



DETERMINAZIONE N. **2165** del **17 OTT. 2014**

Atti n. 1210/2014 all n. 6

**OGGETTO: ISTITUZIONE DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA FARMACI DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, NOMINA COMPONENTI E APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**PREMESSO** che:

con determinazione n. 754 del 5/5/2005, a seguito della trasformazione dell'IRCCS Ospedale Maggiore di Milano in Fondazione IRCCS "Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena", veniva riconfermata la Commissione Farmaci di Fondazione quale quella già nominata dall'Ospedale Maggiore con propri provvedimenti;

negli anni la composizione della Commissione è stata più volte aggiornata;

**VISTO** che:

la attuale composizione risulta la seguente:

- Direttore Scientifico, con funzioni di coordinatore
- Direttore Sanitario
- Direttore Amministrativo
- Farmacista Dirigente
- Responsabile UO Approvvigionamenti
- Primario della UO di Nefrologia e Dialisi
- Primario della UO di Chirurgia d'Urgenza
- Responsabile della UO di Neurochirurgia
- Farmacista e/o medico della ASL di competenza territoriale
- Direttore della UO Pediatria 1
- Direttore del Dipartimento dell'area della salute della donna del bambino e del neonato

**RITENUTO** che:

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

- 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:
  - o Pediatria

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **2165** del **17 OTT. 2014**

Atti n. 1210/2014 all n. 6

- Ginecologia e Neonatologia
- Nefrologia
- Medicina - Geriatria
- Oncoematologia
- Chirurgia
- Direttore SITRA
- Direttore UOC Controllo di Gestione
- Direttore UOC Approvvigionamenti
- Farmacista della ASL di competenza territoriale

**DATO ATTO** della necessità di approvare il regolamento della Commissione così come da allegato parte integrante e sostanziale del presente atto;

**RITENUTO** che risulta necessario formalizzare una Segreteria Scientifico-Organizzativa presso il Servizio di Farmacia con il compito di supporto alle attività della Commissione;

**VISTO:**

che nelle "Regole di sistema 2014: ambito sanitario" (DGR Lombardia n. X/1185 del 20/12/2013) sono previsti come obiettivi vincolanti per le AO/Fondazioni sia l'aggiornamento dei prontuari ospedalieri, per la parte di medicinali che contribuiscono ad un'induzione territoriale (es. ATC C08, C09, C10, M01, M05, J01) in condivisione con le ASL ed in coerenza con le regole prescrittive ed i profili di costo territoriali, in un'ottica di promozione dell'uso e della prescrizione dei farmaci a brevetto scaduto anche di origine biotecnologica, che la verifica e l'aggiornamento dei prontuari alla dimissione di AO/Fondazioni, con medesimi criteri di cui al punto precedente;

**DATO ATTO** che è stato necessario interpellare la ASL Milano per la segnalazione del nominativo di un Farmacista ASL quale componente della CTF di Fondazione;

**VISTA** la comunicazione del Direttore Sanitario di ASL Milano del 9/7/2014, dove venivano segnalati i seguenti nominativi:

- Dr.ssa Nicoletta Luminati, Farmacista componente titolare;
- Dr.ssa Renata Langfelder, Farmacista componente supplente;

Con il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

**DETERMINA**

Per le motivazioni riportate in premessa, che si intendono qui integralmente riportate:

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **2165** del **17 OTT. 2014**

Atti n. 1210/2014 all n. 6

- 1) di istituire la Commissione Terapeutica Farmaci (CTF) della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- 2) di definire che la CTF risulta così composta:

- Coordinatore: Direttore Scientifico	Prof. Pier Mannuccio Mannucci
- Direttore Sanitario	Dr.ssa Anna Pavan
- Direttore Amministrativo	Dott. Osvaldo Basilico
- Direttore UOC Farmacia	Dottoressa Francesca Venturini
- Direttore Sanitario di Presidio	Dr. Basilio Tiso
- Direttore SITRA	Dr. Dario Laquintana
- Direttore UOC Controllo di Gestione	Prof. Francesco Auxilia
- Direttore UOC Approvvigionamenti	Avv. Gianluca Bracchi
- Direttore UO Nefrologia e Dialisi	Dr. Piergiorgio Messa
- Direttore UOSD Pediatria ad Alta Intensità di cura	Prof.ssa Susanna Esposito
- Direttore Dipartimento Ostetricia E Ginecologia	Prof. Luigi Fedele
- Dirigente Medico UOC Medicina Interna	Dr.ssa Giovanna Fabio
- Direttore UOC Oncoematologia	Prof. Agostino Cortelezzi
- Dirigente Medico UOC Chirurgia D'Urgenza	Dr. Massimo Vigorelli
Farmacista ASL Milano	Dr.ssa Nicoletta Luminati
Farmacista ASL Milano (supplente)	Dr.ssa Renata Langfelder
- 3) di dare atto che la Commissione Terapeutica Farmaci avrà una durata in carica di anni 3 allo scadere dei quali ciascun componente potrà essere rinnovato;
- 4) di istituire l'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica della Commissione collocato presso il Servizio di Farmacia, composto da un Dirigente Farmacista, referente, supportato da un Farmacista contrattista e da un collaboratore amministrativo;
- 5) di approvare il regolamento della Commissione così come da allegato parte integrante e sostanziale del presente atto;





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **2165**

del **17 OTT. 2014**

Atti n. 1210/2014 all n. 6

- 6) di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico di Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvado Basilico

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **17 OTT. 2014** N. **2165**

Allegato Parte integrante: Regolamento Commissione Terapeutica Farmaci

Procedimento presso: UOC Farmacia

Responsabile del procedimento : Dr.ssa Francesca Venturini

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia



DETERMINAZIONE N.

2165

del 17 OTT. 2014

Atti n. 1210/2014 all n. 6

**COMMISSIONE TERAPEUTICA FARMACI**

**FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO**

**REGOLAMENTO**

**1. COMPETENZE E ATTIVITÀ DELLA COMMISSIONE FARMACI**

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 indipendenti 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 CTF 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*;
- 3) analisi e confronto delle valutazioni prodotte da pubblicazioni secondarie e, quando disponibili, da eventuali linee guida di riferimento;

IRCCS di natura pubblica





DETERMINAZIONE N.

2165

del 17 OTT. 2014

Atti n. 1210/2014 all n. 6

- 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 sovrapponibilità 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 CTF, 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 CTF
- 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 N.

2165

del 17 OTT. 2014

Atti n. 1210/2014 all n. 6

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

##### 4.1. Composizione

La composizione della CTF è la seguente:

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

##### 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.

#### 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 CTF dai Sanitari e istruire le pratiche relative;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 8

DETERMINAZIONE N.

2165

del 17 OTT. 2014

Atti n. 1210/2014 all n. 6

- 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 CTF, 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 CTF;
- predisporre e diffondere il calendario annuale delle sedute della CTF;
- 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 CTF;
- redigere il verbale delle riunioni, curandone poi la trasmissione ai componenti della CTF;
- 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.

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia