



COMMISSIONE PTORV – CTAV – NUCLEI: prospettive a confronto

Come formulare una richiesta di introduzione di un farmaco nel prontuario: livello Area Vasta

Chiara Alberti

Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco - UVEF
Coordinamento Regionale sul Farmaco

**9-10-11
16-17 marzo 2010**

**Corso itinerante di formazione Regionale in tema di HTA
1[^] giornata – sessione III**



- **Regolamento PTORV D.G.R.V. n. 2517 del 04 agosto 2009**
- **Circolare esplicativa regionale per l'istituzione CTAV n. 456291/50.07.02/E.930.01.0 del 17/08/2009**

COMPITI COMMISSIONI TERAPEUTICHE DI AREA VASTA

- **Valutano le richieste di inserimento** e aggiornano il Prontuario Terapeutico;
- Provvedere a diffondere ai sanitari le informazioni fornite dalla Commissione del PTORV e le proprie;
- Effettuare il monitoraggio dei consumi dei medicinali per categoria terapeutica, principio attivo e area clinica o reparto, suddivisi per singola ASL/AO/IRCCS;
- **Verificare che a livello delle singole ASL/AO/IRCCS vengano applicate le restrizioni definite dalla Commissione Regionale** e le proprie e che, almeno annualmente, vengano analizzati i criteri di impiego dei medicinali sottoposti a restrizione per singolo paziente.



- **Regolamento PTORV D.G.R.V. n. 2517 del 04 agosto 2009**
- **Circolare esplicativa regionale per l'istituzione CTAV n. 456291/50.07.02/E.930.01.0 del 17/08/2009**

COMPITI COMMISSIONI TERAPEUTICHE DI AREA VASTA

- Sulla base dei consumi rilevati, predisporre quando ritenuto necessario, specifici protocolli di impiego e diffonderli ai medici/reparti interessati. Relativamente a tali protocolli è possibile richiedere il parere della Commissione Terapeutica Regionale;
- **Analizzare gli usi off-label diffusi e sistematici** in essere nella propria ASL/AO/IRCCS e notificarli alla CTR, qualora sussistano i requisiti previsti, secondo le disposizioni di cui alla DGR n. 449 del 27/02/2007;
- Inviare, su richiesta della Commissione Regionale, rapporti periodici sulla propria attività svolta;
- **Proporre l'inserimento di nuovi medicinali in PTORV;**
- Valutare le modalità di applicazione della Legge 405 e del PHT.



- **Regolamento PTORV D.G.R.V. n. 2517 del 04 agosto 2009**
- **Circolare esplicativa regionale per l'istituzione CTAV n. 456291/50.07.02/E.930.01.0 del 17/08/2009**

Composizione di minima:

- **Direttore sanitario e/o dirigente medico di ciascuna azienda;**
- **Direttori di Farmacia ospedaliera e servizio farmaceutico territoriale o, in mancanza, un farmacista ospedaliero di ciascuna azienda;**
- **almeno tre clinici;**
- **Farmacologo ove disponibile;**
- **Responsabile del Controllo di Gestione o Suo delegato.**

A Loro discrezione i Direttori Generali o Sanitari possono decidere l'inserimento di altre figure professionali.

Modello organizzativo:

Segreteria Scientifica CTAV;

Nucleo appropriatezza di impiego dei farmaci di ogni singola Azienda

Regolamento CTAV: da definire localmente



NUCLEI PER L'APPROPRIATEZZA DI IMPIEGO DEI FARMACI

➤ **Composizione:** un farmacista, un rappresentante della Direzione Sanitaria, un farmacista rappresentante del Servizio farmaceutico territoriale o della struttura dedicata alle attività di continuità ospedale-territorio, un rappresentante del Controllo di Gestione con l'integrazione, a seconda del farmaco esaminato, di un clinico esperto in materia.

Sede presso la Farmacia ospedaliera.

➤ **Funzione:** interfaccia tra le ASL/AO/IRCCS e la segreteria della relativa Commissione di Area Vasta, presidiando la sorveglianza ed il monitoraggio sui farmaci.



