


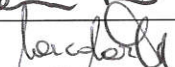
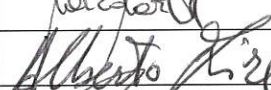


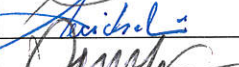
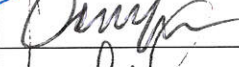
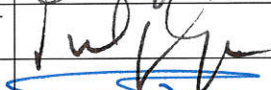
PROCEDUTA

FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE PER LA FARMACOTERAPIA E  
DISPOSITIVI MEDICI

Rev.: 1

PRO.218

Procedura per il  
Funzionamento della Commissione per la Farmacoterapia e i dispositivi medici  
PRO.218

	NOME	DATA	FIRMA
Redatto da:	Carmen Furno	08-02-2016	
	Marco Marchetti	09/2/2016	
Verificato da:	Alberto Fiore	08-02-2016	
	Daniele Piacentini	01-03-2016	
	Stefano Michelini	11.02.2016	
	Andrea Cambieri	12-5-16	
	Pierluigi Granone	11.5.2016	
Approvato da:	Enrico Zampedri	17/5/2016	

Livello organizzativo di applicazione:

- ☒ Aziendale
- ☐ Polo
- ☐ Area
- ☐ Unità Operativa

## STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0			18/09/2015
1	3,4	Adeguamento al nuovo assetto organizzativo della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli	01/02/2016

## PROCEDUTA

## FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE PER LA FARMACOTERAPIA E DISPOSITIVI MEDICI

Rev.: 1

PRO.218

### 1. SCOPO

Scopo del presente documento è quello di disciplinare le modalità di funzionamento della Commissione per la Farmacoterapia e i dispositivi medici (d'ora in avanti Commissione COFT -DM) della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" (d'ora in avanti Policlinico), indicandone responsabilità, compiti e modalità operative.

### 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La Commissione per la Farmacoterapia e i dispositivi medici (COFT-DM) costituisce la sede tecnica per la valutazione e l'approfondimento dei problemi di ordine clinico tecnico/funzionale, qualitativo, economico ed organizzativo correlati all'utilizzazione di specialità farmaceutiche, prodotti galenici, presidi/dispositivi medico-chirurgici, nell'ambito delle attività assistenziali svolte dalla Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli".

La Commissione predispone tutte le strategie utili ad individuare, promuovere e garantire l'utilizzo sicuro, appropriato e costo-efficace di farmaci e dispositivi medici utilizzati nella pratica clinica del Policlinico.

### 3. DEFINIZIONI ED ACRONIMI

- **Health Technology Assessment (HTA):** la valutazione delle tecnologie sanitarie, è la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione;
- **Policlinico:** Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli;
- **Richiedente/richiedenti:** Medico Curante il paziente per cui si richiede il farmaco o il dispositivo, Direttore di Area, Responsabile di Unità Operativa Complessa;
- **COMMISSIONE (COFT-DM):** La Commissione per la Farmacoterapia e Dispositivi Medici, costituisce la sede tecnica per la valutazione e l'approfondimento dei problemi di ordine clinico tecnico/funzionale, qualitativo, economico ed organizzativo correlati all'utilizzazione di specialità farmaceutiche, prodotti galenici, presidi/dispositivi medico-chirurgici, nell'ambito delle attività assistenziali svolte dalla Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" e strutture ad esso afferenti;
- **U.O.C.:** Unità Operativa Complessa;
- **RAP:** Responsabile Amministrativo di Polo;
- **PTO:** Prontoario Terapeutico Ospedaliero;
- **UVT:** Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione;
- **CIC:** Complesso Integrato Columbus

## PROCEDUTA

## FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE PER LA FARMACOTERAPIA E DISPOSITIVI MEDICI

Rev.: 1

PRO.218

## 4. MODALITÀ OPERATIVE

### 4.1. NOMINA E COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE

La Commissione è presieduta dal Direttore Aziendale che è componente di diritto della Commissione insieme con il Direttore Governo Clinico, il Direttore Presidio CIC, il Responsabile dell'UOC di Farmacia, il Responsabile della Direzione Operation e il responsabile dell'Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione.

