



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **284** del **16 MAG. 2018**

OGGETTO: Nomina della Commissione Dispositivi Medici aziendale (CoDMA): conseguenti determinazioni.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

SU PROPOSTA DEL
DIRIGENTE RESPONSABILE UOC AFFARI GENERALI, ISTITUZIONALI E LEGALI

accertata la competenza procedurale, sottopone in data **16 MAG. 2018** l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Dirigente Affari Generali e Legali
Dott.ssa Marilena Moretti

Marilena Moretti

IL DIRETTORE SC GESTIONE DELLE RISORSE ECONOMICO-FINANZIARIE

ha registrato contabilmente

☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nel Conto Economico del/dei Bilancio/i Preventivo/i Economico/i anno/annial /ai conto/i economico/i n.....

☐ la spesa di €....., prevista nella presente proposta, rientra nello Stato Patrimoniale del/dei Bilancio/i d'esercizio/ial /ai conto/i n.....

☐ gli introiti di €....., previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico del/dei Bilancio/i d'esercizio/ial /ai conto/i economico/i n.....

☒ Il presente provvedimento non comporta spesa

Il Direttore f.f. UOC Gestione Risorse Economiche Finanziarie
Dott.ssa Emilia Martignoni

Emilia Martignoni

[Handwritten signature]



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 284 del 16 MAG. 2018

IL DIRETTORE GENERALE

Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 "attuazione L.R. 23/2015: costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO" di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica con sede legale in Milano, Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1 - 20122 Milano;

- la DGR X/4622 del 19/12/2015 "attuazione L.R. 23/2015: determinazioni in ordine alla direzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO" di nomina del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO con decorrenza dal 01.01.2016 al 31.12.2018;

- la delibera aziendale n. 1 del 02/01/2016 di presa d'atto della costituzione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, giusta DGR n. X/4475 del 10/12/2015 e di insediamento dal 01.01.2016 del dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale, in attuazione della DGR X/4622 del 19/12/2015;

dato atto che, con deliberazione del 25/02/2015, n. 72 l'ex A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini, aveva provveduto alla istituzione della Commissione Dispositivi Medici Aziendale (CoDMA), definendone i componenti nonché le attività di competenza della citata Commissione;

dato atto altresì che, con successivi provvedimenti, da ultimo con deliberazione n. 23/2018 del 17/01/2018 la composizione originaria della CoDMA veniva modificata al fine di rendere aderente la sua attività al mutato assetto organizzativo dell'Ente.

ritenuto opportuno, alla luce dell'attuale configurazione dell'ASST G. Pini-CTO, procedere ad un nuovo aggiornamento della citata Commissione Dispositivi Medici Aziendale, al fine di rendere maggiormente aderente la sua attività al mutato assetto organizzativo dell'Ente;

richiamati:

- il D.Lgs. 46/97 che definisce "dispositivo medico": qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo allo scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento, la cui azione principale non sia conseguita con mezzi farmacologici";



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. **284** del **16 MAG. 2018**

- il D.Lgs. n. 332 dell'8 settembre 2000 che definisce "dispositivo medico diagnostico in vitro (DMDV) qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche". I contenitori dei diagnostici sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specialmente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro";

- le "Regole di Sistema 2014" di Regione Lombardia che prevedono:

- "che, per verificare l'appropriatezza e la convenienza economica relativa all'introduzione di nuovi dispositivi medici, nonché il corretto utilizzo in percorsi terapeutici prestabiliti di quelli esistenti, ogni Azienda Ospedaliera/IRCCS dovrà prevedere un percorso di valutazione finalizzato a raccogliere evidenze relativamente alla efficacia ed ai benefici correlati all'utilizzo dei nuovi dispositivi stessiomissis.... Ciò potrà avvenire anche avvalendosi di una Commissione Dispositivi Medici Aziendale che dovrà avere una composizione multidisciplinare e mantenere i propri atti disponibili per la consultazione da parte di altri soggetti eventualmente interessati ai contenuti delle attività svolte";

- le "Regole di Sistema 2016" di Regione Lombardia che prevedono:

- "per le procedure negoziate senza pubblicazione di un bando di gara per prodotti esclusivi, art. 57 comma 2 lettera b) D.Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii., che le stazioni appaltanti, nella "adeguata motivazione della delibera o determina a contrarre", inseriscano una relazione da parte dei sanitari competenti a supporto di tali motivazioni, che devono essere motivate e reggersi sull'assoluta e inderogabile necessità, e non su ragioni di mera opportunità e/o convenienza, di rivolgersi ad un determinato operatore economico, e che più in generale la condizione di esclusività del produttore/fornitore deve essere acclarata nei modi di legge e dunque la norma non trova applicazione nel caso non si possa escludere a priori la presenza sul mercato di operatori in grado di soddisfare particolari esigenze tecniche";

- che alla luce dell'intesa sancita il 10 luglio 2014 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul nuovo patto per la salute per gli anni 2014-2016, si richiede un budget annuale preventivo dei dispositivi medici per classi di CND;

- la Deliberazione n° X/7600 del 20/12/2017 recante "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2018" (Regole 2018) che, in tema di HTA (Health Technology Assessment), evidenzia come, con L.R. 33/2009 modificata dalla L.R. 23/15, Regione Lombardia abbia dedicato specifica attenzione alla valutazione delle tecnologie sanitarie e come, con DGR X/5671 del 11/10/16, abbia previsto un Programma regionale di HTA costituito da un presidio presso la DG Welfare, un gruppo di supporto tecnico-scientifico presso la ASST Grande



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 284 del 16 MAG. 2018

Commissioni Aziendali Dispositivi Medici di ASST e IRCCS pubblici e privati accreditati e da due Commissioni per la prioritizzazione e la identificazione del valore complessivo per la salute di tecnologie segnalate dalle Aziende sanitarie sottoposte ad assessment;

- da ultimo le "Regole di Sistema 2018" di Regione Lombardia che prevedono:

- *"Per quanto riguarda le procedure negoziate per forniture e servizi ritenuti infungibili si rimanda alle Linee Guida ANAC n. 8 "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili". Si rammenta il principio espresso in via preliminare nelle linee guida: da un punto di vista giuridico ed economico, i concetti di infungibilità ed esclusività non sono sinonimi. L'esclusività attiene all'esistenza di privative industriali, secondo cui solo il titolare di un diritto di esclusiva (brevetto) può sfruttare economicamente un certo prodotto o servizio, mentre un bene o servizio è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno".*

ritenuto necessario, alla luce del vigente POAS 2016-2018 approvato da Regione Lombardia, giusta DGR N° X/6886 del 17/07/2017 e DGR X/7850 del 12/02/2018, con particolare riferimento alla rotazione annuale dei professionisti sanitari quali componenti della Commissione de qua, aggiornare la composizione dell'organismo denominato CoDMA (Commissione Dispositivi Medici Aziendale), confermando i seguenti compiti:

1. aggiornare il repertorio dei dispositivi medici dell'ASST G.Pini -CTO una volta costituito;
2. valutare le richieste di inserimento nel repertorio ospedaliero di nuovi dispositivi medici (ad esclusione delle attrezzature sanitarie quali apparecchiature biomediche e/o beni inventariabili);
3. analizzare la documentazione disponibile e acquisire un parere di eventuali esperti di volta in volta individuati;

ravvisata, conseguentemente, la necessità di procedere:

- all'approvazione del Regolamento aziendale per il funzionamento della Commissione dispositivi medici allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale unitamente all'approvazione dell'istruzione operativa per la compilazione del modulo aziendale per l'introduzione dei dispositivi medici e relativi moduli, agli atti del procedimento:

- alla rideterminazione dell'assetto, anche alla luce delle nuove denominazioni intervenute con l'approvazione regionale del POAS 2016-2018, come segue:

- **Presidente:** Direttore Sanitario Aziendale pro-tempore o suo delegato
- **Componente:** Dirigente del Servizio di Farmacia Aziendale
- **Componente:** Referente dell'Ingegneria Clinica
- **Componente:** Direttore U.O.C. Gestione Acquisti – Logistica
- **Componente:** Responsabile del SITRA
- **Componente:** Direttore del Dipartimento di Ortopedia/traumatologia e chirurgie specialistiche



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 284 del 16 MAG. 2018

- Componente: Direttore del Dipartimento di Riabilitazione
- Componente: Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze mediche
- Componente: Direttore del Dipartimento dei Servizi sanitari di supporto

visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti

1- di aggiornare, a decorrere dalla data di adozione del presente provvedimento, la composizione della Commissione Dispositivi Medici Aziendale (CoDMA) dell'ASST G. Pini-CTO, di cui alla precedente deliberazione n. 23 del 17/01/2018, come segue:

- Presidente: Direttore Sanitario Aziendale pro-tempore
- Componente: Dirigente del Servizio di Farmacia Aziendale o suo delegato
- Componente: Referente dell'Ingegneria Clinica
- Componente: Direttore U.O.C. Gestione Acquisti – Logistica o suo delegato
- Componente: Responsabile del SITRA
- Componente: Direttore del Dipartimento di Ortopedia/traumatologia e chirurgie specialistiche
- Componente: Direttore del Dipartimento di Riabilitazione
- Componente: Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze mediche
- Componente: Direttore del Dipartimento dei Servizi sanitari di supporto

2- di attribuire alla Commissione Dispositivi Medici Aziendale, i seguenti compiti:

- a. aggiornare il repertorio dei dispositivi medici dell'ASST G. Pini-CTO;
- b. valutare le richieste di inserimento nel repertorio ospedaliero di nuovi dispositivi medici (ad esclusione delle attrezzature sanitarie quali apparecchiature biomediche e/o beni inventariabili);
- c. analizzare la documentazione disponibile e acquisire un parere di eventuali esperti di volta in volta individuati;
- d. approvare il Regolamento aziendale per il funzionamento della Commissione, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale unitamente all'approvazione dell'istruzione operativa per la compilazione del modulo aziendale per l'introduzione dei dispositivi medici e relativi moduli, agli atti del procedimento;

3- di precisare che il presente provvedimento non comporta oneri per l'Azienda, atteso che le attività della CoDMA non comportano nessun costo aggiuntivo a carico dell'Ente;



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



**Regione
Lombardia**

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 284 del 16 MAG. 2018

4- di dichiarare il presente provvedimento non soggetto a controllo preventivo, ai sensi dell'art. 17, comma 4, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);

5- di disporre la pubblicazione, nei modi di legge, della presente deliberazione, dando atto che la stessa è immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015).

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

**DIRETTORE
AMMINISTRATIVO**
(Dott. Valentino Colao)

DIRETTORE SANITARIO
ad interim
(Dott.ssa Paola M. S. Pirola)

**DIRETTORE
SOCIO SANITARIO**
(Dott.ssa Paola M. S. Pirola)

S.C. Affari Generali e Legali

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento.

Responsabile del Procedimento: dott.ssa Marielena Moretti

Marielena Moretti



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



**Regione
Lombardia**

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 284 del 16 MAG. 2018

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D.Lgs. 33/2013, dal 17 MAG. 2018 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 7 pagine e n. 1 allegato.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Marie Gouchelle

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

[Handwritten signature]

REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE FARMACI

Codice: RA/11

Rev.: 0

Data: 18/05/2018

Pagina 1 di 11

☒ COPIA CONTROLLATA

☐ COPIA NON CONTROLLATA

Indice

ART. 1	<i>Scopo e finalità</i>	2
ART. 2	<i>Composizione della Commissione</i>	2
ART. 3	<i>Responsabilità, competenze e funzioni della Commissione Farmaci</i>	3
ART. 4	<i>Attribuzioni del Presidente</i>	3
ART. 5	<i>Attribuzioni del Segretario</i>	4
ART. 6	<i>Presentazione delle richieste</i>	5
ART. 7	<i>Frequenza e validità delle sedute e delle decisioni</i>	5
ART. 8	<i>Svolgimento delle sedute</i>	5
ART. 9	<i>Trasmissione del verbale della seduta</i>	6
ART. 10	<i>Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero</i>	6
ART. 11	<i>Archiviazione della documentazione</i>	7
ART. 12	<i>Destinatari</i>	7
ART. 13	<i>Norma finale</i>	7

Rev.	n°	Descrizione modifica	Firma	Data
Preparato (data e firma):		Verificato (data e firma) Scaletti Andrea Marco	Approvato (data e firma): Laurelli Francesco Colao Valentino Pirola Paola	

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE FARMACI	<p>Codice: RA/11</p> <p>Rev.: 0</p> <p>Data: 18/05/2018</p> <p>Pagina 2 di 11</p>
--	---	---

ART. 1

SCOPO E FINALITA'

1. Il presente regolamento disciplina il funzionamento della Commissione Farmaci (di seguito "C.F.") dell'ASST Pini-CTO con l'individuazione delle relative responsabilità, compiti e modalità operative.
2. Scopo della C.F. è quello di promuovere l'uso razionale dei farmaci predisponendo le strategie aziendali di valutazione, selezione ed impiego corretto dei farmaci secondo criteri basati sull'efficacia dimostrata (EBM), sicurezza ed economicità.

ART. 2

COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE

1. La C.F. è presieduta dal Direttore Sanitario Aziendale o da un suo delegato, ed è costituita da componenti di diritto e da componenti non di diritto nominati con deliberazione del direttore Generale su proposta del Direttore Sanitario;
2. Sono componenti di diritto, oltre al Direttore Sanitario Aziendale o suo delegato, il Dirigente S.S. Farmacia Aziendale.
3. Sono componenti non di diritto i dirigenti del ruolo sanitario, nominati come da precedente comma 1, secondo criteri di interdisciplinarietà a garanzia di una presenza, per qualifica, specializzazione ed esperienza, tale da consentire alla Commissione di valutare un impiego efficace e sicuro dei farmaci utilizzati all'interno dell'ASST Pini – CTO.
4. La C.F. è pertanto costituita come segue:
 - Presidente Il Direttore Sanitario o suo delegato;
 - Componente Il Direttore del Dipartimento di Ortopedia/Traumatologia e Chirurgie specialistiche o suo delegato;
 - Componente Il Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari di supporto o suo delegato;
 - Componente Il Direttore del Dipartimento di Reumatologia e Scienze mediche o suo delegato;
 - Componente Il Direttore del Dipartimento di Riabilitazione o suo delegato;
 - Componente Il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico per la formazione e la ricerca o suo delegato;
 - Componente Il Direttore della S.C. Patologia Clinica o suo delegato;

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE FARMACI	<p>Codice: RA/11</p> <p>Rev.: 0</p> <p>Data: 18/05/2018</p> <p>Pagina 3 di 11</p>
--	---	---

Componente Il Dirigente della S.S. Farmacia o suo delegato con funzione di Segretario Responsabile.

5. La Commissione potrà essere modificata e/o integrata, pure con altri professionisti dell'azienda, in relazione alla specificità degli argomenti da trattare.

6. I componenti individuati possono a loro volta nominare un delegato stabile per tutta la durata della carica e non possono farsi sostituire nelle riunioni al fine di garantire il regolare funzionamento della Commissione.

7. I componenti non di diritto restano in carica per tre anni. La durata della carica è rinnovabile per altri tre anni su proposta del direttore Sanitario Aziendale.

8. In caso di indisponibilità (per qualsivoglia ragione, pensionamento, dimissioni etc.) di un componente non di diritto, lo stesso viene sostituito, su proposta del Direttore Sanitario Aziendale, con deliberazione del Direttore Generale.

ART. 3

RESPONSABILITA' COMPETENZE E FUNZIONI DELLA COMMISSIONE FARMACI

1. La C.F. ha la responsabilità di garantire un impiego corretto e sicuro dei farmaci utilizzati nell'ASST Pini-CTO.

2. A tal fine, la Commissione esprime valutazioni per uso razionale dei farmaci secondo criteri di dimostrata efficacia, sicurezza ed economicità, nonché per le problematiche connesse all'accettabilità da parte dei pazienti.

