



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA**

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)

Sede Legale: P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - P.IVA/Codice Fiscale 03901420236



Deliberazione del Direttore Generale

N. 26 del 25/01/2011

OGGETTO: APPROVAZIONE REGOLAMENTO COMMISSIONE TERAPEUTICA DI AREA VASTA DI VERONA E PROVINCIA (CTAV) E COLLEGAMENTO CON I NUCLEI PER L'APPROPRIATEZZA DI IMPIEGO DEI FARMACI.

TRASMESSA PER L'ESECUZIONE:
SERVIZIO FARMACIA

PER CONOSCENZA:

DIREZIONE AZIENDALE - DIR. GENERALE
DIREZIONE AZIENDALE - DIR. AMMINISTRATIVA
SERVIZIO PROVVEDITORATO

SERVIZIO TECNICO
SERVIZIO SISTEMI INFORMATIVI
DIREZIONE MEDICA BT - BT
SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE

UFFICIO PER LA INFORMAZIONE INTERNA
DIREZIONE AZIENDALE - DIR. SANITARIA
SERVIZIO BILANCIO E PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA
SERVIZIO MIGLIORAMENTO QUALITÀ E ACCREDITAMENTO
SERVIZIO PER LE PROFESSIONI SANITARIE
DIREZIONE MEDICA BR - BR
SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA

ESEGUIBILE ai sensi di Legge
dal 25/01/2011

PUBBLICATA, a norma di Legge, a decorrere
dal 25/01/2011

TRASMESSA al Collegio Sindacale il 25/01/2011
RICEVUTA dal Collegio Sindacale il 25/01/2011

Il Responsabile Servizio Affari Generali
F.to Spallino

Il Responsabile Servizio Affari Generali
F.to Spallino

Il Responsabile Servizio Affari Generali
F.to Spallino

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA -
VERONA**

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 1.

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE NR. 26 DEL 25 GEN. 2011

OGGETTO: APPROVAZIONE REGOLAMENTO COMMISSIONE TERAPEUTICA DI AREA VASTA DI VERONA E PROVINCIA (CTAV) E COLLEGAMENTO CON I NUCLEI PER L'APPROPRIATEZZA DI IMPIEGO DEI FARMACI

Il sottoscritto Direttore Generale,

Premesso che:

- la nota regionale n. 692147 del 30/12/2008 riportava esplicitamente la necessità di attivare la Commissione Terapeutica di Area Vasta e di definire il Prontuario Terapeutico Ospedaliero di Area Vasta;
- con DGRV n. 2517 del 4/08/2009 la Regione ha definito il nuovo Regolamento PTORV e la regolamentazione per la stesura, l'applicazione e l'aggiornamento dei Prontuari Terapeutici Locali/di Area Vasta,
- con nota n. 456291/50.07.02/E.930.01.1 del 17/08/2009 la Regione Veneto ha previsto che ciascuna Azienda dell'Area Vasta istituisse il proprio "Nucleo per l'Appropriatezza di Impiego dei Farmaci", a supporto della Commissione stessa, avente il compito di presidiare la sorveglianza ed il monitoraggio sui farmaci nella propria Azienda e di garantire una stretta interazione tra la Commissione di Area Vasta e le Aziende ULSS/Ospedaliera;
- con delibera n. 1287 del 30/12/2009 dell'Azienda Ospedaliera di Verona è stata istituita la Commissione Terapeutica per i farmaci di Area Vasta di Verona e Provincia (C.T.A.V.);
- secondo quanto previsto dalla sopra citata nota regionale n. 456291/50.07.02/E.930.01.1, ciascuna Azienda ULSS e ospedaliera dell'Area Vasta ha provveduto ad istituire il proprio "Nucleo per l'Appropriatezza di Impiego dei Farmaci (N.A.I.F.)" e darne comunicazione alla Direzione Piani e Programmi Socio-Sanitari della Regione Veneto;

Considerato che, il punto 4) della delibera n. 531 del 28/04/09 di istituzione della Commissione Tecnica per i dispositivi medici (CTDM) demandava a successivi provvedimenti l'emanazione del Regolamento della Commissione e ogni eventuale ulteriore determinazione si rendesse necessaria;

Visto il regolamento proposto e condiviso dai componenti della C.T.A.V. e definitivamente approvato nella riunione del 08.07.2010 (Prot. n 35684 del 05.08.2010);

Acquisito agli atti il parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

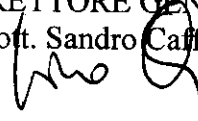
Pag. 2.

DELIBERA

- 1) di approvare il regolamento di funzionamento della Commissione Terapeutica per i farmaci di Area Vasta di Verona e Provincia (C.T.A.V.) che, allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- 2) di dare atto che la durata in carica della Commissione sopracitata è di anni tre, rinnovabile, a partire dalla data di insediamento della stessa, avvenuto il 25/03/2010;
- 3) di trasmettere il presente provvedimento alle Direzioni Generali delle Aziende ULSS n. 20, ULSS n. 21 e ULSS n. 22 per gli adempimenti di rispettiva competenza.

