

**REGOLAMENTO
COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE
AULSS 8 VICENZA**

Articolo 1

I componenti della Commissione

I componenti della Commissione, nominati con Delibera del Direttore Generale:

- restano in carica 3 anni, allo scadere dei quali ciascun componente potrà essere rinnovato, previo accordo con le Direzioni delle Strutture Private Accreditate;
- stante la natura personale della nomina non possono delegare altri in propria sostituzione;
- debbono comunicare alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa e, se designati a relazionare su singoli argomenti in ordine del giorno, debbono fornire comunque alla Segreteria la loro valutazione scritta;
- decadono in caso di assenza ingiustificata per più di tre sedute consecutive o di un terzo delle sedute su base annua oppure se, risultando assegnatari di un'istruttoria e non potendo partecipare alla riunione, non trasmettono un proprio commento, in più della metà dei casi.
- non possono pronunciarsi e partecipare alla votazione riguardante richieste per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto in relazione alla richiesta in esame.
- devono sottoscrivere la dichiarazione di insussistenza di ragioni di conflitto d'interessi (Allegato 1) rinnovandola annualmente o comunque ogni qualvolta dovesse sopraggiungere una circostanza in contrasto con la dichiarazione precedentemente resa. Tale dichiarazione dovrà essere altresì sottoscritta da qualsiasi altro partecipante che intervenga a qualunque titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro;
- non possono rilasciare dichiarazioni e devono astenersi dalla votazione nelle materie per le quali sussista un conflitto d'interesse di tipo diretto o indiretto.
- devono sottoscrivere la dichiarazione di riservatezza circa l'attività della Commissione (Allegato 2).

- La stessa dovrà essere rilasciata anche da qualsiasi altro partecipante che intervenga a qualunque titolo alle sedute o ai gruppi di lavoro.

Oltre al Presidente viene nominato il Vicepresidente che lo sostituisce in caso di assenza o impedimento.

Articolo 2

Compiti ed Attività della Commissione

La Commissione Terapeutica Aziendale ha i seguenti compiti:

- aggiornare regolarmente il proprio PTA con particolare attenzione all'inclusione di farmaci che a parità di utilizzo sono economicamente vantaggiosi tenuto conto dell'eventuale ricaduta territoriale dei costi. Il PTA è strumento vincolante ai fini della prescrizione e l'acquisto dei farmaci all'interno della ASL/AO/IRCCS di competenza e dovrà 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 d'innovatività terapeutica dovranno essere resi immediatamente disponibili agli assistiti e a carico del Sistema Sanitario Nazionale, a prescindere dal loro inserimento nel PTA;
- aggiornare il Prontuario delle Residenze Sanitarie assistenziali;
- esprimere parere in merito alla richiesta di autorizzazione alla prescrizione di nuove entità terapeutiche Cnn per singolo paziente (Decreto 94 del 16/09/2016);
- diffondere e verificare l'applicazione delle Raccomandazioni e delle Linee di indirizzo definite dalla CTRF anche attraverso la realizzazione di audit con i centri prescrittori e i Medici di Medicina Generale;
- supportare la CTRF nella revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT/nota AIFA o di ambito specialistico;
- dare applicazione alla Legge n. 405/2001 e agli indirizzi regionali in tema di distribuzione per conto (DPC) e distribuzione diretta;
- definire percorsi autorizzativi finalizzati all'erogazione dei farmaci per pazienti presi in carico dai servizi distrettuali nel rispetto della normativa sui Livelli Essenziali di Assistenza;

- monitorare in modo congiunto la spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale e gli obiettivi di appropriatezza sui farmaci assegnati alle Aziende Sanitarie attuando iniziative per il miglioramento della performance;
- verificare l'applicazione della normativa nazionale e regionale (Dgrv 1307/2007) in materia d'informazione scientifica;
- svolgere programmi di formazione e informazione indipendente finalizzati a sensibilizzare gli operatori sanitari in merito a tematiche di ambito farmaceutico, soprattutto indirizzati verso quei farmaci caratterizzati da criticità d'impiego e/o ad alto costo.

