



Regione del Veneto
Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari



Verona 9 marzo 2010

Corso Itinerante di Formazione Regionale
in tema di HTA

La nuova organizzazione nella Regione del Veneto

D.ssa Mara Vezzani

*Responsabile Servizio Farmaceutico
Regione Veneto*

*Coordinatore del Coordinamento
Regionale sul Farmaco*



**Crescenti bisogni assistenziali
Risorse limitate**

Ruolo dell'HTA

Appropriatezza delle procedure

Scelta delle Tecnologie

**Ottimizzazione dei Modelli
organizzativi**



HTA nella Regione del Veneto

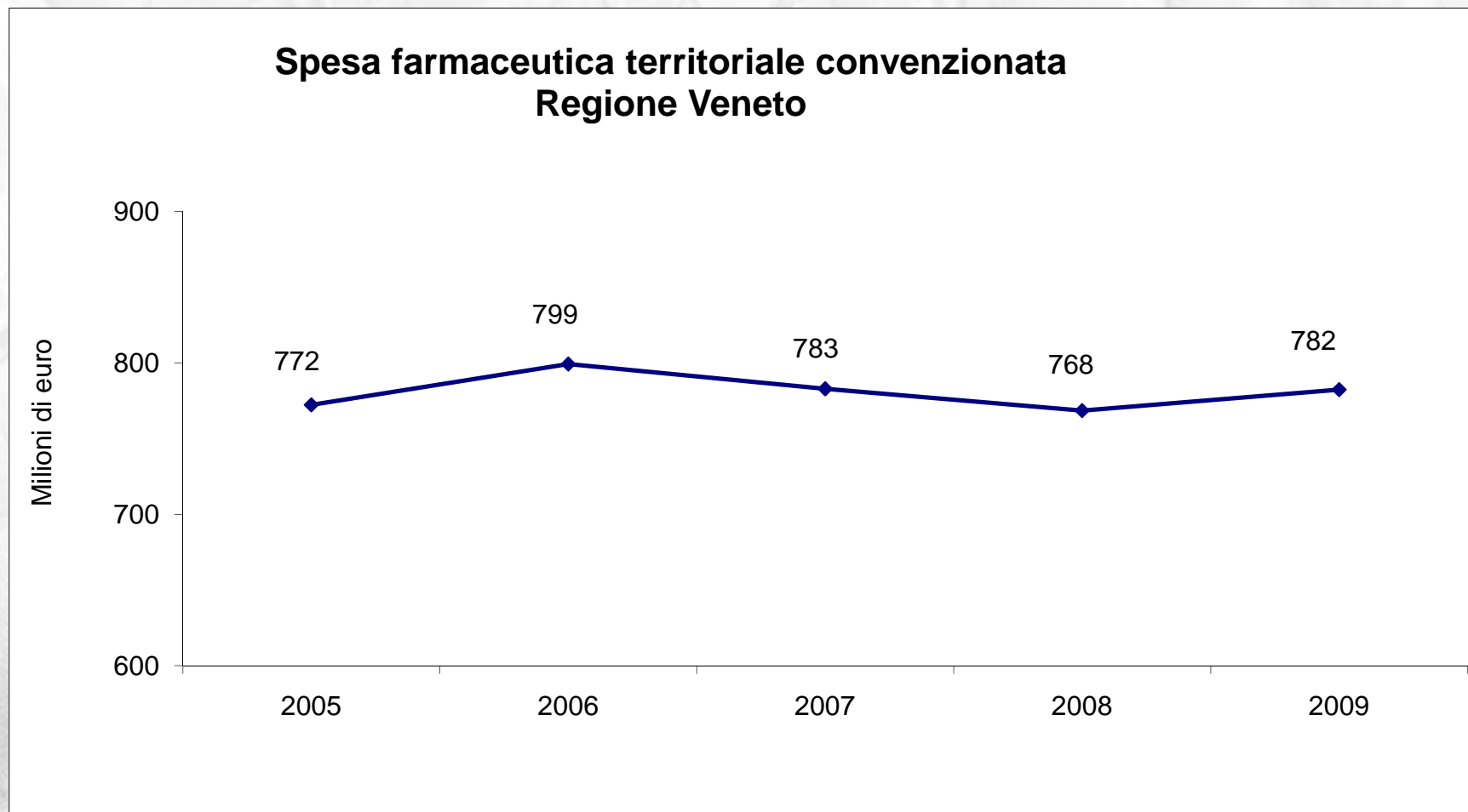
- Il governo della spesa (**Centro Regionale Acquisti**)
- Il governo dell'alta tecnologia (**CRITE**)
- Il governo dell'innovazione in ambito di dispositivi medici (**CTR DM**)
- Il governo dell'innovazione in ambito farmacologico (**CTR PTORV**)
- Il miglioramento della performance assistenziale attraverso tecnologie informatiche avanzate (**Arsenàl.it**)

Tutto ciò DEVE essere implementato attraverso

- una **METODOLOGIA** solida
- degli **STRUMENTI** adeguati
- il coinvolgimento di tutti gli **STAKEHOLDER** del sistema



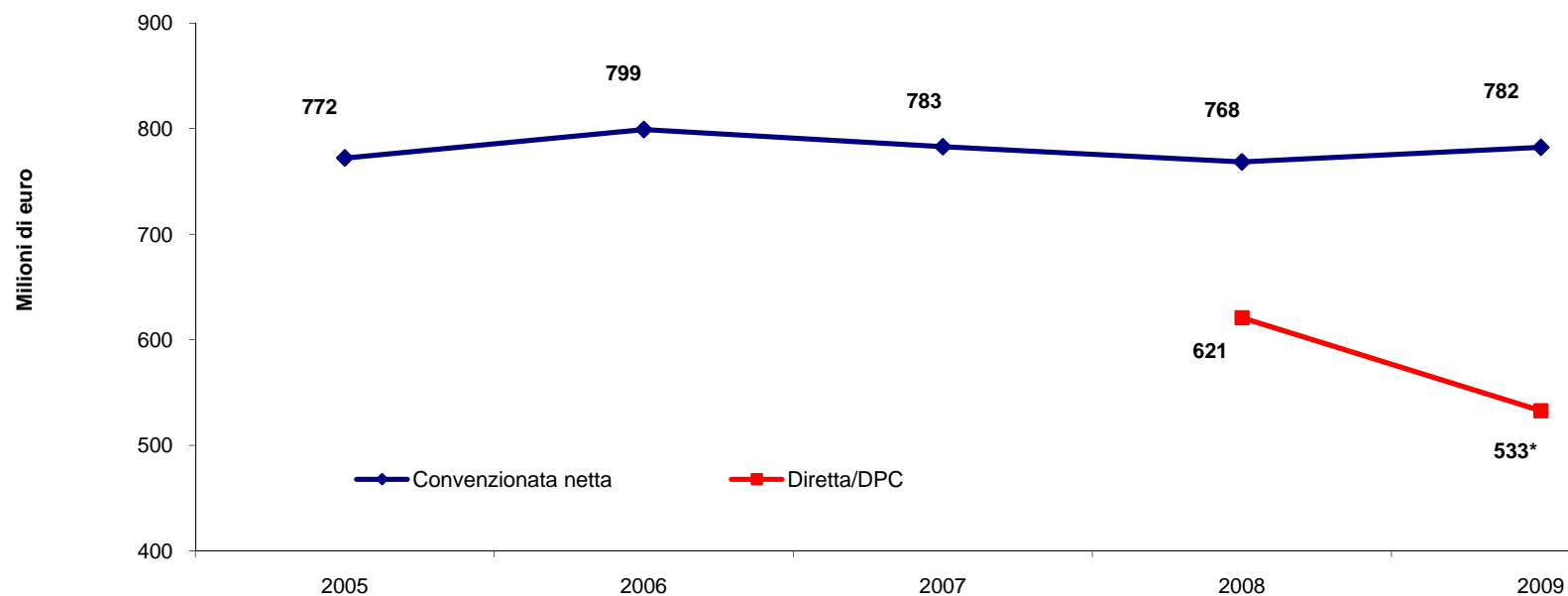
Farmaceutica Territoriale





Farmaceutica Territoriale

Spesa farmaceutica territoriale Regione Veneto



*per il 2008 il dato è completo, per il 2009 manca la quota di spesa inviata in Regione in fase 3



Farmaceutica ospedaliera

Per l'anno 2007 il totale della spesa ospedaliera ha raggiunto gli
896 milioni di euro

Spesa Farmaceutica Ospedaliera anno 2007



Fonte: Osservatorio regionale flusso dati spesa farmaceutica



Strategia Regione del Veneto



FARE SISTEMA

Garantire Integrazione

OSPEDALE



TERRITORIO



Are di Interazione

Interazione con Ospedale

(Continuità Ospedale-Territorio)

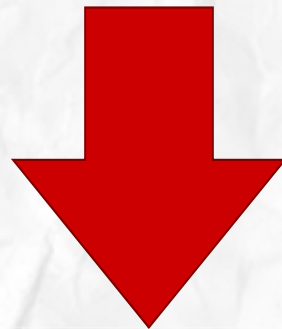
Attenzione ai Bisogni Assistenziali

- Mentalità di Appropriatezza
(EBM, Prontuari, HTA)
- Governo dei Costi
(Procedure di Gara,
Distribuzione Diretta)
- Complessità
- Cronicità
- Debolezza (fascia di
età,disabilità,contesto
socioeconomico, peculiarità
geomorfologiche del territorio)



Regione del Veneto
Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari

Strutturazione strategica regionale



**Coordinamento Regionale sul
Farmaco**

DGR 3977 del 16/12/2008



Coordinamento Regionale sul farmaco

DGR. 3977 del 16/12/2008

- ❖ UIF Unità di Informazione sul farmaco
- ❖ UF Unità di Farmacovigilanza
- ❖ UVEF Unità di valutazione dell'efficacia del farmaco



Unità di Farmacovigilanza (UF)

Organizzazione Interna: aree tematiche

- **Unità Regionale di Farmacovigilanza per la gestione delle ADR**
- **Coordina le attività di monitoraggio del profilo di rischio dei vaccini**
- **Coordina, le proposte ed attua gli interventi formativi rivolti a medici, farmacisti e infermieri**
- **Propone ed attua progetti specifici di intervento ed attività di ricerca sanitaria inerenti la gestione e la valutazione del profilo di rischio dei farmaci**



Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco UVEF

Organizzazione Interna: aree tematiche

- **Valutazione , informazione e monitoraggio dei nuovi farmaci e degli usi" off label"e DM (attività delle segreterie Commissioni Regionali)**
- **Valutazione , informazione e monitoraggio dei nuovi dispositivi medici**
- **Monitoraggio dei flussi informativi regionali sui farmaci e sui dispositivi medici**
- **Vigilanza dei dispositivi medici e gestione del rischio**



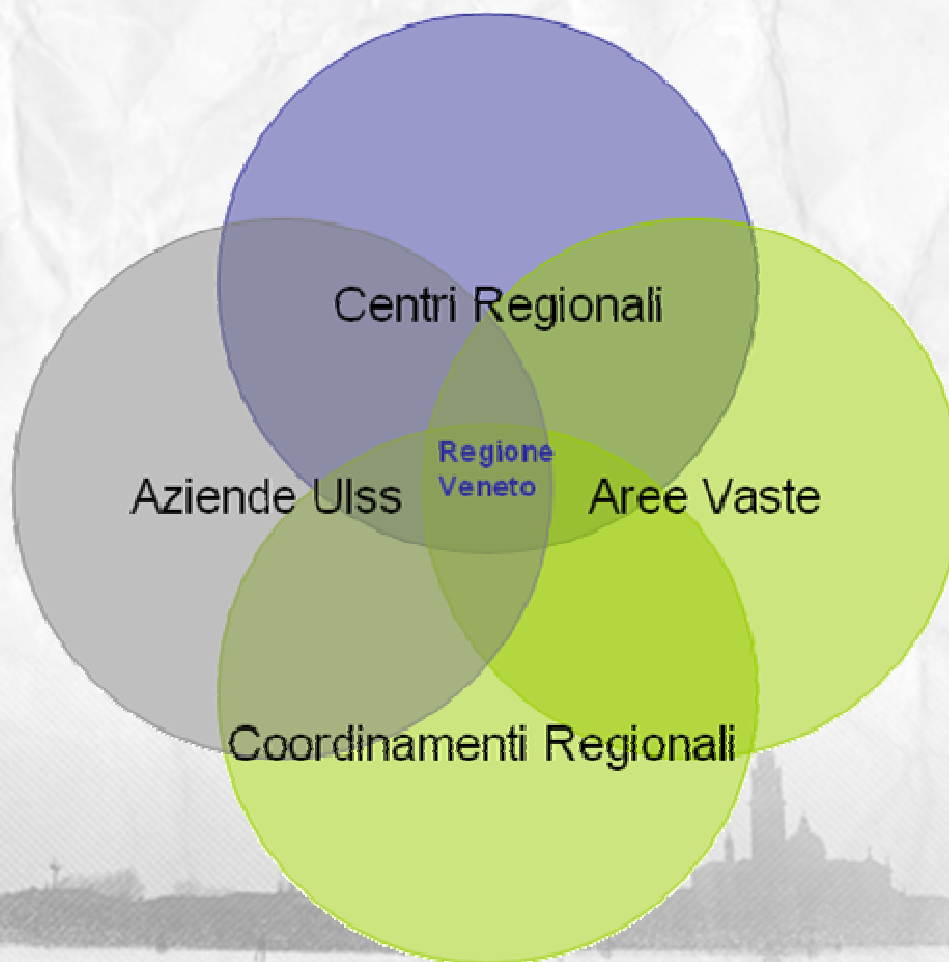
Unità di Informazione sul Farmaco (UIF)

Organizzazione Interna: aree tematiche

- **Monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche in ambito territoriale**
- **Assistenza Integrativa Regionale e Malattie Rare**
- **Monitoraggio delle attività di ricerca clinica**

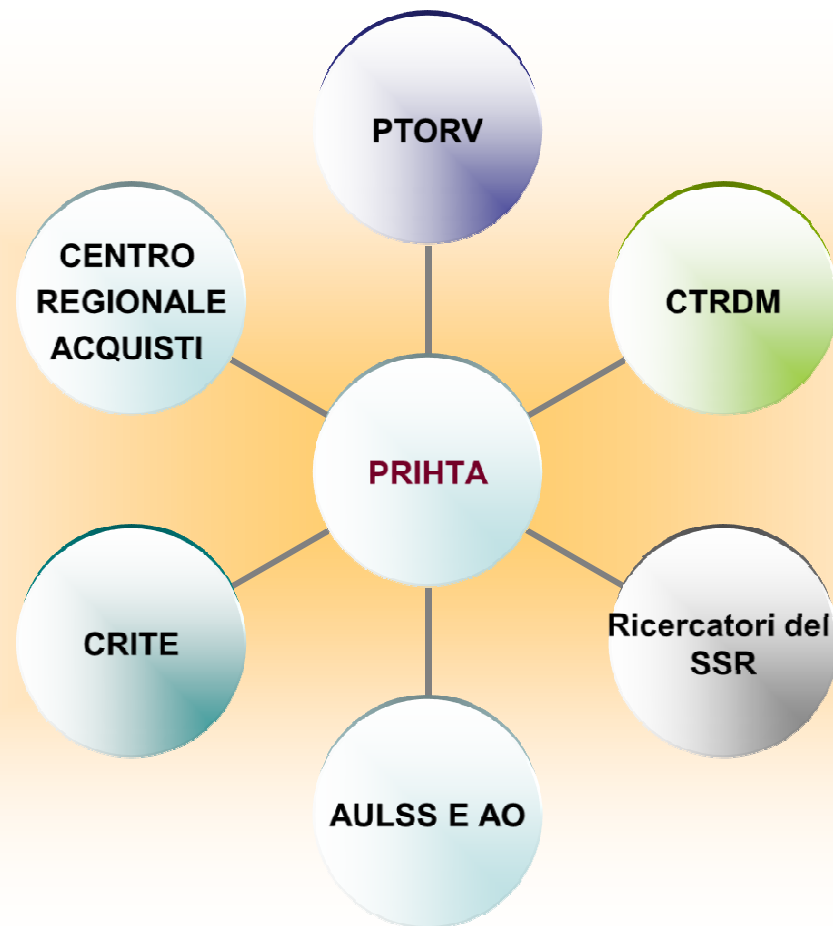


La governance del Sistema





A supporto delle Commissioni Regionali, delle Aziende sanitarie e Ospedaliere, dei singoli attori del SSR è istituito il **Programma per la Ricerca, l'Innovazione, l'HTA (PRIHTA)**





CENTRO REGIONALE ACQUISTI

Migliorare la funzionalità e l'efficienza attraverso l'unificazione delle procedure di acquisto e la riorganizzazione della logistica distributiva di beni e servizi per il governo della spesa

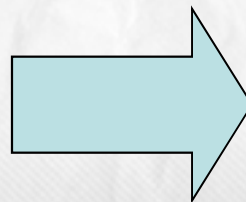


Flusso strutturato dei dati su impatto economico e consumi

Periodo 2007 - 2009

INIZIATIVE INTRAPRESE

- 24 procedure di gara concluse, di cui:
 - 21 regionali
 - 3 sovra aziendali



RISPARMIO REALIZZATO

43.451.959,89 euro



Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia - CRITE

Supportare l'organo di governo regionale nella scelta dei progetti di investimento (in edilizia e in grandi attrezzature) da avviare a realizzazione e di quelli eventualmente ammissibili a contributo regionale

CENSIMENTO grandi apparecchiature presenti per Azienda Sanitaria



RICHIESTA di SOSTITUZIONE/NUOVA ACQUISIZIONE tecnologia da parte di un'Azienda Sanitaria

Valutazione dell'**INNOVAZIONE TECNOLOGICA** secondo la metodologia dell'HTA

Coerenza allocativa per tipologia di attrezzatura

Valutazioni sull'equilibrio aziendale e attributi di necessità (utilità, entità, qualità e sostenibilità dell'investimento)

Esempi di

INNOVAZIONI TECNOLOGICHE VALUTATE

TAC 128, Cyberknife, Robot chirurgico, PET/TC
IORT

Esempi di Tecnologie Assegnate

13 Angiografi, 18 TAC, 16 RM,
9 Mammografi



Assessment Regione - Aziende ULSS

CTRDM Commissione Tecnica per
il repertorio unico Regionale dei
Dispositivi Medici



CTDM Commissioni Tecniche
Dispositivi Medici di Area Vasta



Nuclei per l'appropriatezza
d'impiego dei Dispositivi Medici

PTORV Commissione Tecnica
Ospedaliera Regione Veneto



CTAV Commissioni Terapeutiche
Ospedaliere di Area Vasta



Nuclei per l' appropriatezza
d'impiego dei Farmaci



Regione del Veneto
Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari

Commissione Regionale Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regione Veneto - PTORV

Esprime pareri sull'inserimento o l'esclusione di farmaci nel Prontuario Terapeutico Regionale, esaminando le richieste di inserimento avanzate dalle Commissioni Terapeutiche delle Aziende Sanitarie locali e dagli specialisti operanti all'interno delle Strutture Ospedaliere.

La selezione dei medicinali inclusi nel P.T.O.R.V. viene effettuata adottando la metodologia e i criteri del Technology Assessment, definiti con DGR del Veneto n. 2187 del 8 agosto 2008 e successivi decreti, secondo criteri di :

- utilità terapeutica (secondo Evidence Based Medicine);
- rapporto rischio/beneficio;
- adeguata analisi comparativa dei costi rispetto ad altri medicinali già presenti in Prontuario per la medesima indicazione;
- assetti organizzativi locali dei processi e dei percorsi di cura dei pazienti;
- confronto con i portatori di interesse (Associazioni di pazienti, Società Scientifiche, Direttori di strutture Ospedaliere o ULSS, clinici, aziende farmaceutiche);
- valutazione a posteriori attraverso una revisione di benchmarking.



DGR n. 4255 del 29/12/2009

Le scelte in termini di efficacia e sicurezza devono seguire una logica di *evidence-based*

Le scelte economiche per razionalizzare la spesa pubblica e migliorare la tutela della salute dei cittadini

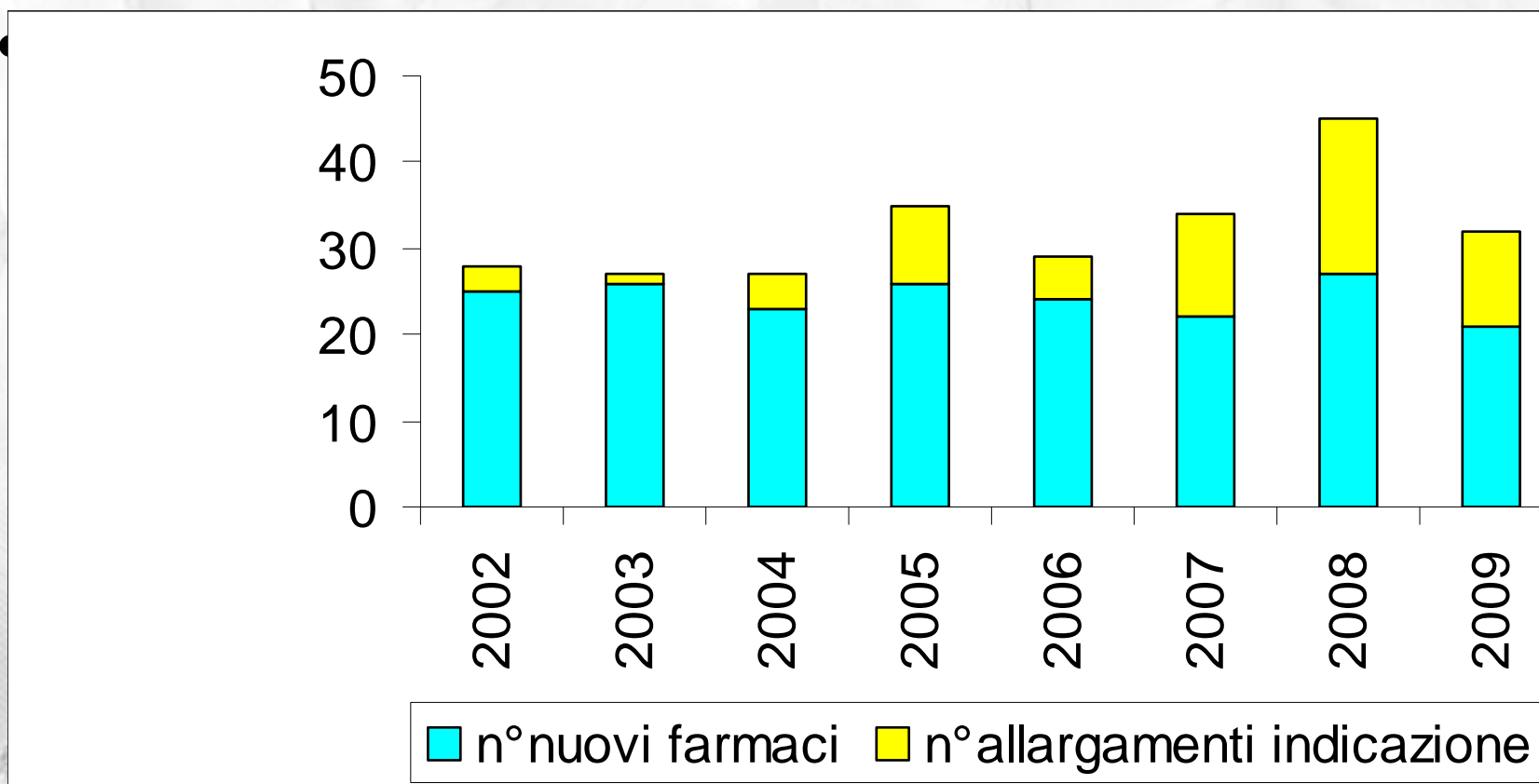
Utilizzare strumenti e i mezzi per la governance messi a disposizione dal Coordinamento del Farmaco

NUOVE FIGURE INSERITE

- 1. Tre responsabili delle Unità Costituenti il Coordinamento del Farmaco**
- 2. Un esperto in materie economiche**
- 3. Il responsabile del Centro Regionale Acquisti**



Schede farmaci UVEF Anni 2002 – 2009 (N = 257)





Commissione Tecnica Regionale per i Dispositivi Medici – CTRDM

La CTRDM svolge inoltre una funzione di coordinamento delle Commissioni Tecniche per i Dispositivi Medici istituite a livello di Area Vasta, al fine di istituire una rete integrata tra Aziende e Regione sull'Health Technology Assessment e la Vigilanza.

Aree di competenza:

1. la **valutazione, secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment, dei dispositivi medici**, escludendo le apparecchiature oggetto della valutazione della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE);
2. la **sorveglianza del rischio connesso all'impiego dei dispositivi medici**, mediante azioni di vigilanza sugli incidenti, mancati incidenti e recall;
3. la **valutazione epidemiologica dell'uso dei dispositivi medici**, mediante l'attivazione di un osservatorio sui consumi degli ospedali veneti e la promozione di indagini o studi osservazionali su specifici ambiti di interesse.



Regione del Veneto
Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari

CTRDM (DGR n. 4534 28/12/2007)

6 mesi di periodo di avvio

Due Dispositivi Medici (di tipo interventistico)

Due Dispositivi Diagnostici in vitro (in corso di valutazione)

Una procedura chirurgica con impiego di DM



Commissioni Tecniche di Area Vasta CTAV / CTDM

Professionalità:



- **un medico di Direzione medica per ogni Azienda ULSS e Ospedaliera di Area Vasta**
- **un farmacista per ogni Azienda ULSS e Ospedaliera di Area Vasta**
- **cinque medici esperti in aree interventistiche maggior impatto tecnologico/gestionale ed economico**
- **farmacologi/clinici**
- **rappresentanti servizio infermieristico**
- **responsabile controllo di gestione**
- **esperti in DRG's**
- **funzionario ufficio acquisti**



Nuclei per l'appropriatezza d'impiego dei Farmaci e Dispositivi Medici

Professionalità:



- **Farmacista ospedaliero/territoriale**
- **Rappresentante della Direzione Sanitaria**
- **Referente aziendale dispositivo vigilanza**
- **Rappresentante provveditorato**
- **Rappresentante controllo di gestione**
- **Clinico**



Necessità di raccordo tra i diversi operatori del SSR



Prodotti di HTA

- Prontuari
- Studi di valutazione
- Mini-HTA



Programmazione Socio Sanitaria

- ➔ Cure palliative e lotta al dolore
- ➔ Ricerca Innovazione ed HTA
- ➔ Salute Mentale
- ➔ Sanità Penitenziaria
- ➔ Livelli Essenziali di Assistenza - LEA
- ➔ Commissione oncologica regionale
- ➔ La Rete dei Comitati Etici
- ➔ Coordinamenti Programmi Registri e Centri Specializzati
- ➔ Allattamento materno
- ➔ Area Vasta
- ➔ Ospedali di Comunità

[Home](#) > [Servizi alla Persona](#) > [Sanità](#) > [Programmazione Socio Sanitaria](#) > [Coordinamento Regionale sul Farmaco](#)

Coordinamento Regionale sul Farmaco

Coordinatore: dott.ssa Mara Vezzani



I coordinamenti regionali concorrono attivamente al raggiungimento degli obiettivi di programmazione regionale, costituiscono riferimento strategico per ambiti allargati di attività e svolgono funzioni di coordinamento unitario di differenti realtà organizzate secondo un modello di "rete".

La [DGR 3977/2008](#) ha istituito il Coordinamento regionale sul Farmaco, articolato in Unità di Informazione sul Farmaco (UIF), Unità di Farmacovigilanza (UF) e Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco (UVEF) con le seguenti funzioni:

- ☑ assicurare il collegamento funzionale per una continua comunicazione di confronto con i Servizi Farmaceutici e le Farmacie Ospedaliere delle singole Aziende ULSS ed Ospedaliere della Regione;
- ☑ diffondere su scala regionale le iniziative di dimostrata efficacia in termini di miglioramento dell'appropriatezza d'uso dei farmaci e di qualità dell'assistenza sperimentate dalle singole Aziende ULSS e Aziende Ospedaliere;
- ☑ raccogliere le richieste di medici, pazienti, cittadini, associazioni di categoria, aziende e strutture sanitarie approfondire per specifiche tematiche i contesti normativi e le evidenze tecnico - scientifiche e proporre agli uffici del Servizio Farmaceutico Regionale le possibili soluzioni per la successiva istruttoria.
- ☑ assicurare la presenza di una struttura organizzata operante secondo precise direttive regionali ed in grado di supportare l'attività di raccolta e organizzazione

Cerca nella Regione

Trova!

Farmaceutica

- ➔ Erogazione farmaci per patologie particolari
- ➔ Malattie metaboliche e insuff renale
- ➔ celiaci
- ➔ Diabete mellito

[Home](#) > [Servizi alla Persona](#) > [Sanità](#) > [Farmaceutica](#) > [nuova home farmaceutica](#)

Farmaceutica



Coordinamento Regionale sul farmaco

Collegamento alla sezione Programmazione Socio-Sanitaria relativa al [Coordinamento Regionale sul Farmaco](#) della Regione Veneto e le sue Unità operative.

Commissioni Regionali

Consulta l'attività e i documenti relativamente alle Commissioni Regionali:

- ☑ [Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero \(P.T.O.R.V.\)](#)
- ☑ [Commissione Tecnica Regionale per i Dispositivi Medici \(C.T.R.D.M.\)](#)

Assistenza farmaceutica

Erogazione di diagnostici e dietetici per:

- ☑ [morbo celiaco](#)
- ☑ [diabete mellito](#)
- ☑ [malattie metaboliche e insufficienza renale](#)
- ☑ [erogazione farmaci per patologie particolari.](#)

Argomenti di interesse

- ☑ [Distribuzione di farmaci da banco](#)
- ☑ [Informazione scientifica sul farmaco](#)



Cerca nella Regione

Trova!



Farmaceutica

- Erogazione farmaci per patologie particolari
- Malattie metaboliche e insuff renale
- celiaci
- Diabete mellito

[Home](#) > [Servizi alla Persona](#) > [Sanità](#) > [Farmaceutica](#) > PTORV

Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero (P.T.O.R.V.)

La Regione Veneto si è dotata da tempo di un Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTORV), costituito da un elenco di farmaci di comprovata attività terapeutica, da utilizzarsi da parte degli enti ospedalieri operanti nella regione al fine di razionalizzare l'uso dei farmaci in ambito ospedaliero, che è frutto di una scelta critica dei medicinali di uso ospedaliero attuata in base a criteri rigorosamente scientifici.

Inizialmente previsto quale strumento d'indirizzo per la stesura dei Prontuari Terapeutici dei singoli Presidi Ospedalieri della Regione rappresenta ora uno strumento vincolante per le Aziende Sanitarie Locali, Aziende Sanitarie Ospedaliere e IRCSS al fine di uniformare il comportamento delle singole Commissioni Terapeutiche Ospedaliere ([DGR n. 4690 del 22.10.1996](#)).

Con il termine "vincolante" si intende che le singole ASL/AO/IRCCS non possono inserire nei propri prontuari locali/di Area Vasta medicinali non ancora inseriti nel PTORV.

Resta salvo, però, che l'ASL/AO/IRCCS può acquistare, qualora lo ritenga indispensabile e insostituibile, un farmaco non inserito in PTORV e/o nel PTO locale su richiesta del clinico per specifici pazienti ed indicazioni terapeutiche, mediante la compilazione dell'apposita modulistica.

1. Il P.T.O.R.V. va considerato come uno strumento dinamico che deve essere sottoposto a periodici aggiornamenti al fine di adeguarlo allo sviluppo delle nuove conoscenze farmacologiche e terapeutiche.
2. Per la realizzazione di tale obiettivo, elemento essenziale è il contributo scientifico e professionale espresso dalle Commissioni Terapeutiche e dai medici.

Cerca nella Regione

Trova!

Farmaceutica

- ➔ Erogazione farmaci per patologie particolari
- ➔ Malattie metaboliche e insuff renale
- ➔ celiaci
- ➔ Diabete mellito

[Home](#) > [Servizi alla Persona](#) > [Sanità](#) > [Farmaceutica](#) > [CTRDM](#)

Commissione Tecnica Regionale per i Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.)

Con Delibera [DGR 4534 del 28 dicembre 2007](#) (pdf, 820 Kb) è stata istituita la Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.).

Con [Decreto 80 del 30 giugno 2008](#) (pdf, 972 Kb) sono stati nominati i componenti della stessa.

La CTRDM svolge la propria attività sulle seguenti aree di competenza:

1. la valutazione, secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment, dei dispositivi medici, escludendo le apparecchiature oggetto della valutazione della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE), così come definito in DGR n. 1455 del 06/06/2008
2. la sorveglianza del rischio connesso all'impiego dei dispositivi medici, mediante azioni di vigilanza sugli incidenti, mancati incidenti e recall
3. la valutazione epidemiologica dell'uso dei dispositivi medici, mediante l'attivazione di un osservatorio sui consumi degli ospedali veneti e la promozione di indagini o studi osservazionali su specifici ambiti di interesse.

La CTRDM svolge inoltre una funzione di coordinamento delle Commissioni Tecniche per i Dispositivi Medici istituite a livello di Area Vasta (C.T.D.M.) al fine di istituire una rete integrata tra Aziende e Regione sull'Health Technology Assessment e la Vigilanza.

Nella Regione del Veneto sono state individuate 5 Area Vasta con relative Aziende capofila di progetto:

- *ULSS n.6 Azienda Capofila per Area Vasta di Vicenza*

- *ULSS n.9 Azienda Capofila per Area Vasta di Treviso e Belluno*

- *ULSS n.12 Azienda Capofila per Area Vasta di Venezia e Rovigo*

Cerca nella Regione

Trova!



Regione del Veneto
Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari



**Si ringrazia per
l'attenzione riservata!**

***D.ssa Mara Vezzani
Responsabile Servizio Farmaceutico
Coordinamento Regionale sul farmaco
Regione Veneto***