Verona, 25 GEN. 2011

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Sandro Caffi)



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 3.

REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA DI AREA VASTA DI VERONA (CTAV) E DEI NUCLEI APPROPRIATEZZA PRESCRIZIONE FARMACI

Premessa

Con l'istituzione del Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'HTA (PRIHTA) (DGR n. 2187 del 08/08/2008), la Regione Veneto ha inteso sviluppare e diffondere la cultura della ricerca, dell'innovazione e dell'HTA, disciplina in grado di scegliere tra tecnologie sanitarie alternative, attraverso una valutazione multidisciplinare basata sull'efficacia, la sicurezza, gli aspetti organizzativi, economici ed etici.

Seguendo i principi del Technology Assessment, pertanto, è stato sviluppato il nuovo regolamento per il funzionamento della Commissione Tecnica del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale Veneto (**PTORV**), approvato dal gruppo di lavoro del PRIHTA con delibera della Giunta Regionale n. 2517 del 4 Agosto 2009. Il Regolamento specifica che la selezione dei medicinali inclusi nel P.T.O.R.V. viene effettuata adottando la metodologia e i criteri del Technology Assessment, avvalendosi del supporto scientifico dell'Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco (UVEF) del Coordinamento Regionale sul Farmaco. Bisogna, inoltre, ricordare che il PTORV è dal 1996 (DGRV n. 4690) strumento vincolante per l'elaborazione dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri da parte delle Commissioni Terapeutiche delle Aziende ULSS ed Ospedaliere.

Sempre nelle logiche di razionalizzazione e contestualizzazione delle scelte alla realtà locale proprie del Technology Assessment, la Regione ha definito una nuova organizzazione in ambito locale con l'istituzione delle Commissioni Terapeutiche Ospedaliere di Area Vasta (Circolare regionale esplicativa n. 456291/50.07.02/E.930.01.0 del 17/08/2009), definendone le linee di indirizzo per la costituzione, la regolamentazione e il funzionamento.

La creazione nel 2006 delle cinque Aree Vaste regionali aveva, infatti, lo scopo di avviare interventi finalizzati alla razionalizzazione e all'integrazione dei processi gestionali tecnico-amministrativi tra le aziende del Sistema Socio Sanitario Regionale e, tra gli obiettivi affidati ai Direttori Generali, la Regione ha esplicitamente riportato la necessità di attivare le Commissioni Terapeutiche di Area Vasta e di definire il PTO di Area Vasta, che risponda alle esigenze di governo clinico degli ospedali ad alta integrazione e alle necessità di garantire la trasversalità e la continuità delle cure ospedale-territorio (D.G.R.V. n. 2860 del 7.10.2008).



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)

Pag. 4.

In considerazione della maggiore complessità delle Commissioni di Area Vasta e della necessità di garantire una stretta interazione tra le Commissioni di Area Vasta e le rispettive ASL/AO/IRCCS, la Regione ha proposto un nuovo modello organizzativo, che ha previsto, quindi, l'istituzione di:

- la Commissione Terapeutica di area Vasta (CTAV), il cui ufficio di segreteria scientifica fosse collocato preferibilmente presso il Servizio di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera o dell'Ospedale di provincia;
- i Nuclei per l'appropriatezza di impiego dei farmaci (NAIF) presso i Servizi di Farmacia ospedaliera di ogni singola ASL/AO/IRCCS dell'Area Vasta.

La Regione Veneto ha stabilito i compiti e le funzioni delle CTAV e dei NAIF, riportati nel Regolamento PTORV D.G.R.V. n. 2517 del 04 agosto 2009 e nella circolare esplicativa n. 456291/50.07.02/E.930.01.0 del 17/08/2009 (allegato 1).

Considerata la necessità di forte integrazione tra le attività viene predisposto un unico regolamento per la CTAV e per i NAIF.

ATTIVITA' CTAV

Stesura, revisione e aggiornamento periodico del Prontuario Terapeutico di Area Vasta (PTAV) tramite:

1) inserimento in PTAV di un nuovo farmaco:

- il NAIF esprime il proprio parere relativamente alla richiesta di introduzione del farmaco sottoscritta dal Direttore di U.O.(allegato 2) ed inoltra la richiesta alla CTAV;
- ai fini della sottomissione è sufficiente la richiesta con parere positivo di almeno un NAIF;
- la richiesta deve pervenire alla segreteria scientifica almeno 1 mese prima della riunione della CTAV;
- la segreteria comunica tempestivamente a tutti i restanti NAIF la richiesta;
- i restanti NAIF hanno la possibilità di effettuare le proprie valutazioni, di esprimere il proprio parere e di trasmetterlo alla CTAV prima della valutazione;
- la decisione della CTAV è comunque valida per tutta l'area vasta, anche se un singolo nucleo non si è espresso;
- la CTAV si esprime su farmaci già valutati e inseriti in PTORV. La CTAV si esprime altresì su farmaci non inseriti in PTORV, nel caso di farmaci esteri o farmaci appartenenti a categorie terapeutiche la cui valutazione o selezione è demandata dalla CTR alle CTAV o farmaci che non rientrano nei criteri di prioritizzazione definiti dal regolamento PTORV. I criteri riportati nell'allegato A alla Dgr n. 2517 del 4/8/2009 prevedono:
 - o innovazione,



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 5.

- assenza o carenza di alternative per la medesima patologia,
 - profilo di sicurezza,
 - impatto economico,
 - impatto sull'organizzazione;
- 2) **esclusione o sostituzione di principi attivi presenti nel Prontuario Terapeutico di Area Vasta** in base alla normativa (comunicazioni AIFA, modifiche PTORV, etc.) o modifiche del rapporto rischio/beneficio sulla base delle evidenze cliniche disponibili;
 - 3) **selezione dei farmaci all'interno delle categorie omogenee del PTORV;**
 - 4) **sottoporre alla valutazione della CTR richieste di inserimento nel PTORV;**
 - 5) **aggiornamento della lista dei farmaci sottoposti a restrizione (RM) e delle relative restrizioni;**
 - 6) **presa visione dei pareri della CTR;**
 - 7) **armonizzazione dei prontuari attraverso la definizione del Prontuario unico di Area Vasta** che identifichi principio attivo, specialità medicinale, via di somministrazione, eventuale RM, disponibilità nelle farmacie ospedaliere delle ASL/AOUI. Il Prontuario unico dovrà interfacciarsi con i programmi informatizzati di gestione del magazzino delle singole ASL/AOUI;
 - 8) **armonizzazione dei prontuari per le RSA attraverso la definizione e successivo aggiornamento del Prontuario RSA di Area Vasta**, prendendo a riferimento il Prontuario RSA regionale (DGR. N.3358 del 07/11/2003 e n. 490 del 05.03.2004).

Attività di monitoraggio relative al rispetto del Prontuario di area Vasta e/o su specifici argomenti:

- 1) Analisi periodica dei consumi e della spesa dei farmaci. La CTAV, avvalendosi dei nuclei, analizza i consumi e la spesa farmaceutica riferita all'Area Vasta prendendo in considerazione la spesa ospedaliera e FILE F, la spesa della distribuzione diretta (DD) e della distribuzione per conto (DPC) e la spesa farmaceutica convenzionata.
- 2) Analisi dell'aderenza ai sistemi di monitoraggio definiti in ambito nazionale, regionale o di area vasta. La CTAV, avvalendosi dei nuclei, analizza periodicamente i criteri di impiego con particolare riferimento a farmaci del registro AIFA e registri regionali o altre tipologie di monitoraggio definite in ambito di area vasta, regionale o nazionale.
- 3) Verifica periodica, su argomenti di particolare rilevanza, dell'attendibilità delle previsioni su numerosità e tipologia delle casistiche da trattare rispetto agli effettivi trattamenti, ma anche dei consumi di farmaci di nuova introduzione nel PTAV con cadenza da stabilire di volta in volta, in collaborazione con i NAIF.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 6.

Proposte finalizzate alla individuazione di strumenti, azioni, metodologie per la corretta informazione scientifica sui farmaci e per un loro corretto ed appropriato utilizzo:

- 1) Predisposizione di protocolli di impiego/raccomandazioni d'uso su argomenti di particolare interesse, sia relativi agli usi intraospedalieri dei farmaci che alle pratiche prescrittive che impattano sulla spesa farmaceutica territoriale, con la finalità di uniformare i comportamenti in ambito provinciale e di aumentare l'appropriatezza prescrittiva. Gli argomenti di interesse vengono decisi in base alle richieste dei nuclei o alle problematiche che la Commissione riterrà più importanti. Per tali attività la CTAV si avvale di specifici gruppi di lavoro che comprenderanno esperti delle ASL/AOUI. La CTAV si riserva di richiedere eventualmente il parere della CTR, come previsto dal Regolamento PTORV.
- 2) Approfondimenti ad hoc su specifici argomenti e/o revisione di classi terapeutiche e selezione di principi attivi finalizzata alle gare di area vasta;
- 3) Specifiche attività di informazione/aggiornamento rivolte ai professionisti sanitari. L'aggiornamento del personale sanitario è un compito istituzionale di fondamentale importanza. La CTAV ritiene utile promuovere specifiche iniziative di formazione/informazione correlate a tematiche oggetto di approfondimenti della CTAV stessa. Per garantire tale attività si avvale di un gruppo di lavoro permanente, definito tra i componenti della Commissione stessa.

Usi di farmaci per indicazioni, vie e schemi di somministrazione non autorizzati:

- 1) La CTAV è chiamata ad esprimersi sugli usi off-label diffusi e sistematici in essere presso le ASL/AO/IRCCS dell'area vasta da notificare alla CTR secondo le disposizioni della DGR n. 449 del 27.02.2007. La Farmacia, una volta identificata la casistica in cui si colloca la richiesta (usi per singolo caso, usi diffusi e consolidati o usi per malattie rare per le quali la Regione ha deliberato specifici elenchi) indirizza il clinico ad assolvere le specifiche procedure previste. Nel caso di usi diffusi e consolidati il NAIF raccoglie e predispone la documentazione che verrà analizzata dalla CTAV con particolare riferimento alla presenza di studi clinici pubblicati almeno di fase II.
- 2) La procedura prevista dalla DGR 449/2007 non si applica agli elenchi autorizzati dalla Regione con DGR n. 740 del 24/03/2009 "malattie rare neurologiche e metaboliche ad interessamento neurologico" DGR n. 3135 del 20/10/2009 "malattie rare metaboliche" e successivi aggiornamenti o nuove deliberazioni degli elenchi di farmaci approvati dalla Regione per specifiche malattie rare e ai farmaci inseriti nell'elenco Legge 648 e nelle liste degli usi off-label approvati nelle liste AIFA (<http://www.agenziafarmaco.it/it/node/89>)



CRITERI DI VALUTAZIONE :

I criteri adottati dalla CTAV per l'attività di valutazione e selezione dei farmaci e aggiornamento del prontuario sono:

- 1) Valutazioni prodotte dalla Commissione Regionale per il Prontuario;
- 2) Direttive regionali inerenti la razionalizzazione dell'uso dei farmaci;
- 3) Qualità metodologica della documentazione prodotta dal richiedente. Per qualità metodologica si fa riferimento in particolare a correttezza metodologica nel disegno, tipo e numerosità della casistica valutata, misure di esito considerate, razionale scientifico degli studi, rilevanza clinica degli esiti, trasferibilità dei risultati alla pratica clinica, presenza di bias;
- 4) Analisi e confronto delle valutazioni prodotte da pubblicazioni secondarie e, quando disponibili, da eventuali Linee guida di riferimento;
- 5) Valutazione del ruolo in terapia del/dei farmaci in esame rispetto a quelli di riferimento già disponibili per le stesse indicazioni. La valutazione di nuovi principi attivi appartenenti a categorie terapeutiche già disponibili nel PTAV deve essere supportata da studi che dimostrino vantaggi in termini di maggior efficacia/sicurezza rispetto ai farmaci già presenti, migliore compliance, dati sul trattamento di particolari tipologie di pazienti, documentata innovatività terapeutica;
- 6) L'analisi si deve basare in primo luogo sui dati ottenuti da studi di confronto diretto, quando disponibili e, comunque, privilegiando farmaci con dati di efficacia e sicurezza su esiti clinicamente rilevanti;
- 7) Adozione del criterio di selezione della sovrapponibilità terapeutica tra principi attivi in categoria terapeutica omogenea, con riferimento alle indicazioni riportate nel PTORV;
- 8) Valutazione del rapporto rischio/beneficio;
- 9) Ulteriori dati inerenti aspetti di maneggevolezza d'uso, migliore compliance, disponibilità di forme farmaceutiche, dosaggi, vie di somministrazione;
- 10) Richieste extra-PTAV per casi singoli, motivate da specifiche esigenze cliniche pervenute e valutate dai NAIF, che a loro giudizio necessitano di essere valutate dalla CTAV per l'inserimento;
- 11) Valutazione di aspetti normativi relativamente alla classe di rimborsabilità ed eventuali vincoli prescrittivi come registro AIFA, note AIFA, Piano terapeutico, restrizioni PTORV, altri specifici provvedimenti;
- 12) Valutazione delle modalità di applicazione della legge 405 e del PHT con analisi dei diversi impatti di spesa correlati alle modalità distributive degli stessi (distribuzione diretta, distribuzione per conto, convenzionata);
- 13) Valutazione dei costi e dell'impatto economico dell'inserimento dei nuovi farmaci nel PTAV, con particolare riferimento alle risorse economiche assegnate dalla Regione;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 8.

- 14) Valutazioni relative a problematiche gestionali o aspetti organizzativi propri delle singole realtà;
- 15) Disposizioni previste dalle gare regionali in essere;
- 16) Presenza sul mercato di prodotti generici/genericabili e biosimilari; nella valutazione comparativa dovranno essere tenute in considerazione la differenza nelle indicazioni terapeutiche con cui sono stati registrati in scheda tecnica e la diversità in termini di composizione (eccipienti) che siano state dimostrate clinicamente rilevanti in termini di efficacia e sicurezza per i pazienti;
- 17) Laddove disponibile, impatto ambientale dei farmaci;
- 18) Valutazioni relative al rischio clinico connesso ai nomi o confezioni simili, avvalendosi di informazioni pubblicamente disponibili e/o di segnalazioni provenienti da personale sanitario.

