

AZIENDA U.S.L.
PESCARA

Il giorno 28 LUG. 2016 nella sede dell'Unità Sanitaria Locale di Pescara.

IL DIRETTORE GENERALE

dr. Armando Mancini, nominato dalla Giunta Regionale con deliberazione n. 119 del 29/02/2016 acquisiti i pareri allegati del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ha adottato il seguente provvedimento su proposta del Direttore Sanitario Aziendale

N. 699

**OGGETTO: ISTITUZIONE COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE E
DISPOSITIVI MEDICI ED APPROVAZIONE DEL RELATIVO REGOLAMENTO
INTERNO.**

IL DIRETTORE GENERALE

Letta, condivisa e fatta propria la relazione del Direttore Sanitario Aziendale, riportata nell'allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

Acquisito il parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, ai sensi del D. Lgs. N.502/1992 e s.m.i.

DELIBERA

- A) **DI ISTITUIRE**, per le argomentazioni espresse nella parte motiva del presente provvedimento, a decorrere dal giorno successivo dalla data di adozione del presente provvedimento, la **"Commissione Terapeutica Aziendale e Dispositivi Medici"**, con la composizione indicata nell'allegato **Regolamento Interno per il Funzionamento della "Commissione Terapeutica Aziendale e Dispositivi Medici"**.
- B) **DI DISPORRE** la contestuale soppressione della **"Commissione Terapeutica Aziendale"**, istituita con deliberazione del Direttore Generale pro-tempore dell'Azienda Usl di Pescara n. 1356 del 9 dicembre 2015.
- C) **DI APPROVARE**, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, l'allegato **Regolamento Interno per il Funzionamento della "Commissione Terapeutica Aziendale e Dispositivi Medici"**.
- D) **DI DISPORRE** la contestuale revoca del Regolamento Interno della **"Commissione Terapeutica Aziendale"**, approvato con deliberazione del Direttore Generale pro-tempore dell'Azienda Usl di Pescara n. 1356 del 9 dicembre 2015
- E) **DI TRASMETTERE** copia del presente provvedimento ai componenti della Commissione, indicati al Punto A) del dispositivo della deliberazione, ai Direttori di Dipartimento e di Area ed al Dipartimento per la Salute ed il Welfare della Regione Abruzzo.
- F) **DI DARE ATTO** che il presente provvedimento, ai sensi dell'art. 6 del regolamento interno approvato con deliberazione n. 705 del 28 giugno 2012, è immediatamente esecutivo.
- G) **DI DISPORRE** che il presente provvedimento venga integralmente pubblicato nell'Albo Pretorio Aziendale e nella sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi del D.Lgs. n.33/2013.

Relazione del Direttore Sanitario Aziendale

RICHIAMATO l'art. 1, comma 2, della Legge Regionale 30 dicembre 2003, n. 27 "Norme in materia di monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche ed ospedaliere nella Regione Abruzzo", il quale stabilisce che " l'erogazione a carico del SSN è esclusa per le prestazioni che non soddisfano i principi di efficacia ed appropriatezza o la cui efficacia non sia dimostrabile in base a criteri scientifici, o che siano utilizzate per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate".

VISTA la deliberazione del Direttore Generale pro-tempore dell'Azienda Usl di Pescara n. 1356 del 9 dicembre 2015, con cui è stata istituita la Commissione Terapeutica Aziendale ed il relativo regolamento interno, ai sensi del Decreto del Commissario ad Acta n. 104 del 19 novembre 2015 e della delibera Giunta Regionale d'Abruzzo n.1312 del 30 novembre 2015 che ha attribuito alla suddetta commissione funzioni di indirizzo e monitoraggio sia in relazione all'area Farmaco che all'area Dispositivi Medici.

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n.19 dell'8 marzo 2016, con cui sono stati nominati i componenti della Commissione Regionale del Farmaco ed è stato stabilito che il Prontuario Terapeutico Regionale è giuridicamente vincolante per la determinazione del contenuto dei Prontuari Terapeutici Aziendali.

CONSIDERATO che la Commissione Terapeutica Aziendale, istituita nel mese di dicembre 2015, ma non si è mai riunita, né ha posto in essere alcun altro atto di impulso.

CONSIDERATO, altresì, l'andamento in crescita della spesa farmaceutica dei dispositivi medici presso l'Azienda Usl di Pescara.

CONSIDERATA la rilevanza strategica e funzionale di istituire un nuovo organismo interno denominato "**Commissione Terapeutica Aziendale e Dispositivi Medici**", quale sede tecnica per la valutazione e l'approfondimento dei problemi in ordine clinico, tecnico, funzionale, qualitativo, economico, ed organizzativo connessi all'utilizzazione di specialità farmaceutiche e dispositivi medici, nell'ambito delle attività assistenziali che vengono erogate da questa Azienda.

CONSIDERATA l'opportunità di approvare un Regolamento Interno correlato alla suddetta Commissione, che ne disciplini la composizione, le competenze, le funzioni, l'organizzazione le procedure di presentazione delle richieste, le modalità di realizzazione delle riunioni e la responsabilità di ogni singolo componente, che costituisca parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

ATTESO che nell'ambito di detto Regolamento Interno viene individuata la composizione della "**Commissione Terapeutica Aziendale ed i Dispositivi Medici**".

ATTESO che, nel suddetto Regolamento Interno sono individuati dettagliatamente compiti e funzioni della Commissione e dei suoi singoli componenti, rispondendo in tal modo alle esigenze aziendali rappresentate nell'ambito del Piano Strategico di cui alla deliberazione del Direttore Generale pro-tempore n.1312 del 30 novembre 2015.

Tanto premesso, si rimette la materia al Direttore Generale per le determinazioni di competenza.

Il Direttore Sanitario Aziendale
dott. Valterio Fortunato

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Valterio Fortunato', with a long horizontal stroke extending to the right.



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



Regolamento per il funzionamento della CTA-DM

Rev.01-001

REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDANDALE E DISPOSITIVI MEDICI (CTA-DM)



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



Regolamento per il funzionamento della CTA-DM

Rev.01-001

INDICE

REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDANDALE E DISPOSITIVI MEDICI (CTA-DM)	1
1. SCOPO	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3. MODALITÀ OPERATIVE	3
3.1 NOMINA E COMPOSIZIONE	3
3.2 AREE DI COMPETENZA	4
4. RIUNIONI DELLA CTA-DM	5
5. PROCEDURA PER LA VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI INTRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI NELLE PRATICHE ASSISTENZIALI	6
5.1 FLUSSO DI PROCESSO	7
MOD 01- MODULO DI RICHIESTA D'INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI NELLE PRATICHE ASSISTENZIALI	8
6. PROCEDURA PER LA VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI INTRODUZIONE DI NUOVI FARMACI NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE (PTA)	13
6.1 FLUSSO DI PROCESSO	14
MODULO 02- MODULO DI RICHIESTA FARMACI	15

	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA VIA R. PAOLINI, 47	
Regolamento per il funzionamento della CTA-DM		Rev.01-001

1. Scopo

Scopo del presente documento è quello di disciplinare le modalità di funzionamento della Commissione Terapeutica Aziendale e dei Dispositivi Medici (d'ora in avanti CTA-DM) dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara (d'ora in avanti ASL) e delle strutture ad essa afferenti, indicandone responsabilità compiti e modalità operative.

2. Campo di applicazione

La Commissione Terapeutica Aziendale e dei Dispositivi Medici (CTA-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 e dispositivi medici (DM). La Commissione valuta e partecipa alla predisposizione delle attività e strategie utili ad individuare, promuovere e garantire l'uso sicuro, appropriato e costo-efficace di farmaci e DM utilizzati nell'ambito della ASL. Per l'espletamento delle sue funzioni, la Commissione potrà avvalersi dei principi di *Health Technology Assessment* (HTA).

3. Modalità operative

3.1 Nomina e composizione

La Commissione è presieduta dal Direttore Sanitario Aziendale ed è così composta:

- **Presidente:** Direttore Sanitario Aziendale;
- **Componente:** Direttore della UOC Farmacia;
- **Componente:** Direttore del Dipartimento di Area Medica;
- **Componente:** Farmacologo.

Il Direttore della UOC Farmacia supervisiona e coordina la Segreteria della CTA-DM che svolge le seguenti funzioni:

- Riceve e registra le richieste di nuovi farmaci e DM;
- Raccoglie ed esamina le richieste d'inserimento nel PTO e/o i quesiti posti alla Commissione;
- Concorda con il presidente l'Ordine del giorno delle riunioni e ne predispone la convocazione;
- Invia tramite e-mail le convocazioni alle riunioni;
- Fornisce supporto tecnico-amministrativo alla commissione;
- Redige i verbali;
- Provvede alla comunicazione delle decisioni assunte dalla commissione.

	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA VIA R. PAOLINI, 47	
Regolamento per il funzionamento della CTA-DM		Rev.01-001

La CTA-DM può avvalersi del contributo di gruppi di lavoro multidisciplinari composti dalle varie funzioni aziendali interessate (Controllo di Gestione, Acquisti, Rischio Clinico, Direzione Amministrativa).

3.2 Aree di competenza

La CTA-DM svolge ruolo e ha competenza sulle seguenti Aree:

- Area Farmaci;
- Area Dispositivi.

Ciascuno dei settori si avvale di personale con competenze specifiche:

Area Farmaci

- Aggiorna il Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA) allineandolo al Prontuario Terapeutico Regionale ;
- Propone le richieste di inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale secondo le indicazioni della Commissione Regionale del Farmaco (CRF);
- Supervisiona le attività di monitoraggio e controllo della spesa e prescrizioni farmaceutiche in ambito ospedaliero e territoriale secondo le indicazioni regionali e commissariali;
- Fornisce indicazioni sulle modalità di dispensazione dei farmaci al fine di migliorare l'efficacia ed efficienza della distribuzione diretta al paziente
- Valuta le richieste di inserimento dei nuovi farmaci in base ad analisi costo-efficacia di concerto con le raccomandazioni della CRF;
- Definisce le richieste motivate per particolari categorie di farmaci;
- Istituisce Gruppi di lavoro per la definizione di protocolli terapeutici aziendali sul corretto utilizzo dei farmaci;
- Valuta ed esprime parere vincolante sul possibile utilizzo di un farmaco usato al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate (Off-label);
- Promuove le attività di farmaco-economia, farmacovigilanza ed informazione sul farmaco in ambito ospedaliero e territoriale;
- Valuta ed emette pareri in merito a particolari problematiche sull'impiego dei farmaci;
- Promuove attività che garantiscano una maggiore integrazione tra ospedale e territorio nell'impiego dei farmaci.

Area Dispositivi Medici

La CTA-DM predispose tutte le attività e strategie utili ad individuare, promuovere e garantire l'inserimento e l'uso del DM utilizzati nella pratica clinica della ASL, avvalendosi di documenti e valutazioni predisposte anche sulla base dei principi di HTA. Tali schede valutative contengono i seguenti elementi:

- Conformità ai requisiti di legge;

	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA VIA R. PAOLINI, 47	
Regolamento per il funzionamento della CTA-DM		Rev.01-001

- Analisi della sicurezza ed efficacia clinica attestata da documentazione clinica adeguata e da dati di letteratura;
- Analisi della sostenibilità economica ed organizzativa

Oltre all'introduzione di nuovi DM la CTA-DM predispone analisi periodica dei costi sostenuti per l'acquisto e gestione dei DM in un'ottica di appropriatezza e costo-efficacia.

La CTA-DM esprime inoltre parere sulla convenienza e la congruità della formula del Conto Deposito in relazione ai seguenti elementi:

- Specificità ed univocità di utilizzo del DM.
- Costi unitari
- Ampiezza della gamma prodotti
- Gestione logistica (Ingombri, indice di rotazione ...)
- Pronta disponibilità nelle Aree Critiche a fronte di consumi non prevedibili
- Periodo di validità dei dispositivi

4. Riunioni della CTA-DM

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

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

I componenti hanno diritto-dovere di partecipare alle sedute della CTA-DM.

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 i componenti di diritto possono delegare eccezionalmente rappresentanti in loro vece.

Sono presenti alle sedute i componenti della Segreteria e della UOC Farmacia (Area Farmaco e Dispositivi) 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
- Approvato con limitazioni.

