

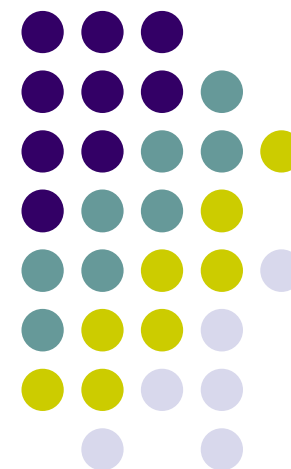
Direzione Piani e programmi socio sanitari

Servizio Farmaceutico

Dr.ssa Daniela Rodighiero

CORSO ITINERANTE DI FORMAZIONE REGIONALE IN  
TEMA DI HTA

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





# Commissione Tecnica Regionale

DGR N. 1024 DEL 23.3.1976

- ✓ Adozione del prontuario terapeutico ospedaliero regionale
- ✓ Istituzione della commissione Tecnica per l'aggiornamento



Elenco di farmaci di provata attività terapeutica e di utilizzo in ambito ospedaliero

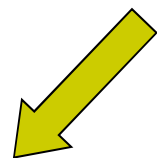


Razionalizzazione del loro uso



DGR 2187 del 8.8.2008

Programma per la ricerca, l'innovazione e l'HTA (PRIHTA)



Commissione Tecnica Regionale  
per l'aggiornamento del  
Prontuario Ospedaliero  
regionale

Commissione tecnica regionale dei  
dispositivi medici  
(DGR 4534 del 28.12.2007)



Attività che rientrano nella valutazione della tecnologia sanitaria e quindi  
devono seguire le regole dettate dall'HTA.



DGR 2517 del 4.8.2009 Approvazione del regolamento



# REGOLAMENTO

## DEFINISCE:

- Cosa è il PTORV
- La Commissione Tecnica e le sue attività assieme ai criteri di redazione e di aggiornamento del prontuario
- Le procedure operative della Commissione (calendario delle sedute, validità delle decisioni, ecc.)
- Le Regole per gli acquisti extra Prontuario
- Le Commissioni di Area Vasta e le loro attività



## COMMISSIONE TECNICA - ATTIVITA' -

- Aggiornamento PTORV e valutazione dei farmaci
- Valutazione consumi e criteri di impiego dei farmaci
- Definizione equivalenze terapeutiche all'interno di categorie terapeutiche omogenee (come supporto all'attività del Centro Regionale Acquisti)
- Definizione di protocolli di trattamento o parere su protocolli definiti dalle Commissioni di Area Vasta
- Valutazione usi off-label diffusi e sistematici (DGR n. 449/2009)
- Supporto per la definizione di centri prescrittori
- Indirizzi su modalità applicative delle norme nazionali



## COMMISSIONE TECNICA - PROCEDURE OPERATIVE -

- Sedute bimestrali
- Decisioni adottate a maggioranza in presenza del numero legale dei partecipanti
- Possibilità di avvalersi di esperti per specifici argomenti e/o di sottocommissioni (espressamente istituite) coordinate da almeno 1 componente della CTR



## UFFICIO DI SEGRETERIA



### Servizio Farmaceutico Regionale e UVEF

- Analizza le richieste, le registra e istruisce la pratica
- Convoca la Commissione
- Redige l'ODG
- Predisporre e invia la documentazione
- Redige il verbale
- Redige e invia le comunicazioni relative alle decisioni adottate
- Gestisce la comunicazione con gli stakeholders



## Le Commissioni di Area Vasta e i Nuclei

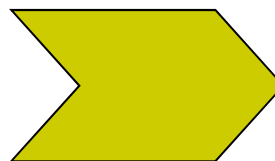
**PTORV - Commissione  
Tecnica Ospedaliera Regione  
Veneto**



**CTAV Commissioni Terapeutiche  
Ospedaliere di Area Vasta**



**Nuclei per l'appropriatezza  
d'impiego dei Farmaci**



Composizione e attività  
definite da una successiva  
nota regionale



# PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE

- elenco di farmaci di utilizzo ospedaliero scelti con criteri strettamente scientifici
- vincolante dal 1996 (DGR 4690) per uniformare il comportamento delle commissioni terapeutiche ospedaliere
- dal 2002 è affiancato dalle schede di valutazione predisposte dall'UVEF (<http://www.uvef.it>)
- sempre più a valenza anche economica oltre che tecnico - scientifica