PARERI

La CTAV, valutate le proposte di inserimento e/o impiego, può esprimere i seguenti pareri, che devono essere sempre motivati:

- 1) Inserimento in PTAV (con richiesta di monitoraggio ove previsto);
- 2) Non inserimento in PTAV;
- 3) Inserimento in PTAV con restrizione di impiego (RM);
- 4) Inserimento in PTAV con selezione dei centri autorizzati alla prescrizione;
- 5) Inserimento subordinato alla definizione di protocolli d'impiego/raccomandazioni d'uso espresse dai gruppi di lavoro e approvate dalla CTAV;
- 6) Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione;
- 7) Inoltro della richiesta al Comitato Etico per argomenti di specifica competenza;
- 8) Inoltro della richiesta alla CTR.

La Commissione esprime il proprio parere all'unanimità o a maggioranza dei presenti. In caso di parità, il voto del Presidente vale doppio.

I componenti devono assentarsi al momento della decisione relativa a farmaci per i quali essi stessi abbiano fatto richiesta di inserimento in Prontuario e/o possano sussistere altre condizioni di conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto in relazione alla richiesta in esame.

Per ogni riunione la segreteria Scientifica redige il verbale riportante presenti e assenti, argomenti trattati, decisioni assunte. L'approvazione del verbale avviene allo scadere del 15° giorno dalla data dell'invio secondo la formula del silenzio-assenso.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 9.

COMPOSIZIONE CTAV E MODALITA' OPERATIVE

Procedure di nomina:

L'Area Vasta di Verona è costituita dalle seguenti ASL/AOI: ASL 20,21,22, AOUI Verona.

La composizione e la durata della CTAV vengono stabiliti dalle Direzioni Generali delle singole aziende. A ciò segue la Deliberazione del Direttore Generale della AOUI di Verona presso cui ha sede, successivamente notificata a tutte le altre aziende.

Il nuovo regolamento regionale PTORV (D.G.R.V. n. 2517 del 04 agosto 2009) prevede la seguente 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.

La Commissione è presieduta da un Presidente ed è prevista anche la nomina di un Vice-presidente, entrambi scelti dai membri della Commissione tra gli stessi componenti.

Gruppi di lavoro:

La CTAV si può avvalere di esperti esterni alla Commissione per la costituzione di gruppi di lavoro per tematiche specifiche. E' preferibile, quando possibile, che nei gruppi sia sempre presente un rappresentante per ogni ASL/AOI e che siano coordinati da un componente della Commissione. I gruppi di lavoro hanno solo funzioni consultive.

Numero legale:

Il numero legale è fissato a 12 componenti, in cui sia assicurata la presenza di almeno un rappresentante di ciascuna ASL/AOI.

Assenze dei componenti:

Le assenze devono essere comunicate in forma scritta (fax o mail) alla segreteria scientifica almeno 3 giorni lavorativi prima della data prevista per la riunione e, se designati a relazionare su singoli argomenti in ordine del giorno, i componenti debbono fornire comunque alla Segreteria una loro valutazione scritta.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 10.

Il componente decade dalla nomina dopo 4 assenze consecutive.

Sostituzioni dei componenti:

Al fine di evitare rinvii nella valutazione per l'assenza dei componenti esperti di specifiche tematiche, ciascun componente può identificare un proprio sostituto, il cui nominativo deve essere ufficialmente comunicato alla segreteria CTAV. La presenza del sostituto non viene tenuta in considerazione al fine del computo delle assenze del componente.

Uditori:

Alle riunioni possono presenziare come uditori medici, farmacisti, infermieri o altri operatori sanitari operanti nel SSN, che ne abbiano fatta specifica richiesta e abbiano ottenuto il parere favorevole della CTAV.

Conflitto di interesse:

I componenti della CTAV al momento dell'accettazione dell'incarico devono rilasciare una dichiarazione scritta riguardo l'eventuale conflitto di interesse (allegato 3). Tale dichiarazione deve essere presentata entro 30 giorni, anche nel caso che condizioni di conflitto di interesse si realizzino successivamente alla nomina.

Periodicità delle riunioni:

Si stabilisce di convocare le riunioni con periodicità almeno trimestrale, secondo un calendario definito annualmente. Il Presidente ha facoltà di convocare incontri straordinari qualora ne ravvisi la necessità.

Segreteria Scientifico-Organizzativa:

La Commissione si avvale di una Segreteria Scientifico-organizzativa che è composta da:

- 1 farmacista responsabile - Servizio di Farmacia dell'AOU di Verona,
- i 4 coordinatori dei NAIF,
- 1 farmacista borsista - Servizio di Farmacia dell'AOU di Verona,
- 1 funzionario amministrativo - Servizio di Farmacia dell'AOU di Verona.

FUNZIONI DEL PRESIDENTE

- rappresentare ufficialmente la Commissione;
- promuovere e coordinare le attività;
- convocare e presiedere la seduta della Commissione, fissandone in concerto con la segreteria l'ordine del giorno;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 11.

- designare, di concerto con la segreteria, il componente tenuto a relazionare sul singolo argomento in ordine del giorno.

In caso di assenza o impedimento è sostituito dal Vice Presidente.

