

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 909 del 05/06/2019

Seduta Num. 21

Questo mercoledì 05 **del mese di** giugno
dell' anno 2019 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Corsini Andrea	Assessore
3) Costi Palma	Assessore
4) Donini Raffaele	Assessore
5) Gazzolo Paola	Assessore
6) Mezzetti Massimo	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Costi Palma

Proposta: GPG/2019/907 del 27/05/2019

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE REGIONALE
DEL FARMACO DI CUI ALL'ART. 36 DELLA LR 20/2006

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Luca Barbieri

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visto l'articolo 36, della L.R. 29 dicembre 2006, n. 20, secondo il quale:

- al fine di favorire l'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche e di rispettare il tetto percentuale per la spesa farmaceutica ospedaliera, la Regione, avvalendosi della Commissione Regionale del Farmaco (di seguito denominata CRF), adotta un Prontuario Terapeutico Regionale (PTR);

- con provvedimento della Giunta regionale, sono individuati, fra l'altro, la composizione il funzionamento della CRF ed i criteri di formulazione del PTR;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 1540 del 6 novembre 2006 con la quale si è provveduto all'organizzazione del sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle aziende sanitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico della regione Emilia-Romagna;

- n. 2129 del 27 dicembre 2010, di approvazione del primo regolamento della CRF, che ha esplicitato i criteri per l'inclusione o esclusione di farmaci dal PTR e ha previsto la presentazione delle dichiarazioni del conflitto di interessi dei componenti della Commissione e dei gruppi di lavoro cui la Commissione stessa affida l'approfondimento di tematiche determinate, al fine di assicurare la trasparenza e l'indipendenza dell'operato della CRF, oltreché la qualità dei lavori prodotti;

- n. 392 del 15 aprile 2015 di adeguamento del Regolamento della CRF alle modifiche del contesto regionale nel frattempo intervenute

- n. 1668 del 30 ottobre 2017 di superamento del sistema basato sull'adozione di una delibera annuale di aggiornamento del PTR, stabilendo che l'aggiornamento avvenga sempre con determinazione del responsabile del Servizio Assistenza Territoriale, in modo che il PTR consultabile sul portale del Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna (www.saluter.it), nella sezione dedicata ai farmaci, sia sempre e soltanto quello risultante dall'ultimo aggiornamento;

- n. 69 del 21 gennaio 2019 di approvazione degli "Indirizzi per la gestione dei conflitti di interesse dei componenti di commissioni e gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici o di elaborazione di linee guida o di percorsi diagnostico terapeutici, attivi all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna";

Richiamate inoltre le seguenti determinazioni del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare:

- n. 4187 del 28/03/2018 di nomina della Commissione Regionale del Farmaco fino al 29 febbraio 2020;

- n. 1896 del 04/02/2019 di approvazione della Direttiva in materia di conflitti di interesse dei componenti di commissioni e gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici o di elaborazione di linee guida o di percorsi diagnostico terapeutici, attivi all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna;

Dato atto che la CRF attualmente attiva ha condiviso la proposta di un nuovo regolamento tale da agevolare il tempestivo aggiornamento del PTR e adeguare le modalità operative della Commissione all'attuale contesto organizzativo regionale e alla Direttiva in materia di conflitti di interesse sopra richiamata;

Ritenuto di approvare il regolamento proposto dalla CRF, allegato al presente provvedimento e di dichiarare non più vigente il regolamento precedente, approvato con propria deliberazione 392/2015;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modificazioni, per quanto applicabile;
- n. 468 del 10 aprile 2017 relativa al "Sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le successive circolari applicative del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017;
- n. 56 del 25 gennaio 2016, n. 270 del 29 febbraio 2016, n. 622 del 28 aprile 2016, n. 702 del 16 maggio 2016, n. 1107 del 11 luglio 2016, n. 2344 del 21 dicembre 2016, n. 3 dell'11 gennaio 2017, n. 1059 del 3 luglio 2018 relative all'organizzazione dell'Ente Regione e alle competenze delle Direzioni Generali e dei dirigenti;
- n. 1154 del 16 luglio 2018 di "Approvazione degli incarichi dirigenziali conferiti nell'ambito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";
- n. 122 del 28 gennaio 2019 di "Approvazione Piano triennale di prevenzione della corruzione 2019-2021";

Richiamato inoltre il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D e l i b e r a

1. di approvare, per le motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente riportate, il Regolamento della Commissione Regionale del Farmaco, allegato al presente atto deliberativo come parte integrante e sostanziale;
2. di dichiarare non più vigente il regolamento precedente, approvato con propria deliberazione 392/2015;
3. di dare atto che il regolamento definisce l'organizzazione interna, le procedure operative di funzionamento ed i criteri decisionali della Commissione Regionale del Farmaco (CRF) ed è suscettibile di aggiornamento, sempre con provvedimento di Giunta, in relazione alla evoluzione normativa e scientifica e alla esperienza operativa della CRF stessa.



Commissione Regionale del Farmaco

Regolamento

Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

Indice

Premessa	3
1. Organizzazione	3
1.1 La Commissione Regionale del Farmaco	
1.2 Il Coordinatore	
1.3 La Segreteria	
1.4 I Gruppi di Lavoro	
1.5 Rapporti con le Commissioni del Farmaco di Area Vasta	
2. Modalità di funzionamento	5
2.1 Regole generali	
2.2 Priorità di valutazione dei farmaci	
2.3 Programmazione delle attività	
3. Prontuario Terapeutico Regionale	7
3.1 Revisione e aggiornamento del PTR	
3.2 Schede regionali di valutazione	
3.3 Documenti sull'uso appropriato di farmaci o classi di farmaci	
3.4 Farmaci autorizzati EMA collocati da AIFA in classe C (nn) (non negoziati)	
3.5 Metodologia di valutazione	
3.6 Recepimento delle decisioni della CRF	
4. Modalità di diffusione delle decisioni della CRF	9
5. Monitoraggio delle raccomandazioni	9
6. Supporto tecnico-scientifico ad Intercent-ER	9
7. Dichiarazione di interessi e impegno alla riservatezza	10
ALLEGATO 1 - Schema del modello delle schede di valutazione dei farmaci redatte dalla CRF	11

Premessa

Il presente Regolamento definisce l'organizzazione interna, le procedure operative di funzionamento e i criteri decisionali adottati dalla Commissione Regionale del Farmaco (CRF), di cui all'Art. 36 della Legge Regionale 20/2006, già disciplinati dapprima con Deliberazione della Giunta regionale n. 1540/2006 "Organizzazione del sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle aziende sanitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico della Regione Emilia Romagna", poi con DGR n. 2129/2010, DGR n. 392/2015 e DGR n. 1668/2017.

Il contesto regionale di riferimento è attualmente caratterizzato da due Aree Vaste [Area Vasta Emilia Nord (AVEN), Area Vasta Emilia Centro (AVEC)] e dall'Azienda USL della Romagna, con l'obiettivo, fra gli altri, di gestire la politica del farmaco attraverso una unica Commissione Regionale ed un unico prontuario terapeutico che contenga da un lato la definizione del posto in terapia dei singoli farmaci e dall'altro consenta l'attivazione di procedure di gara centralizzate regionali per l'acquisto dei farmaci da parte delle Aziende sanitarie coordinate da Intercent-ER.

All'interno delle due Aree Vaste e dell'AUSL Romagna le tre Commissioni del Farmaco di Area Vasta (CF di AV) adottano propri Prontuari terapeutici, in coerenza al Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) elaborato dalla CRF ed agli esiti delle gare di acquisto.

Il PTR è un elenco dei principi attivi valutati positivamente dalla CRF organizzato per classificazione Anatomica Terapeutica Chimica (ATC) arricchito per ogni classe di farmaci o principio attivo del collegamento ai documenti prodotti direttamente dalla CRF o dai GdL che definiscono il posto in terapia del singolo farmaco/classe di farmaci. La CRF dialoga con le Commissioni terapeutiche di Area Vasta attraverso il Coordinamento delle Segreterie delle CF di AV. Il presente Regolamento, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale, è suscettibile di aggiornamento, sempre con provvedimento di Giunta, in relazione alla evoluzione normativa e scientifi-

ca e all'esperienza operativa della CRF stessa.

I principali compiti attribuiti alla CRF sono i seguenti:

- aggiornamento continuo della lista di farmaci contenuti nel PTR e dei documenti che lo caratterizzano così come descritto al paragrafo 3;
- monitoraggio dell'uso dei farmaci e/o delle raccomandazioni prodotte;
- supporto tecnico-scientifico ad Intercent-ER per gli acquisti di farmaci;
- supporto tecnico scientifico alla Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare per le scelte riguardanti la politica del farmaco e, in particolare, nei rapporti con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e, quando necessario, con la Conferenza Stato-Regioni.

1. Organizzazione

1.1 La Commissione Regionale del Farmaco

La CRF viene nominata per un biennio con atto della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare ed è composta da esperti con competenze cliniche, farmacologiche, farmaceutiche e metodologiche.