**Circolare esplicativa regionale per l'istituzione CTAV
n. 456291/50.07.02/E.930.01.0 del 17/08/2009**

NUCLEI PER L'APPROPRIATEZZA DI IMPIEGO DEI FARMACI

- affiancamento ai clinici nella predisposizione delle richieste di valutazione da sottoporre alla CTAV (la valutazione scientifica e farmacoeconomica viene effettuata in ambito regionale dalla Commissione PTORV);
- verifica dell'impatto del nuovo farmaco o della nuova indicazione terapeutica, anche in relazione agli aspetti organizzativi (previsione del numero di pazienti che verranno trattati annualmente, rispetto del budget assegnato alle U.U.O.O. richiedenti, potenziale impatto organizzativo derivante dall'introduzione);
- valutazione delle richieste di approvvigionamento URGENTI di farmaci non inseriti nel prontuario di area vasta e l'autorizzazione all'acquisto degli stessi, nei casi in cui per necessità cliniche od organizzative non sia possibile o necessario sottoporre le medesime alla CTAV;



NUCLEI PER L'APPROPRIATEZZA DI IMPIEGO DEI FARMACI

- uso dei farmaci nel rispetto delle indicazioni registrate e delle restrizioni definite dalla Commissione Regionale e/o dalla CTAV, con analisi, almeno annuale, dei criteri di impiego dei medicinali sottoposti a restrizione per singolo paziente;
- monitoraggio dei consumi dei medicinali per categoria terapeutica, principio attivo e area clinica o reparto, della propria ASL/AO/IRCCS da analizzare in sede di CTAV;
- diffusione e verifica dell'applicazione delle decisioni assunte dalla CTAV nella propria ASL/AO/IRCCS;
- raccolta e predisposizione del dossier per l'analisi da parte della CTAV degli usi off-label diffusi e sistematici della propria ASL/AO/IRCCS, in riferimento alle disposizioni di cui alla DGR n. 449 del 27/02/2007;
- supporto alle procedure di acquisizione dei farmaci;
- diffusione a livello aziendale della metodologia di valutazione dell'HTA.



- **CTAV - 1) Valutare le richieste di inserimento e aggiornano il Prontuario Terapeutico**
- **NUCLEO - 1) affiancamento ai clinici nella predisposizione delle richieste di valutazione da sottoporre alla CTAV; 2) verifica dell'impatto del nuovo farmaco o della nuova indicazione terapeutica, anche in relazione agli aspetti organizzativi**

RICHIESTA DI INTRODUZIONE DI UN NUOVO FARMACO

Aspetti relativi ai pazienti

- **PROPONENTE**
- **FARMACO – DOSAGGI – FORMULAZIONI RICHIESTI**
- **EVENTUALI VANTAGGI IN TERMINI DI PRATICITA' D'USO/COMPLIANCE**
- **RICHIESTA INOLTATA IN PRECEDENZA AL NUCLEO CON PROCEDURA EXTRA-PTO? SE SI, PER QUANTI PAZIENTI?**
- **FARMACI UTILIZZATI IN U.O. COME ALTERNATIVE TERAPEUTICHE: in U.O. si utilizzano tutte le alternative previste dal PTORV? Alcune alternative non sono utilizzate per problemi organizzativi?**
- **NUMERO DI PAZIENTI/ANNO CHE SI PREVEDE DI TRATTARE: con riferimento a: pazienti intolleranti o non responsivi alle alternative terapeutiche, pazienti naive.**
- **% DI TRATTAMENTO DEI PAZIENTI CON LE ALTRE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE.**
- **LINEE GUIDA/PROTOCOLLI OPERATIVI IN USO NELL'UO PER LA SPECIFICA PATOLOGIA.**



- **CTAV - 1) Valutare le richieste di inserimento e aggiornano il Prontuario Terapeutico**
- **NUCLEO - 1) affiancamento ai clinici nella predisposizione delle richieste di valutazione da sottoporre alla CTAV; 2) verifica dell'impatto del nuovo farmaco o della nuova indicazione terapeutica, anche in relazione agli aspetti organizzativi**

