

HTA è Valore



**IL NUOVO ASSETTO EUROPEO PER LA
VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI: QUALI
MODELLI DI GOVERNANCE?**

Il farmacista ospedaliero nella gestione dei dispositivi medici

Dott. Francesco Cattel

Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera

A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino



LIVELLO CLINICO-DECISIONALE

Ingegneria
Clinica

Apparecchiature

Direzione
Sanitaria

Dispositivi Medici
(DM)

Farmacia
Ospedaliera

Dispositivi Medici
(DM)



Suddivisione locale: CND,
alta/bassa complessità...

LIVELLO AMMINISTRATIVO

Provveditorato

Apparecchiature

Dispositivi Medici
(DM)

DIFFERENZE FARMACO - DISPOSITIVO

GOVERNANCE	FARMACO	DISPOSITIVO
HTA	Non vincolante – Farmaci Innovativi definiti da AIFA	Vincolante per i DM innovativi per la realtà locale
DISPONIBILITÀ	Commissione Farmaceutica	Capitolati Commissione Dispositivi Medici (esclusivi)
STAKEHOLDERS PER L'APPROVVIGIONAMENTO	Società di Committenza Regionale – unica gara o accordo quadro	Gare aziendali DM Società di Committenza Regionale per tipologia
DISTRIBUZIONE	Scorta Transito	Scorta Conto deposito/visione Transito
VIGILANZA	Ritiro cautelativo Segnalazione di farmacovigilanza	Azione correttiva di sicurezza (FSCA) Avvisi di sicurezza (FSA) Segnalazione di dispositivo-vigilanza (reclamo o incidente)

CONTESTO MULTIDISCIPLINARE

**Area
amministrativa**

**Farmacista
ospedaliero**



Area clinica

MANAGEMENT DEL DM: ATTIVITA' E RESPONSABILITA'

- **Commissione Aziendale HTA**
- **Commissione dei dispositivi medici**
- **Commissione apparecchiature**
- **Aggiornamento tecnico costante**

- **Stesura capitolati**
- **Commissioni di gara**
- **Punteggi qualitativi**
- **Analisi del fabbisogno quali-quantitativo**
- **Monitoraggio approvvigionamenti**

- **Analisi economica trimestrale: consumi ed appropriatezza**
- **Dispositivo Vigilanza**
- **Monitoraggio obiettivi dipartimentali**

MANAGEMENT INTEGRATO



Apparecchiature

Dispositivi Medici
(DM)

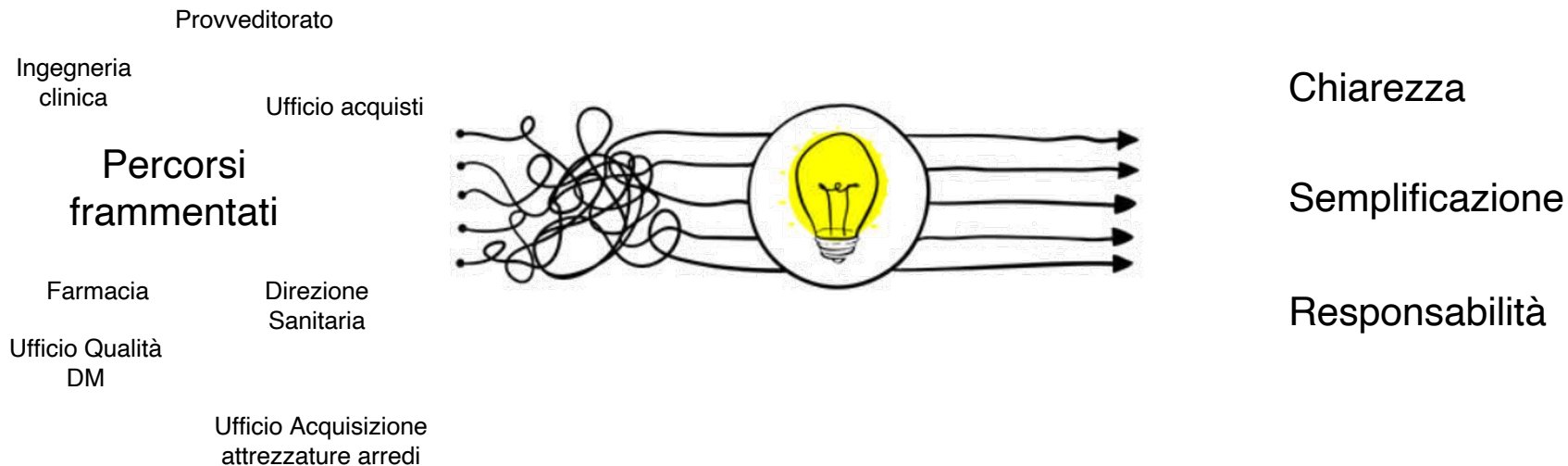


- Verifica della compatibilità certificate e della sicurezza dei DM consumabili con le relative apparecchiature
→ *Defibrillatori – piastre*

- Competenze professionali al servizio del paziente
→ *Sistemi per nutrizione enterale (pompa + deflussore + sonda naso-gastrica)*
Integrazione ospedale – territorio?

PROCESSO DI SEMPLIFICAZIONE

Un esempio italiano



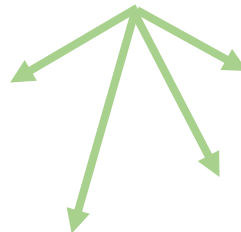


S.C. Farmacia Ospedaliera

S.S. Galenica ed Attività Clinico-gestionali su
Farmaci Altospendenti

S.S. Governance dei dispositivi medici

- ✓ *Competenze cliniche, tecniche*
- ✓ *Attività di appropriatezza, monitoraggio e programmazione*
- ✓ *Competenze gestionali, logistiche*



S.S. Continuità Ospedale territorio nell'ambito
della distribuzione diretta dei farmaci

S.S. Gestione e logistica del farmaco





NOVITÀ DEL MDR 745/17 PER IL FARMACISTA

Tracciabilità

- **Unique Device Identification** (UDI-DI) marcatura univoca del DM tramite sistema di codifica
- **Unica banca dati europea** (EUDAMED) per aumentare trasparenza e condivisione delle informazioni sui dispositivi UE

Dispositivo-vigilanza

- rafforzamento delle norme di **vigilanza e sorveglianza** post-commercializzazione

Regolamentazione delle sperimentazioni

- Non sufficiente la sicurezza clinica, necessario un **beneficio clinico** evidente

Certificazione obbligatoria CE per tutti i prodotti disciplinati dal MDR

- **Impatto** sulla gestione locale dei DM



Grazie dell'attenzione