La CRF è costituita da un Coordinatore e da un numero di componenti tale da garantirne una operatività agevole, selezionati fra professionisti con consolidata esperienza nel campo della valutazione dei farmaci basata sulle prove di efficacia (*Evidence-based Medicine*).

La CRF annovera fra i suoi componenti i Presidenti (componenti ex officio) e alcuni componenti delle tre Commissioni del Farmaco di Area Vasta. La prevalenza di componenti deve avere un ruolo attivo nello svolgimento delle funzioni di assistenza. La CRF si avvale di una Segreteria che si occupa sia degli aspetti scientifici sia degli aspetti amministrativi.

La CRF si avvale inoltre del supporto tecnico-scientifico di Gruppi di Lavoro (GdL) regionali e, se necessario, di specialisti esterni.

1.2 Il Coordinatore

Il Coordinatore della CRF, individuato con l'atto

di nomina della CRF stessa, è responsabile del coordinamento scientifico dei lavori della CRF e della Segreteria.

Il Coordinatore:

- convoca le sedute secondo il calendario stabilito, ne definisce l'OdG e le presiede;
- convoca le sedute straordinarie;
- attribuisce ai Componenti o ai GdL gli argomenti terapeutici da valutare per l'aggiornamento del PTR, nel rispetto dei tempi di legge;
- coordina i lavori della Segreteria;
- sottopone via e-mail ai componenti della CRF il documento di sintesi delle decisioni assunte nelle riunioni, ne rivede il testo alla luce dei commenti pervenuti dai componenti della CRF (vedi paragrafo 3.1) prima della relativa formalizzazione nella determina di aggiornamento del PTR;
- rivede i verbali degli incontri della CRF prima dell'approvazione da parte dei componenti;
- definisce l'OdG degli incontri di coordinamento delle Segreterie delle CF di AV e partecipa agli incontri stessi;
- risponde ad eventuali quesiti pervenuti alla CRF o direttamente al Coordinatore dopo aver concordato, se necessario, il contenuto della risposta con la CRF.

1.3 La Segreteria

La Segreteria della CRF ha sede presso il Servizio Assistenza Territoriale Area Farmaco e Dispositivi Medici Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna Viale Aldo Moro 21, Bologna. Svolge le sue attività in collaborazione con il Coordinamento delle Segreterie delle CF di AV.

La Segreteria:

- mantiene una lista aggiornata dei nuovi farmaci, o delle nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già disponibili, precisando per ognuno di essi lo stato dell'iter registrativo in Italia e in Europa;
- propone alla CRF le priorità di valutazione dei nuovi farmaci e delle nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già disponibili secondo i criteri descritti al paragrafo 2.2;
- propone la tipologia di valutazione da attua-

re (vedi paragrafo 3.3);

- rispetto alle estensioni alla fascia pediatrica di farmaci/indicazioni già presenti in prontuario la Segreteria effettua un'istruttoria e propone in seduta i risultati dell'istruttoria stessa portando alla discussione solo le eventuali criticità;
- riceve, esamina e istruisce le richieste di inserimento dei farmaci e/o i quesiti di natura tecnico-scientifica posti alla Commissione dalle CF di AV;
- prepara la documentazione relativa agli incontri in calendario e invia l'OdG e il materiale disponibile in formato elettronico a tutti i Componenti in tempo utile per la riunione;
- presenta, nel corso della seduta, in collaborazione con il clinico designato per la valutazione, le caratteristiche del farmaco da valutare, le prove di efficacia e sicurezza disponibili e le eventuali criticità presenti al fine di consentire ai componenti della CRF di definire il posto in terapia del farmaco e se necessario esprimere un parere in merito alle sue modalità d'uso;
- mette a disposizione dei Componenti la documentazione di approfondimento scientifico disponibile;
- realizza, in collaborazione con i componenti della CRF e quando deciso in tal senso in Commissione, le schede di valutazione dei farmaci, secondo uno schema predefinito (Allegato 1);
- supporta le attività dei GdL della CRF.

La Segreteria inoltre:

- redige la sintesi delle decisioni assunte nelle singole riunioni della CRF ed i verbali;
- predisponde l'invio dei documenti di aggiornamento del PTR alle Direzioni Sanitarie e alle Commissioni del farmaco di AV;
- trasmette, per conto del Coordinatore, le convocazioni degli incontri del Coordinamento delle Segreterie delle CF di AV ed il relativo materiale;
- aggiorna il file del PTR sulla base delle decisioni della CRF e in adempimento di atti nazionali o europei;
- conserva la documentazione prodotta, i verbali di ogni riunione, con i fogli di presenza

e le firme raccolte ad ogni riunione relative alla dichiarazione di interessi rispetto agli argomenti all'OdG e all'impegno alla riservatezza;

- cura l'aggiornamento del sito Internet dedicato al PTR e la diffusione delle decisioni della CRF indicate nel paragrafo 4.

