

Questionario sulla governance farmaceutica

Nell'ambito della I° edizione del FORUM POLITICHE FARMACEUTICHE REGIONALI, che si terrà a Roma il 30-31 marzo 2023 (vedi programma) vi sarà una sessione dedicata ai prontuari terapeutici Regionali dal titolo "strumenti per orientare l'appropriatezza terapeutica?".

Durante questa sessione e nel Gruppo di lavoro dedicato (Coordinatori Scroccaro, Jommi, Sangiorgi) saranno presentate le varie esperienze regionali, con lo scopo, da una parte di favorire la discussione e la condivisione dei differenti modelli in essere nelle Regioni e dall'altra di omogeneizzare l'accesso dei pazienti ai farmaci sul territorio nazionale.

A tale proposito, al fine di aiutare la discussione Vi invitiamo a rispondere a queste semplici domande, che hanno l'obiettivo di fotografare le scelte di governance farmaceutica di ogni singola regione.

Vi ringraziamo fin da subito per la collaborazione.

Giovanna Scroccaro, Alberto Bortolami , Regione Veneto
Claudio Jommi, Università degli Studi del Piemonte Orientale

* Indica una domanda obbligatoria

Sezione senza titolo

1. Regione di Appartenenza *

2. Organizzazione di appartenenza *

3. Ruolo *

PTOR (Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale)

4. La regione presenta un PTOR (Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale)? *

Contrassegna solo un ovale.

- Si *Passa alla domanda 6.*
- No *Passa alla domanda 5.*

Se hai risposto "No" alla domanda precedente...

5. Elenca i motivi principali su cui si basa la scelta di non avere un PTOR regionale *
o di averlo abolito

Passa alla domanda 8.

Se hai risposto "Si" alla domanda precedente...

6. Indica la data di pubblicazione dell'ultimo aggiornamento. *

Esempio: 7 gennaio 2019

7. Esistono Prontuari Locali? *

Seleziona tutte le voci applicabili.

- Si, Prontuari Terapeutici Aziendali/Ospedalieri
- Si, Prontuari di Area Vasta
- No

Passa alla domanda 9.

8. Esistono Prontuari Locali? *

Seleziona tutte le voci applicabili.

- Si, Prontuari Terapeutici Aziendali/Ospedalieri
- Si, Prontuari di Area Vasta
- No

Passa alla domanda 20.

Se è presente un PTOR...

9. Con quale cadenza temporale è aggiornato? *

Contrassegna solo un ovale.

- Annuale
- Semestrale
- Altro: _____

10. Esso è vincolante per l'inserimento dei farmaci nei Prontuari Terapeutici Locali/di Area Vasta? *

Contrassegna solo un ovale.

- Si
- No
- Non sono presenti Prontuari Terapeutici Locali/di Area Vasta

11. Qual è l'iter per l'inserimento dei nuovi farmaci/indicazioni nel PTOR? *

Contrassegna solo un ovale.

- Entrano nel PTOR previa valutazione da parte della Commissione Tecnica Regionale nella prima riunione utile *Passa alla domanda 13.*
- Entrano nel PTOR previa valutazione da parte di altro ente regionale
- Altro: _____

Se hai risposto "Entrano nel PTOR previa valutazione da parte di altro ente regionale" alla domanda precedente...

12. specifica a quale ente regionale ti riferisci: *

13. Nell'anno 2022, quali sono state le tempistiche medie di inserimento di un farmaco nel PTOR, dalla data di pubblicazione della prima Determina di Prezzo e Rimborso in GU? *

14. Esistono differenze di tempistiche tra farmaci di diverse aree terapeutiche? *

Contrassegna solo un ovale.

Si

No *Passa alla domanda 16.*

Non so *Passa alla domanda 16.*

Se hai risposto si alla domanda precedente...

15. quali differenze esistono? *

16. Quali soggetti possono avanzare la domanda di inserimento di un farmaco nel PTOR? *

Seleziona tutte le voci applicabili.