FUNZIONI DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICO-ORGANIZZATIVA DELLA CTAV

- analizzare le richieste di inserimento di nuovi farmaci e/o le richieste di parere che pervengono dai nuclei, registrarle ed istruire le pratiche relative;
- dopo aver ricevuto la richiesta da parte del/i nucleo/i, contattare i restanti nuclei preliminarmente alla valutazione, per verificare l'interesse da parte dei clinici delle rispettive ASL/AOUI all'introduzione del farmaco oggetto di valutazione;
- eseguire la ricerca della documentazione scientifica necessaria per la discussione degli argomenti all'ordine del giorno ed inviare il materiale di supporto alla discussione ai componenti mediante e.mail;
- fornire supporto tecnico-scientifico per tutte le attività richieste dalla Commissione;
- recepire le decisioni della CTR e sottoporle alla valutazione della Commissione o dei nuclei;
- provvedere alle convocazioni su indicazione del Presidente;
- coadiuvare il Presidente nella redazione dell'ordine del giorno;
- predisporre il calendario delle sedute della Commissione;
- relazionare sui singoli argomenti in ordine del giorno assegnando tale compito, ove si presenti la necessità, a membri esperti interni o esterni alla CTAV e/o ai componenti dei nuclei;
- redigere il verbale delle sedute curandone poi la trasmissione ai componenti della Commissione e ai componenti dei nuclei;
- redigere la comunicazione relativa alle decisioni assunte che verrà inoltrata ai nuclei, responsabili della diffusione nelle proprie ASL/AOUI;
- curare l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico di Area Vasta tramite supporto informatizzato;
- assicurare l'aggiornamento del sito internet AOUI/sezione dedicata alla CTAV, pubblicando le versioni aggiornate del PTAV e le comunicazioni relative alle decisioni assunte;
- provvedere all'archiviazione della documentazione relativa all'attività della Commissione;
- predisporre ed inviare, in base alle richieste che perverranno dalla CTR, i report sulle attività svolte;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 12.

- inviare richieste di valutazione alla CTR e predisporre documentazione scientifica ed elaborati da inviare alla CTR, secondo le decisioni emerse dalla Commissione.

NAIF

La Regione Veneto ha stabilito i compiti e le funzioni dei NAIF, riportati nel Regolamento PTORV D.G.R.V. n. 2517 del 04 agosto 2009 e nella circolare esplicativa n. 456291/50.07.02/E.930.01.0 del 17/08/2009 (allegato 1). I nuclei hanno sede presso la farmacia ospedaliera di ciascuna ASL/AO/IRCCS.

Composizione e Procedure di nomina

Come indicato nella circolare regionale, i nuclei sono composti preferibilmente dalle seguenti figure professionali: 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, almeno un clinico esperto nella materia del farmaco esaminato.

I componenti del NAIF vengono nominati dalle Direzioni Generali di ciascuna ASL/AOUI. La composizione viene comunicata dalle Direzioni Generali alla Regione Veneto. Il Nucleo identifica il coordinatore per i contatti con la CTAV.

ATTIVITA' DEL NAIF

Stesura, revisione e aggiornamento periodico del Prontuario Terapeutico di Area Vasta (PTAV) tramite:

- 1) affiancamento ai clinici nella predisposizione delle richieste di valutazione da sottoporre alla CTAV. Le richieste di inserimento devono essere presentate esclusivamente dal personale medico delle ASL/AOUI e sottoscritta dal Direttore di U.O., utilizzando l'apposita modulistica (allegato 2);
- 2) verifica della modulistica e richiesta di eventuali integrazioni/modifiche prima di inoltrare la richiesta alla Segreteria CTAV;
- 3) verifica dell'impatto del nuovo farmaco o della nuova indicazione terapeutica, anche in relazione agli aspetti economici e organizzativi (previsione del numero di pazienti che verranno trattati annualmente, in riferimento alle risorse economiche assegnate alle U.U.O.O. richiedenti, potenziale impatto organizzativo derivante dall'introduzione). Tale verifica deve essere effettuata, preferibilmente preventivamente alla valutazione della CTAV (la segreteria invierà le richieste pervenute dagli altri nuclei entro un mese dalla riunione) secondo le modalità previste dall'allegato 2;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 13.

- 4) impatto dell'introduzione del farmaco sulla spesa farmaceutica territoriale;
- 5) valutazione delle richieste di approvvigionamento di farmaci non inseriti nel prontuario di area vasta, autorizzazione all'acquisto degli stessi e successivo inoltro di comunicazione alla CTAV nei casi in cui per necessità cliniche od organizzative non sia possibile o necessario sottoporre le medesime alla Commissione. Qualora ne ravvisino la necessità si attivano perché venga presentata domanda di valutazione alla CTAV. I NAIF non sono tenuti ad evadere in modo routinario richieste di farmaci per i quali la CTR o la CTAV abbiano già espresso parere negativo;
- 6) supporto alle procedure di acquisizione dei farmaci;
- 7) predisposizione della versione informatizzata del PTO in uso nelle singole ASL/AOUI al fine di procedere con la definizione del Prontuario unico di area vasta.

