dal gestore, delle reti di distribuzione e la valutazione delle condizioni di rischio correlate alla loro struttura e condizioni di manutenzione.

L'attività di controllo, come stabilito dal decreto citato, deve integrare sinergicamente l'attività di autocontrollo dei gestori acquedottistici; di volta in volta, in relazione alle specifiche situazioni, devono essere determinate ed attuate le modalità di controllo più efficaci, ispezione, audit, campionamento.

L'azione di *auditing* sui gestori già avviata negli anni scorsi dovrà trovare continuità con la verifica dell'attuazione delle osservazioni e/o raccomandazioni riportate nei rapporti di audit.

Relativamente ai campionamenti, le verifiche devono essere programmate ed attuate individuando i punti più significativi e le frequenze di campionamento, come stabilito dal D.Lgs. 31/2001 e sulla base delle indicazioni fornite da Regione Lombardia nella Circolare 15/SAN/2004. Nella valutazione dell'efficacia dell'autocontrollo effettuato da parte del gestore, le ASL devono ugualmente tener conto della significatività dei punti di controllo individuati dal gestore stesso.

Nella programmazione dell'attività dovranno essere considerati, ed evidenziati nei documenti:

- numero delle fonti di captazione distinte per le diverse tipologie (pozzo, sorgenti, captazioni da corpi d'acqua superficiali);
- numero di reti acquedottistiche che servono più di 5000 abitanti;
- popolazione servita da acquedotti che distribuiscono acqua a più di 5000 abitanti;
- numero di reti acquedottistiche che servono meno di 5000 abitanti;
- popolazione servita da acquedotti che distribuiscono acqua a meno di 5000 abitanti;
- popolazione non servita da pubblici acquedotti.

Sulla base di tutti gli elementi sopra considerati, nonché del contesto territoriale e produttivo, dovrà essere previsto il numero di campionamenti programmati annualmente, distinti secondo tipologia di analisi (microbiologiche e chimiche) e analisi di routine e di verifica, anche al fine di coordinare i carichi di lavoro con i laboratori.

Casette dell'acqua

Il recente diffondersi di strutture di erogazione di acqua destinata al consumo umano che viene sottoposta a trattamenti in impianti posti terminalmente alle strutture acquedottistiche (con filtrazione e/o refrigerazione e/o aggiunta di gas), ha evidenziato la necessità di particolare attenzione nella vigilanza igienico sanitaria sugli stessi.

Gli impianti di trattamento dell'acqua destinata al consumo umano sono stati oggetto di specifiche linee guida per l'attività di vigilanza e controllo (Decreto n. 10267 del 15/11/2012) da parte della Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia, cui si rimanda per le indicazioni generali.

Si ricorda che, secondo i chiarimenti forniti dal Ministero della Salute con note DGISAN n. 4283 del 17/02/2011 e n. 29786 del 29/08/2012, i gestori delle cosiddette "case dell'acqua" sono da ritenere giuridicamente degli operatori del settore alimentare – OSA. I controlli su tali strutture devono pertanto essere effettuati nel rispetto delle normative che disciplinano la sicurezza alimentare, per quanto applicabili tenendo conto della specificità del caso. L'avvio dell'attività è subordinato alla presentazione di SCIA e ai fini della programmazione dei controlli è necessario procedere a categorizzazione del rischio per macrocategoria e, successivamente alla vigilanza, ad attribuzione di livello di rischio per il singolo impianto, come per tutte le attività del settore alimentare.
Per quanto detto sopra, la programmazione dell'attività di controllo deve essere effettuata per la specifica tipologia, separatamente da quella degli impianti acquedottistici.

Tematiche specifiche

- **Piombo**

Il Decreto Legislativo 31/2001 ha stabilito che, a partire dal 25 dicembre 2013, il valore di parametro "piombo" nelle acque destinate al consumo umano deve rispettare il limite di 10 µg/l.

I dati forniti dalle ASL in occasione della ricognizione effettuata nel 2013 sul territorio regionale hanno evidenziato assenza di superamento dei limiti di 10 µg/l per il parametro Pb nelle analisi effettuate nelle attività di controllo.
Considerato che l'esposizione dell'organismo umano a piombo può essere potenziale causa di patologie anche gravi (tra cui disturbi neurologici e comportamentali, malattie cardiovascolari, insufficienza renale, ipertensione, ridotta fertilità ed aborti, ritardo nella maturazione sessuale ed alterato sviluppo neurologico) si ritiene opportuno che – nell'ambito dell'attività di controllo sulle acque destinate al consumo umano – venga mantenuto un adeguato livello di attenzione sul parametro di cui trattasi, in particolare per quanto riguarda strutture con utenze più sensibili (es. edifici pubblici, con particolare attenzione a scuole ed ospedali) ovvero con presenza di reti in cui si verificano condizioni di ristagno di acqua per un tempo prolungato.

- **Arsenico**

L'acqua distribuita attraverso acquedotti in Lombardia presenta valori di arsenico inferiori ai limiti stabiliti dal D.Lgs 31/2001. Le situazioni puntuali di non rispetto del limite, per le quali erano state chieste deroghe fino all'anno 2011, sono state risolte. Permangono tuttavia alcune limitate aree territoriali sprovviste di reti acquedottistiche, nelle quali le ASL competenti dovranno prevedere la programmazione e l'attuazione di un'efficace azione di controllo, mantenendo il periodico monitoraggio analitico e attivando le azioni utili nei confronti delle amministrazioni locali e degli enti gestori per la gestione di eventuali situazioni problematiche e la tutela della salute dei cittadini.

- **Sostanze indesiderate e altri contaminanti**

Il rinvenimento casuale, nel corso dell'attività di controllo analitico routinario, di sostanze indesiderate o tali da compromettere l'idoneità al consumo umano, richiama l'attenzione ad estendere il campo delle verifiche da parte dei DPM – in accordo con i Laboratori di Prevenzione - verso possibili contaminanti che possano essere posti in relazione all'uso del territorio in tempi anche precedenti. Nel caso di positività analitiche, è fondamentale intervenire tempestivamente nei confronti dell'ente gestore per l'adozione dei provvedimenti atti a garantire la distribuzione di acqua conforme ai requisiti normativi. Altrettanto importante è la tempestiva mappatura delle aree interessate, avviando anche eventuale collaborazione attiva con ASL confinanti.

RENDICONTAZIONE TRAMITE I SISTEMI INFORMATIVI

Rendicontazione dell'attività di controllo (documentale, ispezione e audit) sugli OSA

La rendicontazione dell'attività di controllo sugli OSA, e dei conseguenti eventuali provvedimenti assunti, dovrà essere effettuata dai SIAN nel database Impres@. Come riportato nella nota H1.2011.0038062 "Linee indirizzo per la stesura dei Pani integrati di prevenzione e controllo 2012-2014", a seguito delle risultanze del Gruppo di Lavoro Rischio del Consumatore, la classificazione delle imprese alimentari sulla base dei codici ATECO, con la loro assegnazione al corrispondente codice Impres@, al fine di una rendicontazione coerente ed omogenea di tutti i SIAN, dovrà seguire la seguente tabella:

Codice	Sistema Impres@	Macrocategorie	Legenda	Riferimento ATECO	NOTA
0111	*Coltivazione, manutenzione del verde, allevamenti, piscicoltura*	Produzione Primaria: Ortofrutta	Produzione diretta di ortofrutta* senza nessun processo di trasformazione * *si intende: solo frutta, ortaggi, patate*	**01.13.10, 01.13.20, 01.13.30, 01.13.40, 01.14.00, 01.21.00, 01.22.00, 01.23.00, 01.24.00, 01.25.00, 01.26.00, 01.27.00, 01.28.00**	

Codice	Sistema Impres@	Macrocategorie	Legenda	Riferimento ATECO	NOTA
		Produzione Primaria: Cereali per il consumo umano	Produzione diretta di cereali* e altri prodotti coltivati destinati completamente o in parte per il consumo umano senza nessun processo di trasformazione ** cereali, semi oleosi, legumi da granella, + misto (cereali, legumi, semi)*	**01.11.10, 01.11.20, 01.11.30, 01.11.40, 01.12.00**	
0211	*Stabilimenti o laboratori di produzione/preparazione alimenti e bevande*	Stabilimenti di produzione senza somministrazione	1) Produzione senza somministrazione (**intendendo senza servizio diretto ai tavoli**) in aziende di grosse/medie dimensioni (*con **più di 15*** addetti)*. 2) Attività di imballaggio e confezionamento di generi alimentari per conto terzi in aziende di grosse/medie dimensioni (*con **più di 15*** addetti)*. ** se dato disponibile*	**10 Industrie alimentari 11 Industria delle bevande**	In questa categoria entrano solo stabilimenti/laboratori senza somministrazione/vendita che 1) producono per conto terzi, quindi **senza vendita diretta al consumatore finale** 2) producono principalmente per conto terzi, ma hanno **anche una vendita diretta (es.spaccio aziendale).** **AL CONTRARIO** tutti i laboratori che **producono IN LOCO e vendono prevalentemente o solo al consumatore finale** (vendita diretta) rientrano in CIBI da ASPORTO in conformità con ATECO (56.1) e Impresa 221. Nella categoria CIBI da ASPORTO vengono inserite anche le panetterie con laboratorio e vendita sul posto, che ATECO invece inserisce tra le Industrie (cod.10.71.1), poiché ormai le panetterie sono molto differenziate come offerta (non solo panetterie ma anche pasticcerie e/o bar).
		Laboratori di produzione senza somministrazione	1) Produzione senza somministrazione (**intendendo senza servizio diretto ai tavoli**) in aziende di piccole dimensioni (*con **meno di 15*** addetti)*. 2) Attività di imballaggio e confezionamento di generi alimentari per conto terzi in aziende di piccole dimensioni (*con **meno di 15*** addetti)*. ** se dato disponibile*		
217	*Commercio all'ingrosso di prodotti alimentari*	Commercio all'ingrosso di prodotti alimentari	Vendita diretta (all'ingrosso) a operatori commerciali di merce di proprietà	**46.21.10, 46.21.22, 46.31.10, 46.31.20, 46.33.20, 46.34.10, 46.34.20, 46.36.00, 46.37.01, 46.37.02, 46.38.30, 46.38.90, 46.39.10, 46.39.20**	
220	*Depositi e logistiche alimentari e non*	Depositi e logistiche alimentari e non	Stoccaggio per conto terzi di merce non di proprietà in siti dove non viene svolta vendita	**52.10.10 52.10.20 52.29.22**	
219	*Commercio al dettaglio di prodotti alimentari, in sede fissa o ambulante*	GDO con laboratori di produzione	Ipermercati (con superficie di vendita superiore a 2500 mq) e supermercati (con superficie di vendita superiore a 400 mq) con all'interno uno o più laboratori di produzione	**47.11.10 47.11.20 47.11.30**	
		GDO senza laboratori di produzione	Ipermercati (con superficie di vendita superiore a 2500 mq) e supermercati (con superficie di vendita superiore a 400 mq) senza laboratori SOLO vendita	**47.11.10 47.11.20 47.11.30**	
		Commercio al dettaglio di prodotti alimentari, in sede fissa con laboratori di produzione	Tutte le attività di vendita in strutture con superficie inferiore a 400 mq con all'interno uno o più laboratori di produzione	**47.11.40, 47.21.01, 47.21.02, 47.24.10, 47.24.20, 47.25.00, 47.29.00, 47.29.30, 47.29.90, 47.75.20**	
		Commercio al dettaglio di prodotti alimentari, in sede fissa senza laboratori di produzione	Tutte le attività di vendita in strutture con superficie inferiore a 400 mq senza laboratori SOLO vendita	**47.11.40, 47.21.01, 47.21.02, 47.24.10, 47.24.20, 47.25.00, 47.29.00, 47.29.30, 47.29.90, 47.75.20**	