Oltre ai componenti di diritto la commissione è costituita da componenti non di diritto nominati dal Direttore Generale su proposta del Direttore Sanitario che durano in carica per tre anni con la possibilità di rinnovo.

La Commissione è pertanto, costituita come segue:

- **Presidente:** Direttore Sanitario
- **Componente:** Direttore Governo Clinico
- **Componente:** Direttore Presidio CIC;
- **Componente:** Responsabile del UOC di Farmacia o suo delegato;
- **Componente:** Responsabile della Direzione Operation o suo delegato;
- **Componente:** Dirigente Medico farmacologo;
- **Componente:** Dirigente medico per l'area medica;
- **Componente:** Dirigente medico per l'area chirurgica;
- **Componente:** Dirigente medico per l'area anestesiologicala;
- **Componente:** Responsabile UOS Unità di Valutazione delle tecnologie e Innovazione (con funzione di segretario responsabile).

In relazione alle diverse necessità in termini di competenze che si dovessero rendere necessarie la Commissione può avvalersi di consulenti a chiamata nelle diverse aree cliniche.

### 4.2. COMPETENZE E FUNZIONI DELLA COMMISSIONE

#### Area Farmaci

La Commissione ha la responsabilità di garantire un impiego corretto e sicuro dei farmaci utilizzati nel Policlinico. A tal fine la Commissione si avvale di valutazioni per un uso razionale dei farmaci secondo criteri di dimostrata efficacia, sicurezza ed economicità, predisposte dalla Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione.

Le competenze della Commissione riguardano:

- farmaci autorizzati all'immissione in commercio in Italia;
- farmaci non autorizzati all'immissione in commercio in Italia;
- farmaci utilizzati per indicazioni non autorizzate (off-label per singoli casi specifici).

Le funzioni della Commissione sono:

- revisione, aggiornamento e gestione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero sia della Fondazione Policlinico Gemelli che delle strutture afferenti verificando altresì la omogeneità di utilizzo dei farmaci nelle varie strutture afferenti secondo criteri di appropriatezza e costo-efficacia;
- valutazione delle richieste di inserimento dei nuovi farmaci e/o nuove indicazioni di farmaci già presenti nel PTO;



## PROCEDUTA

## FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE PER LA FARMACOTERAPIA E DISPOSITIVI MEDICI

Rev.: 1

PRO.218

- individuazione di farmaci che possono essere considerati equivalenti sull'efficacia terapeutica;
- definizione delle regole da applicare per le richieste motivate personalizzate e il loro monitoraggio;
- valutazione del regime di rimborsabilità in File F;
- verifica dell'appropriatezza prescrittiva nell'ambito di specifiche categorie di farmaci;
- valutazione ed emissioni pareri in merito a problematiche particolari nell'impiego dei farmaci;
- diffusione delle decisioni assunte agli utilizzatori;
- istituzione di gruppi di lavoro per la definizione di protocolli e/o linee guida inerenti l'uso del farmaco;
- approvazione di linee guida o protocolli sull'impiego di particolari categorie di farmaci;
- parere sulle richieste di utilizzo di farmaci utilizzati per indicazioni non autorizzate (off-label per singoli casi specifici) nel rispetto della Procedura per l'erogazione diretta farmaci off-label (PRO.164) ;
- analisi periodica dei consumi sui farmaci in un ottica di appropriatezza e costo-efficacia;
- valutazione periodica della modulistica in uso;
- promozione dell'attività di farmaco-economia in ambito ospedaliero;
- promozione di attività per una maggiore integrazione tra ospedale e territorio nell'impiego dei farmaci.

### Area dispositivi medici (DM)

La Commissione predispone tutte le strategie utili ad individuare, promuovere e garantire l'inserimento e l'uso dei dispositivi medici utilizzati nelle pratiche cliniche del Policlinico, avvalendosi di documenti di valutazione predisposti dalla UVT. In particolare i documenti di valutazione elaborati secondo logiche di HTA, così come esplicitato nella procedura di introduzione di nuovi dispositivi medici PRO\_POL\_RMA\_173, alla quale si rimanda, contengono:

- Conformità ai requisiti di legge;
- Analisi della sicurezza ed efficacia clinica attestata da documentazione adeguata per qualità e quantità;
- Analisi della sostenibilità economica ed organizzativa.

