

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno mercoledì 15 **del mese di** aprile
dell' anno 2015 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Caselli Simona	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Costi Palma	Assessore
7) Gazzolo Paola	Assessore
8) Mezzetti Massimo	Assessore
9) Petitti Emma	Assessore
10) Venturi Sergio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Costi Palma

Oggetto: NOMINA DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO E APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE

Cod.documento GPG/2015/468

Num. Reg. Proposta: GPG/2015/468

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);

Vista la propria deliberazione 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 nella quale si stabilisce, in particolare, che la CRF:

- ha, fra gli altri, il compito di elaborare ed aggiornare periodicamente il PTR nel rispetto dei principi fondamentali e dei criteri descritti nella delibera 1540/2006 stessa;
- è caratterizzata da una composizione tale da assicurare la presenza di tutte le professionalità necessarie per addivenire all'ottimale elaborazione del PTR e di alcuni componenti delle Commissioni provinciali del farmaco;

Viste inoltre le proprie deliberazioni:

- n. 2129/2010 di approvazione del Regolamento della Commissione Regionale del Farmaco;
- n. 376/2013 di nomina dei componenti della Commissione Regionale del Farmaco fino al 31 marzo 2015;

Richiamata inoltre la propria deliberazione 255 del 16.03.2015 di approvazione del Documento di Economia e Finanza Regionale (DEFER) ove, alla sezione 2.1.9, fra gli obiettivi della nuova Giunta, insediatasi a fine 2014, è ricompreso l'impegno prioritario alla revisione della struttura organizzativa dell'ente;

Considerata la necessità di assicurare lo svolgimento dei compiti della Commissione Regionale del Farmaco in coerenza a quanto disposto dall'art. 36 comma 1 della legge regionale 20/2006 sopra richiamato;

Valutata l'opportunità di nominare la CRF lasciandola in carica fino al completamento del processo di revisione della struttura organizzativa in atto all'interno della Direzione

Generale Sanità e Politiche Sociali e comunque non oltre il 31/12/2015, data entro la quale verrà adottato un nuovo provvedimento di nomina;

Preso atto della decadenza automatica dei componenti che hanno effettuato più di quattro assenze dalle riunioni della Commissione nel corso dell'anno 2014, prevista al punto 6 del dispositivo della citata deliberazione di nomina, attestata nei verbali delle riunioni della CRF, agli atti del Servizio Politica del Farmaco;

Preso atto altresì delle dimissioni presentate da:

- Dott. Roberto D'Alessandro, che era stato nominato componente della CRF in quanto Presidente della Commissione del Farmaco di Area Vasta Centro;
- Dott. Angelo Corvetta, già nominato quale internista reumatologo dell'Azienda USL di Rimini;
- Dott.ssa Maria Luisa Moro, già nominata quale responsabile dell'Area Rischio infettivo dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale;
- Dott. Antonio Santoro, già nominato quale nefrologo dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna;

Ritenuto di dover nominare i seguenti nuovi componenti della CRF, per assicurare la presenza di tutti i presidenti delle commissioni del farmaco di Area Vasta e di tutte le professionalità necessarie ad un ottimale funzionamento della Commissione stessa:

- Dott.ssa Tiziana Antonelli, presidente della Commissione del Farmaco di Area Vasta Emilia Centrale,
- Dott. Antonio Balotta, geriatra dell'Azienda USL Romagna,
- Dott. Montanari Enrico, Neurologo dell'Azienda USL di Parma,
- Dr.ssa Mandrioli Marcora, nefrologa dell'Azienda USL di Imola;

Dato atto pertanto che la CRF in carica fino al completamento del processo di revisione della struttura organizzativa in atto all'interno della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e comunque non oltre il 31/12/2015, data entro la quale verrà adottato il provvedimento di nomina risulta così composta:

- Anna Maria Marata
Responsabile (Facente Funzione) Area Valutazione Farmaco
dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale
Farmacologo clinico, metodologo

- Tiziana Antonelli
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
Presidente Commissione del Farmaco di Area Vasta Emilia
Centrale
Farmacologo

