



REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **984** del 06/07/2016 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: ATP/DEL/2016/00028

OGGETTO: Governo dell'appropriatezza d'uso dei farmaci "Istituzione Commissione Tecnica Regionale Farmaci" e contestuale revoca Commissioni istituite con la DGR 350/2008 e s.m.i. e con la D.D. 15/2006 (ex DGR n. 1226 del 24.08.2005).

L'anno 2016 addì 06 del mese di Luglio, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:	Sono assenti:
Presidente Michele Emiliano	Assessore Loredana Capone
V.Presidente Antonio Nunziante	Assessore Anna Maria Curcuruto
Assessore Giovanni Giannini	Assessore Leonardo di Gioia
Assessore Sebastiano Leo	Assessore Salvatore Negro
Assessore Raffaele Piemontese	
Assessore Domenico Santorsola	

Assiste alla seduta il Segretario Generale: Dott.a Carmela Moretti

REGIONE PUGLIA
 DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE
 DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
 Sezione Programmazione Associazioni e Servizi Sociali
 Prot. A000192 / Data: 20 LUG, 2016
 Assegnato al Servizio: TRENTADUE
 Il Dirigente della Sezione
 Ai sensi dell'art. 5 L. 241/90 e s.m.i.
 Assegnato a:
 Il Dirigente del Servizio



Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal Funzionario istruttore, dal Responsabile P.O., dal Responsabile A.P., dal Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza, confermata dal Dirigente della Sezione PATP, riferisce:

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), istituita con Decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, successivamente convertito in legge 24 novembre 2003 n. 326, è l'istituzione pubblica competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia. L'AIFA opera sotto la direzione e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, collabora con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, i Medici, le Associazioni Scientifiche e le Associazioni dei Pazienti.

L'Agenzia svolge tutte le attività finalizzate al processo regolatorio relative al farmaco, dalla registrazione e autorizzazione, all'immissione in commercio, alla verifica della sicurezza, alla appropriatezza prescrittiva e alla negoziazione del prezzo. Le complesse attività di AIFA richiedono organici e qualificati livelli di interlocuzione nelle diverse realtà regionali.

Tra le specialità medicinali immesse in commercio vi sono anche farmaci innovativi utilizzati per patologie severe che necessitano di un costante monitoraggio da parte dei medici specialisti prescrittori e farmacisti pubblici e di una valutazione attenta delle risorse economiche investite.

L'AIFA a partire dal 2005 ha istituito i Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio che rappresentano uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica apprezzato dagli altri partner dell'UE.

I Registri AIFA ai sensi dell'art.15, comma 10, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, entrano ufficialmente a far parte del Sistema Informativo del Servizio Sanitario Nazionale.

Dal 1 gennaio 2013, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha avviato la fase attuativa di un nuovo sistema informatico, che prevede lo sviluppo di funzionalità che permettono agli operatori sanitari di monitorare costantemente le schede di eleggibilità del paziente.

I Registri AIFA dei farmaci sottoposti a monitoraggio hanno una importanza strategica in quanto sono strumenti introdotti con l'obiettivo di promuovere l'appropriatezza prescrittiva di farmaci innovativi ad alto costo, l'aderenza alla terapia, raccogliere dati post-marketing per definire l'efficacia nella reale pratica clinica e governare i meccanismi di rimborso da parte del SSN. I soggetti responsabili dei Registri sono quelli coinvolti, a diverso titolo, nell'organizzazione dell'assistenza farmaceutica: l'AIFA, il Servizio Farmaceutico Regionale, le Aziende farmaceutiche, i Direttori Sanitari, i Medici specialisti prescrittori delle strutture coinvolte, nonché, i farmacisti pubblici.



I Registri AIFA hanno un valore aggiunto dato dall'applicazione dei Managed Entry Agreements, ossia degli accordi negoziali di natura economica tra l'AIFA e l'Azienda farmaceutica.