- Commissioni Terapeutiche Locali / di Area Vasta
- Clinici
- Clinici, con l'avvallo della direzione sanitaria
- Aziende farmaceutiche
- Altro: _____

17. Quali Informazioni/documentazione deve essere presentata dal richiedente per l'inserimento di un farmaco nel PTOR? *

Seleziona tutte le voci applicabili.

- Inquadramento della patologia
- Evidenziazione del bisogno terapeutico
- Descrizione della molecola
- Caratteristiche tecniche del farmaco (Principio attivo, nome commerciale, indicazione rimborsata da AIFA, forma farmaceutica, modalità di somministrazione, posologia e durata del trattamento);
- Potenziale popolazione target
- Costi associati alla nuova terapia (farmaco, somministrazione, gestione del follow-up, ecc.)
- Costi sanitari aggiunti o evitati per effetto del nuovo farmaco
- Impatto sulla spesa farmaceutica (Budget Impact Analysis nella prospettiva del farmaco)
- Impatto sulla spesa sanitaria regionale (Budget Impact Analysis nella prospettiva del SSR)
- Impatto sulla spesa non sanitaria
- Costo-efficacia
- Indicazione rimborsata e assessment in altri paesi (es. Canada, Francia, Germania, Inghilterra e Scozia, Spagna)
- Requisiti diagnostici
- Expertise richieste
- Percorso del paziente
- Centri sperimentatori e numero di pazienti rispettivamente inseriti negli studi e negli usi compassionevoli condotti/attivati nella regione
- Altro: _____

18. Dove è indicata la documentazione da presentare? *

Contrassegna solo un ovale.

Sul sito regionale

Altro: _____

19. La Commissione Terapeutica Regionale valuta anche farmaci scelti autonomamente? *

Contrassegna solo un ovale.

Sì

No, prende in esame solo le richieste avanzate dai richiedenti

Commissione Terapeutica Regionale

20. È presente una Commissione Terapeutica Regionale? *

Contrassegna solo un ovale.

Sì *Passa alla domanda 22.*

No

Se hai risposto "No" alla domanda precedente...

21. motiva la tua risposta: *

Passa alla domanda 45.

Se è presente la CTR...

22. Con quale cadenza temporale si riunisce? *

Contrassegna solo un ovale.

- ogni mese
- ogni 2 mesi
- Altro: _____

23. Da quali figure professionali è composta la CTR? *

Seleziona tutte le voci applicabili.

- Farmacista
- Medici specialisti
- MMG/PLS
- Farmaco-economista
- Anatomopatologo/biologo molecolare
- Direttore sanitario
- Direttore di distretto
- Dirigente regionale
- Rappresentante delle associazioni dei pazienti e/o dei cittadini
- Altro: _____

24. Quante sono? *

Contrassegna solo un ovale per riga.

| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | più di 4 |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Farmacista | <input type="radio"/> |
| Medico specialista | <input type="radio"/> |
| MMG/PLS | <input type="radio"/> |
| Farmaco-economista | <input type="radio"/> |
| Anatomopatologo/bio logo molecolare | <input type="radio"/> |
| Direttore sanitario | <input type="radio"/> |
| Direttore di distretto | <input type="radio"/> |
| Dirigente regionale | <input type="radio"/> |
| Rappresentante delle associazioni dei pazienti e/o dei cittadini | <input type="radio"/> |

25. La CTR si serve di consulenti esterni? *

Contrassegna solo un ovale.

Si

No *Passa alla domanda 27.*

Se hai risposto "Si" alla domanda precedente...

26. Con quali competenze (cliniche, epidemiologiche, economiche, statistiche, etiche, giuridiche etc.)? *

Se è presente la CTR...

27. In quali ambiti si esprime la CTR? *

Seleziona tutte le voci applicabili.