1.4 I Gruppi di Lavoro

Per alcuni farmaci o classi di farmaci di interesse clinico, in particolare quando si rende necessaria una maggior condivisione fra i professionisti del settore, la CRF può demandare la produzione di raccomandazioni d'uso, linee guida o documenti di indirizzo, a specifici GdL multidisciplinari.

La nomina dei GdL di nuova istituzione e i rinnovi dei GdL esistenti avvengono con atto regionale della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare su proposta della CRF; i Gruppi sono costituiti da componenti della CRF, da professionisti delle Aziende Sanitarie e dei Servizi dell'Assessorato e da rappresentanti dei pazienti. Viene inoltre garantita la presenza di rappresentanti delle due Aree Vaste e della AUSL della Romagna. Generalmente per ciascun GdL, nell'atto di nomina, viene individuato il Coordinatore.

I GdL solitamente sono permanenti; la CRF si riserva di convocarli in rapporto alle necessità, definendo di volta in volta l'argomento ed il mandato temporale rispetto all'argomento da svolgere. Valuta i documenti prodotti al fine della approvazione.

Altri Gruppi di Lavoro regionali

A livello regionale sono attivi GdL con il mandato di definire percorsi diagnostico assistenziali. Quando all'interno di tali Gruppi è necessario affrontare problematiche inerenti l'uso di farmaci viene costituito un GdL misto fra la CRF e il GdL in questione allo scopo di garantire una metodologia comune e decisioni coerenti rispetto alla politica regionale sull'uso dei farmaci.

1.5 Rapporti con le Commissioni del Farmaco di Area Vasta

Il coordinamento tra CRF e CF di AV è garantito

attraverso:

- la presenza in qualità di componenti della CRF dei tre presidenti e di alcuni componenti delle tre CF di AV;
- lo scambio di documentazione utile ai rispettivi lavori;
- la realizzazione di incontri mensili (riunioni di coordinamento) a cui partecipano il Coordinatore e la Segreteria della CRF e i rappresentanti delle Segreterie delle tre CF di AV (uno o più membri);
- il confronto con le Segreterie delle CF di AV rispetto ai problemi sorti nella applicazione delle decisioni della CRF;
- la valutazione di nuovi farmaci/nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già disponibili su proposta delle CF di AV.

Le riunioni di coordinamento hanno l'obiettivo di programmare le reciproche attività, assicurare una stretta collaborazione e garantire valutazioni omogenee e condivise attraverso una metodologia comune.

Per alcuni argomenti di particolare interesse si potrà anche procedere alla valutazione congiunta e all'elaborazione di un'unica istruttoria, secondo la metodologia descritta al paragrafo 3.5, discussa nell'ambito delle riunioni di coordinamento. Il materiale prodotto (in forma di presentazione) potrà essere poi valutato dalle singole CF di AV per la formulazione dei relativi pareri. Questi ultimi verranno poi presentati dai Presidenti delle CF di AV, o da un membro da loro designato, nella riunione della CRF in cui tale argomento è all'OdG.

2. Modalità di funzionamento

2.1 Regole generali

Le riunioni della CRF si tengono di norma una volta al mese secondo un calendario proposto dal Coordinatore ed approvato dalla CRF stessa. Qualora se ne ravvisi la necessità vengono convocati incontri straordinari.

Gli incontri sono convocati con almeno 7 giorni di anticipo rispetto alla data fissata. Le convocazioni vengono inviate tramite posta elettronica e contengono l'OdG, e di norma il verbale

della seduta precedente ed eventuale materiale ritenuto utile allo svolgimento della riunione.

Perché le riunioni siano valide devono essere presenti almeno la metà più uno dei Componenti.

Le assenze devono essere giustificate in forma scritta e comunicate al Coordinatore prima della riunione.

L'OdG è strutturato nei seguenti argomenti:

- tematiche di carattere generale;
- farmaci o classi di farmaci in valutazione;
- tematiche di terapia e di assistenza farmaceutica;
- varie ed eventuali.

Le decisioni sono prese dopo una discussione collegiale; nel caso la discussione evidenzii divergenze di opinioni fra i componenti, il Coordinatore può mettere ai voti le possibili decisioni. In questo caso, la decisione finale viene assunta a maggioranza dei componenti presenti. In caso di parità, il voto del Coordinatore vale per due voti.

