



15, 21, 23  
24 e 28  
Novembre



2016

giornate formative

# PROGETTO REGIONE VENETO



Sala  
Riunioni  
ULSS16

PADOVA

28 Novembre 2016

CTA  
province  
di Belluno/  
Treviso



**Sala Riunioni**  
**ULSS16, Via degli Scrovegni 14 - PADOVA**

## Linee di indirizzo e raccomandazioni evidence-based regionali: applicazione locale e monitoraggio degli indicatori di appropriatezza

- 9.30 **Esiti dell'indagine conoscitiva sull'attività delle CTA**  
Roberta Rampazzo
- 10.00 **Le raccomandazioni di indirizzo regionali**  
Anna Michela Menti, Chiara Poggiani
- 10.30 **Attività di implementazione locale delle raccomandazioni di indirizzo regionali: alcuni esempi**  
Marina Coppola
- 11.15 *Coffee break*
- 11.30 **Lavoro di gruppo: come calcolare gli indicatori e con quali flussi**  
Roberta Rampazzo, Chiara Poggiani, Anna Michela Menti  
Margherita Andretta, Alberto Bortolami
- 12.30 **Lavoro di gruppo: proposta di progetto di miglioramento**  
Roberta Rampazzo, Chiara Poggiani, Anna Michela Menti  
Margherita Andretta, Alberto Bortolami
- 13.30 **Conclusioni**  
Roberta Rampazzo
- 14.00 Consegna e compilazione modulistica ECM



RIFERIMENTI NORMATIVI:

- **DGR n° 952 del 18/06/2013**: “Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell’appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 2014/1976 e smi”

- Nuova nomina della Commissione Tecnica Regionale Farmaci
- Riordino della rete delle Commissioni Terapeutiche (costituita presso ciascuna AS/AO/IRCSS o in alternativa CTA sovraaziendale)
- Abolizione del Prontuario Regionale Veneto
- Istituzione del Prontuario Terapeutico Aziendale

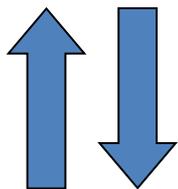
Le decisioni della CTRF saranno inoltrate al Segretario per la Sanita’ per la valutazione della valenza economica ed organizzativa e adozione dei conseguenti provvedimenti.

I provvedimenti del Segretario saranno vincolanti per le ASL/AO/IRCSS e Ospedali privati accreditati

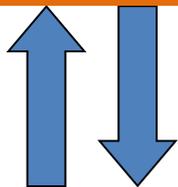


## MODELLO ORGANIZZATIVO REGIONE VENETO

Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF)



Comitato di coordinamento delle Commissioni Terapeutiche Aziendali (CC-CTA)



Commissione Terapeutica Aziendale (CTA)

***-Redigere Linee guida farmacologiche e percorsi diagnostici-terapeutici***

- monitorare l'appropriatezza, la sicurezza e la spesa di medicinali, sia in ambito ospedaliero che territoriale, incluse RSA

- individuare e proporre alla segreteria per la Sanita' obiettivi di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa e pareri su centri autorizzati alla prescrizione

- analisi delle segnalazioni e dati di farmacovigilanza e farmacoepidemiologia per ridurre e prevenire errori terapeutici

***-Esprimere pareri o raccomandazioni su singoli farmaci o categorie terapeutiche***

- Aggiornare regolarmente il proprio PTA

- aggiornare e monitorare il Prontuario delle Residenze Sanitarie assistenziali

- attuare in autonomia la normativa nazionale obbligatoria in materia di disponibilita' di farmaci

- monitorare in modo congiunto la spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale

- fornire indicazioni sulla modalita' di dispensazione dei farmaci (alla dimissione, distribuzione diretta o DPC)

- diffondere e verificare l'applicazione delle Linee guida, di indirizzo e dei percorsi diagnostici-terapeutici definiti dalla CTRF (trasmissione di criticita')

- monitorare le attivita' di farmacovigilanza

- svolgere programmi di formazione e informazione indipendente in ambito farmaceutico

- supportare la CTRF nella revisione dei centri autorizzati alla prescrizione con PT/nota AIFA o di ambito specialistico

- predisporre per la CTRF rapporti sull'attivita' svolta

- **Parere farmaci Cnn (Decreto 94 del 16/09/2016)**



## Il Prontuario Terapeutico Aziendale

*Allegato A DGR 952 del 18/06/2013 e nota regionale 2/07/2013*

“Un PTA diventera’ ...uno strumento essenziale per le singole strutture locali. Tale prontuario dovra’ soddisfare le esigenze del territorio e delle aree specialistiche esistenti”

“E’ strumento vincolante ai fini della prescrizione e l’acquisto dei farmaci all’interno della ASL di competenza e dovra’ soddisfare le esigenze del territorio e delle aree specialistiche esistenti .

Nel rispetto dell’art. 10 della Legge 8/11/2012, n.189 (Legge Balduzzi), i medicinali che presentano requisiti di innovativita’ terapeutica dovranno essere resi immediatamente disponibili agli assistiti e a carico del SSN, a prescindere dal loro inserimento nel PTA”

# **Indagine conoscitiva sull'attività delle Commissioni Terapeutiche Aziendali Anni 2014 - 2015**

**TABELLA 1 - NUMERO RIUNIONI**

	<b>Riunioni CTA</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>I sem 2016</b>
Ulss 1 - DOLOMITI	CTA ulss 1	4	4	1
	CTA ulss 2	8	2	1
Ulss 2 - MARCA TREVIGIANA	CTA ulss 7	4	4	2
	CTA ulss 8	5	4	1
	CTA ulss 9	0	0	0
Ulss 3 - SERENISSIMA	CTA ulss 10-12-13-14	5	4	2
Ulss 4 - VENETO ORIENTALE				
Ulss 5 - POLESANA	CTA ulss 18 e 19	6	6	2
Ulss 6 - EUGANEA	CTA ulss 15	7	6	3
	CTA ulss 16	4	4	1
	CTA ulss 17	4	7	4
Ulss 7 - PEDEMONTANA	CTA ulss 3	3	1	1
	CTA ulss 4	2	2	1
Ulss 8 - BERICA	CTA ulss 5	3	1	0
	CTA ulss 6	8	3	0
Ulss 9 - SCALIGERA	CTA ulss 20-21 e AOUI	4	5	0
	CTA ulss 22	6	7	1
AO PD	CTA AOPD	8	7	8
AOUI	CTA ulss 20-21 e AOUI	4	5	0
IRCCS - Istituto Oncologico Veneto	CTA IOV	8	5	0
<b>N° MEDIO riunioni sostenute per anno</b>		<b>5</b>	<b>4</b>	<b>1</b>
<b>min-max</b>		<b>0-8</b>	<b>0-7</b>	<b>0-8</b>

18 CTA

... nel 2016 la frequenza media delle riunioni e' inferiore al 2014-2015

LR 19 del 25/10/2016

... riorganizzazione in base al nuovo assetto territoriale delle ASL



Ambito 1: Aggiornamento del PTA

Ambito 2: Monitoraggio consumi, spesa e obiettivi

Ambito 3: Diffusione e verifica dell'applicazione delle linee guida, di indirizzo e i PDTA definiti dalla CTRF

Ambito 4: Attività di formazione e informazione indipendente finalizzata a sensibilizzare gli operatori sanitari in merito a tematiche di ambito farmaceutico, soprattutto verso farmaci caratterizzati da criticità di impiego e/o ad alto costo

Ambito 5: Altre attività svolte dalla CTA durante gli anni 2014-2015

**TABELLA 1 BIS - TEMPO DEDICATO AGLI AMBITI**

<b>Ambiti</b>	<b>% tempo dedicato</b>				
	<b>0-10%</b>	<b>10-30%</b>	<b>30-50%</b>	<b>50-70%</b>	<b>70-100%</b>
1. Aggiornamento PTA	2	2	7	6	1
2. Monitoraggio consumi, spesa e obiettivi	7	8	2	0	1
3. Diffusione e verifica dell'applicazione delle linee guida, di indirizzo e dei percorsi diagnostico terapeutici definiti dalla CTRF	6	9	2	1	0
4. attività di formazione e informazione indipendente	10	7	0	1	0
5. Altre attività svolte dalla CTA durante gli anni 2014/2015	15	2	0	1	0

# Ambito 1: Aggiornamento del PTA

TABELLA 2 - TIPOLOGIA VALUTAZIONI FARMACI CTA

Tipologia	N° /18		% SI	Procedura d'urgenza	%
	SI	NO			
Farmaci classe A/H senza registro AIFA	18	0	100%	9	50%
H + DD	13	0	72,2%		
H	5	0	27,8%		
<b>Farmaci con registro AIFA</b>	<b>13</b>	<b>5</b>	<b>72,2%</b>	<b>12</b>	<b>66,7%</b>
<b>Farmaci classe A - PHT inseriti nell'accordo DPC</b>	<b>4</b>	<b>14</b>	<b>22,2%</b>	9	50%
Farmaci classe A - PHT non inseriti nell'accordo DPC	11	7	61,1%		
<b>Farmaci per Malattie Rare</b>	<b>3</b>	<b>15</b>	<b>16,7%</b>	<b>14</b>	<b>77,8%</b>
<b>Farmaci classe C</b>	<b>14</b>	<b>4</b>	<b>77,8%</b>	<b>4</b>	<b>22,2%</b>
Farmaci classe C-nn	11	7	61,1%	10	55,6%
<b>Farmaci con Innovatività terapeutica secondo il decreto n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012 (Decreto Balduzzi)</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	44,4%	13	72,2%
Farmaci Off - Label	1	17	5,6%	12	66,7%
<b>Nuove forme farmaceutiche o dosaggi di farmaci in PTA</b>	<b>14</b>	<b>4</b>	<b>77,8%</b>	<b>4</b>	<b>22,2%</b>