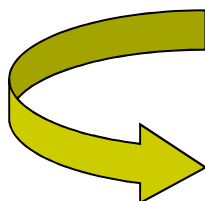


## CRITERI DI REDAZIONE

Selezione effettuata secondo la metodologia e i criteri del  
Technology Assessment

Tre macroprocessi:

- Identificazione delle priorità e delle necessità di valutazione per il servizio sanitario
- Reperimento sistematico ed analisi della documentazione disponibile su efficacia, sicurezza e costo
- Valutazione dell'impatto clinico, economico ed organizzativo



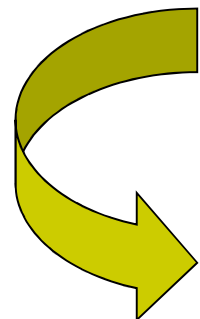
**Produzione di raccomandazioni per  
l'inserimento negli ospedali**



# CRITERI DI AGGIORNAMENTO E VALUTAZIONE

La Commissione valuta

- Nuovi farmaci
- Allargamenti di indicazioni/nuovi dosaggi/nuove forme farmaceutiche



Valutazione dell'impatto che l'uso del medicinale per la nuova indicazione potrà avere anche in termini di costo a livello regionale



esclusivamente quando coinvolgono

✓ una nuova tipologia di pazienti e/o un nuovo ambito terapeutico

✓ nel caso in cui nel Prontuario siano previste delle equivalenze con altre molecole e/o delle limitazioni di utilizzo

✓ in base alle richieste che perverranno dalle CT locali.



# CRITERI DI AGGIORNAMENTO E VALUTAZIONE

## La Commissione:

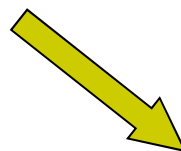
- **Non valuta** nuove indicazioni/dosaggi/forme farmaceutiche che non prevedono un cambiamento sostanziale relativamente alla tipologia di pazienti e ambito terapeutico
- **Può inserire** di propria iniziativa nuovi medicinali di rilevante e comprovata utilità terapeutica oppure alla cancellazione di un medicinale già iscritto nel P.T.O.R.V. quando vengano meno uno o più dei requisiti o criteri preferenziali stabiliti



# CRITERI DI AGGIORNAMENTO E VALUTAZIONE

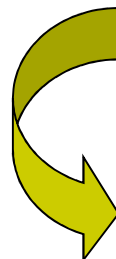
## Valutazione

esame della relazione e della documentazione presentata dal richiedente (eventualmente integrata)



### Scheda di valutazione contenente

- ✓ Informazioni su efficacia e sicurezza
- ✓ Comparazione con prodotti esistenti
- ✓ Costi
- ✓ Ricadute sul piano organizzativo



**RACCOMANDAZIONE  
CONCLUSIVA**



## RIVALUTAZIONI E AUDIZIONI

Rivalutazione su istanza del richiedente in caso di parere negativo

- Con ulteriore documentazione scientifica e economica  
e/o
- Con relazione contenete le controdeduzioni del richiedente



## Definizione delle Priorità

- Innovazione
- Assenza o carenza di alternative terapeutiche
- Profilo di sicurezza
- Impatto economico
- Impatto sull'organizzazione

## Procedura d'urgenza

- Farmaci in uso compassionevole
- Farmaci forniti in sperimentazione clinica e/o in protocolli di studio per la valutazione di efficacia e tollerabilità a lungo termine



## Esiti della valutazione

### Medicinale inserito

- Senza restrizioni
- Con note restrittive (limitazione dell'impiego a specifiche indicazioni e sottoposti a richiesta motivata per singolo paziente; limitazione di impiego ai soli centri autorizzati)
- Con note di indirizzo (reazioni avverse gravi per i medicinali di difficile impiego e dotati di specifiche controindicazioni e per quelli che richiedono competenze specifiche o attrezzature particolari e/o peculiarità d'uso)



## Esiti della valutazione

### Medicinale non inserito - acquisti extra-PTORV

Possibilità per l'Azienda di acquistare un farmaco non inserito in PTORV (ma anche nel PT locale) su richiesta del clinico per specifici pazienti ed indicazioni terapeutiche, mediante apposito .