Codice	Sistema Impres@	Macrocategorie	Legenda	Riferimento ATECO	NOTA
		Commercio al dettaglio di prodotti alimentari, in sede ambulante	Commercio ambulante	**47.81.01** **47.81.09**	
		Commercio effettuato per mezzo di distributori automatici	Commercio effettuato per mezzo di distributori automatici	**47.99.20**	
221	*Ristoranti, gelaterie pasticcerie con somministrazione, cibi da asporto, ristorazione annesse ad aziende agricole, ristorazione e gelaterie ambulanti*	Ristoranti e ristorazione annesse ad aziende agricole	1)Attività di ristorazione con somministrazione in loco rivolta al consumatore finale 2) Attività di ristorazione presso aziende agricole (agriturismo) 3)Attività di ristorazione in locali dove avviene somministrazione di alimenti ottenuti a seguito utilizzo di macchine semiautomatiche e cottura (senza lavorazioni intermedie). Es. preparazione crepes, cottura patatine fritte, cottura pasta	**56.10.11** **56.10.12**	
		Gelaterie pasticcerie con somministrazione	1) Gelaterie e pasticcerie con somministrazione in loco (con servizio ai tavoli) e vendita **con laboratorio annesso**	**56.10.30**	
		Cibi da asporto	Attività di ristorazione **senza somministrazione in loco** con preparazione e vendita di **cibi d'asporto** (pasti take away, rosticcerie, gastronomie, pizzerie, kebab …)	**56.10.20**	Si fa presente che la differenza tra questa categoria e la 211 (Laboratori) è: queste aziende **producono e vendono direttamente al consumatore finale**
		Preparazione su automezzi: ambulanti	Ristorazione su mezzi ambulanti	**56.10.41** **56.10.42**	
222	*Preparazione di pasti senza somministrazione, catering (non utilizzare questa voce se c'è somministrazione)*	Centro Cottura di preparazione pasti (anche per utenza differenziata) e **prevalente** trasporto dei pasti	1) Centro cottura con preparazione e trasporto **di tutti i pasti preparati** 2) Centro Cottura con preparazione e trasporto e parziale somministrazione; più del **50% dei pasti preparati vengono trasportati**	**56.29.10** **56.29.20**	
		Catering	Preparazione di pasti per utenti esterni che può avvenire con l'impiego di cucine fisse in loco o mobili o situate presso sedi messe a disposizione da altri	**56.21.00** **56.29.20**	
227	Bar, caffetterie, altri esercizi simili senza cucina	Bar	Somministrazione di generi di caffetteria e bevande (compresa la cottura di prodotti da forno surgelati/congelati, brioches e simili)	**56.30.00**	
		Tavola fredda	Bar con preparazione e somministrazione di panini, piatti freddi, insalate…	**56.30.00**	
		Bar Cibi cotti preconfezionati	Bar tavola fredda con somministrazione di piatti pronti precotti da sottoporre a riscaldamento	**56.30.00**	
225	*Mense scolastiche con preparazione*	Mense scolastiche con preparazione	1) Mense con utenza totalmente o prevalentemente scolastica dove avviene preparazione pasti e **somministrazione solo in loco** 2) Mense con utenza totalmente o prevalentemente scolastica dove avviene preparazione pasti, **somministrazione in loco e trasporto dei pasti in quantità inferiore al 50% dei pasti totali preparati**	**56.29.10**	
223	*Mense scolastiche senza preparazione*	Mense scolastiche senza preparazione	Refettorio con utenza totalmente o prevalentemente scolastica dove avviene **solo somministrazione**	**56.29.10**	

Codice	Sistema Impres@	Macrocategorie	Legenda	Riferimento ATECO	NOTA
9706	*Mense aziendali con preparazione*	Mense aziendali con preparazione	1) Mense con utenza totalmente o prevalentemente aziendale (lavoratori) dove avviene preparazione pasti e **somministrazione solo in loco** 2) Mense con utenza totalmente o prevalentemente aziendale dove avviene preparazione pasti, **somministrazione in loco e trasporto dei pasti in quantità inferiore al 50% dei pasti totali preparati**	**56.29.10**	
9707	*Mense aziendali senza preparazione*	Mense aziendali senza preparazione	Refettorio con utenza totalmente o prevalentemente aziendale (lavoratori) dove avviene **solo somministrazione**	**56.29.10**	
0226	*Mense strutture o socio-sanitarie con preparazione*	Mense Ospedaliere, di RSA, di strutture assistenziali (centri diurni, Hospice…), di asili nido con preparazione	Mense con utenza totalmente o prevalentemente sensibile dove avviene preparazione pasti e **somministrazione solo in loco** 2) Mense con utenza totalmente o prevalentemente sensibili dove avviene preparazione pasti, **somministrazione in loco e trasporto dei pasti in quantità inferiore al 50% dei pasti totali preparati**	**56.29.10**	
0224	*Mense strutture o socio-sanitarie senza preparazione*	Mense Ospedaliere, di RSA, di strutture assistenziali (centri diurni, Hospice…), di asili nido senza preparazione	Refettorio con utenza totalmente o prevalentemente sensibile dove avviene **solo somministrazione**	**56.29.10**	
3611	*Impianti di acquedotto*	Raccolta, trattamento e fornitura di acqua	Raccolta, trattamento e fornitura di acqua	**36.00.00**	
220	*Trasporto di generi alimentari*	Trasporto alimenti	Trasporto di merce su strada, ferroviario e aereo	**49.20.00, 49.41.00 51.21.00**	
1611/16 12/2211/ 2311	*Produzione di materiali a contatto con gli alimenti*	Fabbricazione di carta, cartone, sughero, plastica, vetro, ceramica e metallo	Fabbricazione di carta, cartone, sughero, plastica, vetro, ceramica e metallo	**17.12.00, 17.21.00, 17.22.00, 16.29.20, 16.24.00, 22.22.00, 22.29.09, 23.41.00, 23.13.00, 23.19.10, 25.71.00, 25.29.00, 25.92.00, 25.99.11 25.99.19**	

Tale tabella sarà riferimento anche per la correlazione con l'anagrafe degli stabilimenti registrati predisposta dal Ministero della Salute (cosiddetta Masterlist) e da utilizzarsi per la rendicontazione dei controlli delle ASL al Ministero stesso.

Rendicontazione attività di campionamento e analisi

A. Tracciato Laboratori di Impres@

La rendicontazione nel Tracciato Laboratori del database Impres@ è a cura dei SIAN con la collaborazione dei laboratori di prevenzione, secondo gli accordi presi a livello locale.

Dovrà essere prestata particolare attenzione alla corretta individuazione del "Codice prodotto" (CD_PRODOTTO) e preferibilmente sarà compilata anche la voce "Denominazione prodotto" (DENOM_PRODOTTO). Per quanto riguarda il giudizio analitico, la voce "non definibile" dovrà essere usata solo in mancanza di un limite di legge per il parametro analizzato.

Rendicontazione dell'attività di controllo delle acque minerali

L'attività di controllo svolta sia di tipo ispettivo/audit sugli impianti di imbottigliamento che di tipo analitico sulla qualità delle acque deve essere rendicontata nel sistema Impres@, utilizzando, nel caso dei controlli analitici, i seguenti codici (CD_PRODOTTO):

- 22011011 BEVANDE, LIQUIDI ALCOLICI ED ACETI - Acque minerali naturali, senza aggiunta di zuccheri o di altri dolcificanti o di aromatizzanti, senza diossido di carbonio = ACQUA MINERALE NATURALE
- 22011019 BEVANDE, LIQUIDI ALCOLICI ED ACETI - Acque minerali naturali, senza aggiunta di zuccheri o di altri dolcificanti o di aromatizzanti, addizionate di diossido di carbonio = ACQUA MINERALE GASSATA

In Impres@ dovranno essere inseriti anche i controlli alla sorgente, mentre nel database nazionale dovranno essere inseriti solo i dati relativi ai controlli delle acque imbottigliate.

Rendicontazione dell'attività di controllo delle acque destinate al consumo umano

L'attività di controllo svolta sia di tipo ispettivo/audit sugli impianti che di tipo analitico sulla qualità delle acque destinate al consumo umano e di quelle erogate dalle casette dell'acqua deve essere rendicontata nel sistema Impres@. In particolare, nel Tracciato Laboratori si utilizzeranno i seguenti codici (CD_PRODOTTO):

- AL22019000 ALIMENTI E BEVANDE - Bevande [...] - acque [...] senza aggiunte [...] - altre (ad uso umano o potabile) = ACQUE POTABILI
- 22011090 BEVANDE, LIQUIDI ALCOLICI ED ACETI - Acque minerali artificiali, senza aggiunta di zuccheri o di altri dolcificanti o di aromatizzanti, incluse le acque gassate = CASE DELL'ACQUA

Relativamente alle case dell'acqua, si ricorda che nell'anagrafe dei punti di prelievo devono essere identificate con il codice "PA".

B. Database NSIS-VIG e altri database ministeriali

La rendicontazione delle analisi nel database NSIS –VIG predisposto dal Ministero della Salute è a cura dei laboratori di prevenzione. I SIAN dovranno fornire ai laboratori tutte e informazioni necessarie per tale rendicontazione (campi obbligatori del NSIS), compilando l'allegato al verbale di campionamento (in allegato la proposta scaturita dal confronto coni SIAN), con il supporto dell'anagrafica ministeriale (cosiddetta Masterlist) e della lista Foodex.

La rendicontazione delle analisi degli OGM e dei residui di fitosanitari in alimenti dovranno essere effettuate come specificato nei rispettivi Piani regionali, già citati.

SUB ALLEGATO "Progetto esecutivo riordino SMEL pubblici Milano"

PROGETTO ESECUTIVO PER IL RIORDINO DEI SMEL PUBBLICI DELLA CITTÀ DI MILANO

("Biochimica clinica", "Ematologia e Coagulazione", "Microbiologia e Virologia")

Il progetto di seguito descritto riguarda le sottobranche sovraccitate ed è stato formulato dalla DG Salute in base al mandato di cui alla dgr n. X/2313/2014, punto 4, D e a partire dall'analisi della situazione attuale e delle considerazioni tecniche prodotte dal Comitato Regionale dei Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMeL).
Si tratta di un modello a rete con nodi principali e nodi periferici, in cui vengono individuate anche aeree molto specialistiche a prescindere dalla tipologia di nodo in cui sono collocate.
La situazione rappresentata tiene conto dell'organizzazione aziendale attuale, e potrà essere modificata nella realizzazione pratica se variazioni dell'organizzazione delle aziende lo richiedesse o se si rendesse necessario il coinvolgimento di altre strutture sanitarie.

Organizzazione per la gestione delle analisi urgenti

Il primo punto di attenzione nell'approccio al riordino dei SMeL è il miglioramento dell'organizzazione relativa alle analisi urgenti.
Di fatto la citata dgr n. 2313/2014 definisce come primo criterio per il consolidamento il seguente
"Mantenimento attività di Laboratorio (no PoCT) nei Presidi Ospedalieri che per loro caratteristiche e mission necessitano di un supporto diagnostico attivo In detti presidi debbono essere garantite in via minimale le prestazioni più sotto elencate e classificate come P1 e tipiche della diagnostica in urgenza ed emergenza delle fasce orarie notturne e festive per le sottobranche di Biochimica Clinica e Tossicologia, Microbiologia e Virologia, Ematologia e Coagulazione (vedi tabella P1)"
E inoltre:
"Devono essere garantiti in tempi rapidi, compatibili con le esigenze cliniche, gli esiti delle analisi richiedibili in regime d'urgenza, a prescindere dalla Azienda ospedaliera/IRCCS o dalla struttura in cui vengono eseguite, prevedendo il consolidamento in alcuni centri per quelle ad elevata specializzazione".

Lo scopo che ci si prefigge è l'esecuzione delle analisi urgenti in tempi il più possibili rapidi, eseguite da operatori in possesso di adeguata professionalità e preparazione.

I punti fondamentali su cui si basa la riorganizzazione sono:
- la definizione di una rete di punti di laboratorio:
  - che eseguono esami in urgenza 24 ore su 24 le prestazioni definite P1 nella delibera n. 2313/2014;
  - che eseguono esami in urgenza in regime diurno con il conferimento dei campioni in ore notturne o festive ad altri laboratori, anche con il superamento degli ambiti aziendali;
- poli di riferimento con la presenza 24 su 24 di personale laureato;
- poli di riferimento per analisi urgenti specialistiche con personale altamente qualificato;
- la presenza di personale tecnico in ogni laboratorio che deve eseguire analisi in urgenza;
- l'utilizzo residuale di metodologie di "point of care";

- la disponibilità di personale laureato in possesso di adeguata competenza presso i laboratori di riferimento per le analisi di urgenza in grado di validare e firmare i referti anche a distanza.

Lo schema della rete viene riportato di seguito

A.O./IRCCS	Presidi	P1	Emergenza con	Emergenza specialistica
Niguarda		24 h		Microbiologia/Tossicologia/Ematologia
Sacco		24 h		Diagnostica Molecolare HIV, bioemergenze
San Carlo		24 h		
Policlinico		24 h		Microbiologia/Coagulazione/Ematologia
San Paolo		24 h		
FBF		24 h		
Tumori		diurna	Policlinico	
Besta		diurna	Policlinico	
ICP	**Buzzi**	24 h		
	Bassini	diurna	Niguarda	
	Sesto	diurna	Niguarda	
Pini			Policlinico	

L'A.O. Pini si avvale per le analisi d'urgenza dell'IRCCS Policlinico; l'IRCCS Tumori e l'IRCCS Besta garantiscono in sede le analisi urgenti in orario diurno feriale e si avvalgono dell'IRCCS Policlinico in orari notturni e nei festivi; i presidi di S.S. Giovani e del Bassini garantiscono in sede le analisi urgenti in orario diurno feriale e si avvalgono dell'A.O. Niguarda in orari notturni e nei festivi.
L'A.O. di Niguarda garantisce le emergenze specialistiche di Microbiologia, Tossicologia ed Ematologia. L'IRCCS Policlinico le emergenze specialistiche di Microbiologia, Ematologia e Coagulazione, quest'ultima anche tramite l'attivazione di "consulenza clinica".
L'A.O. Sacco garantisce le prestazioni specialistiche in urgenza riguardanti la Diagnostica Molecolare HIV e le bioemergenze.
I poli in cui saranno concentrate le analisi definite P3 nella citata dgr n. 2313/2014 garantiranno la presenza di personale laureato 24 ore su 24, che provvederanno a firmare le prestazioni urgenti anche dei SMeL che saranno loro afferiti, negli orari notturni e nei festivi.

Organizzazione per la gestione delle analisi non urgenti

Analisi P1 e P2

In merito alla organizzazione delle prestazioni che non rivestono carattere d'urgenza la citata dgr n. 2313/2014 recita quanto di seguito riportato.
"Negli stessi presidi, durante l'attività quotidiana, possono essere mantenute in via ordinaria le stesse prestazioni erogate in regime di urgenza ed eventualmente erogate anche altre prestazioni che, per affinità

di esecuzione e di campionamento, possono essere comprese in un pannello più esteso (gruppo P2), anche al fine di ottimizzare l'utilizzo del personale che deve garantire i turni per le analisi urgenti. (vedi tabella P2)".

Da quanto soprariportato discende che tutte le strutture che eseguono in sede esami d'urgenza (P1), o 24 ore su 24, o anche sono in diurno, eseguiranno le stesse tipologie anche quando richieste routinariamente, provenienti dal presidio/i che ad essi afferiscono. Assieme a queste prestazioni saranno eseguite anche le prestazioni dell'elenco P2 di cui alla dgr n.2313/2014. Fa eccezione l'A.O. Pini che si avvarrà anche per le analisi non urgenti dell'IRCCS Policlinico. Si valuterà la possibilità che per gli IRCCS Tumori e Besta si concentri la produzione in un'unica sede delle prestazioni P1 (diurna) e delle prestazioni P2. La stessa possibilità sarà verificata per i Presidi Ospedalieri di S.S. Giovanni e Bassini.
I SMeL che eseguiranno analisi P1 e P2, che possono essere classificati come laboratori periferici, si occuperanno anche della preparazione dei campioni su cui saranno eseguite prestazioni P3 e P4 da parte di altri laboratori e della verifica dei risultati delle stesse che dovranno pervenire in modalità informatica, salvo motivate e sporadiche eccezioni.

Di seguito sono riportate le strutture i cui laboratori eseguiranno analisi P1 e P2: A.O. Niguarda, A.O. Fatebenefratelli, A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento, IRCCS Policlinico di Milano, IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, IRCCS Besta, A.O. San Paolo, A.O. Sacco, A.O. San Carlo

Analisi P3

Sempre la citata dgr n. 2313/2014 recita inoltre quanto segue.
"Altre tipologie di prestazioni, di natura non urgente, e che possono avere tempi di risposta meno immediati e che, per la natura delle specifiche metodologie di esecuzione, rendono opportuno un loro raggruppamento quantitativo, possono essere inviate presso centri di consolidamento delle esecuzioni stesse.
Le prestazioni che rivestono queste caratteristiche sono classificaste come P3. (vedi tabella P3).
È necessario consolidare a livello sovraziendale la produzione delle analisi che non rivestono carattere d'urgenza, definendo un modello in grado di assicurare sia una ottimizzazione dell'uso delle risorse dovuto all'economia di scala, sia un miglioramento della qualità in funzione della specializzazione delle linee produttive."