Il documento di sintesi delle decisioni assunte dalla CRF (la quale diventerà parte integrante della determina di aggiornamento del PTR) viene predisposto dopo ogni seduta, ed inviato a tutti i componenti, che lo approvano o inviano proposte di modifica, di norma entro i 7 giorni successivi al suo ricevimento. Il documento si considera tacitamente approvato se entro i termini stabiliti non viene espresso alcun parere.

Il verbale di ogni incontro, invece, viene predisposto successivamente assicurando la presenza dei seguenti elementi:

- componenti presenti e assenti;
- argomenti all'OdG;
- decisioni assunte dalla CRF così come riportate nel documento di sintesi approvato via e-mail dai componenti della CRF e formalizzate nella determina di aggiornamento del PTR;
- eventuali approfondimenti a supporto della valutazione CRF.

Il verbale viene inviato per approvazione e formalmente adottato in occasione della seduta successiva e pubblicato sul sito web ER Salute (<http://salute.regione.emilia-romagna.it>). I docu-

menti prodotti e approvati dalla CRF diventano parte integrante del PTR con le relative determinazioni di aggiornamento del PTR. Tali documenti vengono pubblicati dandone comunicazione ai Componenti della CRF, alle Direzioni Sanitarie e ai Servizi/Dipartimenti farmaceutici.

L'aggiornamento del PTR avviene di norma entro la riunione successiva della CRF.

2.2 Priorità di valutazione dei farmaci

Le priorità vengono definite tenendo conto dei seguenti criteri:

- farmaci con determinazione AIFA già pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (G.U.): nuovi farmaci o nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già disponibili con classe di rimborsabilità H o A, compresi i farmaci per le malattie rare. Fra questi, la precedenza viene data ai farmaci a cui AIFA ha attribuito una innovatività terapeutica importante o condizionata/potenziale (DL 158/2012, convertito con modificazioni con la legge 189/2012);
- farmaci di particolare interesse clinico con autorizzazione europea, ma non ancora negoziati da AIFA e collocati nella classe C (nn), secondo le disposizioni contenute nell'Art. 12 del DL 158/2012 sopra citato in valutazione da parte della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) o della Commissione Prezzi e Rimborso (CPR) di AIFA;
- farmaci di particolare interesse clinico con parere positivo del CHMP di EMA;
- farmaci già in commercio e non ancora valutati dalla CRF in quanto non ritenuti prioritari;
- farmaci in classe di rimborsabilità C: in questo caso la decisione di valutare il farmaco viene presa dalla CRF caso per caso in rapporto al suo impatto clinico. Viene posta particolare attenzione ai farmaci classificati in C OSP;
- farmaci disponibili solo all'estero, se ritenuti indispensabili per rispondere a precise esigenze assistenziali. Non vengono quindi considerati quelli di uso sporadico.

La programmazione delle attività viene periodicamente concordata nelle riunioni della CRF, considerate le priorità sopra elencate, le necessità cliniche; comunque la programmazione può essere modificata al fine di rispettare gli obblighi di legge (ad es. l'inserimento in PTR dei farmaci innovativi viene formalizzato nella prima riunione che segue alla pubblicazione in G.U. della determinazione AIFA di negoziazione).

2.3 Programmazione delle attività

La CRF periodicamente programma le proprie attività e definisce le priorità di esame (vedi paragrafo 2.2), tenendo conto di eventuali tempistiche stabilite per legge, e sceglie le modalità di valutazione dei singoli farmaci.

In particolare, per ogni farmaco la CRF stabilisce se la valutazione debba essere compiuta:

- direttamente e, se necessario, avvalendosi del supporto di specialisti esterni (tale modalità è quella ordinaria che si effettua per la maggior parte dei farmaci);
- dalla CRF in collaborazione con una o più CF di AV. Tale modalità viene preferita ad esempio quando è critica la individuazione di una strategia di governo del farmaco, in particolare per i farmaci in classe A di ampio uso territoriale, oppure quando è forte il rischio di una induzione della prescrizione da parte dello specialista;
- attraverso l'attivazione di GdL già esistenti o appositamente costituiti e l'elaborazione di raccomandazioni o linee di indirizzo. Tale modalità viene preferita ad esempio per farmaci o classi di farmaci di uso specialistico caratterizzati da criticità d'impiego come sicurezza, alto costo, elevato rischio di uso inappropriato.

