



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL  
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE**

**Servizio Politiche del Farmaco e della Emergenza-  
Urgenza**

## ATTO DIRIGENZIALE

*La presente determinazione, ai sensi del  
comma 3 art. 20 del DPGR n. 443/2015 e smi,  
è pubblicata dalla data odierna per dieci giorni  
lavorativi consecutivi nell'albo telematico  
regionale delle determinazioni dirigenziali*

BARI, \_\_\_\_\_

Il Responsabile  
\_\_\_\_\_

N. 04 del 09/01/2017  
del Registro delle Determinazioni

| Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza) |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Struttura                                     | <input type="checkbox"/> Servizio Sist. Inf.<br><input checked="" type="checkbox"/> Servizio Pol. Farm.<br><input type="checkbox"/> Staff. Sezione                                                                                                                     |
| Tipo materia                                  | <input type="checkbox"/> PO FESR 2014-2020<br><input type="checkbox"/> FSC 2007/2013<br><input checked="" type="checkbox"/> Farmaceutica<br><input type="checkbox"/> Sistemi Informativi<br><input type="checkbox"/> Acquisti<br><input type="checkbox"/> Altro: _____ |
| Privacy                                       | <input type="checkbox"/> SI<br><input checked="" type="checkbox"/> NO                                                                                                                                                                                                  |
| Pubblicazione integrale                       | <input checked="" type="checkbox"/> SI<br><input type="checkbox"/> NO                                                                                                                                                                                                  |
| Adempimenti d.lgs. 33/2013 e smi              | <input type="checkbox"/> SI, art. _____<br><input checked="" type="checkbox"/> NO                                                                                                                                                                                      |

Codice CIFRA: 081/DIR/2016/ 00004

**OGGETTO: DGR n. 984/2016 e DGR n. 1706/2016. Approvazione delle modalità di  
funzionamento della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF).**

Il giorno 09/01/2017 in Bari, nella sede della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

**Il DIRIGENTE della SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE**

**VISTO** il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

**VISTA** la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e s.m.i.;

**VISTA** la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e s.m.i.;

**VISTO** il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e s.m.i.;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 458 del 08.04.2016;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 1176 del 29.07.2016;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 833 del 07.06.2016;



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL  
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE**

**Servizio Politiche del Farmaco e della Emergenza-  
Urgenza**

**VISTO** l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

**VISTO** l'art. 18 del D. Lgs. 196/2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*" in merito ai principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici.

**Vista la seguente relazione istruttoria espletata dal Servizio competente:**

La Giunta regionale, con provvedimento n.1706 del 08.11.2016, ha individuato i componenti della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, istituita con DGR n. 984/2016, ed ha disposto, tra l'altro, che la Commissione entro un mese dal suo insediamento proponga al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche le modalità di funzionamento della stessa ed i compiti della Segreteria Scientifica – Amministrativa da approvare con Atto Dirigenziale.

In data 28 novembre 2016, presso il Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, giusta convocazione inviata a mezzo posta elettronica, si è insediata la Commissione Tecnica Regionale Farmaci. In detto incontro è stato demandato al Servizio Politiche del Farmaco il compito di redigere apposito Documento sulla modalità di funzionamento della stessa Commissione e sui compiti della Segreteria scientifica da sottoporre alla discussione collegiale.

Il Servizio Politiche del Farmaco, dopo aver predisposto il Documento a cui era stato delegato, con mail del 14 dicembre 2016 ha provveduto a convocare i componenti della CTRF per il giorno 21 dicembre 2016 per procedere al relativo dibattito. La Commissione, dopo una breve discussione e dopo aver richiesto di apportare alcune marginali integrazioni e modifiche, ha approvato alla unanimità dei presenti il Documento che è stato sottoposto all'attenzione del Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche per l'approvazione definitiva con apposito provvedimento dirigenziale.

Alla luce di tutto quanto precedentemente esplicitato, preso atto delle risultanze della riunione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, si ritiene di dover procedere alla approvazione delle modalità di Funzionamento della CTRF istituita con DGR n. 954/2016 di cui Allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Inoltre, valutato lo schema predefinito della scheda di valutazione dei farmaci in dotazione alla Commissione Regionale del farmaco della Regione Emilia-Romagna e condividendone le finalità e la struttura, si ravvisa l'opportunità di stabilire che la CTRF utilizzi lo stesso schema predefinito di cui Allegato "B", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

#### **VERIFICA AI SENSI DEL d.lgs. 196/03 - Garanzie alla riservatezza**

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal d.lgs. 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL  
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE**

**Servizio Politiche del Farmaco e della Emergenza-  
Urgenza**

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili; qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

**ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi della L.R. n.28/2001 e s.m.i.**

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;
- vista la sottoscrizione in calce al presente provvedimento;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

**DETERMINA**

1. di **approvare**, alla luce di quanto riportato in narrativa che qui si intende integralmente riportato, il documento recante **"Modalità di funzionamento della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) istituita con DGR n. 954/2016"**, allegato "A" quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di **disporre** che la CTRF per la valutazione dei farmaci si avvalga dello schema predefinito in allegato "B", quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di **dare atto**, altresì, che con successivo provvedimento dirigenziale saranno individuati i componenti della segreteria scientifica-amministrativa di supporto alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per l'espletamento delle attività previste dall'allegato "A" al presente provvedimento.