I nodi centrali in cui saranno concentrate le prestazioni definite dalla più volte citata dgr n. 2313/2014 sono stati definiti in considerazione dei volumi di attività attualmente svolti, ovviamente con particolare riferimento alle analisi che il Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratori ha definito come non urgenti, trasportabili e meritevoli di consolidamento. E' stato scelto un consolidamento, sostanzialmente, per azzonamento territoriale e non per tipologia di prestazioni delle specifiche sottobranche di laboratorio, in modo da rendere più agevoli lo "smistamento" e il trasporto dei campioni biologici. In tal modo si configura anche la possibilità di back up nel caso in cui si verifichino condizioni per cui una struttura non sia in grado di produrre le prestazioni relative a specifiche sottobranche.
Gli afferimenti sono stati definiti quindi su base territoriale, in relazione alla attuale produzione e alla potenzialità strutturale e tecnico-organizzativa dei SMeL identificati di aumentare la propria produzione. Di seguito sono riportati i laboratori che eseguiranno oltre alle proprie analisi P1 e P2 le prestazioni P3 delle AA.OO./IRCCS afferiti.

Si è considerato che molta della produzione resa dal P.O. Buzzi deriva dal fatto che a detta struttura afferiscono tutti punti prelievo collocati nei poliambulatori di tutto il territorio milanese.

Si sottolinea la vocazione di polo pediatrico del P.O. Buzzi, confermata dalla presenza nello stesso dell'unico laboratorio lombardo dedicato agli screening neonatologici (vedi Analisi P4). Sarà verificata la possibilità e l'utilità di consolidare presso questo laboratorio analisi specialistiche per la popolazione pediatrica.

Sedi di nodi centrali	Strutture che afferiscono prestazioni
A.O. Niguarda	FBF, ICP
IRCCS Policlinico di Milano	San Paolo, Pini, Tumori, Besta
A.O. Sacco	San Carlo

Analisi P4

Infine la citata dgr n. 2313/2014 recita quanto segue.
"Esiste inoltre una ulteriore tipologia di prestazioni che per la loro natura specialistica in termini di scarsa numerosità di richiesta o per complessità metodologica possono essere raggruppate in uno o più centri specialistici."
"Pannelli di prestazioni ultra-specialistiche che possono essere concentrate in base a particolari criteri di accreditamento esistenti o di competenze rilevate indipendentemente dalla natura di HUB o di SPOKE del laboratorio considerato"

Alcune tipologie di prestazioni, per la loro elevata specializzazione e per la relativa esiguità delle richieste, devono essere concentrate in uno/due centri su tutta l'aerea cittadina. Si valuterà in seguito al riordino di tutti i SMeL pubblici della Regione se alcune tipologie di esami devono essere concentrate in pochissimi centri con valenza regionale.
L'esecuzione di analisi specialistiche P4 può riguardare anche le prestazioni richieste in urgenza, come già anticipato nel punto riguardante l'organizzazione per la gestione delle analisi urgenti.

Il consolidamento delle analisi P4, proprio in virtù della loro natura ultraspecialistica avviene dove la necessaria competenza è stata acquisita, indipendentemente dalla natura di nodo centrale o periferico del laboratorio. In prima applicazione vengono identificate le prestazioni e i laboratori riportati nella seguente Tabella. Nel corso della realizzazione del progetto potranno essere individuate altre prestazioni P4 ed altri laboratori.

Sacco	Diagnostica Molecolare HIV, bioemergenze	
Policlinico	Coagulazione	Orientamento materno-infantile
Tumori	Markers tumorali nuovi	
Besta	Neurologia/farmaci neurologici	
ICP	Screening metabolico neonatale	Orientamento materno-infantile
Niguarda	Tossicologia	

Condizioni per la realizzazione del Progetto

Come recita la dgr n. 2313/2014, il riordino dei SMeL pubblici della Città di Milano deve dar luogo, a "*una organizzazione e una gestione sovraziendale che possa integrare al meglio le risorse umane e strumentali oggi utilizzate dalle varie Aziende Ospedaliere/IRCCS".*

Ciò che quindi andrà realizzandosi deve superare le logiche aziendali. Pertanto pur permanendo i SMeL parte integrante degli assetti accreditati delle AA.OO./IRCCS, la riorganizzazione sarà in capo allo Steering Committee e al Nucleo Operativo, che avrà cura di confrontarsi con le Direzioni Generali interessate, che avrà la facoltà di proporre alla Direzione Generale Salute la formalizzazione finale del consolidamento.

In questa ottica, se pure le strutture di laboratorio rimarranno ovviamente dipendenti gerarchicamente dalle proprie Direzioni Generali, le stesse dovranno rispondere funzionalmente, alla DG Salute, per tutti gli aspetti connessi alla realizzazione del Progetto, quali ad esempio la dotazione strumentale ed informatica.
L'organizzazione dei SMeL all'interno delle AA.OO./IRCSS dovrà essere funzionale al progetto, prevedendo quindi un "consolidamento" delle responsabilità anche interno alla singola Azienda/IRCCS.

In generale il consolidamento porterà al fatto che "*le prestazioni delle diverse branche di laboratorio siano afferite alla responsabilità dei relativi specialisti di branca, in modo che siano salvaguardate e valorizzate le specificità professionali."*

Si tratta della costituzione di un network di laboratorio, di una struttura funzionalmente "unitaria" seppure con organizzazione a rete. In questa ottica il conferimento dei campioni analitici tra SMeL oggi appartenenti a AA.OO./IRCCS diversi non dà luogo a rapporti onerosi tra le varie aziende. La variazione delle analisi eseguite in sede aziendale, in diminuzione o in aumento, sarà tenuta in opportuno conto in fase di redazione dei bilanci delle Aziende stesse.
Si specifica infine che trattandosi di un organizzazione di rete per nodi di erogazione è possibile che un laboratorio che ha ricevuto un campione da un nodo periferico lo trasferisca a un altro laboratorio anche al di fuori della rete milanese senza che questo configuri una triangolazione, a condizione che tutti i passaggi siano tracciabili.
Inoltre il conferimento dei campioni dei vari punti prelievo avverrà presso il laboratorio meglio collocato logisticamente, tenendo anche conto, inizialmente, delle compatibilità informatiche.

Sarà formalizzato un tavolo di confronto con i Direttori di Struttura Complessa e di Strutture Semplici ad afferenza dipartimentale, in cui sarà possibile cogliere suggerimenti che, a partire da una più puntuale conoscenza delle situazioni particolari, possa meglio mettere in atto le linee di consolidamento tracciate dal presente atto e meglio precisare anche le prestazioni afferite alle tipologie P1, P2, P3 e P4.

Inoltre dovrà essere posta particolare attenzione, prevedendo il coinvolgimento in appositi tavoli di concertazione, alle problematiche che si potrebbero presentare riguardo agli operatori coinvolti nel processo di consolidamento, per definire le modalità e le regole con cui si arriverà a definire il personale necessario in ogni singolo punto di erogazione.

Sarà cura dello Steering Committee e del Nucleo Operativo porre attenzione prioritaria:

- alla realizzazione di un sistema informatico che sia in grado di realizzare, alla fine della fase di consolidamento, una rete su tutte le strutture di laboratorio della città di Milano in grado di connettere

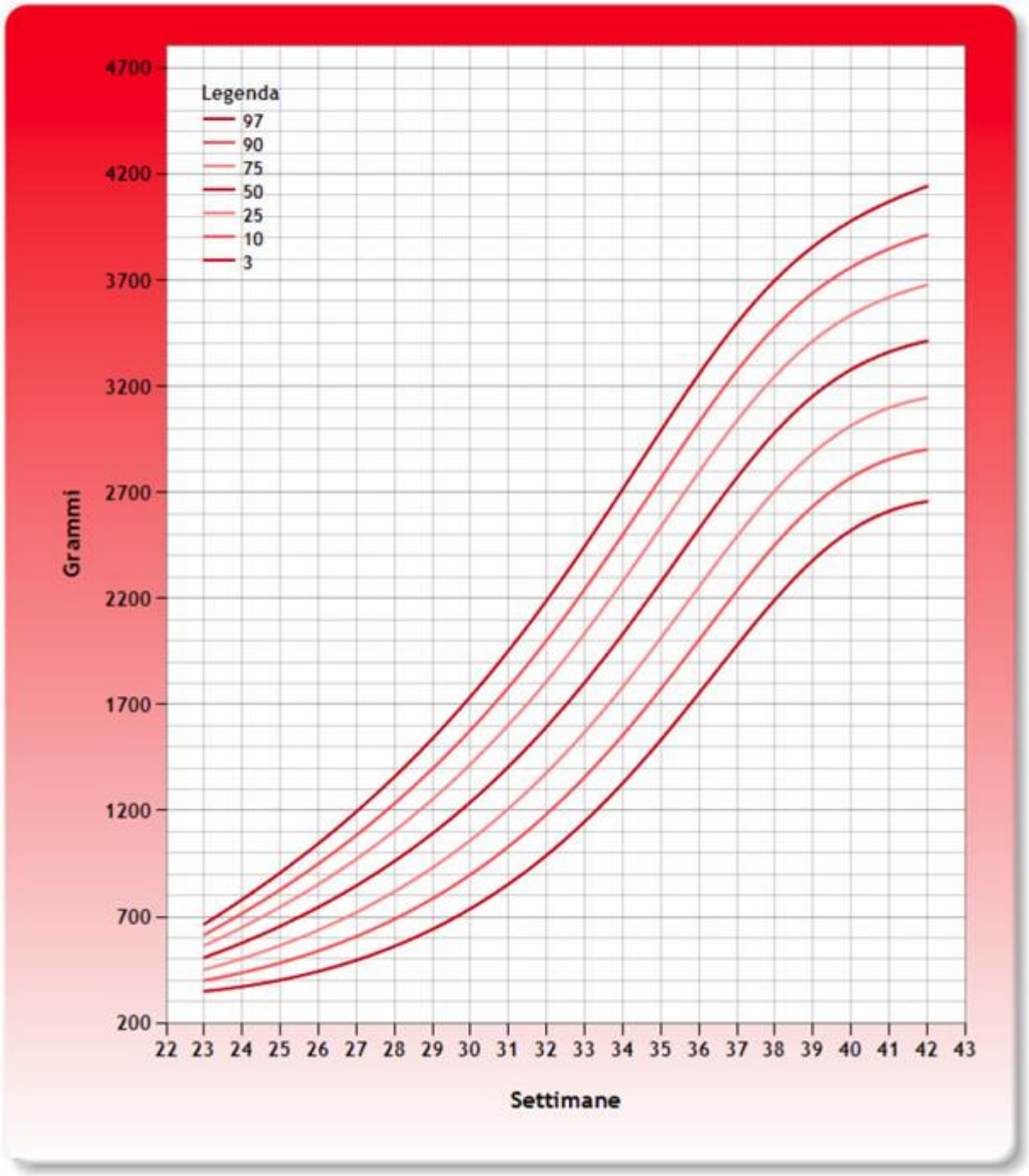
tutte le strutture in merito alla richiesta di prestazioni, alla firma in remoto dei referti, alla visualizzazione di eventuali immagini di preparato in remoto;

- alla predisposizione di una rete di trasporti, a partire da quelli già oggi esistenti, tra le strutture della rete con particolare attenzione a quelli con cui si devono garantire le prestazioni urgenti non richieste all'interno del presidio che le esegue e a quelli che devono provvedere alla garanzia delle prestazioni specialistiche urgenti.

