

del 24 GIU. 2016

Prot. N. *Visto*

AZIENDA SANITARIA LOCALE
SALERNO
Protocollo Generale - Via Nizza 14L

Arr.to il 24 GIU. 2016

Prot. N. 139273

24 GIU. 2016

Racc.AR. ASL E PRESID OSPEDALIERI

Riservato e personale

Alla Cortese attenzione della Direzione Amministrativa
Alla Cortese attenzione della Direzione Sanitaria
Alla cortese attenzione del Primario Reparto Ortopedia

*Al Referente Azienda
Farmacologica*

Allo Dr. Cello

Oggetto: richiamo volontario del Sistema di protesi di rivestimento DePuy ASR™ e del Sistema acetabolare ASR™ XL – Procedura volontaria di rimborso

Vi scriviamo in merito al richiamo volontario indicato in oggetto ed alla precedente corrispondenza relativa alla procedura volontaria di rimborso con Voi intercorsa dall'agosto 2010 in avanti.

In primo luogo Vi ricordiamo che DePuy è disponibile – ai termini e alle condizioni indicati nella suddetta procedura volontaria di rimborso e nelle relative ulteriori comunicazioni a Voi già inviate – a coprire alcuni costi ragionevoli e normali sostenuti dalle strutture erogatrici di prestazioni sanitarie (pubbliche o private) relativi agli esami e al trattamento dei pazienti correlati alla protesi d'anca ASR™, compreso l'intervento di revisione qualora necessario, nonché a rimborsare ai pazienti alcune spese vive ragionevoli e normali da questi sostenute quale conseguenza del richiamo ASR™.

In particolare, Vi ricordiamo che la procedura volontaria di rimborso è gestita per DePuy dalla società Crawford & Company Italia, Via Desiderio da Settignano 15, 20149 Milano (di seguito "C&C")
Tel. +39 02. 48.100.423 Fax +39 02. 46.92.74.1 Numero verde Italia 800.14.60.60

e che per richiedere il rimborso dei costi, secondo le modalità già comunicate, è necessario aprire la posizione di ciascun paziente interessato con Crawford&Company, indicando codici e lotti delle componenti ASR impiantate e confermando che il trattamento è associato al richiamo ASR™; successivamente Crawford&Company assegnerà un codice di pratica e un responsabile della gestione del processo di rimborso.

Ricordiamo altresì, come indicato anche nella nostra comunicazione datata 29.5.2015, che:

- Crawford&Company valuterà le richieste di rimborso dei costi, e delle eventuali spese vive del paziente ad essi collegate, per i controlli medici eseguiti entro e non oltre il 24 agosto 2017; e che
- le richieste di rimborso degli interventi di revisione eseguiti per ragioni connesse al richiamo volontario e delle eventuali spese vive del paziente relative agli interventi stessi saranno valutate da Crawford&Company purchè l'intervento di revisione avvenga entro 10 anni dalla data di impianto del sistema ASR™; e che
- le richieste di rimborso dei controlli successivi all'intervento di revisione saranno valutate caso per caso, per un anno dalla data dell'intervento di revisione chirurgica.

Premesso e ribadito quanto sopra, Vi facciamo presente che – sulla base dei dati che Crawford&Company ci ha reso disponibili - non risultano ad oggi posizioni aperte dalla Vostra struttura per il monitoraggio dei pazienti portatori di protesi ASR™, né richieste di rimborso per i costi da Voi sostenuti in relazione al richiamo ASR™ per esami clinici e diagnostici o per eventuali interventi di revisione.

Vi invitiamo pertanto a valutare l'opportunità di procedere con l'apertura delle posizioni relative ai pazienti operati di primo impianto con componenti ASR™ presso la Vostra struttura e che avete in monitoraggio, nonché di richiedere a Crawford&Company il rimborso dei relativi costi ad oggi sostenuti, alle condizioni sopra indicate.

L'apertura da parte Vostra delle posizioni e l'indicazione degli esami medici e degli eventuali trattamenti chirurgici ci sarebbero altresì d'aiuto sia ai fini della tracciabilità degli impianti, sia ai fini dell'aggiornamento dei dati statistici di follow up del sistema ASR™ che forniamo semestralmente al Ministero della Salute.

Vi ringrazio della gentile attenzione, resto a Vostra disposizione per ogni chiarimento e confermo a nome di Crawford&Company la loro disponibilità ad assistervi nella gestione della procedura.

Cordiali saluti



Olimpia Bona
ASR™ PROGRAM LEAD ITALY

Mobile +39 348 4714802
E-mail obona@its.inj.com

Data : 30 maggio 2016

All. tabella dati statistici di fatturazione impianti ASR™

FATTURAZIONE e SPEDIZIONE : A.S.L. SALERNO 2, VIA NIZZA 146

> Elenco protesi fatturate alla A.S.L. SALERNO 2, consegnate all'OSPEDALE AMICO GAETANO FUCITO sulla base dei dati statistici in nostro possesso e dei dati fornitidal nostro ex distributore Comed Srl (esclusi gli eventuali aggiustamenti inventariali)
 > al fine di individuare i pazienti con protesi ASR è raccomandata una precisa verifica dei registri operatori (circolare MdD 24.1.2012)

SPEDIZIONE	CODICE	DESCRIZIONE PRODOTTO	LOTTO	QTA'	FATTURA DATA	ASR XL
PO Gaetano Fucito	999890147	Testa articolare ASR XL - Diametro 47 mm	1946293	1	COMED *	1
PO Gaetano Fucito	999800102	Adattatore per teste articolare	1954997			
PO Gaetano Fucito	999804754	ASR Componente acetabolare - Diam. Est. Coppa 54 mm	1896288			
a seguire fatture DePuy Johnson&Johnson						
PO Gaetano Fucito	999800105	Adattatore per teste articolare	2446848	1	8024618	20/2/08
PO Gaetano Fucito	999805158	ASR Componente acetabolare - Diam. Est. Coppa 58 mm	2292981	1	8024618	20/2/08
PO Gaetano Fucito	999890151	Testa articolare ASR XL - Diametro 51 mm	2171741	1	8024618	20/2/08
PO Gaetano Fucito	999800105	Adattatore per teste articolare	2515720	1	8028220	27/2/08
PO Gaetano Fucito	999804754	ASR Componente acetabolare - Diam. Est. Coppa 54 mm	2334974	1	8028220	27/2/08
PO Gaetano Fucito	999890147	Testa articolare ASR XL - Diametro 47 mm	2366205	1	8028220	27/2/08
PO Gaetano Fucito	999890146	Testa articolare ASR XL - Diametro 46 mm	2332876	1	8036793	17/3/08
PO Gaetano Fucito	999800108	Adattatore per teste articolare	2517714	1	8036779	17/3/08
PO Gaetano Fucito	999804652	ASR Componente acetabolare - Diam. Est. Coppa 52 mm	2291374	1	8036779	17/3/08
PO Gaetano Fucito	999800105	Adattatore per teste articolare	1955000	1	8048445	9/4/08
PO Gaetano Fucito	999804956	ASR Componente acetabolare - Diam. Est. Coppa 56 mm	2540647	1	8048445	9/4/08
PO Gaetano Fucito	999890149	Testa articolare ASR XL - Diametro 49 mm	1997794	1	8048445	9/4/08
PO Gaetano Fucito	999800105	Adattatore per teste articolare	2570649	1	8051747	16/4/08
PO Gaetano Fucito	999804550	ASR Componente acetabolare - Diam. Est. Coppa 50 mm	1902115	1	8051747	16/4/08
PO Gaetano Fucito	999890145	Testa articolare ASR - Diametro 45 mm	2198964	1	8051747	16/4/08
PO Gaetano Fucito	999800108	Adattatore per teste articolare	2587232	1	8078571	12/6/08
PO Gaetano Fucito	999804550	ASR Componente acetabolare - Diam. Est. Coppa 50 mm	2559711	1	8078571	12/6/08
PO Gaetano Fucito	999890145	Testa articolare ASR - Diametro 45 mm	2580782	1	8078571	12/6/08

PO Gaetano Fucito	999800102	Adattatore per teste articolari	2558834	1	8070491	23/5/08
PO Gaetano Fucito	999804956	ASR Componente acetabolare – Diam. Est. Coppa 56 mm	2013430	1	8070491	23/5/08
PO Gaetano Fucito	999890149	Testa articolare ASR XL - Diametro 49 mm	2545529	1	8070491	23/5/08
PO Gaetano Fucito	999804754	ASR Componente acetabolare – Diam. Est. Coppa 54 mm	2283212	1	8077868	11/6/08
PO Gaetano Fucito	999890147	Testa articolare ASR XL - Diametro 47 mm	2429017	1	8077868	11/6/08
PO Gaetano Fucito	999800102	Adattatore per teste articolari	2585498	1	8077872	11/6/08
PO Gaetano Fucito	999800105	Adattatore per teste articolari	2571703	1	8078576	12/6/08
PO Gaetano Fucito	999804550	ASR Componente acetabolare – Diam. Est. Coppa 50 mm	2543610	1	8078576	12/6/08
PO Gaetano Fucito	999890145	Testa articolare ASR - Diametro 45 mm	2569964	1	8078576	12/6/08
PO Gaetano Fucito	999800108	Adattatore per teste articolari	1817888	1	8078570	12/6/08
PO Gaetano Fucito	999805158	ASR Componente acetabolare – Diam. Est. Coppa 58 mm	2539925	1	8078570	12/6/08
PO Gaetano Fucito	999890151	Testa articolare ASR XL - Diametro 51 mm	1812606	1	8078570	12/6/08
PO Gaetano Fucito	999800102	Adattatore per teste articolari	2312982	1	8099235	21/7/08
PO Gaetano Fucito	999804754	ASR Componente acetabolare – Diam. Est. Coppa 54 mm	2553225	1	8099235	21/7/08
PO Gaetano Fucito	999890147	Testa articolare ASR XL - Diametro 47 mm	2584914	1	8099235	21/7/08
PO Gaetano Fucito	999800102	Adattatore per teste articolari	2556226	1	9020265	17/2/09
PO Gaetano Fucito	999804652	ASR Componente acetabolare – Diam. Est. Coppa 52 mm	2138405	1	9020265	17/2/09
PO Gaetano Fucito	999890146	Testa articolare ASR XL - Diametro 46 mm	25682	1	9020265	17/2/09
* ex distributore						
COMED COMPAGNIA MEDICALE SRL VIA B. CAVALLINO, 74 NAPOLI						
13						

5