In considerazione:

- delle novità introdotte dai Registri AIFA a partire dal 16 gennaio 2013, con l'attivazione del nuovo sistema web per le specialità già sottoposte a monitoraggio all'interno della piattaforma AIFA precedentemente utilizzata;
- della modifica a varie Note AIFA limitative che definiscono gli ambiti di rimborsabilità di alcune specialità, nonché, dell'adozione del nuovo modello dei PT/Registri web based finalizzato al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e al contenimento della spesa farmaceutica (Anagrafica dei pazienti, eleggibilità, rivalutazione stato di malattia, fine trattamento);
- dei dati sulla spesa farmaceutica, gennaio-settembre 2015, pubblicati dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei farmaci, che evidenziano per la Regione Puglia una maggior spesa farmaceutica convenzionata rispetto alle altre regioni, con un importo pro/capite mensile pari a 161,6 euro, mentre per l'assistenza farmaceutica ospedaliera il mancato rispetto del tetto di spesa, pari a 3,5 punti percentuale dei finanziamenti cui concorre ordinatamente lo Stato per il SSN;
- delle azioni intraprese dalla Regione, negli anni, per il contenimento della spesa farmaceutica sia territoriale che ospedaliera (linee guida, percorsi diagnostico terapeutici assistenziali, distribuzione per conto, adozione di provvedimenti finalizzati a promuovere l'utilizzo di farmaci equivalenti e biosimilari, albumina, inibitori di pompa protonica) con risultati al di sotto delle aspettative, nonostante di recente si sia registrato per i Biosimilari un aumento prescrittivo pari al 46,5% rispetto al 9,2% di gennaio 2015. (Fonte SID-EDOTTO)

Preso atto che il monitoraggio sull'uso appropriato dei farmaci coinvolge più figure professionali che operano in ambiti diversi Medici Ospedalieri e privati convenzionati, MMG, PLS, Farmacisti pubblici e privati convenzionati, al fine di governare l'appropriatezza d'uso dei farmaci, contenere la spesa farmaceutica, si rende necessario uniformare i comportamenti prescrittivi e di presa in carico dei pazienti durante tutto il percorso assistenziale in un'ottica di continuità ospedale-territorio.



Per il raggiungimento di tale obiettivo è importante ricondurre il sistema all'unitarietà che richiama all'indispensabile riorganizzazione delle varie Commissioni competenti in materia farmaceutica (Commissione PTOR - Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale, Commissione appropriatezza prescrittiva) in un'unica Commissione "Commissione Tecnica Regionale Farmaci", multidisciplinare, con propensione ad attività di Health Technology Assessment (HTA) e dei Dispositivi Medici a cui possano raccordarsi referenti dei diversi Gruppi di Lavoro A.Re.S. e Le Reti Cliniche Istituite con provvedimento regionale.

Si ritiene di procedere attraverso il seguente piano delle azioni:

- istituzione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci con competenza anche sui Dispositivi Medici;
- attività di Farmacosorveglianza e monitoraggio intensivo;
- promozione di eventi formativi volti alla sicurezza dei pazienti e alla riduzione degli errori in terapia farmacologica, in sintonia con quanto disposto dal Ministero della Salute con le raccomandazioni n.7/2008 e n. 14/2012;
- attività di informazione e documentazione sui protocolli e sui profili di prodotto;
- abolizione dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri/Aziendali, anche in considerazione delle disposizioni adottate dalla Giunta regionale con provvedimento n. 2256/2015 e s.m.i "Razionalizzazione degli acquisti sanitari. Abrogazione deliberazione n. 1391/2012, modifica DGR n. 2356 del 18/11/2014. Disposizioni" con la quale viene, tra l'altro, individuata la Azienda Sanitaria capofila preposta all'acquisto centralizzato di Farmaci e Dispositivi Medici per le strutture sanitarie;
- creazione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), in alternativa al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR), che deve, comunque, essere inteso come uno strumento di governo della spesa farmaceutica ospedaliera e della relativa continuità terapeutica, con particolare riferimento all'appropriatezza e alla aderenza alla terapia successivamente alle dimissioni del paziente e presa in carico da parte del MMG e PLS;
- incremento delle attività di Distribuzione Diretta del primo ciclo terapeutico dopo Dimissione da ricovero ospedaliero, visita specialistica, ambulatoriale, a pazienti in ADI e ADP, come previsto dalla legge 405/2001 e da Regolamento regionale n. 03 del 19/02/2013 pubblicato sul BURP n. 34 del 01/03/2013;



- presa in carico e Distribuzione Diretta dei farmaci per pazienti affetti da patologie gravi e/o di carattere cronico tali da richiedere follow-up ricorrenti;
- le scelte prescrittive in deroga dovranno essere riservate esclusivamente a casi clinici eccezionali, adeguatamente motivati dai prescrittori con particolare riferimento alla mancanza di alternativa farmacologica di pari efficacia atta a garantire la continuità terapeutica nell'ambito degli indirizzi forniti dalla CTRF (Commissione Tecnica Regionale Farmaci) e con dichiarazione di infungibilità;
- razionalizzazione della logistica attraverso magazzini centralizzati;