Attività di monitoraggio relative al rispetto del Prontuario di area Vasta e/o su specifici argomenti:

- 1) Analisi dell'aderenza ai sistemi di monitoraggio definiti in ambito nazionale, regionale o di area vasta, con particolare riferimento a farmaci dei registri AIFA e registri regionali, o altre tipologie di monitoraggio definite in ambito di area vasta, regionale o nazionale.
- 2) Analisi periodica dei consumi e della spesa dei farmaci. Il NAIF analizza i consumi e la spesa farmaceutica riferite alle singole ASL/AOUI prendendo in considerazione la spesa ospedaliera e FILE F, la spesa della distribuzione diretta (DD) e della distribuzione per conto (DPC) e la spesa farmaceutica convenzionata.
- 3) Analisi periodica, su argomenti di particolare rilevanza, dell'attendibilità delle previsioni su numerosità e tipologia delle casistiche da trattare rispetto agli effettivi trattamenti e dei consumi di farmaci di nuova introduzione nel PTAV.

Proposte finalizzate alla individuazione di strumenti, azioni, metodologie per la corretta informazione scientifica sui farmaci e per un loro corretto ed appropriato utilizzo:

- 1) diffusione e verifica dell'applicazione delle decisioni assunte dalla CTAV nella propria ASL/AOUI;
- 2) diffusione a livello aziendale della metodologia di valutazione dell'HTA.

Usi di farmaci per indicazioni, vie e schemi di somministrazione non autorizzati:
raccolta e predisposizione del dossier da fornire alla CTAV degli usi off-label diffusi e sistematici della propria ASL/AOUI, in riferimento alle disposizioni di cui alla DGR n. 449 del 27/02/2007.



APPROVVIGIONAMENTO DEI FARMACI

FARMACI INSERITI NEL PRONTUARIO DI AREA VASTA

Tutti i principi attivi inseriti nel Prontuario di area vasta sono resi disponibili per l'impiego (nelle indicazioni, modalità, vie e schemi di somministrazione approvati dalla CTAV), secondo le modalità logistico-organizzative ritenute più adeguate alla tipologia del prodotto e alle esigenze della specifica realtà.

Per attivare le procedure di acquisto il clinico richiedente deve fornire al NAIF le informazioni sulla previsione dei pazienti da trattare e degli schemi di trattamento. Il NAIF deve calcolare la previsione della spesa in riferimento alle risorse disponibili e trasmetterla alla CTAV, preferibilmente prima della valutazione di quest'ultima.

FARMACI NON INSERITI NEL PRONTUARIO DI AREA VASTA

La flow chart (allegato 4) specifica quali percorsi operativi seguire per la gestione delle richieste di farmaci non inseriti nel prontuario e le diverse competenze in ambito di valutazione.

Vengono previsti diversi percorsi operativi in base alla tipologia di richiesta:

Attività del Servizio di Farmacia:

analisi della richiesta pervenuta e verifica della disponibilità di alternativa terapeutica in Prontuario. Se non è disponibile un'alternativa, il Servizio di farmacia provvede all'acquisto e all'erogazione se si tratta di prosecuzione di terapia domiciliare cronica.

Attività del NAIF:

I casi urgenti non rientranti nella tipologia precedente vengono valutati dal NAIF. Si possono individuare due tipologie di richiesta:

1. *Farmaci non valutati dalla CTR o non valutati dalla CTAV:*

In generale è necessario attendere l'approvazione della CTR e della CTAV prima di poter disporre di un nuovo farmaco. Per casi urgenti non procrastinabili, il medico richiedente dovrà presentare apposita modulistica prevista dal regolamento regionale (Allegato A4 alla DGR n. 2517 del 04.08.2009) e relazione clinica in cui deve dettagliare e sottoscrivere tutte le motivazioni di urgenza e di mancanza di alternative terapeutiche relative alla richiesta. Il clinico verrà indirizzato a presentare richiesta di inserimento in PTORV o in PTAV;

2. *Farmaci già valutati e non approvati dalla CTR o dalla CTAV:*

Un farmaco già valutato negativamente dalla CTR o dalla CTAV può essere richiesto per casi clinici urgenti eccezionali, sempre sull'apposita modulistica (Allegato A4 alla DGR n. 2517 del 04.08.2009) e relazione clinica in cui deve



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 15.

dettagliare e sottoscrivere tutte le motivazioni di urgenza e di mancanza di alternative terapeutiche relative alla richiesta, che giustifichino il ricorso ad una terapia non autorizzata in ambito regionale o di area vasta. Tali relazioni dovranno essere inoltrate dai Nuclei alla valutazione della CTAV.

- Allegati:**
- 1. Compiti e funzioni affidati dalla Regione Veneto alla CTAV e ai NAIF**
 - 2. Modulo di richiesta di introduzione di un nuovo farmaco**
 - 3. Dichiarazione pubblica di interessi**
 - 4. Flow-chart percorsi per richieste extra-PTAV**



Allegato 1

Compiti affidati dalla Regione Veneto alla CTAV e ai NAIF

La Regione Veneto, con Regolamento PTORV D.G.R.V. n. 2517 del 04 agosto 2009 e circolare esplicativa n. 456291/50.07.02/E.930.01.0 del 17/08/2009 ha affidato a CTAV e NAIF i seguenti compiti:

CTAV

- Valutare 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.
- 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. 447 del 27/02/2009.
- 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.