Oltre alla introduzione di DM non presenti in Policlinico la Commissione è responsabile per la:

- revisione ed aggiornamento del Repertorio DM verificando altresì la omogeneità di utilizzo dei dispositivi medici nelle varie strutture afferenti secondo criteri di appropriatezza e costo-efficacia;
- analisi periodica dei consumi in un ottica di appropriatezza e costo-efficacia.

Per tutte quelle decisioni relative all'introduzione di nuovi dispositivi ove per motivi di urgenza e per il limitato impatto economico-organizzativo non sia possibile o opportuna una valutazione completa secondo le logiche di HTA (es aggiunta di codici articolo a DM già presenti, o modifiche di codici disponibili) è istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare costituito da: UOC di Farmacia, UOS Logistica, UOS Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione, UOS Acquisto materiali di Consumo.

Tale gruppo di lavoro si riunisce con cadenza settimanale e le decisioni prese vengono portate a ratifica nella prima riunione utile della Commissione.

### 4.3. ATTRIBUZIONI DEL PRESIDENTE

Compete al Presidente di:

- coordinare i lavori della segreteria, nonché ogni altra questione da sottoporre alla Commissione;

## PROCEDUTA

## FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE PER LA FARMACOTERAPIA E DISPOSITIVI MEDICI

Rev.: 1

PRO.218

- convocare le sedute ordinarie e straordinarie della Commissione mediante avviso scritto, che deve essere recapitato ad ogni componente entro 7 giorni dalla data stabilita per la relativa seduta o, in caso di urgenza, almeno entro 48 ore;
- ratificare l'ordine del giorno definito secondo le procedure di introduzione di dispositivi e farmaci (PRO.173 e PRO.171);
- moderare le riunioni della Commissione;
- richiedere il parere di esperti quando necessario all'argomento da trattare;
- firmare, unitamente al Segretario, il verbale delle sedute della Commissione.

### 4.4. ATTRIBUZIONI DEL SEGRETARIO E DELLA SEGRETERIA

Per lo svolgimento delle proprie attività la Commissione si avvale di apposita segreteria, collocata presso l'Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione con compiti sia consultivi che di gestione della documentazione.

La segreteria è costituita da un segretario responsabile (il responsabile della UVT) e dallo staff della UVT con competenze multidisciplinari.

Compete alla Segreteria:

- la ricezione e la registrazione delle richieste di nuovi farmaci dispositivi medici;
- la valutazione preliminare della completezza e della correttezza della documentazione inviata dai richiedenti; la richiesta sarà ritenuta completa se debitamente e correttamente compilata, secondo il modello predefinito;
- l'invio di opportuna comunicazione, nel caso di richieste giudicate parzialmente incomplete, al richiedente onde consentirgli, se necessario, di integrare la documentazione;
- la restituzione al richiedente delle richieste giudicate incomplete;
- la predisposizione, se la richiesta viene giudicata completa, di un documento di valutazione secondo logiche di HTA così come previsto dalle vigenti procedure (citate);
- la predisposizione della documentazione necessaria per l'istruttoria per qualsiasi altro argomento in discussione;
- l'invio dell'avviso di convocazione ai componenti della Commissione, via e-mail, entro 7 giorni dalla data stabilita per la relativa seduta o, in caso di urgenza, almeno entro 48 ore; a detto avviso va unito l'ordine del giorno riportante gli argomenti da trattare nella seduta e per i quali la Commissione stessa dovrà esprimere parere;
- la redazione dei verbali delle sedute che vengono approvati dai componenti presenti alla seduta e firmati da Presidente e dal Segretario;
- l'invio dei pareri, a firma del Segretario della Commissione, ai clinici richiedenti e agli uffici interessati, successivamente alla approvazione e alla firma del verbale della seduta;
- la comunicazione alla farmacia delle modifiche apportate al PTO e al repertorio
- l'archiviazione di tutti i documenti presentati ;
- la segreteria partecipa a tutte le iniziative finalizzate ad un corretto utilizzo dei farmaci e dispositivi medici quali, ad esempio, la stesura di linee guida od altro.
- la segreteria, con sede presso l'UVT, viene dotata di idonee risorse informatiche per la ricerca bibliografica e per l'archiviazione di quanto oggetto dell'attività della Commissione.



