



1069

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 31 MAG. 2018, Atti n.1210/2014

Pag. 1

avente come oggetto: "RINNOVO DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA FARMACI DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO"

### ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

**1. Breve esposizione del contenuto della determinazione**

La determinazione rinnova la Commissione Terapeutica Farmaci, come previsto dalla Determina di istituzione, che prevedeva un rinnovo dopo 3 anni dalla istituzione

**2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate**

- Determina n 2165 del 17/10/2014.;

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri

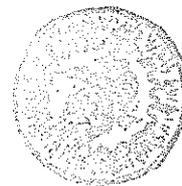
Pratica gestita da Dott.ssa Francesca Venturini

Responsabile del procedimento

UOC Farmacia

Dott.ssa Francesca Venturini





Determinazione del Direttore Generale

1.069

31 MAG. 2018

Pag. 2

del \_\_\_\_\_, Atti n.1210/2014

**ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE**

Il costo complessivo di € \_\_\_\_\_ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
				Nessuna spesa			
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

*(Dott. Roberto Alberti)*





1069

31 MAG. 2018

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.1210/2014

**OGGETTO: "RINNOVO DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA FARMACI DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO".**

### IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE dell' UOC Farmacia

**PREMESSO** che con determinazione n. 2165 del 17/10/2014, è stata nominata la Commissione Terapeutica Farmaci, con una durata in carica di anni 3, allo scadere dei quali i componenti potevano essere rinnovati;

**VISTA** la necessità di rivedere la composizione della stessa, alla luce delle modifiche organizzative intercorse;

**DATO ATTO** che la attuale composizione prevede la presenza delle seguenti figure:

- Direttore Scientifico, con funzioni di coordinatore
- Direttore Sanitario
- Direttore Sanitario di Presidio
- Direttore Amministrativo
- Direttore UOC Farmacia
- Rappresentante clinico di ognuna delle seguenti aree omogenee:
  - Pediatria
  - Ginecologia e Neonatologia
  - Nefrologia
  - Medicina - Geriatria
  - Oncoematologia
- Direttore SITRA
- Direttore UOC Controllo di Gestione
- Responsabile UOC Approvvigionamenti
- Farmacista della ASL di competenza territoriale

**Ritenuto che:**

risulta necessario rivedere ed integrare la composizione della Commissione, prevedendo la seguente composizione:

- Direttore Sanitario
- Direttore Medico di Presidio
- Direttore UOC Farmacia
- Rappresentante clinico di ognuna delle seguenti aree cliniche:
  - Pediatria
  - Ginecologia
  - Nefrologia

R





1069 31 MAG 2014

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.1210/2014

- Medicina - Geriatria
- Oncoematologia
- Pneumologia
- Malattie infettive
- Direttore Direzione Professioni Sanitarie
- Farmacista della ATS di competenza territoriale

**RILEVATO** che le figure professionali tecniche precedentemente presenti in commissione, potranno essere presenti alla discussione su problematiche specifiche, qualora se ne ravvisi la necessità;

**DATO ATTO** della necessità di adeguare il regolamento della Commissione alle modifiche organizzative, come da allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto;

**RITENUTO** che risulta necessario confermare la presenza di una Segreteria Scientifico-Organizzativa presso la UOC Farmacia con il compito di supporto alle attività della Commissione;

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell' UOC Farmacia;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario;

#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. rinnovare la Commissione Terapeutica Farmaci (CTF) della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico con la seguente composizione:

Dr.ssa Laura Chiappa	Direttore Sanitario
Dr Basilio Tiso	Direttore Medico di Presidio
Dr.ssa Francesca Venturini	Direttore UOC Farmacia
Prof.ssa Paola Marchisio	Direttore UOSD Pediatria Alta Intensità di Cura
Prof. Enrico Ferrazzi	Direttore UOC Ginecologia
Prof. Piergiorgio Messa	Direttore UOC Nefrologia e Dialisi
Prof. Matteo Cesari	Direttore UOSD Geriatria
Prof. Agostino Cortelezzi	Direttore UOC Ematologia
Prof. Francesco Blasi	Direttore UOC Pneumologia
Prof. Andrea Gori	Direttore UOC Malattie Infettive
Dr Dario Laquintana	Direttore UOC Direzione Professioni Sanitarie
Dr.ssa Sarah Cattaneo	Direttore Servizio Farmaceutico ATS Milano





1069

31 MAG. 2010

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.1210/2014

2. dare atto che la Commissione Terapeutica Farmaci avrà una durata in carica di anni 3 allo scadere dei quali ciascun componente potrà essere rinnovato;
3. confermare l'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica della Commissione collocato presso la UOC Farmacia, composto da un Dirigente Farmacista, referente, supportato da un Farmacista contrattista e da un collaboratore amministrativo;
4. approvare il regolamento della Commissione così come da allegato alla presente Determina;
5. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
6. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che o stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
7. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.
8. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico di Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott.ssa Simona Girolidi)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Fabio Agrò)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 31 MAG. 2010 AL N. 1069