- Inserimento dei farmaci nel PTOR
- Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci per i quali la normativa preveda una individuazione dei Centri da parte delle Regioni
- Raccomandazione riguardo l'utilizzo dei farmaci/ Linee di indirizzo riguardo l'utilizzo dei farmaci
- Aspetti farmacologici dei PDTA regionali proposti dalle strutture competenti;
- Monitoraggio della spesa farmaceutica
- Monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva
- Monitoraggio dei dati di farmacovigilanza
- Informazione scientifica sul farmaco
- Modalità di dispensazione dei farmaci del PHT
- Richieste di equivalenza terapeutica
- Supporto alla definizione dei tetti di spesa per le aziende sanitarie
- Altro: _____

28. Quali tipologie di farmaci sono analizzate dalla CTR? *

Seleziona tutte le voci applicabili.

- Tutti i farmaci
- Tutti i nuovi AIC/nuove indicazioni approvate
- Solo farmaci per i quali è stata fatta domanda di inserimento nel PTOR ed altri scelti autonomamente dalla CTR
- Solo farmaci per i quali è stata fatta domanda di inserimento nel PTOR
- Solo farmaci soggetti a registro AIFA
- Solo farmaci soggetti a Nota AIFA
- Solo farmaci soggetti a Piano Terapeutico
- Altro: _____

29. La CTR si avvale di specifici gruppi di lavoro? *

Contrassegna solo un ovale.

- Sì
- No *Passa alla domanda 32.*

Se hai risposto "Sì" alla domanda precedente...

30. Sono permanenti o istituiti in base alle necessità? *

Contrassegna solo un ovale.

- Permanenti
- Istituiti in base alle necessità

31. Quali gruppi di lavoro hanno supportato la CTR nell'anno 2022? *

Se è presente la CTR...

32. La CTR si confronta con le CTR di altre regioni?

Contrassegna solo un ovale.

Si

No *Passa alla domanda 34.*

Se hai risposto "Si " alla domanda precedente...

33. Su quali tematiche avviene più spesso il confronto? *

Se è presente la CTR...

34. Sono previste audizioni dei diversi stakeholder del settore farmaceutico (aziende farmaceutiche, società scientifiche, associazioni di pazienti) da parte della CTR? *

Contrassegna solo un ovale.

Si

No *Passa alla domanda 36.*

Se hai risposto "Si" alla domanda precedente..

35. per quali stakeholder? *

Se è presente la CTR...

36. La CTR è dotata di una segreteria tecnico-scientifica? *

Contrassegna solo un ovale.

- Sì
- No

37. Se sì, da quali componenti è formata? *

Contrassegna solo un ovale per riga.

| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | più di 4 |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Farmacista | <input type="radio"/> |
| Medico | <input type="radio"/> |
| Amministrativo | <input type="radio"/> |

Le valutazioni in carico alla CTR...

38. Nel caso di valutazioni dei farmaci, Quali sono le tempistiche medie adozione del provvedimento autorizzativo rispetto al giorno di pubblicazione in GU? *

39. Attraverso quali modalità vengono rese note le decisioni della CTR? *

Contrassegna solo un ovale.

- Decreto
- Determina
- Circolare
- Non pertinente
- Altro: _____

40. Nel caso di valutazioni dei farmaci, una volta ultimate, a chi vengono trasmesse? *

Seleziona tutte le voci applicabili.

- Direzioni generali / sanitarie
- Commissioni Terapeutiche Locali / di Area Vasta
- Centri di acquisto centralizzato
- Clinico richiedente
- Altri clinici interessati
- Farmacie ospedaliere
- Altro: _____

41. Le decisioni della CTR sono rese pubbliche? *

Contrassegna solo un ovale.

- Si
- No *Passa alla domanda 43.*

Se hai risposto "Si" alla domanda precedente...

42. Dove sono pubblicate? *

Seleziona tutte le voci applicabili.

- Sono pubblicate on-line sul sito della regione in un'area dedicata a CTR
- Sono pubblicate on-line sul sito della regione, ma non in area specifica dedicata
- Sono pubblicate su bollettini regionali
- Altro: _____

CTR: Monitoraggio a livello locale

43. La regione mette in atto sistemi di monitoraggio per verificare, a livello aziendale, l'aderenza alle indicazioni fornite dalla CTR? *

Contrassegna solo un ovale.