Sub Allegato "Carte neonatali"

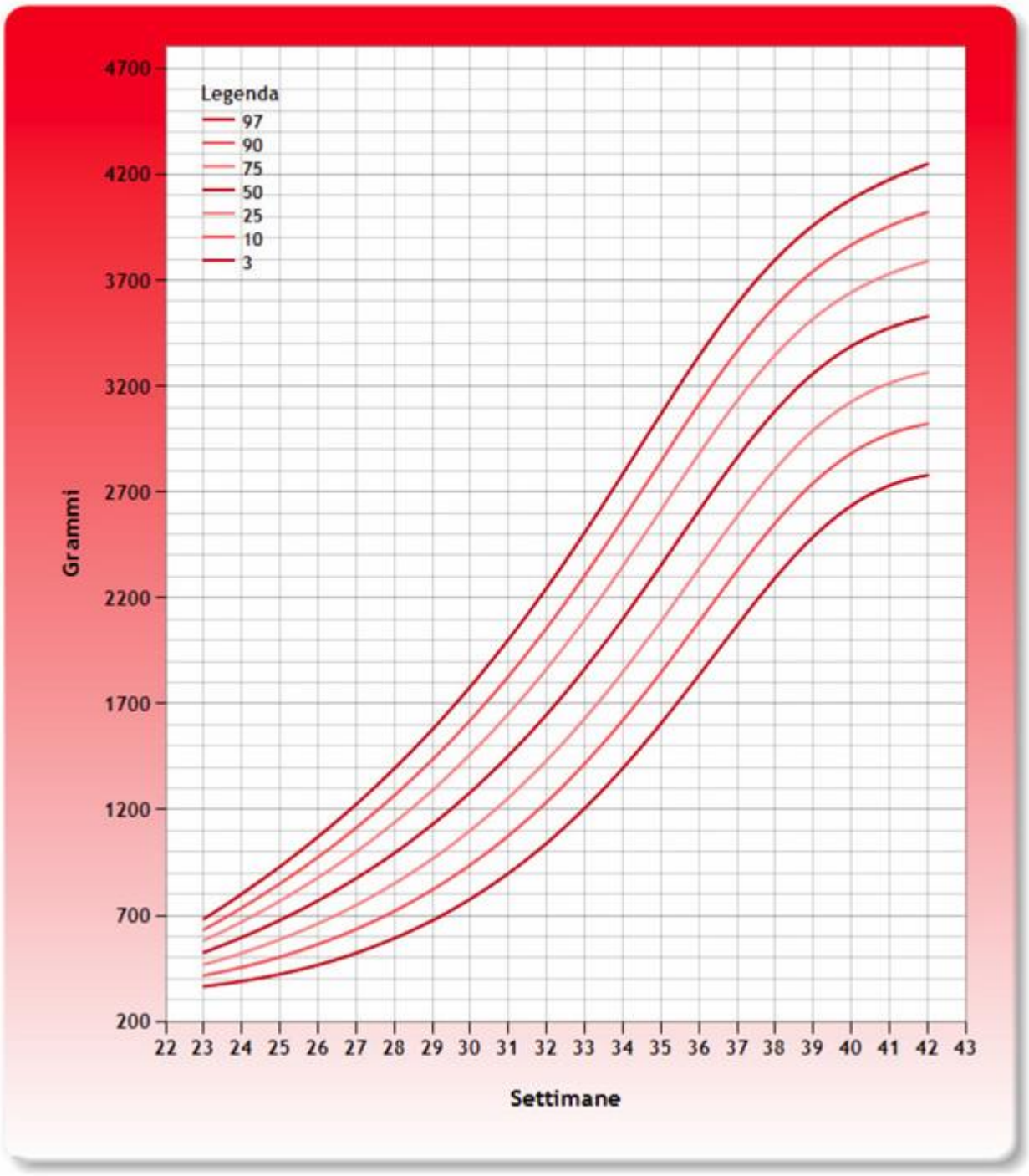
Femmine primogenite

Carte neonatali Italiane di riferimento per peso

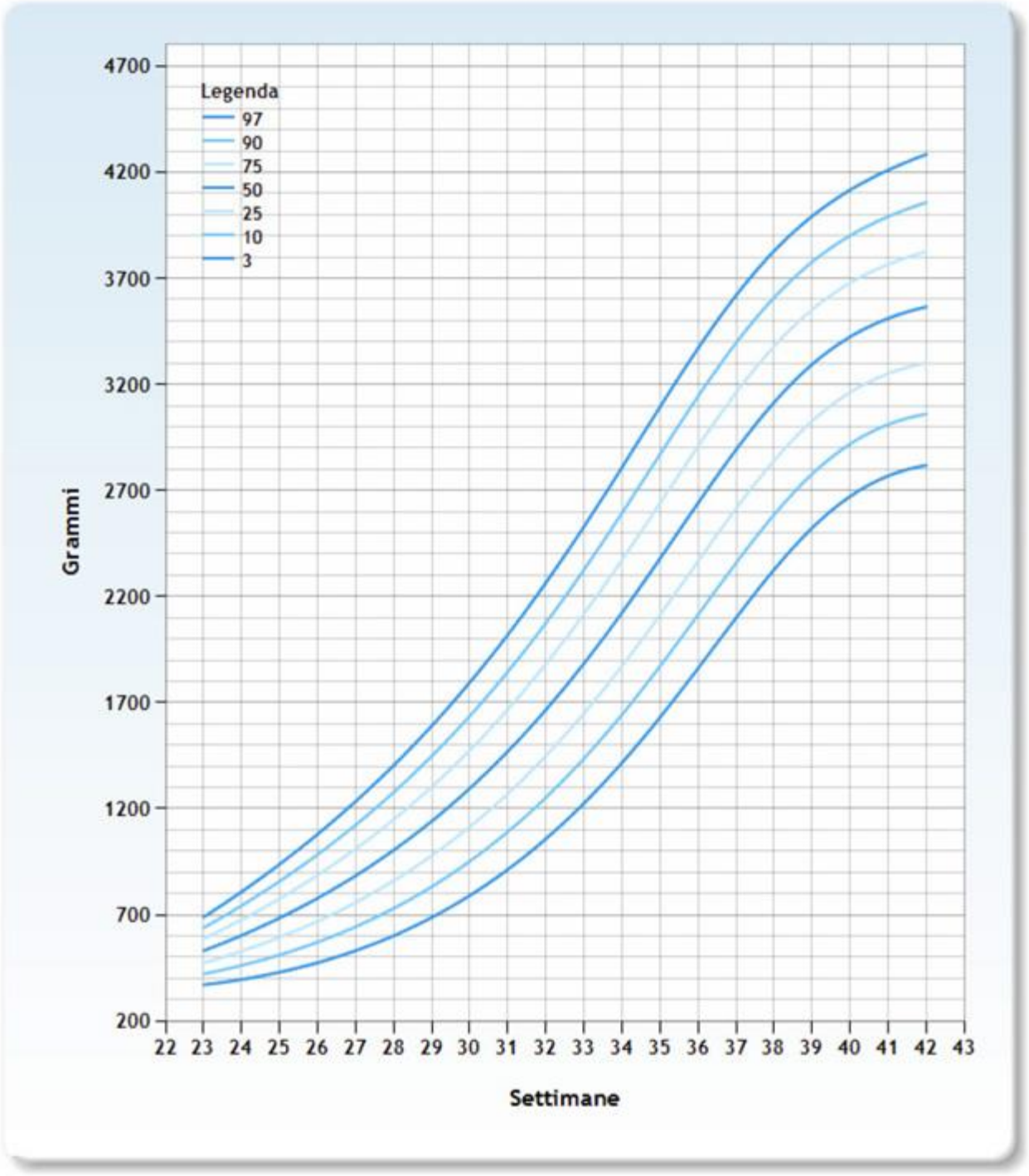


Femmine non primogenite

Carte neonatali Italiane di riferimento per peso

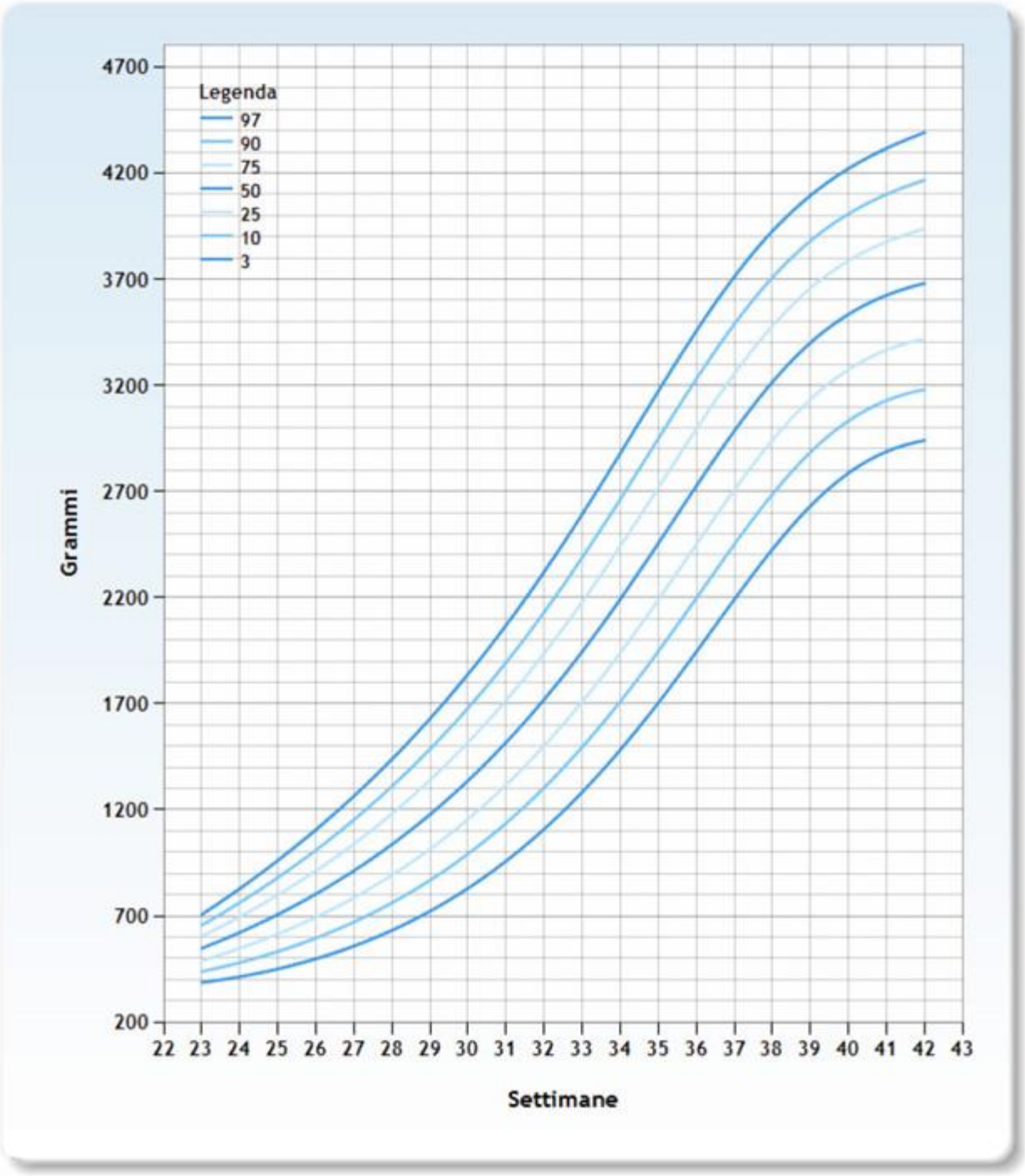


Carte neonatali Italiane di riferimento per peso



Maschi non primogeniti

Carte neonatali Italiane di riferimento per peso



SUB ALLEGATO "Appropriatezza ECD in angiologia"

RACCOMANDAZIONI PER LA PRESCRIZIONE DI ECO COLOR DOPPLER PER LA DIAGNOSTICA DELLE PATOLOGIE DEI TRONCHI SOVRA AORTICI E DEGLI ARTI INFERIORI

Documento elaborato e condiviso dal "Gruppo Approfondimento Tecnico per l'identificazione dei criteri di appropriatezza delle prestazioni di angiologia."
Mauro Agnello, Guido G. Arpaia, Francesco Bernieri, Annamaria Bottelli, Fabrizio Calliada, Roberto Caronno, Claudio Cimminiello, Gjiliola Cucaj, Nadia Da Re, Vincenzo Di Candido, Michele Ercolanoni, Carlo Fugazzola, Gaetano Lanza, Maria Grazia Manfredi, Enrico Maria Marone, Chiara Penello, Fabrizio Pizzo, Anna Carla Pozzi, Antonio Tori, Marco P. Viani, Carlo Zocchetti

INTRODUZIONE

Il tema dell'appropriatezza è da molti anni un elemento centrale del modello di sanità lombardo - che si fonda sulla libertà di scelta del cittadino e sulla parità di accesso a una pluralità di soggetti erogatori pubblici e privati – nonché materia prevista dal Piano Regionale di Sviluppo della X Legislatura **(PRS),** ampiamente trattata nelle **Regole di Sistema 2015**, quale punto cardine per l'evoluzione del nuovo sistema sociosanitario in Lombardia.

La revisione del sistema d'offerta in un'ottica di qualità e sostenibilità non può prescindere dal **miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva ed erogativa**, in particolare per quelle prestazioni diagnostiche caratterizzate da volumi di erogazione elevati le quali, in assenza di chiare indicazioni cliniche e di evidenze scientifiche a sostegno di un miglioramento dell'outcome, comportano costi elevati e un improprio assorbimento di risorse che potrebbero essere canalizzate verso altre attività.

Il **PRS della X legislatura**, nell'ambito degli interventi a garanzia dei LEA, ha posto tra i punti di rilievo dell'azione regionale anche la valutazione della distribuzione territoriale della domanda di prestazioni e la promozione di azioni per ridurre le liste di attesa, sia operando sull'appropriatezza della domanda che sul dimensionamento della rete di offerta.
La Regione ha individuato in particolare la necessità di fornire indicazioni specifiche per il settore della **diagnostica Eco Color Doppler**, affinché siano identificati e condivisi con i professionisti criteri di erogabilità delle prestazioni, in relazione a precise indicazioni cliniche.

L'analisi delle prestazioni di Eco Color Doppler erogate nel periodo 2010-2014 ha evidenziato un costante aumento delle prestazioni effettuate per **patologie dei tronchi sovra aortici e degli arti inferiori sia venosa, sia arteriosa.**

A fronte della disponibilità di sistemi diagnostici accurati e relativamente complessi e costosi, è necessario dunque **stabilire regole applicative** che rispettino criteri di appropriatezza e di costo-efficacia, affinché l'attività del sistema sia sempre più orientata a fornire una risposta appropriata ai bisogni sanitari.

COSTITUZIONE DEL GRUPPO DI APPROFONDIMENTO TECNICO (GAT)

