

# 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
<b>HTA</b>	Non vincolante – Farmaci Innovativi definiti da AIFA	Vincolante per i DM innovativi per la realtà locale
<b>DISPONIBILITÀ</b>	Commissione Farmaceutica	Capitolati Commissione Dispositivi Medici (esclusivi)
<b>STAKEHOLDERS PER L'APPROVVIGIONAMENTO</b>	Società di Committenza Regionale – unica gara o accordo quadro	Gare aziendali DM Società di Committenza Regionale per tipologia
<b>DISTRIBUZIONE</b>	Scorta Transito	Scorta Conto deposito/visione Transito
<b>VIGILANZA</b>	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



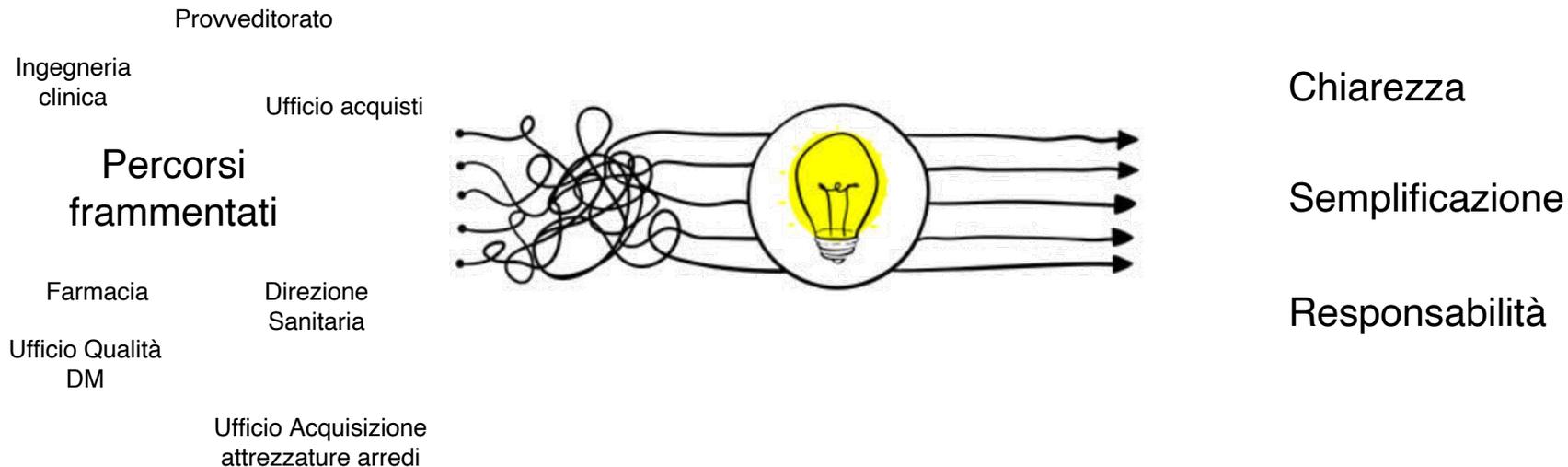
- Verifica della compatibilità certificate e della sicurezza dei DM consumabili con le relative apparecchiature  
→ *Defibrillatori – piastre*

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



## PROCESSO DI SEMPLIFICAZIONE

### Un esempio italiano



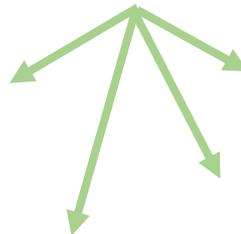


## S.C. Farmacia Ospedaliera

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