- Massimo Arlotti
Azienda USL Romagna
Presidente Commissione del Farmaco di Area Vasta Romagna
Infettivologo
- Daniela Riccò
Presidente Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord
Direttore Sanitario Azienda USL Reggio Emilia
- Antonio Balotta
Azienda USL Romagna
Geriatra
- Maria Barbagallo
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
Anestesista
- Stefano Bianchi
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
Farmacista ospedaliero
- Giovanni Maria Centenaro
Azienda USL di Piacenza
Medico di Medicina Generale
- Gino Faccani
Azienda USL di Imola
Medico di Medicina Generale
- Paola Fiacchi
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Farmacista ospedaliera
- Marco Fusconi
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Internista
- Lorenza Gamberini
Azienda USL Modena
Farmacista territoriale
- Giuseppe Longo
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
oncologo
- Nicola Magrini
Farmacologo clinico, metodologo
- Marcora Mandrioli
Azienda USL Imola
Nefrologo

- Enrico Montanari
Azienda USL Parma
Neurologo
- Alessandro Navazio
Azienda USL di Reggio-Emilia
Cardiologo
- Giovanni Pinelli
Azienda USL di Modena
Pneumologo e medico di medicina d'urgenza
- Ester Sapigni
Referente Area Prontuario del Servizio Politica del Farmaco
Farmacista
- Davide Tassinari
Azienda USL Romagna
Oncologo e terapeuta del dolore

Dato atto che la CRF attiva fino al 31 marzo 2015, come previsto dalla relativa delibera di nomina n. 376/2013, ha approvato un nuovo regolamento tale da adeguare le modalità operative ed organizzative della Commissione al nuovo quadro organizzativo regionale;

Ritenuto pertanto di approvare tale regolamento, allegato al presente provvedimento e di dichiarare non più vigente il regolamento precedente, approvato con propria deliberazione 2129/2010;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 2416 del 29.12.2008 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 ss.mm.;
- n. 193/2015, n. 1621/2013, n. 57/2015;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e segreti

D e l i b e r a

1. di nominare la CRF lasciandola in carica fino al completamento del processo di revisione della struttura organizzativa in atto all'interno della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e comunque non oltre il

31/12/2015, data entro la quale verrà adottato il provvedimento di nomina della Commissione da parte di questa Giunta;

2. di dare atto che la CRF, nel periodo sopra definito, opera nella pienezza dell'esercizio delle sue funzioni e nella seguente composizione:

- Anna Maria Marata
Responsabile (Facente Funzione) Area Valutazione Farmaco dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale
Farmacologo clinico, metodologo
- Tiziana Antonelli
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
Presidente Commissione del Farmaco di Area Vasta Emilia Centrale
farmacologo
- Massimo Arlotti
Azienda USL Romagna
Presidente Commissione del Farmaco di Area Vasta Romagna
Infettivologo
- Daniela Riccò
Presidente Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Nord
Direttore Sanitario Azienda USL Reggio Emilia
- Antonio Balotta
Azienda USL Romagna
Geriatra
- Maria Barbagallo
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
Anestesista
- Stefano Bianchi
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
Farmacista ospedaliero
- Giovanni Maria Centenaro
Azienda USL di Piacenza
Medico di Medicina Generale
- Gino Faccani
Azienda USL di Imola
Medico di Medicina Generale
- Paola Fiacchi
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Farmacista ospedaliera
- Marco Fusconi
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Internista
- Lorenza Gamberini
Azienda USL Modena
Farmacista territoriale

- Giuseppe Longo
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
oncologo
 - Nicola Magrini
Responsabile dell'Area Valutazione Farmaco dell'Agenzia
Sanitaria e Sociale Regionale
Farmacologo clinico, metodologo
 - Marcora Mandrioli
Azienda USL Imola
Nefrologo
 - Enrico Montanari
Azienda USL Parma
Neurologo
 - Alessandro Navazio
Azienda USL di Reggio-Emilia
Cardiologo
 - Giovanni Pinelli
Azienda USL di Modena
Pneumologo e medico di medicina d'urgenza
 - Ester Sapigni
Referente Area Prontuario del Servizio Politica del Farmaco
Farmacista
 - Davide Tassinari
Azienda USL Romagna
Oncologo e terapeuta del dolore
3. di nominare Coordinatore della Commissione la Dott.ssa Anna Maria Marata, Responsabile (Facente Funzione) dell'area Valutazione del farmaco dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale;
 4. di approvare, per le motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente riportate, il Regolamento predisposto dalla Commissione Regionale del Farmaco, allegato al presente atto deliberativo come parte integrante e sostanziale;
 5. 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 Sanità e Politiche Sociali

Indice

Premessa	3
1. Organizzazione	3
1.1 La Commissione Regionale del Farmaco	
1.2 Il Coordinatore	
1.3 La Segreteria scientifica	
1.4 La Segreteria amministrativa	
1.5 Il Servizio Politica del Farmaco	
1.6 I Gruppi di Lavoro	
1.7 Rapporti con le Commissioni del Farmaco di Area Vasta	
2. Modalità di funzionamento	6
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	10
7. Dichiarazione di interessi e impegno alla riservatezza	10
ALLEGATO 1 - Schema delle schede di valutazione dei farmaci redatte dalla CRF	11
ALLEGATO 2 - Dichiarazioni di interessi e impegno alla riservatezza	13
ALLEGATO 3 - Elementi necessari per le richieste delle CF di AV di inserimento in PTR di un nuovo farmaco o di una nuova indicazione terapeutica	16

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 disciplinata 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".

Dal 2006 ad oggi, il contesto regionale è mutato: si sono gradualmente costituite l'Area Vasta Emilia Nord (AVEN), l'Area Vasta Emilia Centro (AVEC), l'Azienda USL della Romagna e IRST di Forlì-Meldola (Area Vasta Romagna) aventi l'obiettivo, fra gli altri, di promuovere acquisti di medicinali unificati e, parallelamente, si è affermato un sistema di acquisti governato da Intercent-ER, caratterizzato da gare centralizzate regionali o di Area Vasta.

All'interno delle Aree Vaste si sono costituite nel tempo le Commissioni del Farmaco di Area Vasta (CF di AV) che hanno adottato propri Prontuari terapeutici, in coerenza al Prontuario Terapeutico Regionale elaborato dalla CRF. Il Prontuario Terapeutico Regionale è un elenco dei principi attivi valutati positivamente dalla CRF organizzato per classificazione Anatomica Terapeutica Chimica (ATC).

Ora quindi la CRF dialoga con le Commissioni terapeutiche di Area Vasta e, necessariamente, ridefinisce il proprio Regolamento rendendolo coerente a tale contesto.

Il presente Regolamento, approvato con Delibera di Giunta Regionale, è suscettibile di aggiornamento, sempre con provvedimento di Giunta, in relazione alla evoluzione normativa e scientifica e alla esperienza operativa della CRF stessa.

I principali compiti attribuiti alla CRF sono i seguenti:

- aggiornamento continuo della lista di farmaci contenuti nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) e dei documenti che lo caratterizzano al fine di definirne il posto in terapia 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 Regionale Sanità e Politiche sociali per le scelte riguardanti la politica del farmaco .

1. Organizzazione

1.1 La Commissione Regionale del Farmaco

La CRF viene nominata per un biennio con atto della Giunta regionale 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 delle tre Commissioni del Farmaco di Area Vasta e un numero adeguato di loro componenti. La prevalenza di componenti deve avere un ruolo attivo nello svolgimento delle funzioni di assistenza. La CRF si avvale di una Segreteria scientifica e di una Segreteria amministrativa.

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

Il Coordinatore:

- convoca le sedute secondo il calendario stabilito, ne definisce l'OdG in collaborazione con il Servizio Politica del Farmaco 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 scientifica;
- collabora con la Segreteria amministrativa (vedi paragrafo 1.4);
- sottopone via e-mail ai componenti della CRF il testo delle decisioni assunte nella riunione precedente che vengono successivamente formalizzate in “ In Primo Piano” ;
- rivede “In Primo Piano” anche alla luce dei commenti pervenuti dai componenti della CRF (vedi paragrafo 3.1);
- rivede, completa e firma i verbali degli incontri della CRF;
- cura le riunioni di coordinamento delle segreterie delle CF di AV e definisce l’OdG degli incontri (vedi paragrafo 2.6);
- risponde ad eventuali quesiti pervenuti alla CRF o direttamente al suo Coordinatore dopo aver concordato, se necessario, il contenuto della risposta in CRF.

1.3 La Segreteria scientifica

La Segreteria scientifica della CRF ha sede presso: Area di valutazione del farmaco dell’Agenzia Sanitaria e Sociale della Regione Emilia Romagna (ASSR) - Viale Aldo Moro 21, Bologna.

Svolge le sue attività in collaborazione con il Servizio Politica del Farmaco dell’Assessorato alle Politiche per la Salute e in collaborazione con il Coordinamento delle segreterie delle CF di AV.

La Segreteria scientifica:

- 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 3.2.
- propone la tipologia di valutazione da attuare (vedi paragrafo 3.3).
- 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 disponi-

bile in formato elettronico a tutti i Componenti almeno 7 giorni prima della seduta plenaria.

- presenta, nel corso della seduta, in collaborazione con il clinico designato per la valutazione, le caratteristiche del farmaco da valutare, le eventuali criticità presenti e le evidenze disponibili al fine di consentire ai componenti della CRF di esprimere un parere in merito all’inserimento e/o alle modalità d’uso del farmaco in valutazione;
- 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.

1.4 La Segreteria amministrativa

Gli aspetti amministrativi e legali sono curati dal Servizio Politica del Farmaco (vedi paragrafo 2.6).

La Segreteria amministrativa:

- predispose “In Primo Piano” contenente le decisioni assunte dalla CRF;
- redige i verbali degli incontri della CRF;
- predispose l’invio dei documenti di aggiornamento del PTR alle Direzioni Sanitarie e alle Commissioni del farmaco di AV;
- trasmette, per conto del Coordinatore, le note di convocazione 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 ed i verbali delle riunioni di cui ai punti precedenti;
- cura l’aggiornamento del sito Internet dedicato al PTR e la diffusione delle decisioni della CRF indicate nel paragrafo 4.

1.5 Il Servizio Politica del Farmaco

Il Servizio Politica del Farmaco è una struttura della Direzione generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna e ha sede in Viale Aldo Moro 21, Bologna.

Elabora i programmi e le direttive rivolte alle strutture del Servizio sanitario regionale per l'attuazione di normative nazionali e regionali in materia di farmaci e dispositivi medici e sviluppa politiche di qualificazione dell'assistenza farmaceutica.

In merito alle attività della CRF, il Servizio Politica del Farmaco:

- collabora alle attività della Segreteria scientifica della CRF, secondo quanto meglio specificato al paragrafo 2.3;
- collabora con il Coordinatore della CRF alla stesura dell'Ordine del Giorno (OdG) degli incontri;
- partecipa alle attività dei GdL della CRF, secondo quanto riferito al paragrafo 1.6;
- cura gli aspetti legali collegati alle decisioni della CRF;
- cura gli aspetti amministrativi, secondo quanto meglio specificato al paragrafo 1.4;
- adotta i provvedimenti di aggiornamento del PTR ai sensi di quanto stabilito dalla DGR 1540/2006;
- gestisce la corrispondenza della CRF e del Coordinatore, avendo cura di protocollare, archiviare e conservare la relativa documentazione.

1.6 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 chiedere la produzione di raccomandazioni d'uso, linee guida o documenti di indirizzo, a specifici GdL multidisciplinari.

Tali GdL vengono nominati con Determina del Servizio Politica del Farmaco e sono costituiti da componenti della CRF e della sua Segreteria scientifica, da metodologi dell'Area di valutazione del farmaco dell'ASSR, da professionisti delle Aziende Sanitarie e dei Servizi dell'Assessorato. Viene garantita la presenza di rappresentanti delle tre Aree Vaste. Generalmente per ciascun GdL, il Coordinatore viene indi-

viduato tra i componenti della CRF.

La CRF definisce il mandato temporale ai GdL rispetto all'argomento da svolgere.

I GdL solitamente sono permanenti; la CRF si riserva di convocarli in rapporto alle necessità.

Altri Gruppi di Lavoro regionali

A livello regionale sono attivi GdL con il mandato di definire percorsi diagnostico assistenziali.

Quando è necessario affrontare problematiche inerenti l'uso di farmaci che rientrano in tali percorsi 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.

1.7 Rapporti con le Commissioni del Farmaco di Area Vasta

Il coordinamento tra CRF e CF di AV è garantito attraverso:

- la presenza dei presidenti e di componenti delle CF di AV come componenti della CRF;
- lo scambio di documentazione utile ai rispettivi lavori;
- la realizzazione di incontri mensili (riunioni di coordinamento) a cui partecipano il Coordinatore della CRF, la Segreteria scientifica della CRF e i rappresentanti delle Segreterie delle CF delle tre Aree Vaste (uno o più membri);
- il confronto con le segreterie 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 procede 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) viene poi valutato dalle

singole CF di AV per la formulazione dei relativi pareri. Questi ultimi vengono 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.

Questa modalità consente alle CF di AV di recepire rapidamente le decisioni assunte sull'argomento che hanno contribuito a valutare.

2. Modalità di funzionamento

2.1 Regole generali

Le riunioni della CRF si tengono di norma una volta al mese secondo un calendario annuale 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, il verbale della seduta precedente ed eventuale materiale che sarà esaminato nel corso 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 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 viene assunta a maggioranza dei componenti presenti. In caso di parità, il voto del Coordinatore vale per due voti.

La sintesi delle decisioni assunte dalla CRF (che diventa parte integrante di "In Primo Piano") viene

predisposta al termine di ogni seduta ed inviata a tutti i componenti. Entro i 7 giorni successivi all'inizio, ogni componente deve approvare il documento o inviare proposte di modifica. Il documento si considera tacitamente approvato se entro i termini stabiliti non viene espresso alcun parere.

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

- membri presenti e assenti, specificando se le assenze sono giustificate secondo quanto previsto dalla delibera di nomina della CRF;
- argomenti all'OdG;
- sintesi della discussione relativa ad ogni argomento;
- decisioni assunte dalla CRF così come riportate nel documento di sintesi approvato via e-mail dai componenti della CRF;
- eventuale programma di lavoro per le sedute successive.

Il verbale viene approvato in occasione della seduta successiva della CRF. I documenti prodotti nella loro stesura definitiva diventano parte integrante del PTR, vengono pubblicati sul sito web ER Salute (<http://salute.regione.emilia-romagna.it>) e vengono inviati a tutti i Componenti della CRF. L'aggiornamento del PTR avviene entro la riunione successiva della CRF.

2.2 Priorità di valutazione dei farmaci

Le priorità vengono definite tenendo conto dei seguenti criteri, elencati in ordine decrescente:

- 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 potenziale (DL 158/2012, convertito con modificazioni con la legge 189/2012);

- farmaci in valutazione da parte della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) o dalla Commissione Prezzi e Rimborso (CPR) di AIFA;
- farmaci 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. Fra questi, vengono proposti per la valutazione (vedi paragrafo 3.4) quelli che presentano tutte le seguenti caratteristiche: farmaci per i quali il titolare AIC abbia comunicato il prezzo (quindi, in commercio) e presentato ad AIFA domanda di diversa classificazione ai fini della rimborsabilità;
- farmaci con parere positivo del CHMP di EMA;
- farmaci già in commercio e non ancora valutati dalla CRF;
- farmaci in classe C: in questo caso la decisione di valutare il farmaco viene presa dalla CRF caso per caso in rapporto all'impatto clinico del farmaco. Viene posta particolare attenzione ai farmaci classificati in C OSP;
- farmaci disponibili solo all'estero, i quali vengono valutati se ritenuti indispensabili per rispondere a precise esigenze assistenziali.

La programmazione delle attività della CRF viene periodicamente concordata nella riunioni della CRF, considerate le priorità sopra elencate, le necessità cliniche e 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 nel rispetto della tempistica stabilita dalle legge e per ogni farmaco definisce le priorità di esame (vedi paragrafo 2.2) e le modalità di valutazione.