RICHIESTA DI INTRODUZIONE DI UN NUOVO FARMACO

Aspetti organizzativi

- **QUALI EFFETTI HA L'INTRODUZIONE DEL FARMACO IN TERMINI DI INFORMAZIONE, FORMAZIONE, ALL'INTERNO DELL'UO?**
- **IN QUALE REGIME SI USERA' IL FARMACO: ricovero ordinario/day hospital/ambulatoriale?**
- **L'INTRODUZIONE DEL FARMACO PUO' AVERE EFFETTI SULL'ATTIVITA' DI ALTRI DIPARTIMENTI O SERVIZI DELL'OSPEDALE? (es. farmaco che necessita di uno specifico test per garantire l'appropriatezza prescrittiva: Atosiban e test alla fibronectina)**
- **IL FARMACO VA AD INSERIRSI NEL PERCORSO "CONTINUITA' OSPEDALE-TERRITORIO"? COINVOLGE I PERCORSI DISTRIBUTIVI SUL TERRITORIO?**



- **CTAV - 1) Valutare le richieste di inserimento e aggiornano il Prontuario Terapeutico**
- **NUCLEO - 1) affiancamento ai clinici nella predisposizione delle richieste di valutazione da sottoporre alla CTAV; 2) verifica dell'impatto del nuovo farmaco o della nuova indicazione terapeutica, anche in relazione agli aspetti organizzativi;**
3) monitoraggio dei consumi dei medicinali per categoria terapeutica, principio attivo e area clinica o reparto

RICHIESTA DI INTRODUZIONE DI UN NUOVO FARMACO

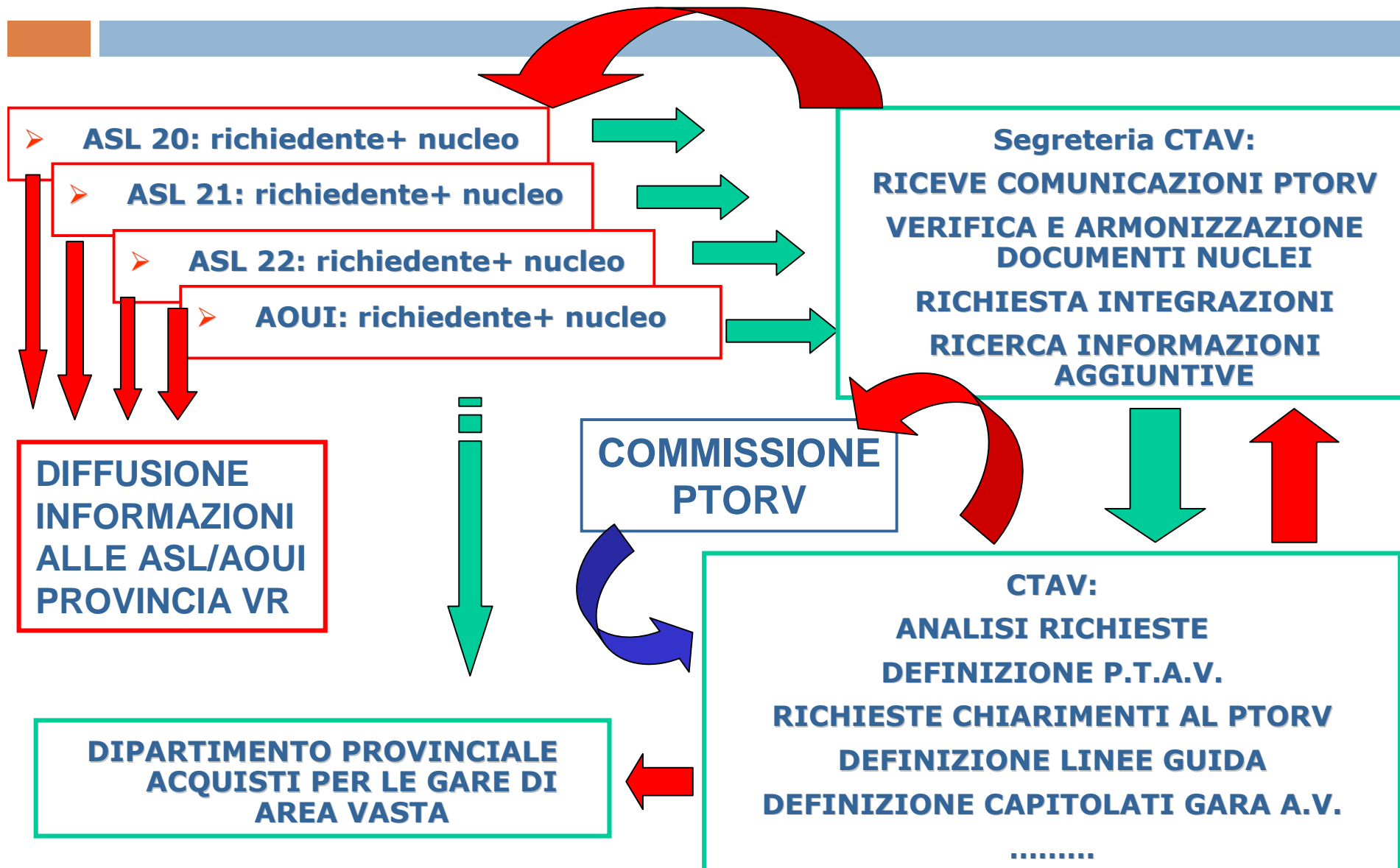
Aspetti economici

- **QUALI EFFETTI HA L'INTRODUZIONE DEL FARMACO SUL BUDGET DELL'UO? SONO PREVISTI COSTI ADDIZIONALI O UN RISPARMIO PER PAZIENTE TRATTATO (IN AMBITO OSPEDALIERO E/O TERRITORIALE)?**
- **CODICI ICD/PRESTAZIONI AMBULATORIALI DELLE PATOLOGIE PER LE QUALI IL FARMACO E' IMPIEGATO**
- **DATI DI CONSUMO DELLE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE NELL'U.O. E ALTRE U.O. CHE POTREBBERO ESSERE INTERESSATE AD INTRODURRE IL FARMACO**
- **IL FARMACO PUO' AVERE CONSEGUENZE SULL'ATTIVITA' DELL'U.O.?**
- **SONO PREVISTI COSTI ADDIZIONALI O RISPARMI PER ALTRI SETTORI/SERVIZI?**
- **LIVELLO DI INCERTEZZA DEI CALCOLI PRESENTATI.**



PERCORSO DI VALUTAZIONE AREA VASTA

AGGIORNAMENTI PTORV: diffusione decisioni da Regione e UVEF





FEEDBACK DALLE CTAV ALLA COMMISSIONE PTORV

- **RICHIESTE DI INSERIMENTO IN PTORV;**
- **RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI PROTOCOLLI PRODOTTI IN AMBITO DI CTAV;**
- **FEED-BACK QUANDO LE DECISIONI PTORV NON SONO APPLICABILI O DISATTESE: ES. RESTRIZIONI NON FACILMENTE VERIFICABILI;**
- **INVIO PROTOCOLLI OFF-LABEL DIFFUSI E CONSOLIDATI APPROVATI DALLA CTAV;**
- **INVIO REPORT PERIODICI DI ATTIVITA'.**



**FEED-BACK DELLA CTAV ALLA COMMISSIONE PTORV
QUANDO LE DECISIONI PTORV NON SONO APPLICABILI O
DISATTESE: ES. RESTRIZIONI NON FACILMENTE VERIFICABILI**

Decisioni PTORV 09/09/09

Levetiracetam - antiepilettico os:

➔ **monoterapia:** non sono disponibili sufficienti evidenze per l'uso in monoterapia (un solo studio); unici farmaci con indicazione in monoterapia sono adintoina e carbamazepina. I pazienti che vengono ospedalizzati, non sono pazienti che vengono normalmente trattati con la monoterapia. Si conferma la decisione del non inserimento.

NON INSERITO

add-on: considerato che nel 27% dei casi i pazienti sono resistenti alle terapie standard, l'aggiunta di Levetiracetam può essere utile e, pertanto, la Commissione ritiene che possa essere inserito.

INSERITO

Levetiracetam ev:

Il farmaco è ancora classificato in fascia C e non sono stati pubblicati ulteriori studi a supporto dell'utilizzo, quindi non sono disponibili ulteriori dati che possano modificare la scelta della Commissione. L'unica motivazione per l'inserimento quindi è il garantire la terapia in urgenza ai pazienti già in trattamento che non possano assumere la terapia orale. Al termine della discussione, il farmaco viene inserito con tale restrizione e con richiesta per singolo paziente.

INSERITO (con richiesta per singolo paziente)



COERENZA TRA PRONTUARI DI AREA VASTA E PTORV

Microsoft Excel - ELAB_L_UVEF_ok

File Modifica Visualizza Inserisci Formato Strumenti Dati Finestra ?

Tahoma 10 G C S

E11 = 9330

	A	C	D	E	F	G	H	J	L	M
1	ATC	CATEGORIA ATC	FASCIA	U.P. 03	SPESA 03	U.P. 04	SPESA 04	DIFFERENZA 04-03	Δ	NOTA PTORV
2	L	Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori								Questi farmaci devono essere usati sotto controllo strettamente specialistico.
3	L01	Antineoplastici								
4	L01A	Sostanze alchilanti								
5	L01AA	Analoghi della mostarda azotata								
6	L01AA01	Ciclofosfamide	H/A	53.131	92.745	48.825	73.996	-18.749	-20,22%	
7	L01AA02	Clorambucil	A	15.100	2.480	23.825	3.329	849	34,24%	
8	L01AA03	Melfalan	H/A	7.883	25.542	10.051	33.326	7.785	30,48%	
9	L01AA06	Ifosfamide	H/A	8.273	114.890	9.894	136.760	21.870	19,04%	
10	L01AB	Alchilsulfonati								
11	L01AB01	Busulfano	A	9.330	809	9.000	765	-44	-5,44%	
12	L01AC	Etilenimine								
13	L01AC01	Tiotepa	H	1.264	9.106	841	6.087	-3.018	-33,15%	
14	L01AD	Nitrosuree								
15	L01AD05	Fotemustina	H	184	84.201	341	152.839	68.638	81,52%	
16	L01AX	Altre sostanze alchilanti								
17	L01AX03	Temozolomide	H	27.894	2.185.577	30.922	2.338.695	153.118	7,01%	Tiazani
18	L01AX04	Dacarbazina	H	13.973	23.365	11.519	20.454	-2.911	-12,46%	Tiazani
19	L01B	Antimetaboliti								

Revisione consumi Regionali categoria ATC L – Anno 2004:

I principi attivi non inseriti in PTORV hanno registrato un aumento di spesa nel 2004 del 24% (€8.800.000 vs €10.900.000). In alcuni casi non erano in PTORV le formulazioni orali di alcuni antitumorali, che però risultavano acquistati dalle ASL.



IN SINTESI

Le **CTAV** dovranno svolgere principalmente i seguenti compiti

- definire il prontuario unico di area vasta
- collaborare con il dipartimento acquisti di area vasta nella definizione dei fabbisogni e definizione dei capitolati di farmaci per le gare di area vasta
- valutare l'applicabilità delle decisioni assunte dalla commissione del PTORV e trasmettere alla medesima le proprie osservazioni
- inoltrare richieste di valutazione alla commissione per il PTORV



IN SINTESI

I NUCLEI

- ❑ Collaborano con il clinico nella formulazione della richiesta di inserimento di un nuovo farmaco, ponendo particolare attenzione alla contestualizzazione della richiesta, raccogliendo le informazioni necessarie sulla casistica ipotizzata, gli aspetti organizzativi, gli aspetti economici
- ❑ Autorizzano gli acquisti urgenti di farmaci extra-PTAV e li notificano alla CTAV