## PROCEDUTA

## FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE PER LA FARMACOTERAPIA E DISPOSITIVI MEDICI

Rev.: 1

PRO.218

### 4.5. PRESENTAZIONE DELLE RICHIESTE

La richiesta di un farmaco o un dispositivo medico, redatta secondo quanto previsto dalle vigenti procedure (Procedura per la valutazione delle richieste di introduzione di nuovi farmaci o di nuove indicazioni di farmaci nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero PRO.171; Procedura per la valutazione delle richieste di introduzione di nuovi dispositivi medici nelle pratiche assistenziali PRO.173), deve essere inviata presso l'unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione.

Ai fini della valutazione, dovrà pervenire alla segreteria entro e non oltre il 30° giorno antecedente alla data fissata per la seduta. La definizione delle priorità di valutazione, nel caso in cui il numero di richieste di introduzione di nuovi farmaci e/o dispositivi medici non consentisse la realizzazione della valutazione per la sua discussione nella prima riunione utile della Commissione verrà effettuata una prioritizzazione secondo i criteri definiti nella procedura PRO.171 e PRO.173 relative rispettivamente alla introduzione di nuovi farmaci e/o dispositivi medici ovvero:

- criticità, urgenza della richiesta;
- data di arrivo: si assegna un livello di priorità più alto alle richieste arrivate da più tempo;
- esigenza di accorpare le richieste per Area. Se ci sono più richieste provenienti da una stessa Area Clinica è preferibile affrontarle tutte insieme per favorire la fase di valutazione in termini di ottimizzazione degli incontri con i clinici e per avere una visione di insieme in ottica di disponibilità di budget;
- particolari input da parte della Direzione.

Ove la richiesta pervenga oltre detto termine, il relativo esame da parte della Commissione sarà schedato nelle sedute successive.

### 4.6. RIUNIONI DELLA COMMISSIONE

Le sedute ordinarie della Commissione sono tenute, di norma, una volta al mese e, comunque, ogni qualvolta sia necessario, a giudizio del Presidente.

La Commissione è validamente riunita quando è presente la metà più uno dei componenti e delibera a maggioranza assoluta dei presenti.

I componenti hanno il diritto-dovere di partecipare alle sedute della Commissione.

In caso di non partecipazione alla seduta per assenza o impedimento, la stessa deve essere preventivamente giustificata. Nell'ipotesi di non possibilità di partecipazione alla seduta, solo i componenti di diritto possono delegare altri in loro vece.

I componenti non di diritto, in caso di quattro assenze consecutive non giustificate, decadono automaticamente dalla nomina nella Commissione.

### 4.7. SVOLGIMENTO DELLE SEDUTE

All'inizio della seduta viene verificato, per la validità della stessa, il numero legale dei presenti.

Il Presidente apre e chiude la seduta, pone in discussione gli argomenti all'ordine del giorno, dirige e modera la loro trattazione concedendo la possibilità di parola, stabilisce l'ordine delle votazioni, le indice e ne proclama i risultati.

Sono presenti alle sedute i componenti dello Staff della UVT e della UOC Farmacia che possono essere chiamati a riferire, in qualità di relatori, il contenuto di detta valutazione.

La Commissione esamina le proposte ed esprime il parere che deve essere motivato ed espresso secondo le seguenti tipologie:

- approvato;
- non approvato;

## PROCEDUTA

## FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE PER LA FARMACOTERAPIA E DISPOSITIVI MEDICI

Rev.: 1

PRO.218

- approvato con limitazioni.