I componenti che hanno effettuato richiesta d'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.

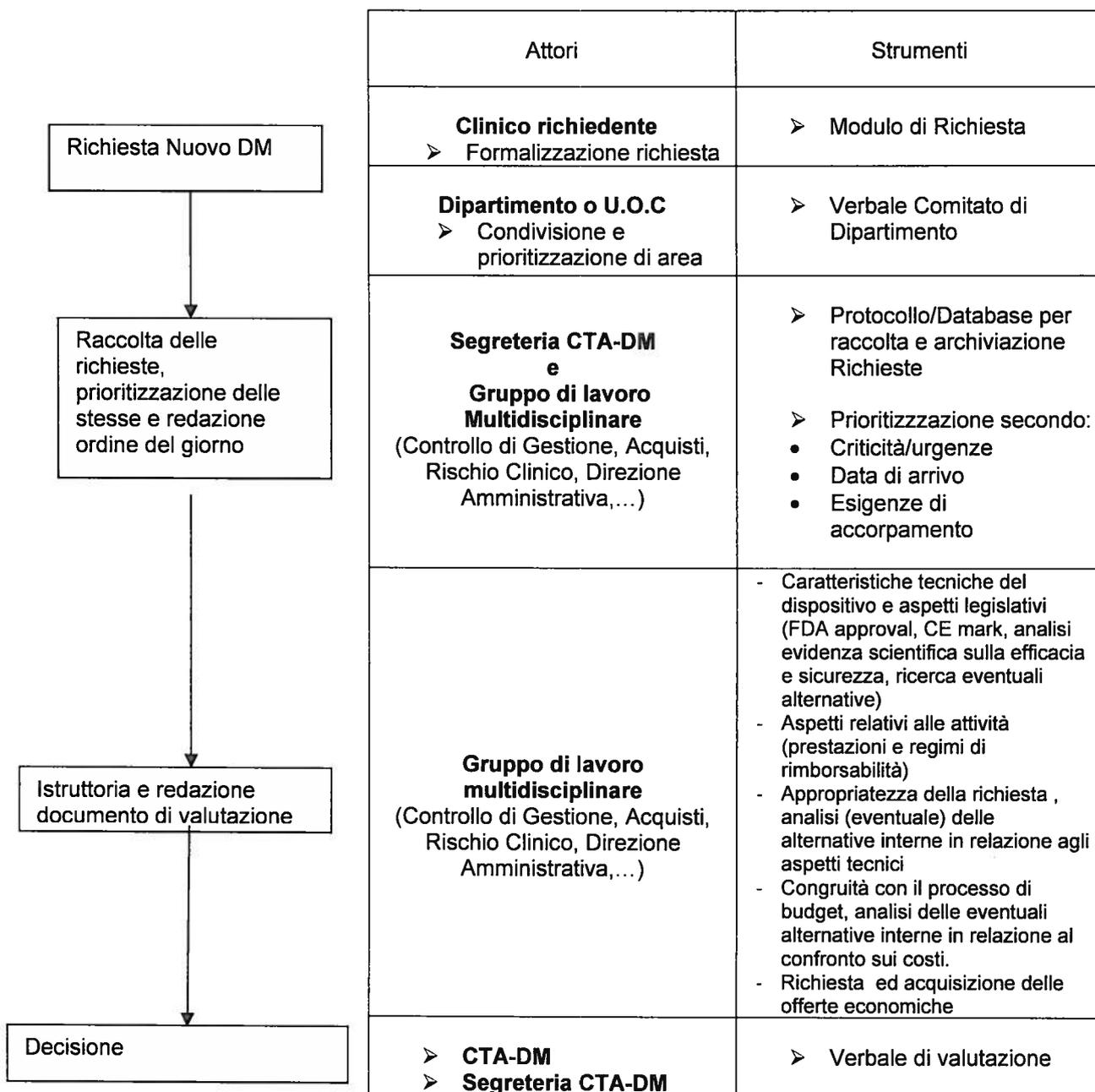
	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA VIA R. PAOLINI, 47	
Regolamento per il funzionamento della CTA-DM		Rev.01-001