3. Prontuario Terapeutico Regionale

Il PTR contiene le seguenti informazioni:

- per ogni principio attivo sono indicate la via di somministrazione, fascia di concedibilità, regime di fornitura ed eventuali vincoli pre-

scrittivi (ad es. Note limitative AIFA, Piano terapeutico AIFA o regionale, schede di monitoraggio AIFA, richiesta motivata personalizzata);

- la modalità di dispensazione è riportata solo ove la CRF ritenga che debba, per motivate ragioni, essere limitata all'erogazione diretta;
- vengono identificati i principi attivi rispetto ai quali, a livello dei prontuari locali, si invita ad operare una scelta secondo criteri di sovrapposibilità terapeutica e di economicità o di costo/opportunità;
- viene riportato il provvedimento regionale di inclusione/estensione delle indicazioni di quel principio attivo.
- Eventuali altre informazioni definite dalla CRF e riportate integralmente nella determina di aggiornamento.

In base al tipo di documento prodotto contiene inoltre:

- schede regionali di valutazione, quando disponibili (vedi paragrafo 3.2);
- documenti di indirizzo, linee guida terapeutiche o raccomandazioni d'uso su singoli farmaci o classi di farmaci, prodotti da GdL regionali appositamente nominati, su mandato della CRF (vedi paragrafo 1.4);
- documenti elaborati dalle CF di AV e recepiti dalla CRF;
- documenti prodotti da GdL regionali a cui la CRF ha contribuito per la parte di competenza (es. specifici farmaci o schemi terapeutici) (vedi paragrafo 1.4).

3.1 Revisione e aggiornamento del PTR

Il PTR va inteso come strumento dinamico, soggetto a revisione ed aggiornamento continuo.

Pertanto la CRF, sulla base di nuovi e rilevanti aspetti inerenti l'efficacia e la sicurezza, oltre a valutare l'introduzione di principi attivi, o nuove indicazioni terapeutiche di principi attivi già presenti nel PTR, ne valuta anche l'eventuale modifica o rimozione.

Inoltre, periodicamente viene effettuata una revisione per decidere quali documenti allegati al PTR siano ancora attuali e quali, invece, ne-

cessitino di un aggiornamento o debbano essere eliminati. I documenti in aggiornamento sono evidenziati con apposita segnalazione.

3.2 Schede regionali di valutazione

Le schede regionali di valutazione (Allegato 1) riportano in modo ordinato tutte le informazioni presentate dalla Segreteria e dal clinico di riferimento in CRF in occasione della valutazione del farmaco/farmaci a cui si riferiscono.

In esse vengono riportate informazioni generali (in particolare classificazione, modalità di prescrizione e di dispensazione, costi) e una sintesi della decisione finale della Commissione, descrizione del contesto clinico e standard di cura all'arrivo del farmaco oggetto di valutazione, descrizione dettagliata delle prove di efficacia e sicurezza secondo le modalità descritte al paragrafo 3.5.

La scheda contiene in un apposito riquadro la decisione della CRF riportata integralmente nella determina di aggiornamento del PTR.

3.3 Documenti sull'uso appropriato di farmaci o classi di farmaci

I GdL producono documenti di indirizzo, linee guida terapeutiche o raccomandazioni sul posto in terapia di singoli farmaci o intere linee di trattamento, a seconda del mandato ricevuto. La metodologia adottata dai GdL viene scelta caso per caso in base alle necessità, privilegiando quando possibile la metodologia GRADE: in quest'ultimo caso viene esplicitato anche il grading delle raccomandazioni.

I documenti prodotti dai GdL vengono presentati e discussi in riunione dalla CRF per l'approvazione. Se dalla discussione emerge la necessità di chiarimenti o la richiesta di modifiche al documento proposto, il Coordinatore, o un suo delegato e, quando necessario, alcuni membri della CRF vengono designati per interloquire con il GdL e concordare le modifiche richieste.

Al termine di tale percorso il documento prodotto diventa parte integrante del PTR.

3.4 Farmaci autorizzati EMA collocati da AIFA in classe C (nn) (non negoziati)

I farmaci C (nn), con le caratteristiche descritte al paragrafo 2.2, possono essere oggetto di valutazione direttamente dalla CRF o da un GdL utilizzando preferibilmente la metodologia GRADE. Indipendentemente dalla valutazione della CRF, se ne viene definito il prezzo (pre negoziazione) da parte della Azienda titolare AIC il loro utilizzo nella pratica clinica è possibile, ma dovrà essere valutato caso per caso da parte delle Commissioni locali.

Quando la CRF o un suo GdL hanno effettuato la valutazione di tali farmaci, questa viene resa disponibile alle Commissioni locali su richiesta, in modo da rendere uniformi le valutazioni.

Se la valutazione della CRF conduce alla formulazione di raccomandazioni positive forti, positive deboli o negative deboli, tali farmaci possono essere resi disponibili ai prescrittori previa autorizzazione caso per caso.