I componenti che hanno effettuato richiesta di inserimento di dispositivi medici e, comunque, che abbiano conflitto di interessi sull'argomento in trattazione non possono esprimere giudizi e debbono astenersi dal partecipare alla trattazione dell'argomento stesso e dalla relativa decisione.

Il verbale della seduta deve riportare le seguenti indicazioni:

- orario, data e luogo della seduta;
- chi ha assunto la presidenza della seduta;
- componenti presenti ed assenti;
- punti di discussione dell'ordine del giorno;
- componenti che si astengono dalla decisione quando viene discussa una richiesta per la quale siano ricorsi i motivi di conflitto di interesse;
- parere emesso per le singole proposte, con l'indicazione di come è stata presa la decisione;
- data e firma del Presidente e del Segretario verbalizzante.

### 4.8. TRASMISSIONE DEL VERBALE DELLA SEDUTA E DEI RELATIVI PARERI

La copia del verbale della seduta e relativi allegati vengono inviati, entro 20 giorni dalla data dell'avvenuta seduta, via e-mail a:

- ciascun componente della Commissione;
- Responsabile Controllo di Gestione;
- Direttore Generale.

In relazione ai singoli argomenti discussi viene inviato un parere (estratto del verbale) a:

- clinici richiedenti;
- responsabile della UOC di riferimento ;
- direttore di Area e direttore di Polo di afferenza;
- responsabile Direzione Operation;
- responsabile degli Acquisti materiali di consumo ;
- responsabile della Farmacia.

## 5. RESPONSABILITÀ

Responsabilità e ruoli, già descritti nella Sezione Modalità Operative, sono brevemente riepilogate nella Matrice delle Responsabilità.

FUNZIONE	RESPONSABILITÀ
Commissione – Area Farmaci (CO-FT)	La Commissione garantisce un impiego corretto e sicuro dei farmaci utilizzati nel Policlinico prendendo in esame le richieste ed esprimendo pareri. In particolare la Commissione è responsabile della revisione, aggiornamento e gestione del PTO; della valutazione delle richieste di inserimento di nuovi farmaci e indicazioni; delle attività di valutazione relative al consumo, all'utilizzo appropriato, costo-efficace e sicuro dei



## PROCEDUTA

## FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE PER LA FARMACOTERAPIA E DISPOSITIVI MEDICI

Rev.: 1

PRO.218

FUNZIONE	RESPONSABILITÀ
	farmaci, alla rimborsabilità; La Commissione valuta periodicamente la modulistica in uso; promuove attività di farmaco economia e di integrazione ospedale territorio.
Commissione – Area Dispositivi (CO-DM)	La Commissione presidia il processo di valutazione delle richieste di inserimento e definisce le politiche di uso dei dispositivi medici utilizzati nelle pratiche cliniche del Policlinico prendendo in esame le richieste di introduzione ed esprimendo pareri. La Commissione inoltre è responsabile della revisione ed aggiornamento del Repertorio DM e dell'analisi periodica dei consumi in un'ottica di appropriatezza e costo-efficacia.
Gruppo di lavoro multidisciplinare	Valuta l'introduzione di nuovi dispositivi che per motivi di urgenza o per un limitato impatto economico-organizzativo non hanno la necessità di una valutazione completa secondo le logiche HTA.
Presidente	Gestisce e coordina i lavori della Commissione

## 6. RIFERIMENTI

- Regolamento della Commissione della farmacoterapia (Delibera Consiglio di Amministrazione UCSC 11 luglio 2007);
- INTRODUCTION TO MINI-HTA - a management and decision support tool for the hospital service; [http://www.sst.dk/publ/Publ2005/CEMTV/Mini\\_MTV/Introduction\\_mini\\_HTA.pdf](http://www.sst.dk/publ/Publ2005/CEMTV/Mini_MTV/Introduction_mini_HTA.pdf).

## 7. ALLEGATI

N.A.

## 8. ELENCO REDATTORI

- Carmen Furno
- Rossella Di Bidino
- Laura Fabrizio
- Marco Marchetti