5. Procedura per la valutazione delle richieste di introduzione di dispositivi medici nelle pratiche assistenziali

- 1) La richiesta d'introduzione di un dispositivo non presente in repertorio/anagrafica aziendale può essere predisposta da ciascun clinico strutturato in servizio presso una delle Unità Operative aziendali;
- 2) La richiesta, prima di essere inoltrata alla CTA-DM, deve essere discussa ed approvata dal Dipartimento al quale il clinico richiedente afferisce. Non potranno essere prese in considerazione richieste non condivise ed approvate dal Direttore di Dipartimento;
- 3) La richiesta di inserimento deve essere effettuata su apposita modulistica (MOD. 01), disponibile anche sul sito aziendale, dalla quale si evince l'approvazione della richiesta da parte del Dipartimento e/o dell' UOC di appartenenza e dovrà essere inviata alla Segreteria della CTA-DM;
- 4) Nel caso si richieda un dispositivo ritenuto "infungibile", i richiedenti devono compilare la sezione dell'apposita modulistica MOD. 01 relativa alla dichiarazione di infungibilità del dispositivo oggetto della richiesta.
- 5) Le informazioni fornite dai richiedenti saranno valutate e approfondite, negli aspetti clinico/funzionali e di impatto economico, da un gruppo di lavoro multidisciplinare. Il gruppo di lavoro multidisciplinare redigerà un documento di valutazione che sarà sottoposto alla Commissione per la valutazione finale.
- 6) Il documento di valutazione viene inviato ai membri della Commissione entro due giorni lavorativi dalla data programmata della riunione.
- 7) La CTA-DM, a seguito degli esiti della discussione in sede di Commissione in cui verrà anche richiesta la presenza dei clinici richiedenti per relazionare su eventuali ulteriori approfondimenti, formula una decisione. Nell'ambito di tale decisione sono da considerare anche gli aspetti economico-finanziari legati al budget assegnato al dipartimento in modo che questo sia coerente con quanto discusso in sede di negoziazione di budget.

	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA VIA R. PAOLINI, 47	
Regolamento per il funzionamento della CTA-DM		Rev.01-001

5.1 FLUSSO DI PROCESSO



	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA VIA R. PAOLINI, 47	
Regolamento per il funzionamento della CTA-DM		Rev.01-001

MOD 01- MODULO DI RICHIESTA D'INTRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI NELLE PRATICHE ASSISTENZIALI

**AL PRESIDENTE DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE E DEI DISPOSITIVI MEDICI
(CTA-DM)**

DATI GENERALI

1. Unità utilizzatrice

- UO richiedente: _____
- Centro di Costo: _____
- Dipartimento: _____

2. Recapiti

- Telefono: _____
- E-mail: _____

3. Tipo Richiesta

- Nuovo dispositivo
- Materiale di consumo
- Descrizione del prodotto e del suo utilizzo clinico

SEZIONE TECNICA

Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori

- CND _____
- Numero di repertorio _____
- REF _____



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



Regolamento per il funzionamento della CTA-DM

Rev.01-001

- Denominazione del produttore _____
- Denominazione del distributore _____
- Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo: _____
- Eventuali esigenze di strumentazione legata all'utilizzo: _____

IMPATTO, COERENZA STRATEGICA

1. Il nuovo dispositivo andrebbe a :

- Innovare
- Sostituire
- Affiancare

Le alternative esistenti, di seguito descritte.

2. L'introduzione del dispositivo è necessaria per l'attività di base del Dipartimento/Unità?

- Sì
- No

Se si indicare le motivazioni

3. L'introduzione del dispositivo è innovativa per l'Ente?

- Sì
- No

Se si indicare le motivazioni

4. Esistono altri dispositivi analoghi già utilizzati dall'Ente?



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



Regolamento per il funzionamento della CTA-DM

Rev.01-001

Si

No

Se si indicare quali.

VANTAGGI E PECULIARITA' LEGATE ALL' UTILIZZO

Se presenti alternative, quali sono i vantaggi clinici ed economici del dispositivo rispetto alle alternative già in uso:

1. Se prevedono vantaggi per il paziente?:

Si

No

Se si, indicare quali

2. Si prevede un risparmio di tempo dell'erogazione della prestazione?

Si

No

Se si indicare le motivazioni

3. Si prevede un risparmio nei costi?

Si

No

Se si indicare quali.