Pertanto si definiscono :

◊ Il Ruolo del Prontuario Terapeutico Regionale:

- Il PTR strumento dinamico sottoposto a periodico aggiornamento da parte della Commissione tecnica regionale farmaci, in quanto strumento di governo clinico, è vincolante per le prescrizioni, somministrazioni ed erogazione di farmaci nelle strutture delle Aziende sanitarie, incluse le strutture convenzionate con il SSR e le residenze sanitarie assistenziali e socio sanitarie assistenziali. Le indicazioni presenti nel Prontuario non devono essere intese solo come vincoli prescrittivi per i professionisti, ma sempre più come uno strumento per orientare la pratica clinica verso un comportamento basato sulle evidenze scientifiche secondo i principi fondati su prove di efficacia e sicurezza. Al fine di fornire efficace supporto al clinico nella scelta sulla cura migliore, il Prontuario Terapeutico Regionale deve includere:
 - a) principi attivi classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) e da utilizzare sia in degenza sia nella continuità assistenziale ospedale-territorio e in tutte le articolazioni dell'erogazione diretta previste dalla legge 405/2001;
 - b) indicazioni sulle modalità di prescrizione, somministrazione ed erogazione dei farmaci:
 - in regime di degenza ordinaria, ambulatoriale, day hospital;
 - prestazioni di Day Service, chirurgia ambulatoriale (PAC) e pacchetti ambulatoriali complessi e coordinati (PACC);
 - nel trattamento di pazienti soggetti a controllo ricorrente e a presa in carico assistenziale (ADI) e in assistenza residenziale e semiresidenziale (art.8 Legge 405/2001);
 - nel primo ciclo di trattamento dei pazienti dimessi dal ricovero ospedaliero e a seguito di visita ambulatoriale (art. 8, comma c, L.405/2001 e Regolamento regionale sulla distribuzione diretta di



farmaci n.3 del 19 febbraio 2013), compresi i farmaci classificati A-PHT, previa modifica dell'accordo di cui alla DGR n. 1529 del 24.07.2014.

◊ I Compiti ed i criteri che deve adottare la Commissione Tecnica Regionale Farmaci nella elaborazione del PTR

- 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;
- 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:
 - a) 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;
 - b) la preferenza, nell'ambito delle categorie dei farmaci considerata omogenea, per farmaci dotati di rilevanti indicazioni terapeutiche aggiuntive oltre quella principale della categoria stessa;
 - c) la valutazione del rapporto costo-efficacia dei farmaci anche per l'impatto sul territorio;
 - d) la valutazione del profilo rischio-beneficio dei farmaci e, in fase di aggiornamento, valutazione dei dati di farmacovigilanza e di sicurezza nell'impiego dei farmaci e della loro via di somministrazione;
 - e) la valutazione del grado di innovatività terapeutica dei nuovi farmaci;
 - f) la disponibilità di farmaci di fascia C, Cnn, solo se ritenuti indispensabili per rispondere a particolari esigenze assistenziali che non trovano valida alternativa;
- tale modalità di aggiornamento trova la sua giustificazione nella concezione che il Prontuario deve rappresentare uno strumento strategico per incoraggiare iniziative finalizzate a scelte terapeutiche appropriate all'interno di percorsi diagnostico-terapeutici volti a garantire abbattimento della variabilità di comportamenti in uno scenario di buona pratica ed uniformità di interventi in tutte le strutture sanitarie delle ASL/AO/IRCCS/EE, da estendersi ai comportamenti prescrittivi assunti



dagli specialisti delle Strutture private accreditate e dagli specialisti ambulatoriali delle strutture distrettuali;

- 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;
- 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;
- promozione dell'uso epidemiologico dei dati di prescrizione attraverso l'integrazione dei flussi amministrativi presenti nel sistema informatico regionale EDOTTO;
- promozione di iniziative formative in tema di appropriatezza prescrittiva;
- intervenire nel merito di contraddittori ASL verso prescrittori in tema di appropriatezza prescrittiva e orientamenti terapeutici, in sintonia con quanto disposto dalla normativa vigente in materia;
- attività di monitoraggio, con l'ausilio del Servizio competente, della adeguata divulgazione, nel tempo più breve possibile, delle decisioni impartite dall'AIFA e delle disposizioni assunte dalla Commissione (PDTA, 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;
- 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.

◊ La composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, che per le attribuzioni affidate deve essere multidisciplinare, è così costituita:

Medico Direzione Sanitaria
Oncologo
Ematologo
Farmacologo Clinico
Internista
Cardiologo
Infettivologo
Pneumologo (Fisiopatologia Respiratoria)



Gastroenterologo
Medico di MMG e PLS - referenti regionali delle cure primarie
Farmacista Ospedaliero
Farmacista Servizio Farmaceutico ASL
Funzionario con qualifica di Farmacista del Servizio Regionale Politiche del farmaco.

La Commissione è presieduta dal Dirigente del Servizio Politiche del farmaco e dell'Emergenza /Urgenza o suo delegato, ~~Responsabile~~ ^{Responsabile} Farmacista regionale incardinato nel Servizio Politiche del farmaco, e si avvale di una Segreteria scientifica organizzativa composta da farmacisti del Servizio politiche del farmaco e dell'Emergenza /Urgenza ed amministrativi, con sede presso la Sezione PATP.

La stessa Commissione, all'occasione, potrà avvalersi della consulenza di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche e di un Ingegnere Clinico da convocare quando si tratterà di valutare i Dispositivi medici.

La Commissione, nominata con provvedimento di Giunta regionale, ha validità biennale e può essere prorogata. Ai componenti non è dovuto alcun compenso, le eventuali spese di viaggio per la partecipazione alle attività sono a carico della strutture di appartenenza.

Preso atto della realizzazione del PTR, in alternativa al PTOR, è opportuno costituire un tavolo tecnico composto da un Farmacologo clinico, un Farmacista Ospedaliero, un Farmacista del Servizio farmaceutico della ASL che deve collaborare con il Servizio Politiche del farmaco e dell'Emergenza /Urgenza con il compito di riesaminare il PTOR vigente per la successiva stesura del PTR, con l'ausilio di eventuali collaborazioni di specialisti per specifici ATC, senza alcun onere a carico della Regione.

“COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L.R. 28/01 E S.M.I.”

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. “a) e d)” della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.



LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente proponente;
viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal Funzionario istruttore, dal Responsabile P.O., dal Responsabile A.P., dalla Dirigente del Servizio Politiche del farmaco dell'Emergenza/Urgenza e del Dirigente della Sezione P.A.T.P;
a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

Alla luce di tutto quanto su esposto, di approvare il Piano delle azioni con la finalità di uniformare i comportamenti prescrittivi e di presa in carico dei pazienti durante tutto il percorso assistenziale ospedale/territorio. Tale piano di azione, finalizzato sia al governo della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, sia ad orientare la pratica clinica verso un comportamento basato sulle evidenze scientifiche secondo i principi fondati su prove di efficacia e sicurezza, prevede specifici interventi di seguito riportati:

Piano delle Azioni

- istituzione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci con competenza anche sui Dispositivi Medici;
- attività di Farmacosorveglianza e monitoraggio intensivo;
- promozione di eventi formativi volti alla sicurezza dei pazienti e alla riduzione degli errori in terapia farmacologica, in sintonia con quanto disposto dal Ministero della Salute con le raccomandazioni n.7/2008 e n. 14/2012;
- attività di informazione e documentazione sui protocolli e sui profili di prodotto;
- abolizione dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri/Aziendali, anche in considerazione delle disposizioni adottate dalla Giunta regionale con provvedimento n. 2256/2015 e s.m.i "Razionalizzazione degli acquisti sanitari. Abrogazione deliberazione n. 1391/2012, modifica DGR n. 2356 del 18/11/2014. Disposizioni" con la quale viene, tra l'altro, individuata la Azienda Sanitaria capofila preposta all'acquisto centralizzato di Farmaci e Dispositivi Medici per le strutture sanitarie;



- creazione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), in alternativa al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR), che deve, comunque, essere inteso come uno strumento di governo della spesa farmaceutica ospedaliera e della relativa continuità terapeutica, con particolare riferimento all'appropriatezza e alla aderenza alla terapia successivamente alle dimissioni del paziente e presa in carico da parte del MMG e PLS;
- incremento delle attività di Distribuzione Diretta del primo ciclo terapeutico dopo Dimissione da ricovero ospedaliero, visita specialistica, ambulatoriale, a pazienti in ADI e ADP, come previsto dalla legge 405/2001 e da Regolamento regionale n. 03 del 19/02/2013 pubblicato sul BURP n. 34 del 01/03/2013;
- presa in carico e Distribuzione Diretta dei farmaci per pazienti affetti da patologie gravi e/o di carattere cronico tali da richiedere follow-up ricorrenti;
- le scelte prescrittive in deroga dovranno essere riservate esclusivamente a casi clinici eccezionali, adeguatamente motivati dai prescrittori con particolare riferimento alla mancanza di alternativa farmacologica di pari efficacia atta a garantire la continuità terapeutica nell'ambito degli indirizzi forniti dalla CTRF (Commissione Tecnica Regionale Farmaci) e con dichiarazione di infungibilità;
- razionalizzazione della logistica attraverso magazzini centralizzati;

Di definire :

◊ Il Ruolo del Prontuario Terapeutico Regionale:

- Il PTR strumento dinamico sottoposto a periodico aggiornamento da parte della Commissione tecnica regionale farmaci, in quanto strumento di governo clinico, è vincolante per le prescrizioni, somministrazioni ed erogazione di farmaci nelle strutture delle Aziende sanitarie, incluse le strutture convenzionate con il SSR e le residenze sanitarie assistenziali e socio sanitarie assistenziali. Le indicazioni presenti nel Prontuario non devono essere intese solo come vincoli prescrittivi per i professionisti, ma sempre più come uno strumento per orientare la pratica clinica verso un comportamento basato sulle evidenze scientifiche secondo i principi fondati su prove di efficacia e sicurezza. Al fine di fornire efficace supporto al clinico nella scelta sulla cura migliore, il Prontuario Terapeutico Regionale deve includere:
 - a) principi attivi classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) e da utilizzare sia in degenza sia nella continuità



assistenziale ospedale-territorio e in tutte le articolazioni dell'erogazione diretta previste dalla legge 405/2001;

b) indicazioni sulle modalità di prescrizione, somministrazione ed erogazione dei farmaci:

- in regime di degenza ordinaria, ambulatoriale, day hospital;
- prestazioni di Day Service - chirurgia ambulatoriale (PAC) e pacchetti ambulatoriali complessi e coordinati (PACC);
- nel trattamento di pazienti soggetti a controllo ricorrente e a presa in carico assistenziale (ADI) e in assistenza residenziale e semiresidenziale (art.8 Legge 405/2001);
- nel primo ciclo di trattamento dei pazienti dimessi dal ricovero ospedaliero e a seguito di visita ambulatoriale (art. 8, comma c, L.405/2001 e Regolamento regionale sulla distribuzione diretta di farmaci n.3 del 19 febbraio 2013), compresi i farmaci classificati A-PHT, previa modifica dell'accordo di cui alla DGR n. 1529 del 24.07.2014.

◇ **I Compiti ed i criteri che deve adottare la Commissione Tecnica Regionale Farmaci nella elaborazione del PTR**

- 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;
- 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:
 - a) 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;
 - b) la preferenza, nell'ambito delle categorie dei farmaci considerata omogenea, per farmaci dotati di rilevanti indicazioni terapeutiche aggiuntive oltre quella principale della categoria stessa;
 - c) la valutazione del rapporto costo-efficacia dei farmaci anche per l'impatto sul territorio;
 - d) la valutazione del profilo rischio-beneficio dei farmaci e, in fase di aggiornamento, valutazione dei dati di farmacovigilanza e di sicurezza nell'impiego dei farmaci e della loro via di somministrazione;
 - e) la valutazione del grado di innovatività terapeutica dei nuovi farmaci;
 - f) la disponibilità di farmaci di fascia C, Cnn, solo se ritenuti indispensabili per rispondere a particolari esigenze assistenziali che non trovano valida alternativa;



- tale modalità di aggiornamento trova la sua giustificazione nella concezione che il Prontuario deve rappresentare uno strumento strategico per incoraggiare iniziative finalizzate a scelte terapeutiche appropriate all'interno di percorsi diagnostico-terapeutici volti a garantire abbattimento della variabilità di comportamenti in uno scenario di buona pratica ed uniformità di interventi in tutte le strutture sanitarie delle ASL/AO/IRCCS/EE, da estendersi ai comportamenti prescrittivi assunti dagli specialisti delle Strutture private accreditate e dagli specialisti ambulatoriali delle strutture distrettuali;
- 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;
- 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;
- promozione dell'uso epidemiologico dei dati di prescrizione attraverso l'integrazione dei flussi amministrativi presenti nel sistema informatico regionale EDOTTO;
- promozione di iniziative formative in tema di appropriatezza prescrittiva;
- intervenire nel merito di contraddittori ASL verso prescrittori in tema di appropriatezza prescrittiva e orientamenti terapeutici, in sintonia con quanto disposto dalla normativa vigente in materia;
- attività di monitoraggio, con l'ausilio del Servizio competente, della adeguata divulgazione, nel tempo più breve possibile, delle decisioni impartite dall'AIFA e delle disposizioni assunte dalla Commissione (PDTA, 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;
- 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.

◊ La composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, che per le attribuzioni affidate deve essere multidisciplinare, è così costituita:

Medico Direzione Sanitaria
Oncologo
Ematologo



Farmacologo Clinico
Internista
Cardiologo
Infettivologo
Pneumologo (Fisiopatologia Respiratoria)
Gastroenterologo
Medico di MMG e PLS - referenti regionali delle cure primarie
Farmacista Ospedaliero
Farmacista Servizio Farmaceutico ASL
Funzionario con qualifica di Farmacista del Servizio Regionale Politiche del farmaco.

La Commissione è presieduta dal Dirigente del Servizio Politiche del farmaco e dell'Emergenza /Urgenza o suo delegato, ~~Responsabile Farmacista regionale~~ ^{Giuseppe Bruno} ~~incardinato nel Servizio Politiche del farmaco,~~ ^{imponendo della laurea in Farmacia} e si avvale di una Segreteria scientifica organizzativa composta da farmacisti del Servizio politiche del farmaco e dell'Emergenza /Urgenza ed amministrativi, con sede presso la Sezione competente per materia. M.A.
M.A.

La stessa Commissione, all'occasione, potrà avvalersi della consulenza di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche e di un Ingegnere Clinico da convocare quando si tratterà di valutare i Dispositivi medici.

La Commissione, nominata con provvedimento di Giunta regionale, ha validità biennale e può essere prorogata. Ai componenti non è dovuto alcun compenso, le eventuali spese di viaggio per la partecipazione alle attività sono a carico della strutture di appartenenza.

Di disporre che per la realizzazione del PTR, in alternativa al PTOR, si costituisce un tavolo tecnico composto da un Farmacologo clinico, un Farmacista Ospedaliero, un Farmacista del Servizio farmaceutico della ASL che deve collaborare con il Servizio Politiche del farmaco e dell'Emergenza /Urgenza con il compito di riesaminare il PTOR vigente per la successiva stesura del PTR, con l'ausilio di eventuali collaborazioni di specialisti per specifici ATC, senza alcun onere a carico della Regione.

Di delegare il Dirigente della Sezione PATP ad adottare Determinazioni Dirigenziali di nomina dei componenti del tavolo tecnico

Di abrogare le Commissioni, istituite con i provvedimenti di seguito riportati, a far data dall'insediamento della Commissione Tecnica Regionale Farmaco:

- DGR n. 350 del 11.03.2008 e s.m.i. (DGR n.740 del 13.05.2008) di istituzione della Commissione Tecnica Regionale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero ;



- o D.D. n.15 del 24.02.2006 di nomina dei componenti della Commissione regionale per il controllo dell'appropriatezza prescrittiva (ex DGR n. 1226 del 24.08.2005).

Di disporre a cura della Sezione proponente , la notifica del presente atto alle Strutture Sanitarie interessate.

Di disporre la pubblicazione sul B.U.R.P

Il Segretario della Giunta

Dott.a CARMELA MORETTI
Carmela Moretti

Il Presidente

dott. MICHELE EMILIANO
Michele Emiliano

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal Servizio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Funzionario istruttore (dott. Francesco Colasuonno)

Francesco Colasuonno

Il Responsabile P. O. (dott.ssa Maria Cristina Carbonara)

Maria Cristina Carbonara

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

Pietro Leoci

Il Dirigente della Sezione (dott. Giovanna Labate)

Giovanna Labate

Il Direttore del Dipartimento
Promozione della Salute,
del Benessere Sociale e
dello Sport per tutti (dott. Giovanni Gorgoni)

Giovanni Gorgoni

Il Presidente (dott. Michele Emiliano)

Michele Emiliano

Il Presente provvedimento è esecutivo

Il Segretario della Giunta

Dott.a CARMELA MORETTI
Carmela Moretti