UOS/UOSD/UOC proponente	UOC Farmacia	
Responsabile del procedimento:	Francesca Venturini	(Firma)
Pratica gestita da	Francesca Venturini	(Firma)





1069

31 MAG. 2018

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.1210/2014

## COMMISSIONE TERAPEUTICA FARMACI

### FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

#### REGOLAMENTO

#### 1. COMPETENZE E ATTIVITÀ

1. Elaborare e aggiornare regolarmente il Prontuario Terapeutico Aziendale. Il Prontuario comprende tutti i farmaci acquisiti attraverso la Farmacia Ospedaliera, quindi utilizzati sia in regime di ricovero (ordinario e diurno) che ambulatoriale.
2. Attuare in autonomia la normativa nazionale obbligatoria in materia di disponibilità di farmaci.
3. Fornire chiare indicazioni sulle modalità di dispensazione dei farmaci (prescrizione alla dimissione, distribuzione diretta).
4. Diffondere e verificare l'applicazione delle linee di indirizzo e dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) definiti da Regione Lombardia attraverso i GAT.
5. Monitorare l'aderenza al Prontuario Terapeutico attraverso:
  - Analisi periodica dei consumi e della spesa dei farmaci: prendendo in considerazione la spesa ospedaliera e in File F, e l'impatto delle prescrizioni sul consumo e la spesa extraospedaliera, in particolare per quei medicinali che contribuiscono all'induzione della spesa territoriale.
  - Analisi dell'aderenza ai sistemi di monitoraggio definiti in ambito nazionale e regionale (es farmaci del Registro AIFA).
  - Verifica periodica, su argomenti di particolare rilevanza, dell'attendibilità delle previsioni su numerosità e tipologia delle casistiche da trattare rispetto agli effettivi trattamenti, ma anche dei consumi di farmaci di nuova introduzione nel PT, attraverso indagini *ad hoc*.
6. Svolgere programmi di formazione e informazione indipendente finalizzati a sensibilizzare gli operatori sanitari in merito a tematiche di ambito farmaceutico, soprattutto indirizzati verso i trattamenti caratterizzati da criticità d'impiego e/o ad alto costo

#### 2. CRITERI DI VALUTAZIONE

I criteri adottati dalla CT per l'attività di valutazione e selezione dei farmaci e aggiornamento del prontuario sono:

- 1) linee di indirizzo di Regione Lombardia su particolari patologie/terapie (PDTA) e direttive regionali inerenti la razionalizzazione dell'uso dei farmaci;
- 2) qualità metodologica della documentazione prodotta dal richiedente. Per qualità metodologica si fa riferimento in particolare a correttezza metodologica nel disegno, tipo e numerosità della casistica valutata, misure di esito considerate, razionale scientifico degli studi, rilevanza clinica degli esiti, trasferibilità dei risultati alla pratica clinica, presenza di *bias*;





1069

31 MAG 2019

Pag. 7

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Atti n.1210/2014

- 3) analisi e confronto delle valutazioni prodotte da pubblicazioni secondarie e, quando disponibili, da eventuali linee guida di riferimento;
- 4) valutazione del ruolo in terapia del/dei farmaci in esame rispetto a quelli di riferimento già disponibili per le stesse indicazioni. La valutazione di nuovi principi attivi appartenenti a categorie terapeutiche già disponibili nel PT deve essere supportata da studi che dimostrino vantaggi in termini di maggior efficacia/sicurezza rispetto ai farmaci già presenti, migliore *compliance*, dati sul trattamento di particolari tipologie di pazienti, documentata innovatività terapeutica; l'analisi si deve basare in primo luogo sui dati ottenuti da studi di confronto diretto, quando disponibili e, comunque, privilegiando farmaci con dati di efficacia e sicurezza su esiti clinicamente rilevanti;
- 5) adozione del criterio di selezione della sovrapposibilità terapeutica tra principi attivi in categoria terapeutica ritenuta omogenea;
- 6) valutazione del rapporto rischio/beneficio;
- 7) ulteriori dati inerenti aspetti di maneggevolezza d'uso, migliore *compliance*, disponibilità di forme farmaceutiche, dosaggi, vie di somministrazione;
- 8) richieste extra-PT per casi singoli, motivate da specifiche esigenze cliniche pervenute alla farmacia ospedaliera e che necessitano di essere valutate dalla CT per l'inserimento;
- 9) valutazione di aspetti normativi relativamente alla classe di rimborsabilità ed eventuali vincoli prescrittivi come registro AIFA, note AIFA, Piano terapeutico, linee di indirizzo regionale, altri specifici provvedimenti;
- 10) valutazione dei costi e dell'impatto economico dell'inserimento dei nuovi farmaci nel PT, con particolare riferimento alle risorse economiche assegnate dalla Regione;
- 11) valutazioni relative a problematiche gestionali o aspetti organizzativi;
- 12) disposizioni previste dalle gare regionali o locali in essere;
- 13) presenza sul mercato di prodotti generici/genericabili e biosimilari; nella valutazione comparativa dovranno essere tenute in considerazione la differenza nelle indicazioni terapeutiche con cui sono stati registrati in scheda tecnica e la diversità in termini di composizione (eccipienti) che siano state dimostrate clinicamente rilevanti in termini di efficacia e sicurezza per i pazienti;

### 3. PARERI

La CT, valutate le proposte di inserimento e/o impiego, può esprimere i seguenti pareri, che devono essere sempre motivati:

- a) Inserimento in PT (con richiesta di monitoraggio ove previsto)
- b) Non inserimento in PT
- c) Inserimento in PT con restrizione di impiego (RM)
- d) Inserimento in PT con selezione dei centri autorizzati alla prescrizione
- e) Inserimento subordinato alla definizione di protocolli d'impiego/raccomandazioni d'uso espresse dai gruppi di lavoro e approvate dalla CT
- f) Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione
- g) Inoltro della richiesta al Comitato Etico per argomenti di specifica competenza





Determinazione del Direttore Generale n. **1069** del **31 MAG. 2014**, Atti n.1210/2014

Pag. 8

#### 4. COMPOSIZIONE DELLA CT E MODALITÀ OPERATIVE

##### 4.1. Composizione

La composizione della CT è la seguente:

- Direttore Sanitario
- Direttore Medico di Presidio
- Direttore UOC Farmacia
- Rappresentante clinico di ognuna delle seguenti aree cliniche:
  - o Pediatria
  - o Ginecologia
  - o Nefrologia
  - o Medicina - Geriatria
  - o Oncoematologia
  - o Pneumologia
  - o Malattie infettive
- Direttore Direzione Professioni Sanitarie
- Dirigente Farmacista della ATS di competenza territoriale

##### 4.2. Gruppi di lavoro

La Commissione si avvale di gruppi di lavoro e/o esperti per la valutazione preliminare della documentazione relativa alla introduzione di nuove molecole; può inoltre affidare a questi gruppi la valutazione di specifiche tematiche.

Tali gruppi di lavoro hanno solo funzioni consultive, fornendo alla Commissione il proprio parere. La decisione ultima spetta comunque sempre alla CT.

##### 4.3. Riunioni

La CTF si riunisce in plenaria di norma una volta ogni due mesi per processare le richieste inserite all'ordine del giorno e già sottoposte alla prima istruttoria della Segreteria Scientifica.

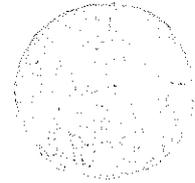
I componenti possono designare un sostituto permanente che, in casi eccezionali, può partecipare alla riunione in vece del componente titolare.

Le riunioni sono obbligatorie per tutti i componenti e le assenze devono essere comunicate con sufficiente preavviso.

Le riunioni sono valide quando sono presenti la metà dei componenti più uno.

La Segreteria scientifica, trascorsa una settimana dall'invio del verbale ai componenti, dopo aver registrato le eventuali modifiche o l'eventuale silenzio assenso, comunica ai richiedenti le decisioni assunte dalla CTF.





1069

31 MAG. 2018

Pag. 9

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n.1210/2014

## 5. SEGRETERIA SCIENTIFICO-ORGANIZZATIVA

### 5.1. Composizione

La CT si avvale di una Segreteria Scientifico-Organizzativa che ha sede presso la Farmacia Ospedaliera della Fondazione ed è composta da:

- 1 Dirigente Farmacista responsabile
- 1 Farmacista contrattista
- 1 Assistente Amministrativo

### 5.2. Funzioni della Segreteria Scientifico-organizzativa

- analizzare le richieste di inserimento di nuovi farmaci e/o le richieste di parere che pervengono alla CT dai Sanitari e istruire le pratiche relative;
- effettuare la ricerca bibliografica e predisporre la documentazione scientifica necessaria per la discussione degli argomenti all'ordine del giorno, inviandola ai componenti via posta elettronica e/o altro idoneo supporto informatico;
- fornire supporto tecnico-scientifico per tutte le attività richieste dalla Commissione;
- fungere da tramite fra i gruppi di lavoro e la CT, supportando i lavori degli stessi gruppi e partecipandovi attivamente;
- recepire i documenti relativi alle linee di indirizzo adottate da Regione Lombardia e sottoporle alla valutazione della CT;
- predisporre e diffondere il calendario annuale delle sedute della CT;
- coadiuvare il Coordinatore nella definizione dell'ordine del giorno e convocare le riunioni;
- relazionare sui singoli argomenti all'ordine del giorno assegnando tale compito, ove si presenti la necessità, a esperti interni o esterni alla CT;
- redigere il verbale delle riunioni, curandone poi la trasmissione ai componenti della CT;
- redigere le comunicazioni relative alle decisioni della CT che verranno poi diffuse ai sanitari;
- redigere e curare l'aggiornamento del PT tramite supporto informatizzato;
- assicurare l'aggiornamento del sito internet di Fondazione, pubblicando le versioni aggiornate del PT, oltre alle comunicazioni relative alle decisioni assunte;
- provvedere all'archiviazione della documentazione relativa all'attività della Commissione.