Due casi:

- Medicinali a base di principi attivi non inseriti nel PT, già prescritti ai pazienti prima del loro ingresso in ospedale e che non possono essere sostituiti con altri medicinali equivalenti disponibili in PT: la farmacia ospedaliera è autorizzata a fornirli su richiesta motivata formulata su apposito modulo (allegato 3), da parte del medico dipendente della Azienda Sanitaria
  
- Medicinali urgenti non ancora valutati o valutati con esito negativo dalla Commissione Terapeutica Regionale e/o di Area Vasta: le richieste di acquisto devono essere presentate (farmaco ritenuto indispensabile e insostituibile) su apposito modulo (allegato 4), sottoscritte da un medico dipendente dell'Azienda sanitaria e dal responsabile dell'U.O.: alla richiesta deve essere allegata relazione dettagliata sul caso clinico e documentazione scientifica a supporto.

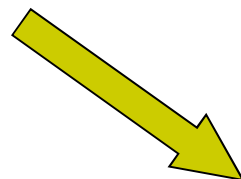


## COMMISSIONE TECNICA - COMUNICAZIONE -

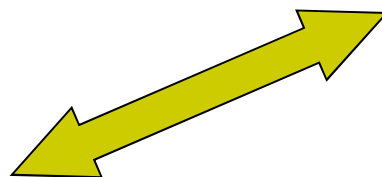
Calendario delle sedute

Ordini del giorno (dopo comunicazione alla CTR)

Decisioni adottate



Pubblicazione nel sito della Regione:  
[http://www.regione.veneto.it/Servizi+alla+Pe  
rsona/Sanita/Farmaceutica](http://www.regione.veneto.it/Servizi+alla+Persona/Sanita/Farmaceutica)



<http://www.uvef.it>

## 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!

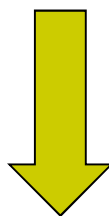
## Contatti



# RICHIESTE

Presentate da:

- Commissioni terapeutiche di area vasta
- Società scientifiche (nazionali o articolazioni regionali)
- Medici delle ASL, AO, IRCSS (almeno 5)
- Ditte farmaceutiche (con almeno 5 dichiarazioni di interesse firmate da clinici)



Le richieste devono essere presentate allegando una relazione redatta secondo quanto previsto dalla modulistica appositamente predisposta



## CONTENUTI

### DESCRIZIONE DEL MEDICINALE

- Principio Attivo
- Specialità Medicinale
- Formulazioni in commercio (specificando i relativi regimi di fornitura e classe di rimborsabilità)
- Modalità di registrazione (Centralizzata, Mutuo riconoscimento, Nazionale)
- ATC e Categoria ATC
- Tipologia di richiesta (Nuovo principio attivo, Nuove indicazioni terapeutiche, Nuove associazioni di principi attivi, Nuova via di somministrazione)
- Indicazioni terapeutiche
- Posologia
- Durata del trattamento per ogni indicazioni terapeutica
- DDD



## CARATTERIZZAZIONE ED INQUADRAMENTO TERAPEUTICO

- Altri medicinali simili o equivalenti dal punto di vista clinico/terapeutico
- Il nuovo medicinale si va ad affiancare/sostituire a tali alternative?
- Limiti delle attuali terapie
- Linee guida di riferimento nazionali/internazionali che considerano l'impiego del nuovo farmaco (se disponibile specificando il grado di evidenza della raccomandazione)
- Rapporti di HTA pubblicati (es. HAS-Fr, NICE-UK, Scottish- UK)
- Introduzione alla patologia
- Prevalenza e Incidenza della patologia di riferimento nella Regione Veneto



- Gravità/severità della condizione morbosa alla quale il farmaco è destinato (Elevata, Moderata, Lieve)
- Entità dell'effetto terapeutico sulla condizione morbosa (abolizione della condizione morbosa, miglioramento marcato, miglioramento lieve, riduzione della progressione della malattia)
- Ruolo del farmaco nella condizione morbosa considerata
  - ❑ condizione morbosa che non ha ancora una terapia adeguata
  - ❑ condizione morbosa per la quale la terapia finora disponibile non è adeguata in particolare sottogruppi di pazienti (specificare)
  - ❑ più efficiente e/o più sicuro per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata
  - ❑ più maneggevole o che consente una migliore compliance per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata
  - ❑ di uguale efficacia rispetto ad altri esistenti