Tali farmaci non vengono inseriti nel PTR fino alla loro negoziazione e alla pubblicazione in G.U. della decisione da parte di AIFA.

In tale fase un eventuale loro acquisto verrà effettuato a livello delle singole Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna.

3.5 Metodologia di valutazione

Tutte le valutazioni della CRF o dei GdL vengono effettuate partendo da regole comuni.

Viene applicata una metodologia di valutazione basata sulle prove di efficacia e sicurezza (*Evidence-based Medicine*), utilizzando la letteratura scientifica pubblicata su riviste accreditate (*peer-reviewed*). Quando possibile, si privilegiano i confronti diretti rispetto allo standard di cura, gli studi clinici randomizzati e controllati (RCT) prodotti per la registrazione del farmaco e lo *European Public Assessment Report* (EPAR) prodotto dall'EMA in cui vengono descritte le valutazioni scientifiche effettuate dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) e le modalità di utilizzo del farmaco nella pratica clinica. Vengono, inoltre, considerati, quando previsti, i criteri di eleggibilità al

trattamento definiti da AIFA in sede di negoziazione.

Per quanto riguarda le valutazioni sulla sicurezza, la CRF considera anche i dati provenienti dai registri, da studi osservazionali o dalle segnalazioni spontanee *post-marketing*. Inoltre, vengono valutati i risultati delle revisioni sistematiche esistenti e delle relative meta-analisi pubblicati su riviste *peer-reviewed*.

Non vengono considerati dati provenienti da abstract o poster presentati a congressi.

Vengono inoltre considerati, quando disponibili:

- le raccomandazioni presenti nelle principali linee guida;
- i principali rapporti di *Technology Assessment*;
- i pareri delle autorità regolatorie diverse da EMA (ad es. la *Food and Drug Administration*).

Infine, vengono presi in esame i costi diretti legati all'acquisto del farmaco in oggetto anche in rapporto allo standard di cura.

3.6 Recepimento delle decisioni della CRF

Le decisioni assunte nel corso di ogni riunione della CRF, secondo le modalità descritte nel paragrafo 3.1, diventano parte integrante del PTR tramite il provvedimento di aggiornamento .

4. Modalità di diffusione delle decisioni della CRF

Il PTR e la relativa documentazione sono disponibili unicamente in formato elettronico e consultabili sul sito della Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare ER Salute (<http://salute.regione.emilia-romagna.it>).

L'aggiornamento del PTR viene comunicato tramite posta elettronica a:

- Direzioni Sanitarie;
- Presidenti e Segreterie delle CF di AV;
- Responsabili dei Servizi/Dipartimenti Farmaceutici Aziendali;
- componenti della CRF/componenti dei GdL.

Nella sezione dedicata al PTR del sito ER Salute sono disponibili:

- i provvedimenti regionali di aggiornamento del PTR;
- la versione pdf del PTR aggiornata all'ultimo provvedimento regionale;
- i documenti collegati al PTR;
- i verbali delle riunioni CRF.

La CRF, in collaborazione con le tre CF di AV individua la migliore strategia di diffusione dei documenti prodotti. In taluni casi, i documenti vengono presentati esclusivamente a livello delle CF di AV, in casi particolari viene programmata anche una presentazione regionale. Per tutti i documenti viene individuata o demandata alle CF di AV una strategia d'implementazione locale e di monitoraggio.

5. Monitoraggio delle raccomandazioni

Per le raccomandazioni contenute nei documenti prodotti dalla CRF o dai suoi GdL, sono solitamente individuati uno o più indicatori di monitoraggio e, quando possibile, i loro valori attesi, privilegiando quelli calcolabili a partire dai flussi dei dati correnti.

Essi vengono descritti in modo semplice e chiaro per evitare differenti interpretazioni della modalità di calcolo.

L'estrazione dei dati ed il calcolo degli indicatori può avvenire a livello regionale o localmente a seconda dei casi.

A livello locale (in sede di Commissioni del Farmaco e/o a livello Aziendale), in occasione della diffusione delle raccomandazioni sono presentati anche gli indicatori al fine di concordare con i clinici le strategie (modalità e tempi) di monitoraggio. Gli esiti del monitoraggio sono presentati e discussi con i prescrittori nell'ambito di audit clinici.

6. Supporto tecnico-scientifico ad Intercent-ER

Nel corso degli ultimi anni si è giunti progressivamente alla indizione di gare uniche regionali per la acquisizione dei farmaci e contestualmente vi è stato un crescente interesse da par-

te di Intercent-ER ad affrontare e gestire in modo innovativo le gare stesse.