Alla luce delle considerazioni sopra riportate e del PRS della X legislatura, la Direzione Generale Salute ha istituito in Aprile 2015 un gruppo di approfondimento tecnico, costituito da componenti della Regione, da professionisti del settore che operano come erogatori e/o prescrittori, da rappresentanti del mondo accademico, delle società scientifiche e delle associazioni sindacali e di categoria, con l'obiettivo di definire le condizioni di erogabilità di alcune prestazioni, tra cui gli Eco Color Doppler dei tronchi sovra aortici e gli Eco Color Doppler venosi e arteriosi degli arti inferiori, in base a criteri di appropriatezza clinica e di costo-efficacia.

Previa analisi preliminare del bisogno e della domanda di tali prestazioni, i componenti del GAT hanno identificato i principali **criteri di appropriatezza** per tali prestazioni e hanno definito le principali **condizioni di erogabilità.**

FINALITÀ E CONTENUTO DELLE RACCOMANDAZIONI

Il presente documento contiene raccomandazioni condivise per la **prescrizione di Eco Color Doppler** per alcune patologie ad elevato impatto epidemiologico, soprattutto nella popolazione anziana, in particolare:

- le patologie dei tronchi sovra aortici
- le patologie venose degli arti inferiori
- le patologie arteriose degli arti inferiori.

Le presenti raccomandazioni costituiscono un utile strumento che la Regione ha inteso mettere a disposizione di tutti i medici prescrittori, allo scopo di meglio indirizzare le prescrizioni Eco Color doppler per alcuni tra i distretti maggiormente indagati con tali metodiche.

Le presenti linee di indirizzo, definite **dalla Regione in condivisione con la comunità professionale, non costituiscono un vincolo o una limitazione prescrittiva, ma intendono fornire indicazioni pratiche, finalizzate a promuovere una maggiore appropriatezza nella scelta di questi esami diagnostici.**

Il Medico prescrittore, ferma restando la sua autonomia di giudizio, potrà servirsi di queste raccomandazioni al momento della valutazione dell'esame più idoneo ad indagare una patologia dei distretti corporei menzionati, con l'obiettivo di operare la scelta più appropriata al singolo caso in esame.

L'applicazione delle presenti raccomandazioni per la prescrizione degli Eco Color Doppler per i distretti sopra menzionati, oltre a contenere l'entità della domanda inappropriata, potrà contribuire alla riduzione dei tempi d'attesa per la diagnostica per immagini, al miglioramento nella gestione delle priorità critiche e alla riduzione del carico globale, a scopo diagnostico, per i pazienti con tali patologie.

Si sottolinea che, per implementare queste raccomandazioni nella pratica clinica, sarà indispensabile che le Aziende Sanitarie (AO e ASL) promuovano **attività formativa specifica**, rivolta a tutto il personale sanitario coinvolto nella prescrizione e nell'erogazione di tali prestazioni (Medici Specialisti e Medici di Medicina Generale), oltre ad iniziative di **comunicazione** rivolte all'utenza.

Quanto segue si articola in sezioni dedicate a:

1. individuazione di un percorso per supportare il Medico nell'identificazione della prescrizione più appropriata, rappresentato attraverso gli **alberi decisionali (Flow Chart)** riportati in Appendice 3) per le seguenti condizioni cliniche (**Appendici 1 e 2**):
    1. le patologie dei tronchi sovra aortici
    2. le patologie venose degli arti inferiori
    3. le patologie arteriose degli arti inferiori.