3. Le competenze della C.F. riguardano:

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

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	<p>REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE FARMACI</p>	<p>Codice: RA/11</p> <p>Rev.: 0</p> <p>Data: 18/05/2018</p> <p>Pagina 4 di 11</p>
--	--	---

d) formazione ed aggiornamento del personale medico e sanitario sull'uso corretto dei farmaci.

4. Le funzioni della C.F. sono:

- a) revisione aggiornamento e gestione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero (nel seguito PTO);
- b) valutazione delle richieste di inserimento dei nuovi farmaci;
- c) valutazione di nuovi farmaci in base ad analisi costo/efficacia tali da garantire il miglior trattamento possibile insieme ad un costante contenimento della spesa;
- d) 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 del file F;
- e) verifica dell'appropriatezza prescrittiva nell'ambito di specifiche categorie di farmaci;
- f) valutazione ed emissioni di pareri in merito a problematiche particolari nell'impiego dei farmaci;
- g) diffusione delle decisioni assunte agli utilizzatori; istituzione di gruppi di lavoro per la definizione di protocolli e/o linee guida inerenti l'uso dei farmaci;
- h) approvazione di linee guida o protocolli sull'impiego di particolari categorie di farmaci;
- i) analisi periodica dei consumi sui farmaci; valutazione periodica della modulistica in uso; promozione dell'attività di farmacovigilanza e farmaco-economia in ambito ospedaliero;
- j) promozione di attività per una maggiore integrazione tra ospedale e territorio nell'impiego dei farmaci.

ART. 4

ATTRIBUZIONI DEL PRESIDENTE

1. Compete al Presidente di:

- a) Coordinare i lavori in merito alle nuove richieste di inserimento in PTO, nonché ogni altra questione da sottoporre al C.F.;

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE FARMACI	<p>Codice: RA/11</p> <p>Rev.: 0</p> <p>Data: 18/05/2018</p> <p>Pagina 5 di 11</p>
--	---	---

- b) Convocare le sedute ordinarie e straordinarie della C.F. mediante avviso scritto anche via mail, che deve essere recapitato ad ogni componente entro 7 giorni dalla data stabilita per la relativa seduta o, in caso di urgenza, almeno 48 ore;
- c) Stabilire l'ordine del giorno;
- d) Moderare le riunioni della C.F.
- e) Richiedere il parere di esperti quando necessario all'argomento da trattare;
- f) Firmare, unitamente al Segretario, il verbale delle sedute della C.F.

ART. 5 ATTRIBUZIONI DEL SEGRETARIO

1. Per lo svolgimento delle proprie attività la C.F. si avvale di apposita segreteria, collocata presso il Servizio di Farmacia Aziendale.

2. Compete alla Segreteria:

- a) la ricezione e la registrazione delle richieste;
- b) la valutazione preliminare della completezza e della correttezza della documentazione inviata dai richiedenti; la richiesta sarà ritenuta completa se comprende la richiesta, secondo il modello predefinito, debitamente e correttamente compilata ivi corredata, eventualmente su supporto informatico, dalla documentazione scientifica e giuridica disponibile;
- c) l'invio di opportuna comunicazione, nel caso di richieste giudicate parzialmente incomplete, al richiedente onde consentirgli, se necessario, di integrare la documentazione;
- d) la restituzione al richiedente delle richieste giudicate incomplete;
- e) la predisposizione, se la richiesta viene giudicata completa, della revisione delle evidenze scientifiche disponibili, attraverso ricerche bibliografiche e/o altra documentazione scientifica ritenuta utile ai fini della discussione per una più completa valutazione, ed allestimento dell'opportuna istruttoria corredata anche dall'elaborazione di una scheda per la valutazione dell'impatto economico dei farmaci da inserire nel PTO sulla spesa farmaceutica ospedaliera, (territoriale e sanitaria in generale);
- f) la predisposizione della documentazione necessaria per l'istruttoria per qualsiasi altro argomento in discussione;

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Gaetano Pini</p>	<p>REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE FARMACI</p>	<p>Codice: RA/11</p> <p>Rev.: 0</p> <p>Data: 18/05/2018</p> <p>Pagina 6 di 11</p>
---	--	---

- g) la proposta, esaminate le richieste ed eventuali argomenti, dell'ordine del giorno al Presidente per la convocazione della C.F.;
- h) l'invio dell'avviso di convocazione ai componenti della C.F., 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 C.F. stessa dovrà esprimere parere;
- i) la redazione dei verbali delle sedute; il verbale dovrà essere dapprima inviato via e-mail ai componenti presenti alla seduta per l'approvazione, quindi dovrà essere firmato sia dal Presidente che dal Segretario della C.F. ed inviato, sempre tramite e-mail, ai richiedenti, nonché a tutti i medici;
- j) l'archiviazione di tutti i documenti presentati alla C.F. e quanto ad essa relativi;
- k) l'aggiornamento del PTO sulla base delle decisioni della C.F. come da relativi verbali.

3. Su richiesta del Presidente, il Segretario funge da relatore per gli argomenti all'ordine del giorno.

4. Il Presidente, qualora lo ritenga opportuno, può individuare a tale scopo un componente interno della C.F. oppure invitare, se del caso, esperti interni e/o esterni.

5. La segreteria partecipa a tutte le iniziative finalizzate ad un corretto utilizzo dei farmaci quali, ad esempio, la stesura di linee guida od altro.

6. La segreteria, con sede presso il Servizio di Farmacia Aziendale, viene dotata di idonee risorse informatiche per la ricerca bibliografica e per l'archiviazione di quanto oggetto dell'attività della C.F..

ART. 6 PRESENTAZIONE DELLE RICHIESTE

1. La richiesta di inserimento di un nuovo farmaco nel PTO, redatta dal medico ed approvata dal responsabile della propria Struttura, va indirizzata alla segreteria della C.F. presso il Servizio di Farmacia Aziendale.

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE FARMACI	<p>Codice: RA/11</p> <p>Rev.: 0</p> <p>Data: 18/05/2018</p> <p>Pagina 7 di 11</p>
--	---	---

2. La richiesta di cui al precedente comma deve essere formulata, utilizzando apposito modulo che, opportunamente compilato in tutte le sue parti e corredato della documentazione necessaria (scientifica e giuridica eventualmente su supporto informatico) ai fini della valutazione, dovrà pervenire alla segreteria entro e non oltre il 21° giorno antecedente alla data fissata per la seduta. Ove la richiesta pervenga oltre detto termine, il relativo esame da parte della C.F. avverrà alla seduta successiva.

3. Il richiedente deve presentare la richiesta corredata delle informazioni necessarie riportate sul modulo stesso (alternative in PTO, vantaggi clinici ed economici, presunto numero di pazienti da trattare, presunto consumo annuo, regime di somministrazione e quant'altro necessario), pena la non considerazione da parte della C.F. .

4. La segreteria, dopo aver controllato la completezza formale delle richieste, provvede alla loro registrazione e a predisporre l'istruttoria; in caso contrario le richieste vengono restituite al richiedente.

5. L'approvvigionamento di farmaci non in PTO e per esigenze specifiche, deve essere del tutto occasionale. Se l'esigenza si ripete, deve essere effettuata richiesta di inserimento di quel farmaco in PTO con le modalità prescritte.

ART. 7

FREQUENZA E VALIDITA' DELLE SEDUTE E DELLE DECISIONI

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

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

3. I componenti hanno il diritto-dovere di partecipare alle sedute della C.F.. 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.

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	<p>REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE FARMACI</p>	<p>Codice: RA/11</p> <p>Rev.: 0</p> <p>Data: 18/05/2018</p> <p>Pagina 8 di 11</p>
--	--	---

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

ART.8 SVOLGIMENTO DELLE SEDUTE

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

2. 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.

3. La presenza di esperti o gruppi di lavoro, viene decisa, di volta in volta, dalla C.F. ; e/o dal Presidente in base all'argomento da affrontare, cercando di favorire la composizione di gruppi interdisciplinari. Dette possibili presenze non possono, comunque, partecipare alla seduta durante la fase di decisione.

4. La C.F. esamina le proposte ed esprime il parere che deve essere motivato ed espresso secondo le seguenti tipologie:

- favorevole: farmaco inserito nel P.T.O disponibile presso la Struttura Farmacia.;
- favorevole: farmaco inserito nel P.T.O disponibile presso la Struttura Farmacia con limitazioni;
- favorevole: farmaco inserito in PTO da acquistare per centro di costo
- non favorevole: farmaco non inserito nel PTO;
- favorevole con richiesta motivata: farmaco inserito nel PTO con richiesta motivata
- rinvio: il farmaco sarà discusso in un'altra seduta;
- eliminazione: farmaco eliminato dal PTO;

5. I componenti che hanno effettuato richiesta di inserimento di farmaci 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.

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario</p>  <p>Regione Lombardia</p> <p>ASST Gaetano Pini</p>	<p>REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE FARMACI</p>	<p>Codice: RA/11</p> <p>Rev.: 0</p> <p>Data: 18/05/2018</p> <p>Pagina 9 di 11</p>
---	--	---

6. 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 cui al precedente comma 5;
 - 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.

ART. 9

TRASMISSIONE DEL VERBALE DELLA SEDUTA

1. La copia del verbale della seduta e i relativi allegati vengono inviati, entro 15 giorni dalla data dell'avvenuta seduta, via e-mail:
 - a) a ciascun componente della CF,
 - b) a tutti i medici dell'Azienda Ospedaliera, per opportuna conoscenza,
 - c) al Direttore Amministrativo.

ART. 10

AGGIORNAMENTO DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO

1. Il PTO è costituito da un elenco di farmaci (corredato, ove necessario, di informazioni) con le modalità di distribuzione, disponibili presso l'Azienda Ospedaliera e scelti dalla C.F.; in base a valutazioni di efficacia, tollerabilità ed economicità.
2. Il Servizio di Farmacia Aziendale, esclusivamente se non sostituibili con equivalenti in PTO, deve garantire la spedizione di farmaci necessari per la continuazione di terapie croniche domiciliari
3. La segreteria, sulla base dei verbali delle sedute della C.F., deve provvedere all'aggiornamento del PTO stesso entro 20 giorni dall'avvenuta seduta con adeguamento sul programma informatico in uso, onde permettere a tutte le Strutture di poter disporre della versione aggiornata del PTO. Il PTO aggiornato è disponibile sul programma RAP in uso in modo da poterlo consultare ed



**REGOLAMENTO
PER IL FUNZIONAMENTO DELLA
COMMISSIONE FARMACI**

Codice: RA/11

Rev.: 0

Data: 18/05/2018

Pagina 10 di 11

eventualmente stampare, in qualsiasi momento, direttamente dalle Unità Operative. Il PTO è consultabile/stampabile sia per Principio Attivo che per Gruppo Anatomico Terapeutico (ATC). Inoltre, sono visualizzabili oltre al principio attivo, la forma farmaceutica, le dosi, le descrizioni commerciali disponibili al momento, le modalità di conservazione, la segnalazione/ubicazione, File F, le note AIFA, prezzi medi ponderati, l'ATC e i cdc max utilizzatori.

4. Il Servizio di Farmacia Aziendale, salvo casi inderogabili ed urgenti, deve provvedere all'approvvigionamento dei farmaci inseriti nel PTO in un periodo di tempo compreso entro 2 mesi dalla data della seduta CF.
5. La versione a stampa del PTO deve essere redatta, di norma, con periodicità annuale ed inviata alle Strutture, nonché a tutti i medici via e-mail.

ART. 9

ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

1. Tutta la documentazione relativa alle sedute della C.F. va custodita (quale archivio corrente) a cura della segreteria presso il Servizio di Farmacia Aziendale.

ART. 9

DESTINATARI

1. Destinatari del presente regolamento sono principalmente i medici e i farmacisti della Azienda Ospedaliera ivi compresi tutti gli altri operatori coinvolti anche ai fini dell'approvvigionamento di farmaci.
2. Il regolamento stesso è, comunque, in libera visione per tutti coloro intendessero averne conoscenza.

ART. 9

NORMA FINALE

1. Il presente regolamento entra in vigore il primo del mese successivo alla data di esecutività della deliberazione di relativa adozione.