Articolo 3

Compiti ed Attività dell'Ufficio di Segreteria Scientifica

La Segreteria della CTA ha sede presso l'U.O.C. di Farmaceutica Territoriale di Vicenza ed è affidata a due rappresentanti (dirigenti farmacisti) della Farmacia Ospedaliera e di quella Territoriale di Vicenza e ha il compito di:

- analizzare le richieste che pervengono alla CTA e istruire le pratiche relative;
- predisporre e inviare ai componenti della CTA la documentazione all'ordine del giorno, almeno 7 giorni prima della riunione;
- relazionare sui singoli argomenti in ordine del giorno assegnando tale compito, ove si presenti la necessità, a membri esperti interni o esterni alla CTA;
- redigere il verbale delle sedute della CTA curandone poi la trasmissione a tutti i componenti;
- redigere ed inviare le comunicazioni relative alle singole decisioni della CTA e gli aggiornamenti del Prontuario;
- redigere e curare l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Aziendale;
- inviare su richiesta della CTRF, rapporti periodici sull'attività svolta dalla CTA;
- provvede alla convocazione della CTA, concordando con il Presidente data e ordine del giorno delle riunioni;
- provvedere all'archiviazione, per almeno tre anni, di tutta la documentazione relativa alle attività della CTA;
- mantenere il collegamento con il Comitato di Coordinamento delle Commissioni Terapeutiche Aziendali (CC-CTA).

Articolo 4

Il Prontuario Terapeutico Aziendale

Il PTA è strumento vincolante ai fini della prescrizione e l'acquisto dei farmaci all'interno della AULSS e dovrà soddisfare le esigenze del territorio e delle aree specialistiche esistenti.

Il PTA sarà applicato anche nelle tre Case di Cura Private Accreditate, precisando che detto Prontuario sarà recepito con provvedimento delle Direzioni delle Case di Cura.

La CTA dovrà operare la selezione dei medicinali del PTA ispirandosi, per quanto possibile, ai seguenti criteri:

- all'atto dell'inserimento di un medicinale nel PTA viene valutata l'efficacia e il possibile ruolo in terapia anche in confronto ad altri farmaci già disponibili in PTA per le stesse indicazioni, il complessivo impatto economico definendo eventuali restrizioni d'impiego;
- all'interno della stessa categoria equivalente, operare una selezione tenendo conto delle raccomandazioni della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), del costo anche territoriale e di specifiche esigenze terapeutiche locali;
- evitare di inserire un numero eccessivo di confezioni dello stesso medicinale con dosaggi diversi, salvo che non esistano motivazioni o esigenze specifiche che verranno valutate dalla Commissione;
- adottare, nella stesura del PTA, la classificazione per categoria ATC;
- fornire indicazioni sugli aspetti economici della terapia farmacologica elaborando, ove possibile, tabelle di raffronto in termini di costo/ciclo di terapia per le patologie più comuni ed i medicinali di più largo impiego o particolarmente costosi;
- diffondere le decisioni assunte dalla CTA a livello delle U.O. e delle strutture territoriali.

Delle decisioni e dell'impegno di spesa devono essere informate la Direzione Sanitaria ed Amministrativa dell'Azienda Ulss; se non ci sono opposizioni da parte di quest'ultime gli aggiornamenti del Prontuario divengono immediatamente esecutivi a

seguito dell'approvazione del verbale da parte della Commissione e non necessitano di ulteriori provvedimenti autorizzativi.

L'aggiornamento e diffusione del PTA verrà effettuato tramite supporto informatico e pubblicato sul portale aziendale.

Articolo 5

Richieste di valutazione nuovi inserimenti in PTA

1. RICHIESTE DI INSERIMENTO/MODIFICA FARMACI PTA

L'aggiornamento del PTA è effettuato a seguito di proposta di:

- inserimento di un nuovo principio attivo;
- allargamento indicazioni terapeutiche, inserimento di nuovi dosaggi e/o nuove forme farmaceutiche di un principio attivo già presente in PTA quando questi coinvolgono una nuova tipologia di pazienti e/o un nuovo ambito terapeutico oppure nel caso in cui nel prontuario siano previste delle equivalenze terapeutiche con altre molecole e/o delle limitazioni di utilizzo per cui la decisione ha rilevante impatto sulla spesa farmaceutica.

Nuove indicazioni/dosaggi/forme farmaceutiche che non prevedono un cambiamento sostanziale relativamente alla tipologia di pazienti e ambito terapeutico vengono notificate alla CTA.

Il Medico richiedente (medico operante presso l'Azienda Ulss 8, una RSA o presso una Casa di Cura privata Accreditata) predispose l'apposito modulo (Allegato 3) compilandolo in tutte le sue parti. Tale modulo, unitamente alla documentazione richiesta, va inviato via mail alla Segreteria Scientifica, che provvederà a verificare la completezza delle informazioni.

La CTA può comunque procedere di propria iniziativa all'inserimento di un nuovo medicinale di rilevante e comprovata utilità terapeutica oppure all'eliminazione di un medicinale già inserito nel prontuario qualora ne vengano meno i requisiti necessari stabiliti precedentemente.

2. VALUTAZIONE FARMACI CONTINUITA' ASSISTENZIALE

Comprendono i farmaci in erogazione diretta c/o i punti di distribuzione dei Presidi Ospedalieri, con particolare riguardo a farmaci in PHT e farmaci per malattie rare in applicazione a quanto previsto dalla normativa vigente.

In tali casi la Commissione valuterà se tali medicinali debbano essere eventualmente inseriti nel PTA, in quanto di interesse anche per un uso ospedaliero.

Articolo 6

Esperti e sottocommissioni

La Commissione può avvalersi per specifici argomenti di esperti esterni alla Commissione, individuati dal Presidente.

La Commissione inoltre, può affidare la valutazione di specifiche tematiche a sottocommissioni, coordinate da uno o più membri della CTA, la cui composizione verrà individuata dalla Commissione stessa.

Tali sottocommissioni avranno solo funzioni consultive, fornendo alla Commissione il proprio parere. La decisione ultima spetterà comunque sempre solo alla Commissione.

Articolo 7

Validità di riunioni e decisioni

Tutte le comunicazioni sono fatte tramite posta elettronica o altro supporto informatico idoneo.

La Commissione è validamente costituita solo in presenza del numero legale rappresentato dalla metà (arrotondata per eccesso) più uno dei componenti.

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

Ogni argomento all'ordine del giorno viene presentato alla CTA dall'Ufficio di Segreteria Scientifica o da un membro esperto, interno o esterno alla CTA, con specifica competenza nell'argomento, individuato dalla stessa Segreteria.

La Commissione può decidere di ascoltare medici dipendenti dell'Azienda, delle RSA o delle Case di Cura Private Accreditate che facciano richiesta di audizione o chiedere l'audizione di un medico richiedente prima che venga presa la decisione.

Decisioni possibili:

- Inserito
- Inserito con limitazione
- Inserito con raccomandazione
- Non inserito
- Sospeso in attesa di chiarimenti
- Rinviato alla riunione successiva

Modalità di votazione: per alzata di mano. In caso di parità il voto del Presidente vale doppio.

Ogni componente è tenuto ad esprimere un parere. L'astensione è prevista esclusivamente nel caso di conflitto di interesse.

Nel caso di parere negativo, che deve essere motivato, il richiedente può fare richiesta di rivalutazione, che può essere accettata solo se viene accompagnata da ulteriore documentazione scientifica o economica e da una relazione contenente le proprie controdeduzioni in riferimento alle motivazioni del diniego.

Alla riunione, ai sensi della vigente normativa, possono presenziare, come uditori, studenti specializzandi che ne abbiano fatta specifica richiesta e abbiano ottenuto il parere favorevole della Commissione e sottoscritta l'apposita dichiarazione sulla riservatezza dei dati. Al momento della discussione gli uditori dovranno uscire dalla sala.

Per ragioni di particolare urgenza (es: richieste di fornitura di farmaci che presentano requisiti di innovatività e/o medicinali classificati CNN, qualora la tutela dei pazienti renda necessaria l'espressione tempestiva di un parere da parte della CTA, la segreteria, d'accordo con il Presidente, procede alla convocazione di una "riunione virtuale" della CTA: la segreteria istruisce la problematica in questione e ne trasmette comunicazione via posta elettronica ai Componenti della CTA, unitamente ad

eventuale documentazione ritenuta pertinente ed utile alla valutazione.

I Componenti della CTA sono chiamati ad esprimere il proprio parere (sempre a mezzo posta elettronica) entro due giorni lavorativi dal ricevimento della convocazione. Alla scadenza del suddetto termine la Segreteria procede all'emissione del parere in accordo alle valutazioni trasmesse dai Componenti. La riunione si considera validamente convocata se viene ricevuto il parere di almeno la metà più uno dei Componenti. Ai fini della verbalizzazione viene considerata la data di scadenza del termine per il ricevimento dei pareri dei Componenti della CTA (entro il 2° giorno lavorativo dall'invio della convocazione). La segreteria procede con un sollecito se, trascorsi i due giorni lavorati, non sono pervenuti pareri in numero sufficiente da poter emettere il verbale. In caso di parere favorevole, la Segreteria invia il verbale alla Direzione Sanitaria per il conseguente provvedimento autorizzativo e, per opportuna conoscenza, alla Azienda sanitaria di residenza del paziente.

Per inoltrare la richiesta il medico deve compilare il modulo "RICHIESTA MOTIVATA PER SINGOLO PAZIENTE".

Articolo 8

Calendario e ordine del giorno delle sedute

La CTA si riunisce almeno una volta ogni due mesi o comunque ogni qualvolta il Presidente ne ravvisi la necessità secondo un calendario delle riunioni definito annualmente e reso disponibile a tutti i componenti.

Tale calendario costituisce Convocazione a tutti gli effetti senza pertanto la necessità di ulteriori comunicazioni, e rappresenta punto di riferimento per l'organizzazione delle attività. Eventuali cambi di data saranno comunicati con almeno dieci giorni di anticipo.

L'ordine del giorno viene definito in base alla data di presentazione e all'urgenza delle richieste pervenute o di altre questioni di competenza della CTA e inviato almeno cinque giorni lavorativi prima della riunione.

Articolo 9

Verbale

Per ogni riunione viene stilato dalla Segreteria un verbale che, una volta approvato, viene sottoscritto dal Presidente e dal Segretario redattore.

Il verbale viene inviato per posta elettronica dalla Segreteria a tutti i componenti, per l'approvazione da parte dei presenti ed è considerato approvato allo scadere del 10° giorno dalla data dell'invio, secondo il criterio del silenzio-assenso.

Eventuali osservazioni devono essere indirizzate per iscritto alla Segreteria e al Presidente e verranno esaminati nella seduta successiva. Gli originali dei verbali delle riunioni plenarie vengono numerati progressivamente e conservati presso la Segreteria.

Articolo 10

Regolamento per la disponibilità di farmaci extra PTA

La farmacia ospedaliera è autorizzata a fornire i medicinali a base di principi attivi non inseriti nel PTA, nei seguenti casi:

a) farmaco già prescritto al paziente prima del suo ingresso in ospedale o in trattamento domiciliare (es. ADIMed, malattie rare, fibrosi cistica) quando detto farmaco non possa essere sostituito con altri medicinali equivalenti disponibili in PTA (continuazione di terapie domiciliari): il medico richiedente dovrà farne richiesta alla Farmacia Ospedaliera utilizzando il modulo per farmaci non in PTA (Allegato 4).

b) farmaco urgente non ancora valutato dalla CTA per nuove terapie indispensabili o non sostituibili con farmaci presenti nel PTA. Tali casi saranno notificati alla CTA tramite la Segreteria al fine di una valutazione post-trattamento.

In caso di antibiotici/antibatterici deve essere allegato antibiogramma.

Articolo 11

Monitoraggio

La CTA:

1. effettua il monitoraggio dei consumi dei medicinali per categoria terapeutica, principio attivo e area clinica o U.O., suddivisi per singola struttura;

2. verifica che a livello delle singole strutture vengano applicate le restrizioni definite dalla CTA e che, almeno annualmente, vengano analizzati i criteri di impiego dei medicinali sottoposti a restrizione per singolo paziente;
3. valuta le modalità di applicazione della Legge 405/2001 e del PHT;
4. verifica l'applicazione delle linee guida, di indirizzo, delle raccomandazioni dalla Rete Oncologica Veneta e della Rete Ematologica Veneta e dei percorsi diagnostico-terapeutici (PDTA) definiti dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), chiedendo periodicamente una relazione sullo stato di applicazione del PDTA al Primario dell'Unità Operativa interessata e/o al Direttore Sanitario della Struttura Privata Accreditata.

Articolo 12

Aggiornamento del Regolamento

A maggioranza assoluta della Commissione il presente Regolamento potrà subire modifiche successive in relazione a motivate esigenze operative o a nuove prescrizioni normative.

Fanno parte integrante del presente Regolamento i seguenti Allegati:

- Allegato 1: Dichiarazione pubblica di interessi, impegno alla riservatezza e consenso al trattamento dei dati personali dei componenti della CTA, dei membri dei gruppi di lavoro e professionisti esterni.
- Allegato 2: Dichiarazione di riservatezza circa l'attività della Commissione
- Allegato 3: Richiesta di inserimento in prontuario Aziendale
- Allegato 4: Prescrizione di farmaci non presenti in PTA