2. predisposizione e codifica, per ciascun albero decisionale, di **quesiti diagnostici** a cui i medici prescrittori potranno riferirsi per effettuare le richieste di prestazioni di Eco Color Doppler per le condizioni patologiche sopra citate. È prevista l'implementazione sperimentale dei quesiti diagnostici nei principali applicativi informatici utilizzati dai prescrittori, in modo da facilitare il medico nella scelta di una prescrizione appropriata (**Appendice 3**)

Appendice 1

Razionale delle indicazioni per l'esecuzione di Eco Color Doppler dei Tronchi Sovra Aortici

L'esame Eco Color Doppler (ECD) dei Tronchi Sovra-Aortici (TSA) rappresenta da solo quasi la metà degli accertamenti non invasivi per malattie vascolari con un'appropriatezza prescrittiva che viene stimata al 40% circa dai maggiori centri di riferimento.
Tutto ciò è causa di allungamento delle liste di attesa e di minore accuratezza di esecuzione.
Come tutti gli esami ecografici, anche l'ECD dei TSA è da considerare operatore-dipendente, necessita di una curva di apprendimento non breve e dovrebbe essere eseguito in centri selezionati da Medici specialisti.
Nel caso delle patologie vascolari possono inoltre essere confondenti i differenti metodi interpretativi delle lesioni di parete e dei livelli di stenosi vasale.

In questo documento, che non deve essere considerato una "linea-guida", si è voluto dare indicazioni per consentire di avviare all'esame tutti quei pazienti che, in base alle imprescindibili valutazioni cliniche ed anamnestiche abbiano maggiori probabilità di soffrire di una patologia vascolare.
Non si può infatti nemmeno ipotizzare che un esame strumentale venga richiesto senza una attenta valutazione del rischio della singola persona ed una accurata visita medica alla ricerca dei segni che possano al meglio orientare il prescrittore. Per questa ragione si è voluta dare particolare enfasi alla presenza di soffi vascolari e/o masse pulsanti, indicatori clinici rilevanti di una sottostante malattia vascolare.

Sono prioritariamente state individuate tutta una serie di evenienze, tratte dalla pratica quotidiana, che "di per sé" non hanno alcuna indicazione ad un esame ECD dei TSA e non traggono da esso elementi utili per indirizzare diagnosi e terapia:

- Screening nella popolazione generale
- Sindrome vertiginosa non riferibile a patologie acute (TIA) del circolo posteriore
- Deficit mnesici
- Demenza senile
- Sincope/lipotimia senza sintomi neurologici
- Cefalea
- Algie/parestesie cervicali
- Turgore giugulare
- Edema del collo

In taluni casi - Stroke e TIA in fase acuta - il Paziente deve essere inviato direttamente al Pronto Soccorso.

In tutti gli altri casi l'esecuzione dovrà essere considerata "programmata" con follow-up in tempi stabiliti od indicati dallo specialista, in particolare nel post-operatorio.

La valutazione della stenosi
Allo stato sono in uso differenti metodi per la valutazione della stenosi nelle malattie vascolari arteriose dei vasi del collo:

- la misurazione per diametri;
- la misurazione per aree;
- la misurazione per velocità.

Le misurazioni per diametri sono le più usate e derivano da grandi studi angiografici degli anni '90, uno americano (NASCET) ed uno europeo (ECST), che validarono l'intervento di Trombo Endo Arteriectomia (TEA) carotidea per la prevenzione degli eventi vascolari cerebrali.
I vari metodi che utilizzano diametri ed aree forniscono risultati anche molto differenti tra loro per lo stesso livello di stenosi con una graduazione che si può grossolanamente descrivere come:
Stenosi per AREE > Stenosi per diametri ECST > Stenosi per diametri NASCET con una sopravvalutazione ed una sottovalutazione del 15% circa nel primo e nel terzo caso rispetto al metodo europeo ECST (per esempio: stenosi per AREE 90%, stenosi per diametri ECST 70%, stenosi per diametri NASCET 50%)

La valutazione della velocità ematica a livello della stenosi può far riferimento a vari parametri; viene abitualmente misurata la velocità di picco sistolico (VPS), considerando cut-off per stenosi emodinamicamente significative (> 70% calcolata con metodo NASCET) una VPS > 225-230 cm/sec misurata con angolo θ (Theta) corretto [1; 2].

Ogni centro di diagnostica vascolare deve indicare nel referto con quale metodo è stata fatta la valutazione.

In questo documento sono state considerate:

- stenosi carotidee minori: quelle < 50% con metodo NASCET (rapporto tra diametro del lume stenotico e diametro del lume normale del vaso a valle della stenosi); prevedono la correzione dei fattori di rischio Cardio Cerebro Vascolari e controllo ECD a 3-5 anni;
- stenosi carotidee che necessitano di follow-up ravvicinato: quelle comprese tra il 50% ed il 70% con metodo NASCET; prevedono controllo ECD annuale;
- stenosi carotidee che necessitano di valutazione specialistica: quelle > 70% con metodo NASCET o che presentano VPS > 225-230cm/sec.

La tempistica dei controlli sovra riportata è indicativa, in quanto può essere soggetta a variazioni, a seconda che il Paziente sia sintomatico (cioè affetto da TIA o Stroke nei sei mesi precedenti) o asintomatico [2; 4].
E' compito inoltre dello specialista dare eventuali indicazioni particolari sulla tempistica del follow-up in base alle caratteristiche morfologiche della placca (per esempio: placca instabile o ulcerata), che dovranno essere documentate e ben descritte nel referto.
Sarebbe infine opportuno che gli esami di controllo successivi al primo venissero effettuati nello stesso centro e dallo stesso operatore per una maggiore omogeneità di valutazione.

Bibliografia essenziale

1. *Grant EG, Benson CB, Moneta GL, et al. Carotid artery stenosis: gray-scale and Doppler US diagnosis--Society of Radiologists in Ultrasound Consensus Conference. Radiology. 2003; 229:340-346.*
2. *SIDV-GIUV Società Italiana di Diagnostica Vascolare: Diagnosis of vascular diseases. Ultrasound investigations guidelines. Int Angiol 2012; suppl.1 al n 5: 1-77.*
3. *SIDV-GIUV Società Italiana di Diagnostica Vascolare: Diagnostica Vascolare Ultrasonografica con elementi di Neurosonologia ed altre metodiche 2/ed. 2013, SEU Società Editrice Universo.*
4. *Setacci C, Argenteri A, Cremonesi A, et al. Italian Society for Vascular and Endovascular Surgery. Guidelines on the diagnosis and treatment of extracranial carotid artery stenosis from the Italian Society for Vascular and Endovascular Surgery. J Cardiovasc Surg 2014; 55(1):119-31.*

Appendice 2

Razionale delle indicazioni per l'esecuzione di Eco Color Doppler degli Arti Inferiori

Premessa

L'uso appropriato delle indagini diagnostiche implica la conoscenza della malattia in esame e delle possibilità tecniche di ciascuna metodica.
Qualunque tipo di esame segue sempre la valutazione clinica del paziente e ha lo scopo di confermare e/o smentire un sospetto diagnostico e/o indirizzare ad un percorso terapeutico.
La patologia flebologica necessita di poche e precise indagini strumentali.

Eco Color Doppler Venoso degli Arti Inferiori

Innanzitutto nei casi di Edema bilaterale (soprattutto se di vecchia data) , nella sintomatologia della "Insufficienza venosa" (parestesie – peso – stanchezza – bruciori – prurito, ecc.) di presenza di varici reticolari e/o teleangectasie (capillari) l'Eco Color Doppler (ECD) non è in grado di aggiungere maggiori informazioni rispetto alla valutazione clinica. Quindi non è opportuno richiederlo.

Al contrario il sospetto di una Trombosi Venosa Profonda (TVP) o di una Trombosi Venosa Superficiale (TVS) di coscia deve essere chiarito strumentalmente in tempi brevi.

Verrà programmata la valutazione ECD nella sospetta Sindrome postflebitica, nella Flebite superficiale di gamba, nell'Ulcera di origine vascolare.

Nei pazienti candidati ad interventi sulla Malattia varicosa è corretto che l'esame venga eseguito all'interno della programmazione del/dei trattamenti.

Nei pazienti in terapia anticoagulante per una TVP il controllo strumentale va effettuato al termine del periodo terapeutico o nel caso intervengano significativi cambiamenti cinici.

Per i controlli post operatori, ogni unità operativa segnalerà di tempi in cui va valutato il risultato terapeutico e l'eventuale comparsa di recidive.

Eco Color Doppler Arterioso degli Arti Inferiori

Qualora il paziente presenti, alla visita, dei polsi arteriosi periferici pulsanti e simmetrici, questi non potrà essere affetto da arteriopatia obliterante degli arti inferiori e, per questo, non è indicato richiedere un approfondimento strumentale con un Eco Color Doppler.

Nei traumi con sospetta lesione vascolare, nell'ischemia acuta, nella Fistola artero-venosa iatrogena o postraumatica l'esame verrà eseguito all'interno di un ricovero ospedaliero necessario per questo tipo di eventi morbosi.