Il presente provvedimento, adottato in unico originale depositato agli atti della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche:

- si compone di n. 4 pagine, oltre due allegati, rispettivamente di 4 pagine ed una 1 pagina per un totale di 9 pagine.
- sarà trasmesso in copia conforme all'originale al Segretariato della Giunta regionale;
- sarà notificato ai componenti della CTRF;
- sarà pubblicato all'albo telematico e sulle pagine del portale istituzionale della Regione Puglia e nel portale regionale della salute;
- sarà trasmesso al Comitato di Verifica del Piano Operativo attraverso la piattaforma dedicata;
- è immediatamente esecutivo.

**Il Dirigente della Sezione**  
*(ing. Vito Bavaro)*



**REGIONE  
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL  
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE**

**Servizio Politiche del Farmaco e della Emergenza-  
Urgenza**

Il/la sottoscritto/a attesta che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie.

Il/la sottoscritto/a attesta che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il Responsabile A.P. (dott. Pietro Leoci)

Regione Puglia

Il presente atto originale, composto da n° 09 pagine comprese gli allegati, è depositato presso la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche in via Gentile, 52 a Bari

Bari, 09/01/2017

Il Responsabile Vincenzo

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'albo telematico della Regione Puglia nelle pagine del sito www.regione.puglia.it, come previsto dalla normativa vigente.

Bari, \_\_\_\_\_

Il Responsabile \_\_\_\_\_

## COMMISSIONE TECNICA REGIONALE FARMACI di cui alla DGR n. 954/2016

### Modalità di Funzionamento

#### Premesso che:

- 1) con DGR n. 984 del 6/7/2016 è stata istituita la Commissione Tecnica Regionale Farmaci con i seguenti compiti:
  - a) attivazione di iniziative di informazione indipendente e documentazione sui protocolli e sui profili dei farmaci e Dispositivi Medici rivolte agli operatori sanitari pubblici e privati accreditati;
  - b) aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio, tenendo in doverosa considerazione:
    - l'analisi delle prove di efficacia "*evidence based medicine*" sulla base della letteratura scientifica pubblicata su riviste accreditate (*peer-reviewed*), anche rispetto alle indicazioni terapeutiche registrate e alle vie di somministrazione più appropriate;
    - la preferenza, nell'ambito delle categorie dei farmaci considerata omogenea, per farmaci dotati di rilevanti indicazioni terapeutiche aggiuntive oltre quella principale della categoria stessa;
    - la valutazione del rapporto costo-efficacia dei farmaci anche per l'impatto sul territorio;
    - la valutazione del profilo rischio-beneficio dei farmaci e, in fase di aggiornamento, la valutazione dei dati di farmacovigilanza e di sicurezza nell'impiego dei farmaci e della loro via di somministrazione;
    - la valutazione del grado di innovatività terapeutica dei nuovi farmaci;
    - la disponibilità di farmaci di fascia C, Cnn, solo se ritenuti indispensabili per rispondere a particolari esigenze assistenziali che non trovano valida alternativa;
  - c) elaborazione di linee guida a valenza regionale, per la fissazione di criteri di appropriatezza clinica nella definizione di interventi curativi per patologie particolari, nonché, percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali e studi di monitoraggio e valutazione dell'uso dei farmaci e Dispositivi Medici, che dovranno necessariamente coinvolgere figure sanitarie a vario titolo;
  - d) definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche;
  - e) promozione dell'uso epidemiologico dei dati di prescrizione attraverso l'integrazione dei flussi amministrativi presenti nel sistema informativo regionale EDOTTO;
  - f) promozione di iniziative formative in tema di appropriatezza prescrittiva;
  - g) intervento nel merito di contraddittori tra Aziende sanitarie e prescrittori in tema di appropriatezza prescrittiva e orientamenti terapeutici, in sintonia con quanto disposto dalla normativa vigente in materia;
  - h) monitoraggio, con l'ausilio della struttura regionale competente, della adeguata divulgazione, nel tempo più breve possibile, delle decisioni impartite dall'AIFA e delle disposizioni assunte dalla stessa Commissione (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali, Linee Guida), al fine di rendere fruibile l'accesso a tutti gli operatori sanitari alla fase prescrittiva e al controllo del monitoraggio sull'uso appropriato dei farmaci, nell'ottica della *spending review* e di una uniformità su tutto il territorio regionale;
  - i) promozione di iniziative di integrazione fra specialisti ospedalieri ed ambulatoriali e Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera scelta, per la condivisione dei percorsi assistenziali e l'applicazione di linee guida.
- 2) con DGR n. 1706 del 8/11/2016 sono stati nominati i componenti della suddetta Commissione



- 3) con la stessa DGR n. 1706 del 8/11/2016 la Giunta Regionale ha disposto che la Commissione propone entro un mese dal suo insediamento al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, che provvede ad approvarle con proprio atto, le modalità di funzionamento della stessa ed i compiti della segreteria scientifica-amministrativa presso il Servizio regionale Politiche del Farmaco.

Premesso quanto sopra il presente documento disciplina le modalità di funzionamento della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (anche CTRF) ed i compiti della segreteria scientifica-amministrativa presso il Servizio regionale Politiche del Farmaco e dell'Emergenza-Urgenza presso la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche.

## 1. Coordinamento

La CTRF è presieduta, in qualità di Coordinatore, dal Dirigente pro tempore del Servizio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza-Urgenza (anche "Servizio competente") della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche (o del Servizio cui sono attribuite le competenze in materia di assistenza farmaceutica a seguito del completamento del processo di riorganizzazione degli uffici regionali secondo il modello organizzativo denominato MAIA).

Per particolari esigenze di servizio il Dirigente del Servizio può delegare per singole riunioni il funzionario regionale dello stesso Servizio competente, componente effettivo della CTRF.

Il Coordinatore, coadiuvato dal funzionario regionale del Servizio competente, componente effettivo della CTRF, è responsabile del coordinamento amministrativo e scientifico dei lavori della CTRF, ed in particolare:

- a) coordina i lavori della Commissione, stabilendone le priorità e le tempistiche
- b) convoca le sedute ordinarie secondo il calendario stabilito e ne definisce l'ordine del giorno;
- c) convoca le eventuali sedute straordinarie;
- d) predispone, ove necessario, note circolari, atti dirigenziali e/o proposte di deliberazione della Giunta regionale per l'attuazione delle proposte/valutazioni/disposizioni della CTRF.

## 2. Segreteria Scientifico-Organizzativa

Presso il Servizio competente è istituita la segreteria scientifico-organizzativa della CTRF, coordinata dal funzionario del Servizio competente, componente effettivo della CTRF.

La segreteria:

- a) cura il mantenimento di una lista aggiornata dei nuovi farmaci, o delle nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già disponibili, evidenziando per ognuno l'iter di registrazione in AIFA ed in Europa;
- b) propone alla CTRF le priorità di valutazione dei nuovi farmaci e delle nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già disponibili secondo i criteri descritti nella 4 parte dedicata al PTR;
- c) riceve e istruisce le richieste di inserimento dei farmaci e/o i quesiti di natura tecnico-scientifica per l'analisi da parte della CTRF;
- d) prepara la documentazione relativa alle sedute inviando il materiale disponibile in formato elettronico a tutti i componenti almeno tre giorni lavorativi prima delle singole sedute;
- e) rende disponibile la documentazione di approfondimento scientifica disponibile, nonché la scheda di valutazione dei farmaci;
- f) redige i verbali delle sedute della CTRF;
- g) trasmette le note di convocazione della CTRF;



- h) aggiorna il PTR sulla base delle decisioni della CTRF e in adempimento di atti nazionali o europei, avvalendosi della collaborazione del gestore del sistema informativo regionale Edotto;
- i) conserva la documentazione ed i verbali;
- j) cura l'aggiornamento della sezione dedicata del portale regionale della salute.

### **3. Modalità di Funzionamento**

Le sedute della CTFR si svolgono di norma una volta al mese secondo un calendario predefinito da parte del Coordinatore e condiviso dalla CTRF.

Le sedute ordinarie sono convocate con almeno cinque giorni lavorativi rispetto alla data fissata.

Qualora se ne ravvisi la necessità vengono convocati incontri straordinari da parte del Coordinatore con lo stesso preavviso delle sedute ordinarie.

Le convocazioni e tutte le ulteriori comunicazioni vengono effettuate esclusivamente a mezzo posta elettronica. E' responsabilità dei singoli componenti della CTRF comunicare alla segreteria un indirizzo di posta elettronica valido e costantemente consultato.

Eventuali assenze devono essere comunicate alla segreteria a mezzo email entro il giorno precedente la seduta corredata dei motivi dell'assenza, nel rispetto della normativa in materia di tutela dei dati personali.

In caso di due assenze consecutive senza preventiva comunicazione o di un numero di assenze, anche giustificate, superiore al 50% delle sedute convocate su base semestrale, il Coordinatore propone alla valutazione della Giunta regionale la sostituzione del componente.

Le sedute della Commissione sono valide alla presenza di almeno 8 (otto) componenti incluso il Coordinatore. E' prevista anche la partecipazione in video/tele-conferenza laddove tecnicamente possibile.

In caso in cui per particolari ed eccezionali esigenze cliniche è richiesta una valutazione urgente di una specialità e, tecnicamente si è nell'impossibilità di convocare la CTRF, a seguito di Istruttoria tecnico/amministrativa effettuata da parte della segreteria scientifica la valutazione può essere espressa alla Segreteria Scientifica da almeno 8 componenti la Commissione anche a mezzo di posta elettronica.

Le decisioni della Commissione sono assunte in forma collegiale e di norma all'unanimità. Nel caso in cui le decisioni non possano essere assunte all'unanimità, previa votazione e verbalizzazione delle diverse posizioni le decisioni sono assunte a maggioranza dei presenti. In caso di parità prevale il voto del Coordinatore.

Il verbale di ogni seduta, predisposto dalla segreteria amministrativa e trasmesso contestualmente alla convocazione della seduta successiva, viene approvato formalmente nella seduta successiva.

La CTFR può avvalersi su base di opportunità e di necessità del supporto di medici specialisti (endocrinologi, diabetologi, nefrologi, reumatologi, ecc.) operanti nelle reti delle patologie o individuati dalle società scientifiche, di ingegneri clinici con particolare riferimento ai dispositivi medici, nonché di farmacologi universitari dell'ARES Puglia e di Farmacisti Ospedalieri di strutture sanitarie pubbliche.

Per specifiche attività la CTFR individua sottogruppi di lavoro i cui esiti devono essere approvati dalla stessa CTFR.



#### 4. Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)

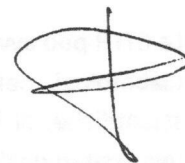
Ai sensi della DGR n. 984/2016 e della DGR n. 1706/2016 la prima versione del nuovo PTR è predisposto dal farmacista ospedaliero, dal farmacista territoriale della ASL, dal farmacologo clinico e dal funzionario farmacista del Servizio competente per la successiva approvazione da parte della CTRF.

Il PTR deve contenere per ogni principio attivo in genere le seguenti indicazioni, ove applicabili:

- via di somministrazione, fascia di concedibilità, piano terapeutico AIFA ed eventuali limiti di utilizzo in ambito ospedaliero o prescrittivo per le altre sezioni del PTR;
- Note limitative AIFA o regionali, Piano Terapeutico AIFA o regionale, scheda di monitoraggio;
- Documenti di indirizzo raccomandazioni d'uso, PDTA;
- Valutazione sintetica della CTRF;

Nella valutazione dell'inserimento/esclusione di farmaci dal PTR la CTRF segue il seguente ordine di priorità:

- farmaci soggetti a Registro AIFA già appostato sul portale AIFA;
- farmaci con determina AIFA già pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana;
- nuovi farmaci o nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già disponibili con classe di rimborsabilità H- H/Osp o A, compresi i farmaci per le malattie rare (fra questi farmaci la precedenza viene attribuita ai farmaci a cui è stata attribuita una innovatività terapeutica importante o potenziale)
- farmaci classificati Cnn, con particolare riferimento per quelli per i quali il titolare della AIC abbia comunicato il prezzo e presentato in AIFA domanda di diversa classificazione ai fini della rimborsabilità; la valutazione viene effettuata utilizzando la metodologia GRADE. Solo se la valutazione evidenzia raccomandazioni positive forti, tali farmaci potranno essere presi in debita considerazione e resi disponibili ai prescrittori previa autorizzazione caso per caso da parte del Direttore Sanitario, anche in considerazione di situazioni contingenti (ad esempio Piano di Rientro, Piano Operativo, Direttive Ministeriali ecc.);
- farmaci classificati C OSP;
- farmaci C.



## **Schema del modello delle schede di valutazione dei farmaci**

Il contenuto di ogni scheda di valutazione dei farmaci è organizzato nelle sezioni che seguono.

Oltre a queste, a seconda del farmaco, analizzato, la scheda potrà avere informazioni aggiuntive.

1. INDICAZIONI REGISTRATE, POSOLOGIA, ATC, CLASSE DI RIMBORSABILITA' E REGIME DI FORNITURA, PROCEDURA DI REGISTRAZIONE, CONFEZIONI DISPONIBILI E PREZZO, AIC
2. CONTESTO CLINICO E ATTUALE STANDARD DI CURA
3. MECCANISMO DI AZIONE
4. PROVE DI EFFICACIA (STUDI DISPONIBILI)
5. DATI COMPLESI DI SICUREZZA
6. COMMENTI
7. COSTO DELLA TERAPIA
8. IL PARERE DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO
9. BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