Si

No *Passa alla domanda 45.*

Se hai risposto "Si" alla domanda precedente:

44. Essi consistono nella: *

Seleziona tutte le voci applicabili.

Verifica di inserimento nei Prontuari Terapeutici Locali / di Area vasta

Aderenza ad indicazioni fornite dalla CTR come uno degli obiettivi dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie

Altro: _____

Relativamente all'*attività istruttoria* svolta all'interno o indipendentemente dalla CTR...

Si definisce "attività istruttoria" la raccolta di dati/informazioni e la verifica critica delle informazioni fornite dalla ditta farmaceutica per la definizione dei centri prescrittori di un nuovo farmaco/indicazione terapeutica

45. Viene svolta attività istruttoria? *

Contrassegna solo un ovale.

Si

No *Passa alla domanda 55.*

46. Quali sono gli elementi considerati nella strutturazione dell'istruttoria?

Seleziona tutte le voci applicabili.

- Presenza di reti di patologia o centri di specializzati, già autorizzati per la patologia del farmaco in valutazione
- Principali comparatori e confronto dei relativi costi
- Place in therapy
- Stima dei pazienti eleggibili al trattamento
- Previsione di spesa
- Costi associati alla nuova terapia (farmaco, somministrazione, gestione del follow-up, ecc.)
- Costi sanitari aggiunti o evitati per effetto del nuovo farmaco
- Impatto sulla spesa farmaceutica (Budget Impact Analysis nella prospettiva del farmaco)
- Impatto sulla spesa sanitaria regionale (Budget Impact Analysis nella prospettiva del SSR)
- Parere della rete di patologia/centro specializzato/clinici di competenza specialistica
- Altro: _____

47. Come viene definito il place in therapy?

Seleziona tutte le voci applicabili.

- Seguendo gli eventuali criteri limitativi riportati nei registri AIFA, per la definizione della popolazione target;
- Valutando le altre strategie farmacologiche e non farmacologiche indicate dai clinici di competenza
- Altro: _____

48. Nell'individuazione della popolazione eleggibile al nuovo trattamento sono considerati

Contrassegna solo un ovale.

- Tutti i pazienti residenti, incidenti e prevalenti, secondo dati epidemiologici e real world al netto della mobilità regionale;
- Tutti i pazienti, incidenti e prevalenti, secondo dati epidemiologici e real world comprensivi della mobilità regionale;
- Tutti i pazienti, incidenti e prevalenti, esclusivamente secondo dati epidemiologici derivanti dalla letteratura internazionale;
- Altro: _____

49. La budget impact analysis (BIA) nella prospettiva del SSR viene calcolata: *

Contrassegna solo un ovale.

- per tutti i farmaci *Passa alla domanda 51.*
- solo per alcune categorie di farmaci selezionate
- mai *Passa alla domanda 55.*

Se hai risposto "solo per alcune categorie di farmaci selezionate"...

50. Specifica a quali categorie ti riferisci *

Se viene eseguita la BIA:

51. La prospettiva temporale considerata nella BIA è: *

Contrassegna solo un ovale.

- 1 anno
- 2 anni
- 3 anni
- fino a 5
- Altro: _____

52. In merito agli scenari di confronto inclusi nelle BIA: *

Seleziona tutte le voci applicabili.

- Il competitor è individuato secondo studio registrativo;
- Il competitor è individuato in base a LG nazionali e internazionali;
- I competitor sono individuati dai clinici del territorio allo scopo coinvolti
- Altro: _____

53. In merito agli scenari di confronto da includere in una BIA (distribuzione dei pazienti nelle differenti alternative terapeutiche considerate nell'analisi) la casistica attesa viene effettuata partendo preferibilmente da: *

Seleziona tutte le voci applicabili.

- Dati Real World;
- Dati epidemiologici di letteratura;
- Da una declinazione del Dossier di P&R delle Ditte farmaceutiche
- Ricerche di mercato ad hoc in base al setting terapeutico;
- Analisi dei flussi amministrativi (DRG/SDO) validate da Key Opinion Leader del territorio;
- Altro: _____

54. Per quanto riguarda la stima del costo della tecnologia, viene considerato: *

Contrassegna solo un ovale.

- a. Il prezzo di gara al netto dell'IVA
- b. Il prezzo di gara al lordo dell'IVA
- c. Il prezzo ex-factory (netto -5% -5%)
- d. Il prezzo ex factory (lordo -5% -5%)
- e. Il prezzo di gara e solo ove non disponibile il prezzo ex factory (netto)
- f. Il prezzo di gara e solo ove non disponibile il prezzo ex factory (lordo)

Individuazione dei centri prescrittori nella tua regione...

55. Chi propone i centri prescrittori? *

Contrassegna solo un ovale.

- Direzioni Sanitarie
- Reti di area terapeutica
- CTR
- Altro: _____

56. Chi individua i centri prescrittori? *

Contrassegna solo un ovale.

- la CTR
- Reti di area terapeutica
- Il direttore generale della Salute Regionale
- Consigli Sanitari Regionali
- Le direzioni regionali del farmaceutico
- Altro: _____

57. Come vengono ratificati i centri prescrittori? *

Contrassegna solo un ovale.

- Tramite provvedimento regionale
- Tramite nota della Direzione Farmaceutica regionale
- Altro: _____

58. Quali sono i criteri alla base dell'individuazione dei centri prescrittori? *

Seleziona tutte le voci applicabili.

- Volumi di pazienti presi in carico
- Specializzazione del centro
- Dotazione tecnologica
- Dotazione organizzativa
- Altro: _____

59. Esistono documenti di definizione dei criteri di individuazione dei centri prescrittori rispetto all' area terapeutica? *

Seleziona tutte le voci applicabili.

- Sì, per tutte le aree terapeutiche
- Sì, solamente per i Farmaci oncologici
- Sì, solamente per i Farmaci oncoematologici
- Sì, solamente per i Farmaci biologici (reumatologia, dermatologia, gastrologia)
- Sì, solamente per le Malattie rare
- Sì, solamente per la Sclerosi multipla
- Sì, solamente per l'Ipertensione polmonare
- No
- Altro: _____

60. Quali Informazioni/documentazione deve essere presentata dal richiedente per rientrare tra i centri prescrittori già individuati? *

Seleziona tutte le voci applicabili.

- Parere espresso dalla CTA dell'azienda, a cui appartiene il centro di cui si richiede l'autorizzazione alla prescrizione
- Elenco dei Centri già autorizzati alla prescrizione, presenti all'interno della Azienda ULSS proponente
- Indicazione del/dei Centro/i autorizzato/i presso ULSS limitrofe più vicino/i alla struttura richiedente
- Stima del numero di pazienti affetti dalla patologia in esame potenzialmente eleggibili al trattamento che verrebbero indirizzati al Centro di cui si richiede l'autorizzazione alla prescrizione
- Numero di pazienti affetti dalla patologia in esame e residenti nell'Azienda Ulss in trattamento presso altri centri della Regione Veneto già autorizzati (specificare) o presso Centri extra Regione che potranno essere presi in carico dal centro di cui si richiede l'autorizzazione
- Descrizione delle risorse umane, strumentali e laboratoristiche disponibili
- Descrizione delle specifiche competenze, consolidata esperienza ed elevata qualificazione del personale della U.O. proposta
- Descrizione della rispondenza agli specifici criteri individuati dalla Regione con la nota o il Decreto/DGR di identificazione Centri autorizzati di cui all'oggetto nel caso di richiesta di integrazione dei centri
- Analisi di budget impact
- Altro: _____

Questi contenuti non sono creati né avallati da Google.

Google Moduli