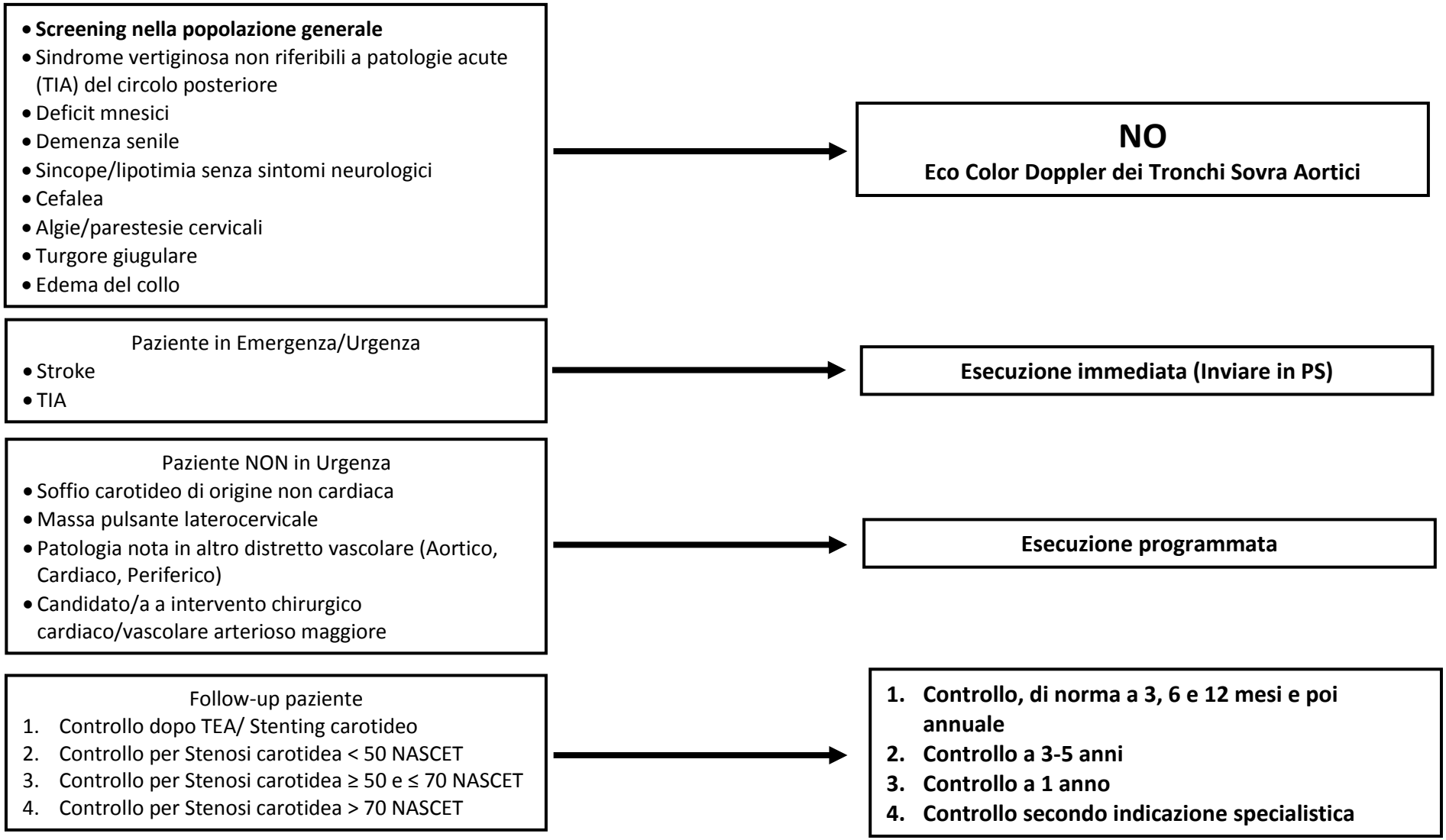
Corretta è la programmazione "ordinaria" nel caso di un paziente che lamenti una *Claudicatio intermittens* con assenza di uno o più polsi periferici, soprattutto nel caso di un Intervallo Libero ridotto.
Anche una sospetta Fistola artero-venosa, un sospetto Aneurisma e una lesione trofica di origine vascolare necessiteranno di un controllo programmato.

Ai pazienti sottoposti a rivascolarizzazione open e/o endovascolare l'iter dei controlli verrà indicato direttamente dall' U.O. in cui è stato effettuato il trattamento.

Bibliografia essenziale

1. *Andreozzi, G.M., Antignani, P.L., Arosio, E., Arpaia, G., Crescenzi, B., Di Salvo, M.M., et al. Modello di percorso diagnostico e terapeutico per l'arteriopatia obliterante periferica. MINERVA CARDIOANGIOLOGICA 2012; 60(2 s4), 1-35.*
2. *Agus GB. Allegra C., Arpaia G., De Franciscis S., Gasbarro V. Linee guida Collegio Italiano di flebologia revisione 2013. Acta Phlebologica 2013;14 (suppl. 1 al N.2):1-169*

1) ECO COLOR DOPPLER DEI TRONCHI SOVRA AORTICI



QUESITI DIAGNOSTICI CODIFICATI PER ECO COLOR DOPPLER DEI TRONCHI SOVRA AORTICI

Codice SISS	Descrizione Prestazione SISS	Quesito 1	Quesito 2	Quesito 3	Quesito 4	Quesito 5
0188735.02	ECOCOLORDOPPLER TRONCHI SOVRA AORTICI A RIPOSO	Soffio carotideo di origine non cardiaca	Massa pulsante laterocervicale	Patologia nota in altro distretto vascolare	Per intervento chirurgico cardiaco/vascolare arterioso maggiore	Controllo dopo TEA/Stenting carotideo

Codice SISS	Descrizione Prestazione SISS	Quesito 6	Quesito 7	Quesito 8
0188735.02	ECOCOLORDOPPLER TRONCHI SOVRA AORTICI A RIPOSO	Controllo per stenosi carotidea <50 NASCET	Controllo per tenosi carotidea ≥50 e ≤70 NASCET	Controllo per stenosi carotidea >70 NASCET

2) ECO COLOR DOPPLER VENOSO DEGLI ARTI INFERIORI

- **Varici agli arti inferiori**
- Edemi bilaterali agli arti inferiori
- Parestesie agli arti inferiori
- Insufficienza venosa cronica agli arti inferiori
- Teleangectasie agli arti inferiorinferiori
- Insufficienza venosa agli arti

→ **NO**
Eco Color Doppler Venoso Arti Inferiori

Paziente in Urgenza
- Segni clinici (sospetto clinico) di Trombosi Venosa Profonda (TVP)
- Flebite superficiale di coscia

→ **Esecuzione in urgenza differita (entro 3 gg)**

Paziente NON in Urgenza
- Sospetta sindrome post trombotica
- Flebite superficiale della gamba
- Ulcera di sospetta natura vascolare
- Candidato/a a intervento chirurgico o endovascolare o scleroterapico per varici agli arti inferiori

→ **Esecuzione programmata**

Follow-up
1. Controllo in paziente post TVP al termine della terapia anticoagulante
2. Controllo post intervento chirurgico o endovascolare o scleroterapico per varici arti inferiori

→
1. **Controllo al termine della terapia e dopo 6 e 12 mesi**
2. **Controllo secondo indicazione specialistica**

QUESITI DIAGNOSTICI CODIFICATI PER ECO COLOR DOPPLER VENOSO DEGLI ARTI INFERIORI

Codice SISS	Descrizione Prestazione SISS	Quesito 1	Quesito 2	Quesito 3	Quesito 4	Quesito 5
0188772.04	ECOCOLORDOPPLER VENOSO ARTI INFERIORI	Segni clinici (sospetto clinico) di trombosi venosa profonda	Flebite superficiale di coscia	Sospetta sindrome post trombotica	Flebite superficiale della gamba	Ulcera di sospetta natura vascolare

Codice SISS	Descrizione Prestazione SISS	Quesito 6	Quesito 7	Quesito 8
0188772.04	ECOCOLORDOPPLER VENOSO ARTI INFERIORI	Per intervento chirur/endovasc/sclero terapico varici arti inferiori	Controllo in paziente post TVP al termine della terapia anticoagulante	Controllo post intervento per varici arti inferiori

3) ECO COLOR DOPPLER ARTERIOSO DEGLI ARTI INFERIORI

- **Polsi arteriosi periferici presenti, validi, simmetrici**
- Algie arti inferiori non correlate col cammino
- Parestesie arti inferiori

→ **NO**
Eco Color Doppler Arterioso Arti Inferiori

Paziente in Emergenza/Urgenza
- Sospetta ischemia acuta con assenza o diminuzione di uno o più polsi periferici
- Trauma aperto con emorragia e/o sospetta lesione arteriosa
- Fistola artero-venosa iatrogena o post traumatica in recente procedura endovascolare
- Sospetta sindrome compartimentale periferica

→ **Esecuzione immediata (Inviare in PS)**

Paziente in Urgenza
- Tumefazione pulsante in qualsiasi distretto dell'arto
- Importante riduzione della distanza di marcia libera da dolore in noto arteriopatico
- Sospetta ischemia critica

→ **Esecuzione in urgenza differita (entro 3 gg)**

Paziente NON in Urgenza
- Assenza o diminuzione di uno o più polsi periferici in paziente sintomatico per *claudicatio intermittens*
- Soffio arterioso a livello femorale
- Ulcera di sospetta natura vascolare

→ **Esecuzione programmata**

Follow-up
- Controllo dopo rivascolarizzazione endovascolare o chirurgica

→ **Controllo, di norma a 3, 6 e 12 mesi dall'intervento**

QUESITI DIAGNOSTICI CODIFICATI PER ECO COLOR DOPPLER ARTERIOSO DEGLI ARTI INFERIORI

Codice SISS	Descrizione Prestazione SISS	Quesito 1	Quesito 2	Quesito 3	Quesito 4	Quesito 5
0188772.02	ECOCOLORDOPPLER ARTERIOSO ARTI INFERIORI	Tumefazione pulsante all'arto inferiore	Importante riduzione distanza di marcia senza dolore in arteriopatico	Sospetta ischemia critica	Assenza o diminuz di 1 o più polsi periferici in paz con Claudicatio	Soffio arterioso a livello femorale

Codice SISS	Descrizione Prestazione SISS	Quesito 6	Quesito 7
0188772.02	ECOCOLORDOPPLER ARTERIOSO ARTI INFERIORI	Ulcera di sospetta natura vasale	Controllo dopo rivascolarizzazione endovascolare o chirurgica