	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA VIA R. PAOLINI, 47	
Regolamento per il funzionamento della CTA-DM		Rev.01-001

DESCRIZIONE ATTIVITA'

1. Tipo di prestazioni effettuate (in quantità/ anno previste)

- Ordinarie _____
- DH: _____
- Ambulatori: _____

2. ICD 9 CM e DRG (se applicabile) associati all'utilizzo del dispositivo medico in Oggetto

- ICD 9 CM: _____
- DRG: _____

COSTI

- Costo unitario di acquisto in Euro (IVA esclusa) _____
- Fabbisogno annuale previsto in quantità _____

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

- Letteratura disponibile segnalando eventuali articoli in cui venga inclusa anche una valutazione economica. Per i criteri di selezione degli studi disponibili in letteratura si faccia riferimento alla struttura PICO (Popolazione, Intervento, Confronto, Outcome)

- Scheda tecnica del prodotto
- Altre informazioni ritenute utili dal richiedente

	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA VIA R. PAOLINI, 47	
Regolamento per il funzionamento della CTA-DM		Rev.01-001

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

NB: da compilare solo nel caso in cui non vi siano altri dispositivi utilizzabili per il trattamento del paziente

- Il bene è coperto da un brevetto, del quale beneficia una sola ditta che è l'unica a poterlo fornire o per diritto di esclusività sulla distribuzione in tutto il territorio europeo, o per diritto esclusivo di produzione e distribuzione.

Documentare ed allegare dichiarazione della Ditta

- Il prodotto è specificatamente dedicato ad un macchinario o ad una strumentazione di proprietà dell'azienda, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti reperibili in commercio

Documentare

- Il prodotto presenta requisiti indispensabili alla tecnica chirurgica, terapeutica e di indagine diagnostica, non rinvenibile in altri prodotti esistenti in commercio

Documentare

Data

(Firma leggibile)

Il medico richiedente _____

Il Direttore dell'UO _____

Il Direttore del Dipartimento _____

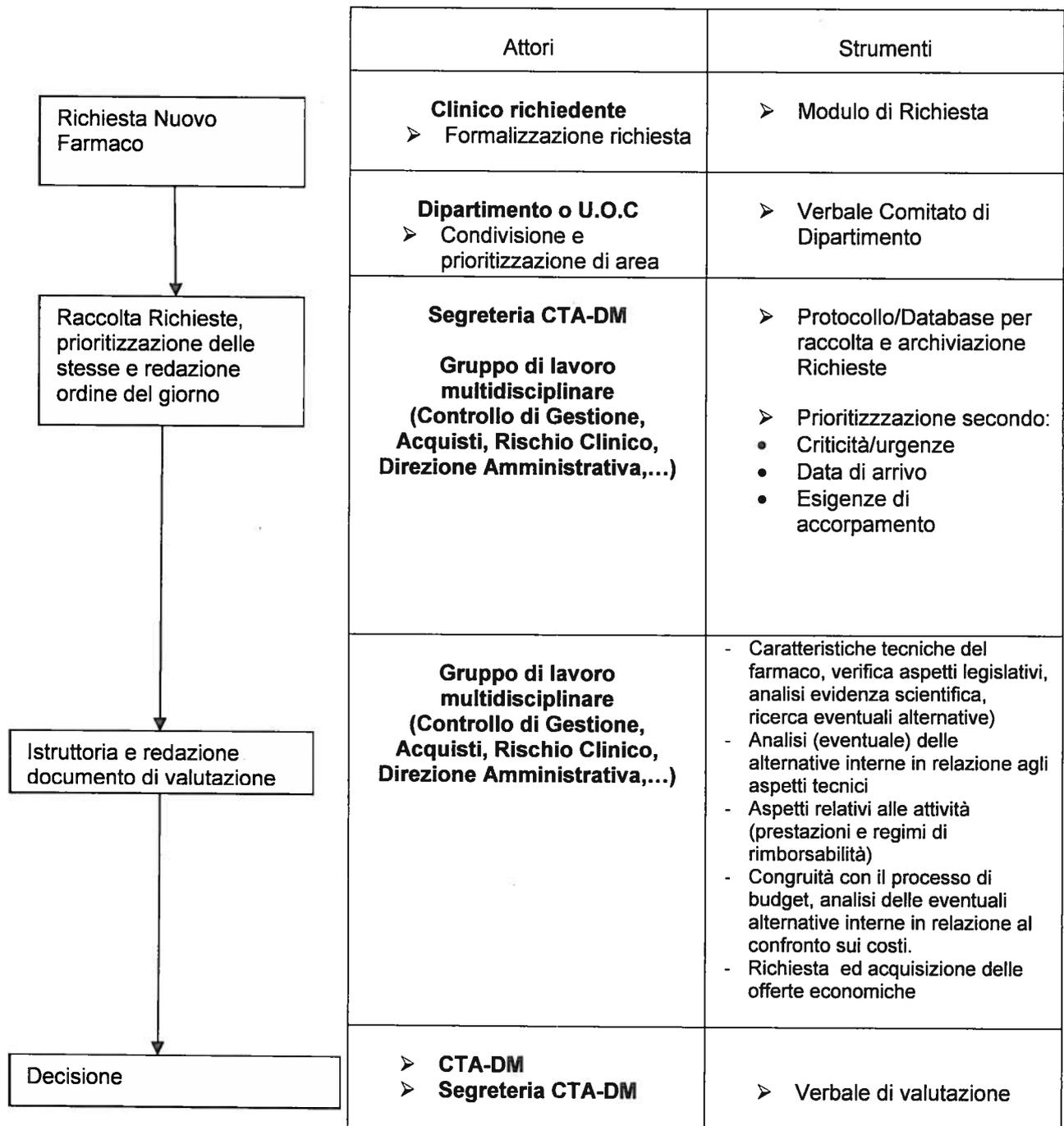
	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA VIA R. PAOLINI, 47	
Regolamento per il funzionamento della CTA-DM		Rev.01-001

6. Procedura per la valutazione delle richieste di introduzione di nuovi farmaci nel prontuario terapeutico aziendale (PTA)

- 1) Premesso che il ruolo della CTA-DM consiste nell' aggiornare il Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA) allineandolo al Prontuario Terapeutico Regionale e nel proporre le richieste di inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale secondo le indicazioni della Commissione Regionale del Farmaco (CRF), la richiesta di introduzione di un nuovo farmaco nel PTA può essere predisposta da ciascun clinico strutturato in servizio presso una delle Unità Operative aziendali;
- 2) La richiesta, prima di essere inoltrata alla CTA-DM, deve essere discussa ed approvata dal Dipartimento al quale il clinico richiedente afferisce. Non potranno essere prese in considerazione richieste non condivise ed approvate dal Direttore di Dipartimento;
- 3) La richiesta di inserimento deve essere effettuata su apposita modulistica (MOD. 02), disponibile anche sul sito aziendale, dalla quale si evince l'approvazione della richiesta da parte del Dipartimento e/o dell' UOC di appartenenza e dovrà essere inviata alla Segreteria. Della CTA-DM;
- 4) Le informazioni fornite dai richiedenti saranno valutate e approfondite, negli aspetti clinico/funzionali e di impatto economico, da un gruppo di lavoro multidisciplinare. Il gruppo di lavoro multidisciplinare redigerà un documento di valutazione che sarà sottoposto alla Commissione per la valutazione finale.
- 5) Il documento di valutazione viene inviato ai membri della Commissione entro due giorni lavorativi dalla data programmata della riunione.
- 6) La CTA-DM, a seguito degli esiti della discussione in sede di Commissione in cui verrà anche richiesta la presenza dei clinici richiedenti per relazionare su eventuali ulteriori approfondimenti, formula una decisione. Nell'ambito di tale decisione sono da considerare anche gli aspetti economico-finanziari legati al budget assegnato al dipartimento in modo che questo sia coerente con quanto discusso in sede di negoziazione di budget.