## ASPETTI RELATIVI A EFFICACIA E SICUREZZA

- Studi clinici a sostegno di efficacia e sicurezza del prodotto (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici. Sono considerati a maggior livello di evidenza gli studi clinici controllati di confronto con le alternative terapeutiche disponibili)
- Dati di farmacovigilanza disponibili sul prodotto (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici)



## ASPETTI ECONOMICI

- Studi farmaco economici disponibili (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici; indicare se gli studi sono stati condotti tenendo conto linee guida internazionali: in tal caso specificare)
- Costo al pubblico e all'ospedale delle singole confezioni
- Altri paesi dell'UE in cui il farmaco è commercializzato

Paese	Rimborsabilità	Prezzo Ex-Factory (valuta locale)	Prezzo Ex-Factory Convertito in €	Tasso di cambio

- Analisi di impatto sul budget (Budget Impact Analysis - BIA) effettuate



## Proiezione di spesa annuale nella Regione Veneto

*Indicazione dei principali indicatori necessari per calcolare la proiezione, riferiti a 12 mesi*

- Stima della prevalenza corrente in Veneto dei pazienti affetti dalla condizione / patologia oggetto di trattamento
- Stima del numero di pazienti con nuova diagnosi (incidenza annuale per i primi cinque anni dalla data di introduzione della nuova tecnologia)
- Stima del numero di pazienti "netti" ogni anno, per i prossimi cinque anni (numero di pazienti netti = casi prevalenti + casi incidenti - i pazienti che guariscono o decedono)
- Numero di pazienti attualmente trattati per questa condizione
- Numero di pazienti potenzialmente eleggibili al nuovo trattamento nella regione Veneto
- Costo per 1 paziente del nuovo farmaco
- Costo paziente del/dei trattamento/i alternativo/i (quando disponibile)
- Spesa prevista per il trattamento con il nuovo farmaco
- Eventuale differenza di spesa tra il trattamento con il nuovo farmaco e il/i trattamento/i alternativo/i
- Eventuali risparmi ipotizzati
- Altre eventuali considerazioni



## Documentazione da allegare alla relazione

- Scheda tecnica
- Studi clinici di efficacia e sicurezza (in particolare studi comparativi con le alternative terapeutiche)
- Studi di costo/efficacia (pubblicati)
- Linee guida disponibili
- Dati non ancora pubblicati ed autocertificazioni di precedenti esperienze applicative sperimentali e/o cliniche
- Rapporti di HTA pubblicati



## Scheda di valutazione di un nuovo farmaco

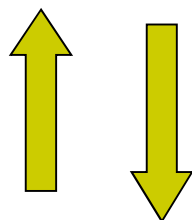
- ✓ Informazioni generali
- ✓ Inquadramento della patologia
- ✓ Linee guida esistenti
- ✓ Trattamenti alternativi
- ✓ Caratteristiche del prodotto
- ✓ Dati di efficacia
- ✓ Dati di sicurezza
- ✓ Valutazione di qualità degli studi
- ✓ Indicazione degli studi in corso
- ✓ Altri report di HTA
- ✓ Valutazione della innovatività
- ✓ Analisi economiche
- ✓ Popolazione target
- ✓ Analisi dei costi e impatto organizzativo
- ✓ Rapporto costo/efficacia
- ✓ Place in therapy
- ✓ Fonti di informazione



## Interazione tra Commissione Regionale e Commissioni di Area Vasta e Nuclei

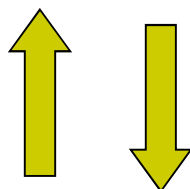
PTORV

Commissione Tecnica Regionale



CTAV

Commissioni Terapeutiche Ospedaliere di Area Vasta



Nuclei per l' appropriatezza d'impiego dei Farmaci



Grazie per l'attenzione

**Dr.ssa Daniela Rodighiero**

**Direzione Piani e programmi socio sanitari  
Servizio Farmaceutico**