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

- direttamente dalla CRF, 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 le CF di AV. Tale modalità viene preferita 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 la attivazione di GdL già esistenti o appositamente costituiti e l'elaborazione di raccomandazioni. Tale modalità viene preferita 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

Per ogni principio attivo presente nel PTR, sono riportate le seguenti informazioni:

- via di somministrazione, fascia di concedibilità, regime di fornitura ed eventuali vincoli prescrittivi (ad es. Note limitative AIFA, Piano terapeutico AIFA o regionale, schede di monitoraggio AIFA, richiesta motivata personalizzata);
- modalità di dispensazione con particolare riguardo all'erogazione diretta;
- identificazione dei principi attivi rispetto ai quali a livello dei prontuari locali si invita ad operare una scelta secondo criteri di sovrapposibilità terapeutica e di economicità
- riferimento al provvedimento regionale di inclusione/estensione delle indicazioni di quel principio attivo.

In base al tipo di documento prodotto contiene inoltre:

- schede regionali di valutazione (vedi paragrafo 3.2);
- documenti di indirizzo, linee guida o raccomandazioni d'uso su singoli farmaci o classi di farmaci, prodotti da GdL regionali appositamente nominati dalla CRF (vedi paragrafo 1.6);
- documenti elaborati da 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 1.6);
- valutazioni sintetiche della CRF riportate integralmente in “In Primo Piano”.

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, ogni anno viene effettuata una revisione per decidere quali documenti allegati al PTR siano ancora attuali e quali invece necessitino di un aggiornamento o debbano essere eliminati.

3.2 Schede regionali di valutazione

Le schede regionali di valutazione (Allegato 1) riportano in modo ordinato tutte le informazioni presentate dalla Segreteria scientifica e dal clinico di riferimento in CRF in occasione della valutazione del farmaco. In esse vengono riportate informazioni generali sul farmaco (in particolare classificazione, modalità di prescrizione e di dispensazione, costi), identificazione dello standard di cura prima dell'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 che verrà riportata integralmente in “In Primo Piano”.

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

I GdL producono raccomandazioni terapeutiche, vere e proprie linee guida o documenti di indirizzo a seconda del mandato ricevuto. La metodologia adottata dai GdL viene scelta caso per caso a seconda delle 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 all'interno della 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 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, vengono valutati direttamente dalla CRF o da un GdL utilizzando la metodologia GRADE. Solo se la valutazione 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 da parte degli organismi competenti per territorio e a ciò preposti [CF di AV o Nuclei Operativi Provinciali (NOP) per l'Area Vasta Emilia Nord] secondo il percorso definito dalla CRF [Doc. PTR n. 211].

Tali farmaci non vengono inseriti nel PTR fino alla loro negoziazione da parte di AIFA e sono riportati in una specifica appendice del PTR [appendice 5 Elenco dei farmaci C (nn) valutati dalla CRF – non in PTR]; il loro acquisto viene effettuato a livello delle singole Aziende Sanitarie della Regione E-R. In seguito alla riclassificazione da parte di AIFA, la CRF si esprime sull'inserimento del farmaco in PTR.

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 rando-

mizzati 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.

Per quanto riguarda le valutazioni sulla sicurezza, la CRF considera anche i dati provenienti dai registri, da studi osservazionali o dalle segnalazione spontanea *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 prodotte dalle principali linee guida;
- i rapporti di *Technology Assessment*;
- i pareri delle autorità regolatorie diverse dall'EMA (ad es. la *Food and Drug Administration*);
- le valutazioni presenti su Bollettini d'informazione indipendente aderenti alla ISDB.

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 del PTR.

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 Sanità e Politiche Sociali ER Salute (<http://salute.regione.emilia-romagna.it>).

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

- Direzioni Sanitarie

- Presidenti e alle segreterie delle CF di AV
- Responsabili dei Servizi/Dipartimenti Farmaceutici Aziendali
- Componenti della CRF/componenti dei GdL
- Anche dati farmaceutiche per le decisioni assunte dalla CRF in merito alle modalità distributive dei farmaci introdotti in PTR.

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.

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 altri casi viene programmata anche una presentazione regionale. Per tutti i documenti viene individuata una strategia d'implementazione locale e di monitoraggio.

5. Monitoraggio delle raccomandazioni

Per ogni raccomandazione contenuta nei documenti prodotti dalla CRF o dai suoi GdL, sono individuati uno o più indicatori di monitoraggio e, quando possibile, i loro valori attesi, privilegiando quelli calcolabili a partire dal flusso 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 vi è stato un crescente interesse da parte di Intercent-ER ad affrontare e gestire in modo innovativo le gare di Area Vasta o regionali di acquisto dei farmaci. 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 la 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

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.

A tal fine, al momento della richiesta di disponibilità alla nomina e successivamente con cadenza annuale, il Coordinatore ed ogni componente della Commissione dichiarano tutti gli interessi che hanno a titolo istituzionale, professionale o personale, di tipo economico, finanziario o di altro genere che potrebbero condizionare le valutazioni inficiando l'obiettività e l'indipendenza di giudizio, la cui conoscenza da parte della Commissione sia dunque necessaria al fine di assicurarne trasparenza ed imparzialità di operato e giudizio. La dichiarazione ha ad oggetto anche gli interessi propri del coniuge, del parente entro il 2° grado di parentela e, in generale, di chiunque abbia con il Componente una stretta relazione di tipo personale o professionale.

Le dichiarazioni di cui ai capoversi precedenti, raccolte dalla Segreteria Amministrativa, vengono lette

ed, eventualmente discusse dalla CRF riunita in seduta plenaria nella riunione di insediamento e, successivamente, a cadenza annuale o quando se ne ravvisi la necessità.

I Componenti della CRF possono comunque visionare le dichiarazioni rese, presso la Segreteria Amministrativa, in qualsiasi momento.

Le dichiarazioni rese dai Componenti sono aggiornate dagli stessi ogni qualvolta intervenga una variazione da segnalare ai sensi dei commi precedenti, successivamente alla dichiarazione già resa.

Contestualmente alla sottoscrizione della dichiarazione annuale relativa agli interessi potenzialmente conflittuali, i Componenti si impegnano formalmente a mantenere la riservatezza su qualsiasi informazione e notizia appresa durante i lavori della Commissione.

L'impegno alla riservatezza deve essere sottoscritto anche dagli appartenenti alle segreterie scientifica e amministrativa e dagli eventuali uditori che siano presenti agli incontri della Commissione.

Ad ogni incontro si raccoglie inoltre la dichiarazione dei Componenti relativa agli eventuali conflitti d'interesse di natura sia economica sia scientifica correlati agli argomenti posti all'OdG.

Al pari dei componenti della CRF, anche i partecipanti ai gruppi di lavoro nonché i professionisti esterni di cui al paragrafo 1.6, sottoscrivono le dichiarazioni relative alle situazioni di potenziali conflitti di interessi ed all'impegno alla riservatezza con specifico riferimento ai farmaci oggetto di loro valutazione (Allegato 2).

ALLEGATO 1

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

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

ALLEGATO 2

Dichiarazioni di interessi e impegno alla riservatezza

Alla Commissione Regionale del Farmaco (CRF)

Dichiarazione di interessi

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(art. 47 DPR 28 dicembre 2000, n.445)

Io sottoscritto/a Prof./Dr. _____

in relazione alla nomina a:

- componente della Commissione Regionale del Farmaco
- componente del Gruppo di Lavoro della CRF _____
- esperto convocato dalla CRF sul tema _____

al fine di assicurare che il mio contributo ai lavori della Commissione sia improntato alla massima trasparenza ed imparzialità di operato e giudizio

DICHIARO LA SUSSISTENZA DEI SEGUENTI INTERESSI

in riferimento alla mia persona ed al coniuge, parenti entro il 2° grado di parentela e, in generale, a chiunque abbia con me una stretta relazione di tipo personale o professionale.

INTERESSI ECONOMICO/FINANZIARI

1 – Negli ultimi tre anni ho ricevuto compensi da organizzazioni pubbliche o private aventi un potenziale interesse nei lavori della Commissione, per consulenze, partecipazioni a comitati scientifici o similari:

Nessun compenso

Compenso inferiore a € 10.000 (indicare il soggetto che ha erogato il compenso)

-
-
-
-

Compenso superiore a € 10.000 (indicare il soggetto che ha erogato il compenso)

-
-
-

2 – Attualmente possiedo azioni o altre forme di partecipazione a industrie o altri soggetti economici che hanno un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione?

Nessuna

Inferiore a € 10.000 (indicare l'azione o altra forma di partecipazione)

Superiore a € 10.000 (indicare l'azione o altra forma di partecipazione)

3 – Negli ultimi tre anni ho ricevuto compensi per relazioni, presentazioni o partecipazione ad eventi formativi sponsorizzati da organizzazioni pubbliche o private che abbiano un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione?

Nessuno

Inferiore a € 10.000 (indicare l'azione o altra forma di partecipazione)

Superiore a € 10.000 (indicare l'azione o altra forma di partecipazione)

4 – Detengo brevetti o diritti su prodotti che possono essere oggetto di decisioni della Commissione

Nessuno

a)

b)

c)

INTERESSI ISTITUZIONALI

5 – Negli ultimi tre anni ho avuto contratti con, o borse di ricerca da parte di, enti pubblici od organizzazioni private aventi un potenziale interesse correlato ai lavori della Commissione

Nessuno

a) (indicare l'importo complessivo e le annualità coperte)

b)

6 – Segnalo inoltre qui di seguito ogni altra situazione che a mio avviso rappresenta potenziale conflitto di interesse, in quanto potrebbe compromettere la obiettività e l'indipendenza del mio contributo ai lavori della Commissione

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

DICHIARAZIONE DI IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA

Io sottoscritto dichiaro di impegnarmi a mantenere riservatezza assoluta in riferimento a qualsiasi informazione e notizia appresa durante i lavori della Commissione o di Gruppi di lavoro della Commissione Regionale Farmaco

Consapevole che chiunque rilasci dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, mi impegno alla veridicità di tutto quanto sopra riportato ed a comunicare alla segreteria della Commissione ogni variazione che dovesse intervenire nel periodo nel quale farò parte della Commissione.

In fede _____
firma leggibile per esteso*

Luogo e Data _____

*Ai sensi dell'art. 38, DPR 445 del 28 dicembre 2000, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto, ovvero sottoscritta ed inviata alla segreteria amministrativa della Commissione Regionale del Farmaco a mezzo posta, in originale assieme alla fotocopia non autenticata di un documento di identità del dichiarante.

ALLEGATO 3

Elementi necessari per la presentazione da parte delle CF di AV alla CRF delle richieste di inserimento in PTR di un nuovo farmaco o di una nuova indicazione terapeutica

[logo dell'Area Vasta]

1.a Principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, via di somministrazione

2. Indicazioni terapeutiche

2.a Indicazioni terapeutiche registrate per cui si propone l'inserimento del farmaco

2.b Tipo di registrazione (nazionale, mutuo riconoscimento, procedura decentralizzata ed EMEA)

3. Motivazione alla richiesta

3.a Profilo delle motivazioni cliniche generali per l'uso del farmaco richiesto con inquadramento sintetico della patologia di interesse

3.b Standard di trattamento presente in PTR e vantaggi rispetto allo stesso

3.c Evidenze disponibili per il nuovo farmaco anche sotto l'aspetto della trasferibilità nella pratica clinica

3.d Eventuali criteri di inclusione ed esclusione dal trattamento con il farmaco proposto

3.e Indicazioni sul profilo di sicurezza del farmaco

3.f Costi del trattamento richiesto anche a confronto con i costi del trattamento standard presente in PTR

3.g Previsione del numero di pazienti trattati con il nuovo farmaco

4. Documenti da allegare alla richiesta in copia

4.a Scheda tecnica del prodotto

4.b Elenco letteratura disponibile/citata

4.c Parere favorevole della CF di AV all'inserimento

5. CF di AV richiedente

6. Data della Richiesta

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI 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 in merito all'atto con numero di proposta GPG/2015/468

data 08/04/2015

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

omissis

L'assessore Segretario: Costi Palma

Il Responsabile del Servizio
Affari della Presidenza