

Codice DB2005

D.D. 19 aprile 2011, n. 288

Approvazione del Regolamento della Commissione Terapeutica Regionale.

Con DGR n. 84-1156 del 30/11/2010 è stato adottato il Prontuario Terapeutico della Regione Piemonte (PT-RP), con valenza operativa per le Aziende sanitarie regionali dal 1° gennaio 2011.

La stessa DGR ha incaricato la Direzione regionale Sanità della costituzione di apposita Commissione tecnica, senza oneri per il bilancio regionale, con l'incarico di valutare gli aggiornamenti trimestrali del PT-RP da adottarsi con deliberazione di Giunta regionale.

La Commissione, di seguito indicata come Commissione Terapeutica Regionale (CTR), è stata nominata con DD n. 60 del 28/01/2011 del Responsabile di questa Direzione.

Per garantire trasparenza ed oggettività nelle valutazioni relative agli aggiornamenti del PT-RP, la Commissione ha ritenuto opportuno di dotarsi di un Regolamento.

Il Regolamento comprende anche la modulistica da utilizzarsi da parte delle Commissioni terapeutiche aziendali per le richieste di revisione del PT-RP ed il modulo di "Dichiarazione di interessi ed impegno alla riservatezza" da compilarsi da parte dei componenti della Commissione.

Tale Regolamento viene approvato e costituisce parte integrante del presente atto.

Tutto ciò premesso,

IL DIRIGENTE

visti gli artt. 4 e 16 del D.lgs 165/2001;
visti gli artt. 17 e 18 della LR 23/2008;
vista la DGR n. 84-1156 del 30/11/2010;
vista la DD n. 60 del 28/01/2011,

determina

- di approvare il Regolamento della Commissione Terapeutica Regionale e la modulistica da utilizzarsi da parte delle Commissioni Terapeutiche Aziendali per le richieste di revisione del PT-RP, nonché il modulo di "Dichiarazione di interessi ed impegno alla riservatezza" da compilarsi da parte dei componenti della Commissione, come da allegati costituenti parte integrante del presente atto.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della LR 22/2010.

Il Dirigente
Daniela Nizza

Allegato



REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA DELLA REGIONE PIEMONTE

PREMESSA

Con Deliberazione di Giunta regionale (DGR) n. 84-1156 del 30/11/2010 è stato adottato il Prontuario Terapeutico della Regione Piemonte (PT-RP). La stessa DGR incarica la Direzione regionale Sanità di costituire un'apposita Commissione tecnica incaricata di valutare e proporre gli aggiornamenti del PT-RP, da adottarsi con deliberazioni di Giunta.

La Commissione, di seguito indicata come Commissione Terapeutica Regionale (CTR), è un gruppo tecnico-scientifico che opera a titolo gratuito ed è incaricato di formulare le valutazioni tecniche necessarie per il puntuale aggiornamento del PT-RP.

Come disposto dalla DGR n. 84-1156 del 30/11/2010, il PT-RP costituisce, dal 1° gennaio 2011, uno strumento vincolante per l'elaborazione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA) da parte delle Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA).

Con il termine "vincolante" si intende che le Aziende sanitarie regionali non possono comprendere nei propri PTA medicinali non preventivamente inclusi nel PT-RP.

Le CTA, come previsto dalla DGR n. 84-1156 del 30/11/2010, selezioneranno, a loro volta, nell'ambito del PT-RP, solo i medicinali effettivamente rispondenti alle specifiche necessità terapeutiche.

Ai sensi dell' Accordo Stato - Regioni del 18/11/2010, sono immediatamente resi disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento in PT-RP, i medicinali che, a giudizio dell' AIFA, possiedono il requisito della innovatività terapeutica "importante" o "potenziale", di cui all'elenco disponibile sul sito www.aifa.gov.it.

ATTIVITA' DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA REGIONALE

Sono affidate alla CTR le seguenti attività:

1. revisione ed aggiornamento del PT-RP;
2. valutazione delle richieste per l'inserimento di nuovi farmaci nel PT-RP;
3. monitoraggio dell'aderenza dei PTA al PT-RP, sia nella composizione che nelle limitazioni indicate;
4. raccolta e valutazione periodica delle relazioni relative alle richieste motivate inviate dalle Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA);
5. promozione dell' integrazione tra Ospedale e Territorio nell'impiego dei farmaci per la continuità terapeutica e la razionalizzazione dell'uso delle risorse.

MODALITA' DI REDAZIONE DEL PT-RP

La stesura del PT-RP è effettuata secondo le modalità seguenti:

- i medicinali sono indicati per principio attivo;
- i principi attivi sono suddivisi per categoria ATC;
- sono preferiti, per quanto possibile, le preparazioni contenenti un solo principio attivo;
- sono inclusi prodotti in associazione solo nel caso in cui la loro efficacia sia documentata in modo adeguato in base ad almeno una delle seguenti principali caratteristiche:
 - provato sinergismo d'azione tra i singoli componenti;
 - provata integrazione di effetti terapeutici;
 - utilità in caso di peculiari esigenze del paziente;
 - miglioramento della compliance al fine della continuità ospedale/territorio;
- sono inclusi, di norma, solo i medicinali compresi nelle classi H ed A della classificazione dei medicinali del SSN;
- i medicinali della classe C sono inclusi soltanto come scelta eccezionale, nei casi in cui ne risulti documentata la necessità per specifiche ed insostituibili esigenze del paziente;
- sono inserite nel PT-RP, quando giudicato utile, note aggiuntive per singoli medicinali, anche in relazione alla scadenza del brevetto;
- sono inserite le note AIFA relative alle specifiche indicazioni terapeutiche per le quali un medicinale è incluso nella classe A, al fine di richiamare l'attenzione del medico specialista ospedaliero e ambulatoriale sulle modalità di prescrizione a carico del SSN delle terapie domiciliari dopo la dimissione da ricovero, visita specialistica ambulatoriale o passaggio in pronto soccorso.

CRITERI DI AGGIORNAMENTO E VALUTAZIONE

Il PT-RP è uno strumento dinamico, che deve essere periodicamente aggiornato da parte della CTR al fine di adeguarlo allo sviluppo delle nuove conoscenze farmacologiche e terapeutiche.

I farmaci innovativi di cui all'elenco AIFA sono inseriti in PT-RP senza ulteriori valutazioni.

Per i principi attivi classificati nelle categorie terapeutiche definite in PT-RP come "omogenee", è automatico l'inserimento in PT-RP al momento dell'inclusione nelle liste di trasparenza ministeriali per la scadenza del brevetto.

Per tali principi attivi, l'inserimento in PT-RP sarà effettuato in occasione del primo aggiornamento utile.

Le valutazioni tecniche della CTR sono verbalizzate e sottoposte alla Giunta regionale per l'approvazione.

La versione aggiornata del PT-RP è consultabile/scaricabile dal sito Internet della Regione Piemonte. L'aggiornamento viene effettuato, di norma, ogni tre mesi.

RICHIESTE DI INSERIMENTO

Le richieste di inserimento in PT-RP possono essere avanzate esclusivamente dalle Commissioni Terapeutiche Aziendali, utilizzando l'apposita modulistica (scaricabile dal sito Internet della Regione Piemonte) e tutta la documentazione allegata alla domanda deve essere inviata su supporto informatico.

In caso di parere negativo, il richiedente può presentare istanza di rivalutazione, che viene accettata solo se accompagnata da una relazione contenente le controdeduzioni supportate da idonea documentazione.

INDIVIDUAZIONE DELLE PRIORITA'

Le richieste di valutazione pervenute alla CTR sono esaminate in base alle seguenti priorità:

- innovazione;
- assenza o carenza di alternative terapeutiche per la medesima patologia;
- profilo di sicurezza;
- impatto economico;
- impatto sull'organizzazione.

PROCEDURE OPERATIVE DELLA COMMISSIONE

La CTR si riunisce, di norma, con cadenza bimestrale.

Il calendario delle sedute e l'ordine del giorno vengono resi noti sul sito Internet della Regione Piemonte.

VALIDITA' DELLE RIUNIONI E DECISIONI

La CTR può esprimere il proprio parere solo in presenza del numero legale, rappresentato da almeno i due terzi dei componenti.

Le decisioni sono prese a maggioranza dei componenti presenti nella seduta.

ESPERTI E SOTTOCOMMISSIONI

La CTR può avvalersi, per specifici argomenti, di esperti esterni, individuati dalla stessa in base alle necessità.

La Commissione, inoltre, può affidare la valutazione di specifiche tematiche a sottocommissioni allo scopo istituite, che opereranno con il coordinamento di almeno un componente della CTR.

La decisione ultima spetterà, comunque, sempre e solo alla Commissione.

SEGRETERIA TECNICO/SCIENTIFICA

La CTR si avvale di un ufficio di segreteria con il compito di:

- analizzare le richieste che pervengono alla CTR;

- stilare l'ordine del giorno delle riunioni;
- predisporre il calendario delle sedute della CTR e inviare le convocazioni;
- predisporre e trasmettere ai componenti la documentazione relativa all'ordine del giorno (almeno 10 giorni prima della riunione);
- redigere il verbale delle sedute, curandone poi la trasmissione ai componenti della Commissione;
- archiviare la documentazione e gli atti;
- curare la pubblicazione sul sito Internet della Regione Piemonte , oltre che degli aggiornamenti del PTRP, anche del calendario delle sedute della CTR, l'ordine del giorno delle stesse e il quadro sinottico delle decisioni assunte.

VERBALE

Di ogni seduta della CTR viene steso un verbale che riporta in allegato il quadro sinottico delle decisioni assunte; tale verbale viene sottoposto ai componenti della Commissione entro i sette giorni successivi alla riunione per eventuali correzioni ed integrazioni.

Il verbale è sottoscritto all'inizio della seduta successiva.

MODULISTICA

E' parte integrante del presente Regolamento la modulistica relativa alle richieste di aggiornamento del PT-RP, di dichiarazione di interessi e di impegno alla riservatezza.

**Alla Segreteria della
Commissione Farmaceutica Regionale**
Email : AssistenzaSpecialisticaOspedaliera@regione.piemonte.it

MODULO PER LA RICHIESTA DI INSERIMENTO IN PTR PIEMONTE

PROPONENTE

FARMACO RICHIESTO:

FORMA FARMACEUTICA, DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE:

INDICAZIONI D'USO:

Richiede l'inserimento del suddetto medicinale in PT-RP per le seguenti motivazioni

Dichiara di sottoscrivere la modulistica allegata.

Data _____

Firma e timbro del Segretario della Commissione Terapeutica Aziendale

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE

PRINCIPIO ATTIVO: _____

NOME COMMERCIALE: _____

FORMULAZIONI IN COMMERCIO (specificando i relativi regimi di fornitura e classe di rimborsabilità)

MODALITÀ DI REGISTRAZIONE

Centralizzata
Mutuo riconoscimento
Nazionale

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 INDICAZIONE TERAPEUTICA

CARATTERIZZAZIONE ED INQUADRAMENTO TERAPEUTICO

Indicare i principi attivi presenti nel PT-RP 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 nazionale/internazionali che considerano l'impiego del nuovo farmaco specificando il grado di evidenza della raccomandazione, se disponibile.

Rapporti di HTA pubblicati (es. HAS-Fr, NICE-UK, Scottish- UK)

Prevalenza e Incidenza della patologia di riferimento nella Regione Piemonte:

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

farmaco per una condizione morbosa che non ha ancora una terapia adeguata
farmaco per una condizione morbosa per la quale la terapia finora disponibile non è adeguata in particolari sottogruppi di pazienti (*specificare*)

farmaco più efficiente e/o più sicuro per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata

farmaco più maneggevole o che consente una migliore compliance per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata

farmaco 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 farmacoeconomici 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

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

PROIEZIONE DI SPESA ANNUALE NELLA REGIONE PIEMONTE

Si richiede una sintetica relazione sull'impatto che l'introduzione del nuovo medicinale avrà sulla spesa farmaceutica regionale, allegando a supporto eventuali pubblicazioni di riferimento.

Nella relazione dovrà essere specificata la numerosità della popolazione potenzialmente interessata, il costo per paziente, eventuale differenza di spesa tra il trattamento con il nuovo farmaco e il/i trattamento/i alternativo/i

ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO PER LA VALUTAZIONE DEL FARMACO

Scheda tecnica

Studi clinici pubblicati a sostegno dell'efficacia e sicurezza, in particolare studi comparativi con alternative terapeutiche

Studi pubblicati di costo-efficacia

Budget Impact Analysis

Linee Guida disponibili

Dati non ancora pubblicati ed autocertificazioni di pregresse esperienze applicative sperimentali e/o cliniche

Rapporti pubblicati di HTA

Modulo di "Dichiarazioni di interessi e impegno alla riservatezza"

Alla Commissione Terapeutica Regionale (CTR)

Dichiarazione di interessi

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(art. 47 DPR 28 dicembre 2000, n.445)

Io sottoscritto/a Prof./Dr. _____

in relazione alla nomina a:

componente della Commissione Terapeutica Regionale

componente del Gruppo di Lavoro della CTR _____

esperto convocato dalla CTR sul tema _____

al fine di assicurare che il mio contributo ai lavori della Commissione sia improntato alla massima trasparenza ed imparzialità di operato e giudizio

DICHIARO LA SUSSISTENZA DEI SEGUENTI INTERESSI

in riferimento alla mia persona ed al coniuge, parenti entro il 1° grado di parentela e, in generale, a chiunque abbia con me una stretta relazione di tipo personale o professionale.

INTERESSI ECONOMICO/FINANZIARI

1 - Negli ultimi tre anni ho ricevuto compensi da organizzazioni pubbliche o private aventi un potenziale interesse nei lavori della Commissione, per consulenze, partecipazioni a comitati scientifici o similari:

Nessun compenso

Sì

2 - Attualmente possiedo azioni o altre forme di partecipazione a industrie o altri soggetti economici che hanno un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione?

No, nessuna

Sì

3 - Negli ultimi tre anni ho ricevuto compensi (compresi eventuali rimborsi spese) per relazioni, presentazioni o partecipazione ad eventi formativi sponsorizzati da organizzazioni pubbliche o private che abbiano un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione?

Nessuno

Sì

4 – Detengo brevetti o diritti su prodotti che possono essere oggetto di decisioni della Commissione

No, nessuno

Sì

INTERESSI ISTITUZIONALI

5 – Negli ultimi tre anni ho avuto contratti con, o borse di ricerca da parte di, enti pubblici od organizzazioni private aventi un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione

Nessuno

Sì

6 – Segnalo, inoltre, qui di seguito ogni altra situazione che a mio avviso rappresenta potenziale conflitto di interesse, in quanto potrebbe compromettere l'obiettività e l'indipendenza del mio contributo ai lavori della Commissione

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

DICHIARAZIONE DI IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA

Io sottoscritto dichiaro di impegnarmi a mantenere riservatezza assoluta in riferimento a qualsiasi informazione e notizia appresa durante i lavori della Commissione o di Gruppi di lavoro della Commissione Terapeutica Regionale.

Consapevole che chiunque rilasci dichiarazioni mendaci é punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, mi impegno alla veridicità di tutto quanto sopra riportato ed a comunicare alla segreteria della Commissione ogni variazione che dovesse intervenire nel periodo nel quale farò parte della Commissione.

In fede _____

*firma leggibile per esteso**

Luogo e Data _____

**Ai sensi dell'art. 38, DPR 445 del 28 dicembre 2000, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto, ovvero sottoscritta ed inviata alla segreteria tecnico/scientifica della Commissione Terapeutica Regionale a mezzo posta, in originale assieme alla fotocopia non autenticata di un documento di identità del dichiarante.*