	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA VIA R. PAOLINI, 47	
Regolamento per il funzionamento della CTA-DM		Rev.01-001

6.1 FLUSSO DI PROCESSO



	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA VIA R. PAOLINI, 47	
Regolamento per il funzionamento della CTA-DM		Rev.01-001

Modulo 02- MODULO DI RICHIESTA FARMACI

AL PRESIDENTE DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE E DEI DISPOSITIVI MEDICI
(CTA-DM)

DATI GENERALI

1. Unità utilizzatrice

- UO richiedente: _____
- Centro di Costo: _____
- Dipartimento: _____

2. Recapiti

- Telefono: _____
- E-mail: _____

3. Tipo Richiesta

Farmaco: _____

4. Durata proposta del contratto di fornitura: _____

BUDGET IMPACT

1. Numero di pazienti trattabili in un anno con il farmaco: _____
2. Costo terapia del farmaco: _____
3. L'inserimento del farmaco in PTO determinerebbe
 - Una spesa incrementale pari a € _____ rispetto a _____
 - Un risparmio pari a € _____ rispetto a _____

BIBLIOGRAFIA

Riferimenti bibliografici per lo studio. Per i criteri di selezione degli studi disponibili in letteratura si faccia riferimento alla struttura PICO (Popolazione, Intervento, Confronto, Outcome)

	AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE PESCARA FARMACIA OSPEDALIERA VIA R. PAOLINI, 47	
Regolamento per il funzionamento della CTA-DM		Rev.01-001

ANALISI DELLE IMPLICAZIONI

Si fornisca una sintesi delle evidenze riportate evidenziando gli aspetti ritenuti rilevanti in termini di:

	Evidenze (Max 100 parole)
Patologia	Si riporti l'indicazione per la quale si richiede l'inserimento in PTO
Alternative Terapeutiche	Si identifichino i trattamenti alternativi a disposizione e le evidenze di confronto rispetto a questi
Efficacia	Si fornisca una sintesi delle evidenze disponibili in termini di efficacia relativamente al farmaco oggetto della richiesta
Sicurezza	Si fornisca una sintesi delle evidenze disponibili in termini di sicurezza relativamente al farmaco oggetto della richiesta
Implicazioni economiche	Si fornisca una sintesi critica delle evidenze fornite in termini di costo terapia ed impatto sul budget vs. le alternative terapeutiche a disposizione
Implicazioni organizzative	Si fornisca una sintesi critica delle evidenze fornite in termini di impatto organizzativo vs. le alternative terapeutiche a disposizione
Paziente ed implicazioni etiche	Si fornisca una sintesi critica delle implicazioni etiche e delle ricadute per i pazienti

(Firma leggibile)

Il Medico richiedente: Dr. _____

Il Direttore dell' U.O.: Dr. _____

Il Direttore del Dipartimento: Dr. _____

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

favorevole

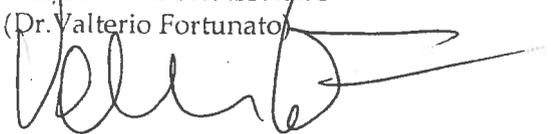
non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(dott. Paolo Zappalà)

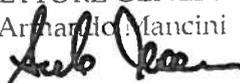
favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Valterio Fortunato)



IL DIRETTORE GENERALE
dr. Arnaldo Mancini



Il presente provvedimento viene pubblicato all'albo on line dell'Ausl di Pescara
in data **29 LUG, 2016** ove rimarrà affisso per un periodo non inferiore a n. 15 giorni consecutivi

- X Il presente provvedimento è immediatamente esecutivo a seguito della pubblicazione all'albo on line dell'Ausl di Pescara
- Il presente provvedimento è soggetto al controllo da parte della Giunta Regionale

Il presente provvedimento viene trasmesso:

per l'esecuzione a:

- **Direzione Sanitaria**
 - **UOC Farmacia Ospedaliera**
 - **Direttore dip. ORZO MEDICA**
- per conoscenza a:

alla Giunta Regionale in data **29 LUG, 2016** con nota prot. **9047045015**

alla Conferenza dei Sindaci in data con nota prot.

al Collegio Sindacale in data con nota prot.

U.O.C. Affari Generali e Legali
Il funzionario incaricato

U.O.C. Affari Generali e Legali
Il Responsabile Affari Generali
(dott. Fabrizio Veri)