NAIF

- 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 di farmaci non inseriti nel prontuario di area vasta e l'autorizzazione all'acquisto degli stessi, nei casi in cui



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 17.

per necessità cliniche od organizzative non sia possibile o necessario sottoporre le medesime alla CTAV;

- 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.



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA -
VERONA**

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 18.

Allegato 2

CTAV: Richiesta inserimento di un nuovo farmaco nel Prontuario Area Vasta

Note per la compilazione: il richiedente per la compilazione della presente modulistica può avvalersi della consulenza del NAIF.

Al nucleo appropriatezza prescrizione farmaci (NAIF) ASL/AOUI

c/ o _____

Medico Richiedente : _____

e.mail _____ tel. _____

U.O. _____

Dipartimento _____

Principio attivo _____

Specialità _____

Dosaggi/Formulazioni richieste

RICHIESTA DI

- ☐ **INSERIMENTO DI NUOVO FARMACO**
- ☐ **ALLARGAMENTO INDICAZIONE REGISTRATA**
- ☐ **NUOVA FORMULAZIONE**

Parere Commissione PTORV

Inserito in PTORV: ☐

☐ nota di classe



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA -
VERONA**

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 19.

☐ nota restrittiva

Non Inserito in PTORV: ☐

☐ Farmaco estero

☐ Farmaco appartenente a categoria terapeutica per la quale il PTORV demanda la valutazione alle CTAV

INFORMAZIONI RELATIVE AL TRATTAMENTO RICHIESTO

Precedenti richieste extra-PTO già autorizzate dal nucleo? ☐ Si ☐ No

Se sì, precisare numero dei pazienti trattati: _____

Precedenti impieghi del farmaco presso l'U.O. richiedente:

☐ sperimentazioni cliniche di fase III,

☐ uso compassionevole con fornitura dalla ditta (uso secondo DM 8/5/2003 - uso compassionevole);

☐ altro

Precisare numero dei pazienti trattati: _____

Alternative terapeutiche utilizzate in U.O.

Protocolli d'uso in U.O. per il trattamento della patologia? ☐ Si ☐ No

Se sì allegare documentazione.

Vantaggi per il paziente in termini di efficacia e sicurezza /praticità d'uso /compliance/ altro rispetto alle alternative in prontuario (allegare eventuale documentazione a supporto):



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA -
VERONA**

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 20.

Il farmaco si va a:

- ☐ sostituire alle alternative
- ☐ affiancare alle alternative.

In caso di affiancamento specificare in quali tipologie di pazienti verrebbe utilizzato e in quale % rispetto al totale di pazienti trattati per la medesima patologia

- ☐ pazienti intolleranti n _____ e _____ % sul totale
- ☐ pazienti non responder ad altri trattamenti n _____ e _____ % sul totale
- ☐ altro(specificare) n _____ e _____ % sul totale

N. pazienti totali per anno che si ipotizza di trattare con il nuovo farmaco



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA -
VERONA**

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 21.

Allegato 3

DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI

Con la presente il sottoscritto Prof./ Dr. _____, nominato componente della Commissione Terapeutica di Area Vasta Verona con Deliberazione 1287 del 30.12.2009,

DICHIARA:

- ☐ di non ricoprire alcun incarico di consulenza continuativa per le Aziende;
- ☐ di non ricoprire né avere ricoperto nei 5 anni precedenti posizioni dirigenziali in Aziende produttrici e/o distributrici di farmaci.

AUTOCERTIFICA inoltre:

- ☐ di avere relazioni di parentela fino al secondo grado con persone che ricoprano posizioni dirigenziali in Aziende produttrici e/o distributrici di farmaci o farmacie private _____ (specificare i termini) _____;
- ☐ di NON avere relazioni di parentela fino al secondo grado con persone che ricoprano posizioni dirigenziali in Aziende produttrici e/o distributrici di farmaci o farmacie private;
- ☐ di avere effettuato negli ultimi 2 anni consulenze occasionali per Aziende Farmaceutiche (specificare con quali Ditte) _____

_____;
- ☐ di NON avere effettuato negli ultimi 2 anni consulenze occasionali per Aziende Farmaceutiche;
- ☐ di avere stipulato convenzioni negli ultimi 2 anni tra Aziende Farmaceutiche e la struttura di appartenenza.

Infine, si impegna a fornire la presente dichiarazione per le condizioni di incompatibilità che dovessero realizzarsi successivamente all'attuale situazione.

In fede

Luogo, data _____

Firma del componente _____

NB: la presente dichiarazione deve essere compilata, data e firmata da parte di ogni componente e ritornata in originale all'Ufficio di Segreteria della CTAV.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA - VERONA

(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

Pag. 22.

Allegato 4