## ELENCO PROCEDURE D'URGENZA

Segreteria della CTA predispone richiesta di autorizzazione al Direttore Sanitario con: profilo di efficacia e sicurezza, il fabbisogno previsto dallo specialista e l'impatto economico

richiesta motivata per singolo paziente con costo terapia e indicazione terapeutica presentata e valutata dalla CTA.

Non esiste una procedura formale, ma nel caso di richiesta di utilizzo viene erogato per singolo paziente con relazione motivata del clinico se urgente in attesa di valutazione da parte della CTA

**TABELLA 4 - MODALITA' VALUTAZIONE FARMACI CTA \* è stato possibile selezionare più risposte**

Tipologia	A/H s/registro AIFA	A/H c/registro AIFA	FF classe A - PHT in DPC	FF classe A - PHT non DPC	FF per Malattie Rare	FF classe C	FF classe C-nn	FF con Innovativa terapeutica	FF Off - Label	Nuove FF o dosaggi in PTA
Profilo efficacia/sicurezza sintetico	10	10	1	4	3	7	2	4	1	7
Profilo efficacia/sicurezza approfondito	8	2	2	8	0	8	9	4	0	1
<b>Valutazione impatto sul budget della A.S. o U.O.</b>	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>3</b>	<b>8</b>	<b>3</b>	<b>12</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>11</b>
Altro:	5	4	2	3	1	6	4	4	0	4
impatto sulla spesa farmaceutica territoriale	1	1	1	1	-	-	-	1	-	1
raccomandazioni regionali	1	1	-	-	1	-	-	-	-	-
valutazione alternative terapeutiche, linee guida, PDTA	1	1	-	1	-	4	2	2	-	-
solo per determinate classe di farmaci, es: Antidoti o per FF più costose rispetto a quelle già presenti in PTA	-	-	-	-	-	-	2	-	-	3
non inseriti in PTA	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-
non specificato	2	1	1	1	-	1	-	1	-	-



TABELLA 3 - VALUTAZIONE DI FARMACI NON VALUTATI IN CTA

Tipologia	FF con registro AIFA (5)	FF classe A - PHT inseriti nell'accordo DPC (14)	FF classe A - PHT non inseriti nell'accordo DPC (7)	FF per Malattie Rare (15)	FF classe C (4)	FF classe C-nn (7)	FF con Innovatività terapeutica (10)	FF Off-Label (17)	Nuove FF o dosaggi in PTA (4)
Inserimento automatico nel PTA	2	3	0	0	0	0	5	0	1
Farmaco non incluso nel PTA ma disponibile per specifici casi:	2	11	7	15	4	7	5	17	3
su richiesta nominale da parte dello specialista + eventuale autorizzazione DS	1	5	2	10 (registro MR)	–	5	4	13	–
prosecuzione terapie in atto	–	1	1	–	–	–	–	–	–
dopo valutazione della CTA	–	1	–	–	–	–	–	–	–
gestito a livello provinciale ma non in PTA	–	1	–	–	–	–	–	–	–
valutazione patologia e farmaco	–	–	–	–	–	–	–	–	3
non acquistato	–	–	–	–	2	–	–	–	–
non specificato	1	3	4	5	2	2	1	4	–

## Ambito 2: Monitoraggio consumi, spesa e obiettivi

TABELLA 6 - PRESENTAZIONE DI OBIETTIVI E INDICATORI DELLA SPESA FARMACEUTICA NELLE RIUNIONI CTA

Tipologia	n° /18		%	
	SI	NO	SI	NO
Solo obiettivi annuali assegnati ai DG	1	2	5,6	11,1
<b>Obiettivi annuali + Monitoraggio indicatori</b>	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>50,0</b>	<b>33,3</b>
Solo monitoraggio indicatori e spesa regionali	2	1	11,1	5,6

TABELLA 7 - FREQUENZA DISCUSSIONE RIUNIONI

Frequenza	N° /12	%
Mensile	0	0,0
Trimestrale	3	25,0
Semestrale	1	8,3
Annuale	2	16,7
Altro:	6	50,0
appena sono pubblicati o inviati alle AA.SS.	1	16,7
in relazione al calendario e all'OdG delle riunioni	3	50,0
non specificato	2	33,3

TABELLA 8 - FONTI UTILIZZATE \* è stato possibile selezionare più risposte

Tipologia	N° /12	%
<b>Report regionali trimestrali</b>	<b>10</b>	<b>90,9%</b>
Report regionali mensili	4	36,4%
Portale regionale	2	18,2%
<b>Database interni all'azienda</b>	<b>9</b>	<b>81,8%</b>
Altro:	2	18,2%
dati di spesa territoriale	1	50,0
non specificato	1	50,0

associazione più frequente è stata risp 1 + 4

### Elenco delle criticità riscontrate dalle CTA

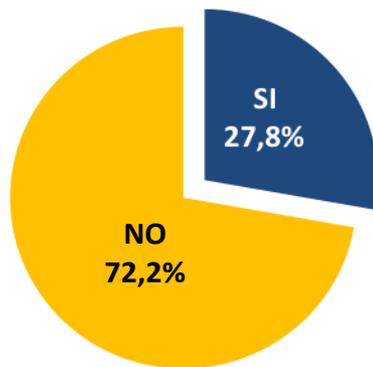
- Mancanza di report regionali più dettagliati (es: spesa/paziente)
- Individuazione di azioni correttive condivisibili con i clinici
- Diffusione dei dati ai medici e difficoltà degli stessi nella comprensione dei report
- Tempo necessario e carenza di farmacisti da dedicare
- Difficoltà nel calcolo degli indicatori



### Ambito 3: Diffusione e verifica dell'applicazione delle linee guida, di indirizzo e i PDTA definiti dalla CTRF

TABELLA 9 - DOCUMENTI REGIONALI PIU' DIFFUSI \* è stato possibile selezionare più risposte

Tipologia	N° /18
Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) - più diffusi: <b>PDTA TAO, SM, DIABETE</b>	12
Linee d'indirizzo regionali - più diffusi: <b>biologici di area reumatologica, gastroenterologica, dermatologica, IPP, Palivizumab, riconciliazione farmacologica</b>	15
Raccomandazioni regionali - i più diffusi: <b>farmaci oncologici</b>	14



**Il monitoraggio degli indicatori viene effettuato dalle CTA?**



**TABELLA 10 CHI EFFETTUA IL MONITORAGGIO DEGLI INDICATORI**

Responsabili monitoraggio	N°/13
Farmacie Ospedaliere/Farmaceutici territoriali	8
Controllo di Gestione	2
UU.OO. Interessate dai documenti	2
Non viene effettuato il monitoraggio	1

**TABELLE 11 SPECIFICHE ATTIVITA' DI MONITORAGGIO\* è stato possibile selezionare più risposte**

Documenti	N°/18
Farmaci biologici Area reumatologica, dermatologica, gastroenterologica	12
Farmaci per la Sclerosi Multipla	10
Raccomandazioni farmaci oncologici	8
Raccomandazioni farmaci ematologici	5
Eparine a basso peso molecolare	5
PDTA	4
Nessuna delle precedenti	4
Altro:	3
	PPI 1
	HIV 1
	BPCO 1



## Ambito 4: Attivita' di formazione e informazione

TABELLA 12 - INFORMAZIONI SONO FORNITE AI REPARTI \*è stato possibile selezionare più risposte

Tipologia	N°/18	%
Farmaci innovativi	4	22,2%
Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci	13	72,2%
Linee d'indirizzo regionale	16	88,9%
Raccomandazioni regionali	16	88,9%
PDTA	13	72,2%
Modalità di dispensazione farmaci	13	72,2%
Decisioni adottate dalla CTA	15	83,3%
Non sono fornite le informazioni	0	0,0%
Altro	0	0,0%



**TABELLA 13 - MODALITA' DI TRASMISSIONE \*è stato possibile selezionare**

Modalità	N°/18
Bollettini cartacei	3
Bollettini informatizzati	1
Portale aziendale	7
e-mail aziendale	14
Non sono trasmesse le informazioni	0
Altro	2
incontri specifici	2

**TABELLA 14 - PERIODICITA' TRASMISSIONE INFORMAZIONI \*è stato possibile selezionare**

Periodicità	N°/18	%
Mensile	1	5,6%
Trimestrale	1	5,6%
Semestrale	0	0,0%
Annuale	1	5,6%
Non sono trasmesse le informazioni	0	0,0%
Altro	16	88,9%
ogni volta che c'è la necessità	16	100,0%