



# REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. 199 - DEL 12 NOV. 2014

OGGETTO: Istituzione del “Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi” nell’ambito del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta (CROV).

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Come previsto dalla DGR 19 novembre 2013, n. 2067, con il presente provvedimento si istituisce il “Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi” di supporto al Coordinamento della Rete Oncologica Veneta.

IL DIRETTORE GENERALE  
AREA SANITA' E SOCIALE

VISTA la DGR 19 novembre 2013, n. 2067 istitutiva della “Rete Oncologica Veneta (ROV)”;

CONSIDERATO che la ROV è stata istituita con l’obiettivo, tra altri, di individuare percorsi di cura multidisciplinari che rispondano ai criteri dell’Evidence-Based-Medicine (EBM) secondo la metodologia dell’Health Technology Assessment (HTA);

CONSIDERATO che la ROV ha, altresì, il compito di definire e condividere, per ciascuna patologia oncologica, i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) e di attivare sistemi di verifica e monitoraggio dell’appropriatezza dei PDTA;

PRESO ATTO che la ROV si articola in quattro livelli e, nello specifico, prevede un “Coordinamento della Rete Oncologica Veneta (CROV)”, 5 “Poli Oncologici di riferimento (PO)”, “Dipartimenti di Oncologia Clinica (DOC)” presso ogni Azienda Sanitaria ed i conseguenti “Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM)”;

CONSIDERATO che al CROV spetta il compito di verificare e monitorare l’utilizzo delle tecnologie sanitarie in ambito oncologico (HTA) e di validare i PDTA e le linee guida regionali anche avvalendosi di esperti per le diverse discipline o gruppi di lavoro;

CONSIDERATO che al CROV spetta, altresì, il compito di definire i criteri per l’individuazione dei Centri di riferimento regionale per la cura delle singole patologie oncologiche, tenendo conto della casistica trattata, delle competenze presenti e dei risultati conseguiti;

CONSIDERATO, inoltre, che le attività sopra descritte dovranno essere finalizzate a contemperare l’esigenza di rispondere a quesiti clinici prioritari con quella di perseguire gli obiettivi prefissati a livello di Servizio Sanitario Regionale, e che i documenti prodotti saranno sottoposti alla successiva validazione da parte della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF);

VISTA la DGR 18 giugno 2013, n. 952 “Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell’appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i” che istituisce la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) assegnandole il compito di “esprimere pareri o raccomandazioni su singoli farmaci o categorie terapeutiche” e “redigere linee guida farmacologiche e percorsi

*diagnostico-terapeutici*”, con il supporto tecnico-scientifico del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF);

RITENUTO opportuno istituire, nell’ambito delle attività del CROV, un gruppo di lavoro multidisciplinare - composto da oncologi clinici, farmacologi, medici di medicina generale, farmacisti, direzione sanitaria, esperti di HTA e di economia sanitaria, rappresentanti delle associazioni di pazienti - specificamente dedicato alla valutazione dei farmaci innovativi con il compito di definire raccomandazioni evidence based sui nuovi farmaci oncologici;

RITENUTO che il Gruppo di lavoro multidisciplinare dovrà elaborare raccomandazioni che prendano in esame le evidenze scientifiche disponibili e la qualità complessiva delle stesse, il rapporto rischio/beneficio, il rapporto beneficio/costo, il costo incrementale rispetto alle alternative disponibili e le previsioni di impatto sulla spesa regionale (rifacendosi al metodo GRADE), indicandone la forza e gli indicatori d’uso atteso;

RITENUTO opportuno che il CRUF fornisca al gruppo di lavoro multidisciplinare il supporto metodologico necessario alla produzione delle raccomandazioni, inclusa la redazione dei report di HTA sui farmaci oggetto di valutazione;

RITENUTO opportuno che la Segreteria Scientifica e amministrativa del gruppo di lavoro multidisciplinare sia garantita dall’Istituto Oncologico Veneto (IOV);

#### DECRETA

1. di istituire il “Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi” nell’ambito del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta (CROV), nominando quali componenti:
  - Dr. Bassan Franco, Direttore UOC Oncologia Medica - Azienda ULSS 4 Alto Vicentino;
  - Prof. Conte Pierfranco, Direttore UOC Oncologia Medica 2 - IOV Padova (Coordinatore);
  - Sig.ra Del Giudice Augusta, Associazione Noi e il cancro – Volontà di Vivere ONLUS - Padova;
  - Dr.ssa Ferrarese Annalisa, Direttore SOC Farmacia ospedaliera - Azienda ULSS 18 Rovigo;
  - Dr.ssa Gasparetto Teresa, Responsabile Ricerca Innovazione e Health Technology Assessment (HTA) - Regione Veneto;
  - Dr.ssa Gori Stefania, Direttore UOC Oncologia - Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Negrar (VR);
  - Prof. Leone Roberto, Professore Associato di Farmacologia - Università degli Studi di Verona;
  - Dr. Morandi Paolo, UOC Oncologia Medica - Azienda ULSS 12 Veneziana Ospedale Dell’Angelo, Mestre;
  - Prof. Pertile Paolo, Ricercatore Dipartimento di Scienze Economiche - Università degli Studi di Verona;
  - Dr. Saugo Mario, Servizio Epidemiologico Regionale - Regione Veneto;
  - Dr. Scannapieco Gianluigi, Direttore Sanitario - Azienda Ospedaliera Padova;
  - Dr.ssa Scroccaro Giovanna, Dirigente Settore Farmaceutico Regionale - Regione Veneto;
  - Dr. Tortora Giampaolo, Direttore Oncologia Medica A dU - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona;
  - Dr. Tottolo Paolo, Medico di Medicina Generale - Azienda ULSS 9 Treviso;
  - Dr.ssa Zagonel Vittorina, Direttore UOC Oncologia Medica 1 - IOV Padova;
2. di stabilire che la Segreteria Scientifica e amministrativa del “Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi” del CROV è affidata all’Istituto Oncologico Veneto (IOV), che si avvarrà della collaborazione del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) per il supporto metodologico necessario alla produzione delle raccomandazioni, inclusa la redazione dei Report di HTA sui farmaci oggetto di valutazione;
3. di stabilire che il “Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi” del CROV dovrà elaborare raccomandazioni che prendano in esame le evidenze scientifiche disponibili e la qualità complessiva delle stesse, il rapporto rischio/beneficio, il rapporto beneficio/costo, il costo incrementale rispetto alle alternative disponibili e le previsioni di impatto sulla spesa regionale (rifacendosi al metodo GRADE), indicandone la forza e gli indicatori d’uso atteso;

4. di stabilire che le raccomandazioni prodotte dal “Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi” del CROV saranno sottoposte alla valutazione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) al fine di definire il ruolo in terapia dei farmaci oggetto di raccomandazione e adottare strategie finalizzate a governare l’appropriatezza prescrittiva e l’utilizzo più razionale delle risorse;
5. di stabilire che i componenti del “Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi” del CROV rimarranno in carica per la durata di 12 mesi, allo scadere dei quali potranno essere rinnovati;
6. di comunicare il presente provvedimento agli interessati;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Domenico Mantoan