I processi di selezione e la definizione delle strategie di gara definiti sulla base di percorsi scientificamente rigorosi, rappresentano gli elementi guida essenziali per un approccio alle gare mirato a stimolare fortemente la competizione tra Aziende produttrici di farmaci.

Rispetto a tali argomenti può essere richiesto alla CRF un contributo tecnico attraverso l'espressione di specifici pareri o attraverso la elaborazione di documenti ad hoc a sostegno della strategia di gara individuata.

7. Dichiarazione di interessi e impegno alla riservatezza

In coerenza alla *Direttiva in materia di conflitti di interesse dei componenti di commissioni e gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici o di elaborazione di linee guida o di percorsi diagnostico terapeutici, attivi all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna* (approvata con determinazione del Direttore Generale Cura della Persona Salute e Welfare n.1896 del 04/02/2019), e al fine di assicurare trasparenza ed imparzialità di operato e giudizio, la CRF presta la massima sensibilità al tema del conflitto d'interesse, consapevole della rilevanza scientifica e sanitaria dei compiti che è chiamata a svolgere e anche dei riflessi economici delle proprie decisioni.

Al momento della richiesta di disponibilità alla nomina e successivamente con cadenza annuale, il Coordinatore, ogni componente della Commissione e gli esperti eventualmente invitati (compresi i testimoni esperti), dichiarano (mediante la compilazione di un apposito modulo), tutti gli interessi posseduti a titolo istituzionale, professionale o personale, di tipo economico o intellettuale che potrebbero condizionare le valutazioni inficiando l'obiettività e l'indipendenza di giudizio.

La dichiarazione ha ad oggetto gli interessi propri, di parenti e affini entro il secondo grado, del coniuge o del convivente.

Le dichiarazioni di cui ai capoversi precedenti sono raccolte dalla Segreteria ed esaminate secondo le modalità indicate nella *"Direttiva in materia di conflitti di interesse dei componenti di commissioni e gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici o di elaborazione di linee guida o di percorsi diagnostico terapeutici, attivi all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna"*, citata.

I Componenti della CRF possono comunque visionare le dichiarazioni rese, presso la Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare in qualsiasi momento.

La dichiarazione deve essere rinnovata annualmente e integrata tempestivamente ogni qualvolta intervenga una variazione rispetto a quanto dichiarato, in modo da consentire la rivalutazione del profilo di rischio.

All'inizio di ogni riunione della CRF o dei suoi gruppi di lavoro, il coordinatore invita i componenti a firmare un apposito modulo, ove si dichiara di non possedere un conflitto di interessi rispetto agli argomenti all'Ordine del Giorno.

Se presente nella riunione della CRF un esperto o un testimone esperto, il coordinatore comunica di averne raccolto la dichiarazione di interessi; nel caso del testimone esperto ricorda allo stesso che potrà rispondere ai quesiti proposti, ma non potrà partecipare alla discussione successiva ed al voto finale.

Contestualmente alla dichiarazione annuale relativa agli interessi posseduti, i Componenti si impegnano formalmente a mantenere la riservatezza su qualsiasi informazione e notizia appresa durante i lavori della Commissione o del Gruppo di lavoro per le quali l'elemento riservatezza assume rilievo, o inerente i lavori stessi.

L'impegno alla riservatezza deve essere sottoscritto anche dagli appartenenti alla segreteria, dagli esperti, dai testimoni esperti e dagli eventuali uditori che siano presenti agli incontri della Commissione.

Ad ogni incontro, contestualmente alla dichiarazione di interessi viene raccolto anche l'impegno alla riservatezza.

ALLEGATO 1

Schema del modello delle schede di valutazione dei farmaci redatte dalla CRF

Il contenuto di ogni scheda di valutazione dei farmaco è organizzato negli 8 capitoli che seguono. Oltre a questi, a seconda del farmaco analizzato, la scheda potrà riportare informazioni aggiuntive.

- INDICAZIONI REGistrate, POSOLOGIA, ATC, CLASSE DI RIMBORSABILITÀ E REGIME DI FORNITURA, PROCEDURA DI REGISTRAZIONE, CONFEZIONI DISPONIBILI E PREZZO
- CONTESTO CLINICO E ATTUALE STANDARD DI CURA
- MECCANISMO DI AZIONE
- PROVE DI EFFICACIA (STUDI DISPONIBILI)
- DATI COMPLESSIVI DI SICUREZZA
- COMMENTI
- COSTO DELLA TERAPIA
- IL PARERE DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO
- BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Luca Barbieri, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/907

IN FEDE

Luca Barbieri

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/907

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 909 del 05/06/2019

Seduta Num. 21

OMISSIS

L'assessore Segretario

Costi Palma

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi