

**“COAGULOPATIE CONGENITE: bisogni espressi, organizzazione del Centro Multidisciplinare di Città della Salute”**  
Torino, 25 novembre 201



**Emofilia A e B: come sta cambiando l'approccio**

**L'aggiornamento del prontuario farmacologico : nuova sfida per il farmacista**

Daniela Cestino  
S.C. Farmacia Ospedaliera  
A.O.U. Città della Salute e della Scienza  
dcestino@cittadellasalute.to.it



**Figura professionale chiamata a coniugare la gestione del farmaco in tutte le sue fasi con la razionalizzazione dei costi**



**OBIETTIVO**



**Garantire un servizio di alta qualità ai pazienti nel rispetto del budget di spesa prefissato**

Oggi i Servizi Sanitari sono oggetto di continua richiesta di miglioramento in termini di :

- qualità, per quanto riguarda il servizio erogato;
- efficienza, per quanto riguarda gli obiettivi di riduzione dei costi di struttura, dei dispositivi medici e dei farmaci.



**PARTE ATTIVA DEL PROCESSO ASSISTENZIALE**

**La figura professionale del Farmacista non va più vista in chiave univoca ma,  
in chiave multidisciplinare**



Il farmacista Ospedaliero inserito all'interno di un  
Team Multidisciplinare  
costituito da Medici e Infermieri e Amministratori



**Necessità di bilanciare prestazioni di elevata qualità con accesso  
rapido alle terapie innovative con il contenimento  
della spesa**



**Come integrare le attività proprie del farmacista in questo  
contesto sempre più complesso?**



## Farmaci per l' emofilia



PRONTUARIO TERAPEUTICO  
AZIENDALE

PROCEDURE DI ACQUISTO DEI  
FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

FLUSSI INFORMATIVI DELLA  
FARMACEUTICA : FILE F


GESTIONE LOGISTICA DEL  
FARMACO

**PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE**

## GARANTIRE L'ACCESSO AL FARMACO



## PERCORSO di ACCESSO AL FARMACO :

Lineare...  - on label (inserimento in prontuario, HTA)

Complesso...  - Off label (CFI)  
- Sperimentazioni cliniche/uso terapeutico/  
fondo AIFA5%  
- Acquisti in urgenza su delibera (Farmaci  
non in SCR – farmaci CNN)

## PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE

### SELEZIONE E VALUTAZIONE : I LIVELLI DI INTERVENTO

#### X EUROPEO – EMEA

Autorizzazione alla commercializzazione

#### X NAZIONALE – AIFA

Rimborsabilità

Prezzo

Modalità distributive

#### X REGIONALE – PRONTUARIO REGIONALE

Valutazione compatibilità economica

Analisi dei prodotti equivalenti

Limitazioni per specifiche indicazioni

#### X AZIENDALE -PRONTUARIO AZIENDALE

Selezione /Limitazioni /Protocolli

### VALUTAZIONE DELLE NUOVE TECNOLOGIE : ASPETTI PRINCIPALI

#### X Indicazioni Terapeutiche

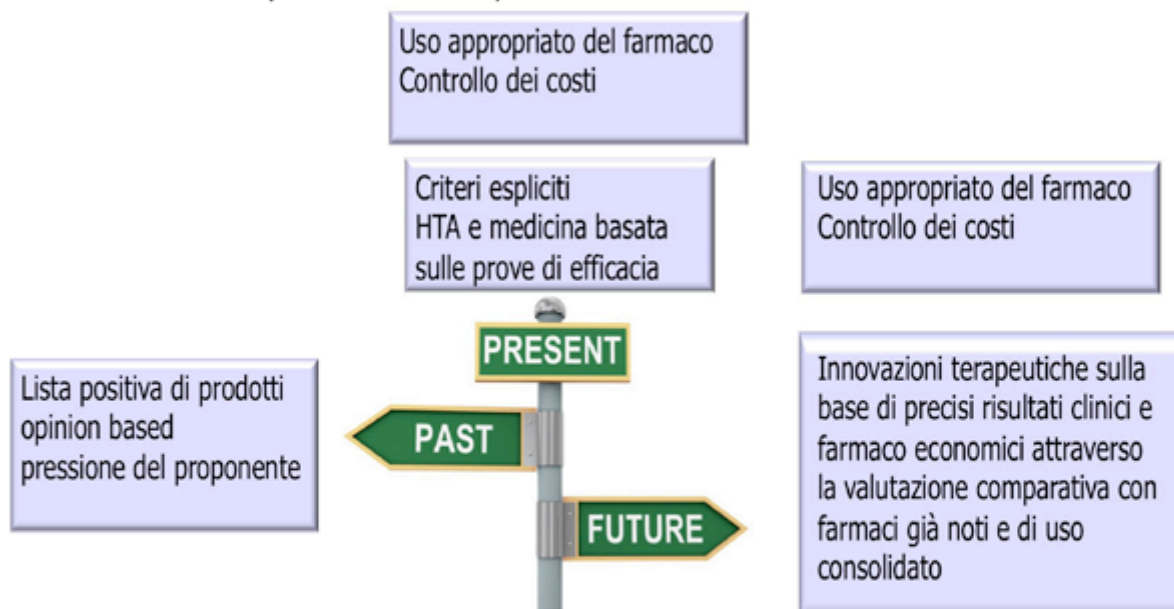
#### X Alternative utilizzate nella Pratica Clinica

#### X Analisi della Letteratura

#### X Costi comparativi

#### X Classe e Modalità di rimborso

Anche il prontuario terapeutico ha avuto una sua evoluzione:



A seconda di come lo si intende, il PTO può trasformarsi da strumento di consultazione e ausilio nella pratica clinica, a mezzo capace di influenzare la cultura sanitaria. Un adeguato PTO, corredato da specifiche linee guida può costituire l'elemento base per il controllo della spesa farmaceutica.

DELIBERAZIONE N. 613/2017 DEL 19 LUG. 2017

Oggetto: **COMMISSIONE TERAPEUTICA OSPEDALIERA: AGGIORNAMENTO  
COMMISSIONE E SOTTOCOMMISSIONI E MODIFICA REGOLAMENTO**

**IL COMMISSARIO**  
**Avv. Gian Paolo ZANETTA**  
nominato con D.G.R. n. 26-4770 del 13 marzo 2017

## PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE

Anno 2017

- Visti gli atti relativi alla materia in trattazione e, in particolare, esaminata la proposta del  
**DIRETTORE SANITARIO D'AZIENDA;**

- Premesso che la Commissione Terapeutica Ospedaliera è  
provvedimento n. 457/07/89 del 15/03/89 dell'allora Comitato

**PRESIDENTE:**

Dott. Francesco CATTEL Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera

**COMPONENTI:**

Dr. Antonio SCARMOZZINO (o suo delegato) S.C. Direzione Sanitaria Presidio Molinette  
Prof. Ugo RAMENGHI S.C. Pediatria ad Indirizzo Infettivologico U.  
Prof.ssa Tullia TODROS S.C. Ginecologia ed Ostetricia 2 U.  
Dott. Alessandro APRATO S.C. Ortopedia e Traumatologia 1 U.  
Dott. Umberto VITOLO S.C. Ematologia  
Prof. Sergio SANDRUCCI S.S.D. Chirurgia del Sarcomi e  
dei Tumori rari viscerali  
Dott. Libero CIUFFRIDA S.C. Oncologia Medica 1  
Dott. Pier Paolo DONADIO S.C. Anestesia e Rianimazione 2  
Dott. Luca SCAGLIONE S.C. Medicina Interna 5  
Dott. Vincenzo VILLARI S.C. Psichiatria SPOC

**SEGRETARIO:**

Dessa Cinde MOLON

S.C. Farmacia Ospedaliera

### SOTTOCOMMISSIONE EMODERIVATI ED EMOSTATICI

S.C. FARMACIA OSPEDALIERA		Dr.ssa D. CESTINO (farmacista di riferimento)
S.C. SERVIZIO IMMUNOTRASFUSIONALE CIRMIS ANNA	Dott. M. PAGLIARINO	Dr.ssa M. MESSINA
S.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE 4	Dr.ssa E. GOLLO	Dr.ssa M. MAIO
S.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE PEDIATRICA	Dott. G. IVANI	Dr.ssa A. CONIO
S.C. EMATOLOGIA U.	Prof. M. BOCCADORO	Dr.ssa A. BORCHIellini
S.C. EMATOLOGIA	Dott. U. VITOLO	Dr.ssa E. AUDISIO
S.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE 1 U.	Prof. L. BRAZZI	Dott. G. ROSBOCH
S.C. CHIRURGIA GENERALE D'URGENZA 1 E P.S.	Dott. F. CIMINO	Dr.ssa P. CASSOLINO
S.C. CHIRURGIA GENERALE 1 U.	Prof. M. MORINO	Dott. G. BENEDETTO
S.C. MEDICINA URGENZA (MECAU)	Prof. E. LUPIA	Dott. C. ANTO

## ON LABEL : INSERIMENTO IN PRONTUARIO

**S.C. FARMACIA**

Direttore **Dott. Francesco CATTEL**  
email: fcattel@cittadellasalute.to.it  
Segretario  
Tel. 011/636409-10 - fax: 011/6334891

**MODULO PER LA RICHIESTA DI INSERIMENTO IN PTA**

PROPONENTE

FARMACO RICHIESTO:

FORMA FARMACEUTICA, DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE

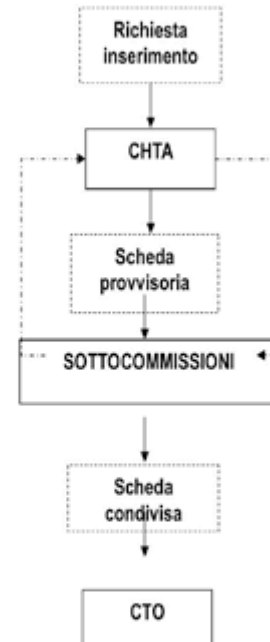
Richiede l'inserimento del suddetto medicinale per le seguenti mo

Firma e timbro del Proponente

Firma e timbro del Segretario della Commissione Terapeutica Azi

**Contenuto della monografia:**

- Informazioni sul farmaco e sulle condizioni cliniche di impiego
- Evidenze scientifiche
- Studi registrativi e altri primari
- Revisioni sistematiche e LG
- Rapporti di HTA
- Valutazioni economiche e di impatto
- Aspetti organizzativi
- Valutazione di impatto sul budget aziendale



In data 29/06/2017 alle ore 14.15, si sono riuniti, presso la sala riunioni della S.C. Farmacia Ospedale Molinette, i Componenti della Sottocommissione Farmaci emostatici ed emoderivati: Dr. Cattel (Direttore S.C. Farmacia, Molinette), Dr.ssa Cestino (S.C. Farmacia, Molinette), Dr.ssa Audisio (S.C. Ematologia), Dr. Benedetto (S.C. Chirurgia Generale IU), Dr.ssa Messina (S.C. servizio immunotrasfusionale OIRM/S.Anna)

La discussione verte sul seguente ordine del giorno:

Valutazione delle richieste di inserimento di:

- Alprolix, Idelvion, Elocta, Obizur
- Varie ed eventuali.

### Classi di farmaci erogabili necessari per la terapia della patologia rara

- ▶ Farmaci A
- ▶ Farmaci H ( ex Osp 2) ricetta RNR , RR
- ▶ Farmaci C

## Malattie rare/Emofilia

Normativa regionale

D.G.R. 2 marzo 2004, n. 22-11870

- ▶ Rete regionale delle Malattie Rare
- ▶ Centro Regionale di Coordinamento della Rete Regionale :  
Centro Multidisciplinare di Ricerche di Immunopatologia e Documentazione su Malattie Rare (CMID) - ASL T02

D.G.R. 12 aprile 2005, n. 38-15326

- ▶ Tavolo Tecnico Specialistico a supporto del Centro di Coordinamento
- ▶ Appropriatelyzza del percorso clinico-diagnostico e terapeutico

Distribuzione diretta

Applicativo  
MARARE



Piano Terapeutico  
Regionale

## PROCEDURE DI ACQUISTO DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

.....i capitolati di gara

**FARMACI EMODERIVATI** Gare centralizzata regionale gestita dal CRCC  
Criterio di scelta: prezzo più basso

**EMODERIVATI** derivanti dalla lavorazione del Plasma - Gara centralizzata regionale gestita dal CRCC

**FARMACI.** Gara centralizzata regionale gestita dalla SCR (>90%)  
Criterio di scelta: prezzo più basso

Lotti deserti/Farmaci esteri/ Anestetici per Inalazione / Nuovi Faramaci (urgenti nelle more della Presa in carico di SCR o CRCC) Radiofarmaci/Cnn

**DISPOSITIVI MEDICI.** Gara centralizzata per materiali di uso più comune (aghi, siringhe, mat.medicazione, medicazioni avanzate, stent, defibrillatori, suturatrici meccaniche, microinfusori)

Novità di consolidamento della spending review - Legge di stabilità 2016

La Legge di Stabilità 2016, ai commi da 512 a 520, ha introdotto una disciplina specifica per l'acquisizione centralizzata dei beni ICT e di connettività, prevedendo che:

Fermi gli obblighi di acquisizione centralizzata previsti per i beni e i servizi dalla normativa vigente

Obbligo per le amministrazioni pubbliche e le società inserite nel conto consolidato Istat di procedere ai propri approvvigionamenti esclusivamente tramite Consip o Soggetti Aggregatori per i beni e i servizi disponibili.

Possibilità di procedere autonomamente solo a seguito di apposita autorizzazione motivata dell'organo di vertice amministrativo, qualora il bene o il servizio non sia disponibile o idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno della PA ovvero in casi di necessità ed urgenza per assicurare la continuità della gestione amministrativa (cf. comma 510)

consip

Centralizzazione e spending review

Definizione consip news



**A.S.L. TO4**  
Azienda Sanitaria Locale  
di Cirié, Chivasso e Ivrea



**Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione**

DELIBERAZIONE N. 0316 DEL 07 APR 2016

AFFIDAMENTO FORNITURA DI EMODERIVATI PER LE ASL E ASO DELLA REGIONE PIEMONTE PER CONTO DEL "CENTRO REGIONALE DI COORDINAMENTO E COMPENSAZIONE (D.G.R.N.165-24109/93) PER UN PERIODO DI 36 MESI IN ESITO AD AGGIUDICAZIONE DI GARA D'APPALTO A PROCEDURA APERTA - IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO EURO 33.274.650,75 =ONERI FISCALI ESCLUSI - DITTE VARIE - NUMERO GARA 6352563.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Lorenzo ARDISSONE  
(Nominato con D.G.R. n. 32-1360 del 27 aprile 2015)

Albumina/antitrombina/ig anti Rh/  
Ig antitetano/ Ig antiapatite/ Ig  
aspecifiche

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE PIEMONTE  
A.S.L. TO4  
di Cirié, Chivasso ed Ivrea

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: ACQUISIZIONE DELLA QUOTAZIONE ECONOMICA DI EMODERIVATI DA UTILIZZARE PER GARANTIRE LA CONTINUITA' TERAPEUTICA E DISTRIBUITI IN ESCLUSIVA PER CONTO DEL CENTRO REGIONALE DI COORDINAMENTO E COMPENSAZIONE E COORDINAMENTO DELLA REGIONE PIEMONTE.

N. 1125

DEL. 10 MAR 2016

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA  
CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO**

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE  
DELLA S.C. PROVVEDITORATO/ECONOMATO

DETERMINAZIONE N. 1245 / 2016 DEL 20 MAR 2016

Oggetto: FORNITURA PER 24 MESI DI EMODERIVATI IN REGIME DI ESCLUSIVA E PER CONTINUITA' TERAPEUTICA DI CUI AL PROVVEDIMENTO N. 1146 DEL 23/12/2015 DELL'A.S.L. TO4 - PERIODO 01/01/2016 - 31/12/2017. CIG VARI - IMPORTO COMPLESSIVO € 13.700.430,52 I.V.A. INCLUSA.

Colle di fibrina/advate/feiba /  
provertinum/hyqvia/novoseven/  
benefix/kogenate/haemate/fanhdi /  
wilate/ wilfactin/novoeight.....

Importo complessivo x 24mesi  
13.700.000 Città della Salute

**COAGULOPATIE CONGENITE:**

bisogni espressi, organizzazione del Centro Multidisciplinare di Città della Salute

Torino, 25 novembre 2017

Starhotels Majestic



# Una nuova opportunità nel nuovo Codice degli appalti pubblici

D. L.vo 50/2016 (direttiva 24/2014 UE)

Punti cardine:

- semplificazione
- lotta alla corruzione
- trasparenza
- qualità**

## La qualità si trasforma

La nuova normativa prevede una tendenza all'aggiudicazione secondo il criterio dell'OEPV (offerta economicamente più vantaggiosa) ma il concetto di qualità ed il concetto di prezzo si trasformano.

Modifiche rilevanti del nuovo quadro normativo che consente di valutare:

- caratteristiche ambientali e innovative del prodotto
- organizzazione, qualifica ed esperienza dei fornitori
- procedure aziendali, servizio post-vendita e assistenza tecnica



Alla luce della nuova normativa, l'enfatizzazione della valorizzazione della QUALITÀ, quale elemento cardine di qualificazione dell'approvvigionamento, invita ad una rivisitazione dei criteri di aggiudicazione sino ad ora tradizionalmente utilizzati e contemporaneamente allo studio delle possibilità e opportunità applicative della gara qualità/prezzo per l'acquisto dei beni sanitari, dove finora si è preferito il solo elemento prezzo.

Compito di farmacisti operanti nel settore acquisti sarà quello di identificare un DIFFERENZIALE tra prodotti diversi che abbiano (o meno) principi attivi diversi e se questo differenziale esiste, andrà correttamente: identificato, valutato, qualificato, misurato, pesato e inserito in una sistema di ponderazione.

Questa qualità differenziale più elevata dovrà risultare di utilità per i pazienti/personale sanitario, in quanto tale differenziale avrà un costo tendenzialmente superiore al prodotto a differenziale più basso.



La qualità sui farmaci può essere valutata sul piano:

**A. FARMACEUTICO**

- forme farmaceutiche
- vie di somministrazione
- dosaggio
- aderenza terapeutica e compliance del paziente
- caratteristiche funzionali (mono – pluriuso)

**B. FARMACOLOGICO**

- posologia
- tempi di picco
- uso in sottopopolazioni
- efficacia

**C. TOSSICOLOGICO**

- eventi avversi
- tossicità in prima o seconda generazione

**D. REGOLATORIO**

- indicazioni terapeutiche
- rimborsabilità



Gli obiettivi prefissati sono tutti orientati all'interesse del paziente dovendo garantire

- continuità terapeutica
- qualità dei prodotti
- sicurezza
- libera scelta
- innovazione

**E. TECNOLOGICO**

- livelli base
- livelli avanzati
- innovatività (memorizzazione dati, impostazioni personalizzate etc.)
- fruibilità di istruzioni per l'utilizzatore (scritte in modo chiaro, disponibili in diverse lingue, presenti su supporti diversi: cartaceo, web, tablet etc)
- progettazione adeguata per tutti gli utenti

**F. LOGISTICO**

- condizioni di consegna
- termine di consegna o esecuzione
- trasporto in contenitori appositi
- bolla informatizzata
- procedura e organizzazione aziendale dei fornitori (possibile valutazione del curriculum professionale del personale esecutore delle prestazioni oggetto d'appalto)

**G. SERVIZI DI ASSISTENZA POST-VENDITA**

- infermiere a domicilio per addestramento del paziente
- numero verde
- sito internet
- video di istruzione per l'uso di device/dispositivo
- corretto smaltimento e supporto nel ritiro
- caratteristiche ambientali innovative

**FLUSSI INFORMATIVI DELLA FARMACEUTICA:  
FILE F**

Il File F nasce a fine anni '90 come strumento per la compensazione del costo dei farmaci in MOBILITA' Intra – Extra REGIONALE

**OBIETTIVO** del File-F è di raccogliere le informazioni relative alla distribuzione e somministrazione di farmaci, da parte delle Aziende Sanitarie, a cittadini

### File-F – Dati raccolti

Flusso F raccoglie informazioni relative ai seguenti flussi informativi:

> Distribuzione Diretta di Farmaci; anche a domicilio

> Distribuzione per Conto di Farmaci tramite farmacie territoriali, pubbliche e private

> Somministrazione dei farmaci a fronte di prestazione sanitarie (Ambulatoriale o Ricovero per farmaci non coperti dalla tariffa) ai fini della mobilità

CODICE
01
02
03
04
05
32
33



Inviata a NSIS per debito ministeriale come Distribuzione Diretta

## Tipologie Prestazione Farmaco presenti su File F

CODICE	DESCRIZIONE	
01	Farmaci distribuiti direttamente alla dimissione da ricovero e day hospital, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, tranne farmaci oncologici ad alto costo. Escluso farmaci H.	Distr. Diretta a seguito di dimissione.
02	Farmaci distribuiti direttamente alla dimissione da visita specialistica ambulatoriale, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, per pazienti non presi in carico. Escluso farmaci H.	Non farmaci di classe H
03	Farmaci distribuiti direttamente ai pazienti cronici soggetti ai piani terapeutici o presi in carico, a partire dal primo ciclo di terapia, incluse le terapie ancillari.	Distr. Diretta pazienti presi in carico
04	Farmaci distribuiti direttamente ai pazienti in assistenza domiciliare.	Distr. Diretta per assistenza residenziale o domiciliare
05	Farmaci distribuiti direttamente ai pazienti in assistenza residenziale o semiresidenziale.	
32	Vaccini liposensibilizzanti con codice regionale o con AIC.	Distr. Diretta di vaccini ipo
33	Farmaci distribuiti per prestazioni a pacchetto (rif. D.G.R. 33-5087 del 18/12/2012)	Distr. Diretta o Somm. farmaci per pacchetti chemioterapici
09	Erogazione diretta e gratuita di farmaci agli Istituti Penitenziari.	Distr. Diretta Penitenziari
06	Farmaci con somministrazione per via sistemica (solo prestazioni in D.G.R. 105-20262 del 30/06/1997).	Somministrazione regime ambulatoriale
07	Farmaci somministrati in regime di ricovero ad assistiti emofili e Radiofarmaci in ricovero protetto (ordinario e DH).	Somministrazione in ricovero
10	Farmaci somministrati direttamente ad alto costo e Farmaci somministrati per prestazioni a pacchetto.	Somministrazione in ricovero e/o regime ambulatoriale
08	Emocomponenti connessi alla prestazione di trasfusione.	Emocomponenti
30	Farmaci in uso "Off Label" somministrati a pazienti in regime di ricovero ordinario.	Somministrazione in ricovero, farmaco compreso nella tariffa del DRG. Richiesto a fini di verifiche sanitarie
31	Farmaci soggetti a monitoraggio regionale erogati in regime di ricovero a pazienti con insufficienza renale cronica.	

## GESTIONE LOGISTICA DEL FARMACO

La riorganizzazione della supply chain dei farmaci e dei dispositivi medici, ossia la riorganizzazione dei processi e dei vari passaggi dal fornitore al “letto del paziente e/o al suo domicilio”, rappresenta un passaggio imprescindibile per il miglioramento dell’allocazione delle risorse disponibili.



La logistica farmaceutica riveste un ruolo fondamentale nel perseguimento di tre obiettivi fondamentali del SSN:

- Efficacia
- Sicurezza
- Efficienza

Come organizzare e gestire al meglio tale funzione?

## •MODELLO ORGANIZZATIVO:

- TRADIZIONALE
- GESTIONE CENTRALIZZATA IN UN UNICO MAGAZZINO
- OUTSOURCING

## •TECNOLOGIA

### CRITICITA' DELLA GESTIONE LOGISTICA DEI FARMACI PER L'EMOFILIA

1. FARMACI AD ALTO COSTO



3. MODALITA' DI CONSERVAZIONE /MANTENIMENTO DELLA CATENA DEL FREDDO



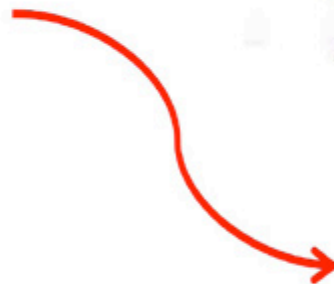
5. GESTIONE DELLE SCORTE MINIME

7. GESTIONE DELLE SCADENZE

9. GESTIONE DELL'EMEGENZA URGENZA



IN QUESTO CONTESTO .....





**Grazie**