

REGIONE EMILIA ROMAGNA  
PROPOSTA DI ATTO DELIBERATIVO DELLA GIUNTA REGIONALE

COD.DOCUMENTO AFR/06/33686  
ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI  
SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO

ESTENSORE NEGRI MARIA GIULIA

OGGETTO 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.

DOC.DI RIFERIMENTO CAUSALE

PARTICOLARITA'

TIPO DI DELIBERAZIONE ORDINARIA  
IMPLICAZIONI CONTABILI

PARERI  
FIRME

RESP.REGOLARITA'AMMINISTRATIVA		L'ASSESSORE	
GRISENDI LEONIDA	18/10/06	BISSONI GIOVANNI	18/10/06

CON ALLEGATI PARTE INTEGRANTE

ITER DI APPROVAZIONE PREVISTO

00011 DELIBERA ORDINARIA SENZA IMP. SPESA

Inserita nella Seduta di Giunta n. 41 del 06/11/06  
con il numero di delibera : 06 001540 n. ordine 000031

PROGR. N. 1540/2006

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno di LUNEDI' 6 (SEI ) del mese di NOVEMBRE dell' anno 2006 (DUEMILASEI ) si e' riunita nella residenza di VIALE A.MORO, 52 , la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

- |                         |              |
|-------------------------|--------------|
| 1) DELBONO FLAVIO       | - Presidente |
| 2) BISSONI GIOVANNI     | - Assessore  |
| 3) BRUSCHINI MARIOLUIGI | - Assessore  |
| 4) CAMPAGNOLI ARMANDO   | - Assessore  |
| 5) DAPPORTO ANNA MARIA  | - Assessore  |
| 6) GILLI LUIGI          | - Assessore  |
| 7) PASI GUIDO           | - Assessore  |
| 8) RABBONI TIBERIO      | - Assessore  |
| 9) RONCHI ALBERTO       | - Assessore  |
| 10) ZANICHELLI LINO     | - Assessore  |

Presiede il Vice Presidente Assessore DELBONO FLAVIO  
attesa l'assenza del Presidente

Funge da Segretario l'Assessore ZANICHELLI LINO

OGGETTO: 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.

COD.DOCUMENTO AFR/06/33686

omissis

---

L'ASSESSORE SEGRETARIO: ZANICHELLI LINO

---

Il Responsabile del Servizio  
Segreteria e AA.GG. della Giunta  
Affari Generali della Presidenza  
Pari Opportunita'

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visto l'articolo 32, della L.R. 4 maggio 1982, n. 19, come modificato dall'articolo 186 della L.R. 21 aprile 1999, n. 3, che prevede:

*"Allo scopo di razionalizzare l'uso del farmaco, il Comitato di Gestione dell'Unità Sanitaria locale disciplina le modalità di approvvigionamento delle preparazioni farmaceutiche, da impiegare nei propri ospedali, presidi e servizi.*

*Sulla base di un elenco-tipo predisposto dalla Giunta regionale, anche avvalendosi di un'apposita Commissione tecnica, derivato dal prontuario terapeutico nazionale, il Comitato di Gestione provvede ad adottare un elenco di specialità medicinali, prodotti galenici e presidi medico chirurgici da impiegare negli ospedali, presidi e servizi.*

*Tale elenco viene adottato dal Comitato di Gestione dell'Unità sanitaria locale su proposta di una Commissione tecnica locale, formata da sanitari operanti all'interno degli ospedali, presidi e servizi stessi, nominata dal Comitato di gestione e coordinata da un farmacista o da un farmacologo dell'Unità Sanitaria locale".*

Viste le successive riforme normative nazionali e regionali intervenute in materia sanitaria e da ultimo la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 recante "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio sanitario regionale" che, nel dettare all'articolo 2 i principi di organizzazione del Servizio sanitario regionale, prevede che la Regione assicuri i livelli essenziali ed uniformi di assistenza attraverso le Aziende Usl, le Aziende ospedaliere, le Aziende ospedaliero-universitarie e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, tutti soggetti costituenti parte integrante del Servizio sanitario regionale per l'esercizio di funzioni di competenza;

Richiamata la definizione di medicinale contenuta nel D.Lgs n.219 del 24/4/2006 art. 1 secondo la quale è medicinale ogni sostanza o associazione di sostanze avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, e

utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;

Specificato che il presente atto si riferisce ai medicinali utilizzati a scopo terapeutico e profilattico sull'uomo che di seguito vengono denominati come farmaci;

Dato atto che l'assistenza farmaceutica rientra nei livelli essenziali di assistenza definiti con il d.p.c.m. 29 novembre 2001 e che alla Regione spetta garantire modalità appropriate, efficaci ed economiche di erogazione e fornitura di farmaci attraverso le farmacie territoriali, tutte convenzionate con il Ssn, nonché le farmacie ospedaliere e per mezzo della distribuzione diretta e nell'ambito dei propri presidi, ospedali e servizi;

Vista la recente normativa nazionale, di seguito meglio richiamata, che attribuisce alle Regioni la potestà di stabilire particolari modalità di erogazione dei farmaci agli assistiti e l'obbligo per le Regioni medesime di assicurare il rispetto di tetti di spesa, determinati dalla stessa normativa vigente - in rapporto alla spesa sanitaria complessiva - nel 13% per la farmaceutica territoriale e nel 16% per la spesa farmaceutica complessiva;

Richiamati i propri precedenti provvedimenti e da ultimo la deliberazione n. 1209/2002, con la quale, nel dare atto dei mutamenti istituzionali in corso nel settore della politica del farmaco, si è provveduto alla riorganizzazione ed alla nomina di nuovi componenti della Commissione Regionale del Farmaco (di seguito denominata CRF), quale commissione di consulenza tecnico-scientifica a supporto delle azioni della Regione e delle Aziende sanitarie per la razionalizzazione ed il controllo della spesa farmaceutica, per la valutazione dell'impiego dei farmaci in ambito territoriale ed ospedaliero, nonché per la formulazione di indirizzi generali per un'appropriata politica del farmaco;

Dato atto che, con la medesima deliberazione, alla CRF sono stati affidati i compiti di:

§ aggiornamento periodico del prontuario terapeutico regionale (PTR), comprendente farmaci di comprovata efficacia e formulato anche in considerazione del costo dei farmaci;

§ esame e confronto dei prontuari terapeutici aziendali, con valutazione delle scelte da essi operate e delle motivazioni degli eventuali scostamenti dal prontuario terapeutico regionale;

§ predisposizione e aggiornamento periodico di un elenco motivato di farmaci destinati alla distribuzione diretta;

Dato atto che il PTR elaborato dalla CRF ha da sempre ricompreso anche farmaci di fascia C e farmaci disponibili solo all'estero, al fine di assicurare un'adeguata assistenza farmacologica;

Richiamata altresì la propria deliberazione n. 2682/2004, con la quale si è proceduto ad un aggiornamento della composizione della CRF e sono stati introdotti alcuni elementi di ordine organizzativo al fine di assicurare l'efficienza, la tempestività, la trasparenza e l'imparzialità di operato della Commissione;

Atteso che la CRF elabora, nell'esercizio delle proprie competenze, un prontuario terapeutico regionale consistente in:

- un elenco di principi attivi da utilizzarsi sia in degenza sia nella continuità assistenziale ospedale-territorio e in tutte le articolazioni dell'erogazione diretta previste dalla legge 405/2001,
- informazioni sulla fascia di concedibilità e sui vincoli prescrittivi (note AIFA, Piano terapeutico, schede di monitoraggio) nonché sulla forma farmaceutica selezionata,
- indicazioni alle Commissioni terapeutiche locali per operare ulteriori selezioni all'interno di gruppi terapeutici comprendenti farmaci tra loro equivalenti, al fine di inserire nei Prontuari terapeutici locali un numero inferiore di principi attivi, anche tenendo conto dell'economicità e di indicazioni terapeutiche aggiuntive non comprese nel profilo di equivalenza,
- schede di valutazione di singoli farmaci caratterizzati da criticità d'impiego come la sicurezza, l'alto costo, il rischio di inappropriatelyzza e le indicazioni non rimborsabili dal SSN,
- documenti elaborati da Commissioni aziendali e regionali, esterne alla CRF, approvati dalla stessa CRF, dei quali si consiglia la consultazione.

Preso atto dell'esistenza di prontuari terapeutici aziendali o provinciali (PTP), redatti ed aggiornati dalle corrispondenti Commissioni terapeutiche aziendali o provinciali e adottati con provvedimenti dei Direttori Generali delle Aziende sanitarie, all'interno dei quali sono ricompresi i medicinali in uso negli ospedali e nelle strutture sanitarie insistenti sul relativo ambito territoriale e della presenza di liste integrative dei farmaci legati alla continuità assistenziale ospedale-territorio;

Preso atto, più in particolare, che all'interno del sistema sopra delineato:

- il PTR non risulta adottato con alcun atto formale e cogente e quindi, pur avendo un indiscutibile valore scientifico, ad esso finora può essere riconosciuta una valenza di mero indirizzo;
- il PTR, di conseguenza, non è attualmente valorizzato in modo adeguato dal punto di vista operativo, in quanto non vincolante per le Commissioni terapeutiche aziendali o provinciali che redigono i propri prontuari, discostandosi anche in modo significativo dal PTR;
- gli acquisti di medicinali, all'interno delle Aziende, sono indirizzati direttamente solo dalle scelte effettuate attraverso i propri prontuari terapeutici aziendali o provinciali, come si riscontra dall'analisi dei consumi;
- così come già evidenziato per il PTR, i PTP hanno un importante valore di indirizzo scientifico a cui non corrisponde un adeguato riconoscimento in termini di adozione vincolante;
- si riscontra una forte disomogeneità all'interno della regione, in quanto convivono commissioni terapeutiche operative a livello provinciale con commissioni terapeutiche incidenti solo a livello di Azienda ospedaliera o di Azienda USL;
- l'analisi dei consumi rileva l'opportunità di operare un miglioramento valorizzando le professionalità delle singole commissioni tramite il loro coordinamento e la diffusione dei documenti adottati, attraverso la costruzione di una rete interna;

Considerata la necessità di ridurre gli elementi di disomogeneità al fine di rafforzare il ruolo dell'assistenza farmaceutica nei percorsi di continuità assistenziale che si vogliono garantire almeno a livello provinciale fra ospedale e territorio;

Dato atto che:

- il sistema sopra delineato non si presenta adeguato rispetto alle mutate esigenze che devono essere poste alla base di una corretta politica regionale del farmaco;
  
- l'amministrazione regionale ha il compito di operare una selezione e cernita all'interno dei numerosi farmaci esistenti in commercio e di quelli inseriti nel Prontuario farmaceutico nazionale, poiché il mercato offre una pluralità di prodotti idonei a curare medesime patologie;

Valutato pertanto che è necessario innovare il sistema esistente e disegnare un nuovo assetto all'interno del quale la Regione Emilia-Romagna possa svolgere adeguatamente le proprie funzioni in materia di assistenza farmaceutica, garantendo il rispetto dei criteri di appropriatezza, sicurezza ed economicità degli interventi, favorendo l'uniformità a livello regionale delle scelte attinenti l'uso dei farmaci, a tutela dell'equità del servizio reso ai cittadini;

Valutato altresì che, conseguentemente, occorre intervenire sulla ridefinizione del ruolo del prontuario terapeutico regionale, dei prontuari terapeutici provinciali, dei compiti affidati alle Commissioni preposte al loro aggiornamento;

Dato atto che il presente provvedimento costituisce esercizio del potere regolatorio finalizzato alla tutela ed al soddisfacimento di una pluralità di interessi rilevanti, ed in particolare a disciplinare le modalità per la formulazione della domanda regionale dei farmaci, il governo e le politiche in ordine al bisogno e all'uso dei medesimi;

Specificato che a fronte della formulazione degli elementi preposti a suddetti scopi, gli interventi amministrativi di selezione dei prodotti avverranno attraverso le ordinarie forme di selezione sul mercato basate su un confronto competitivo e facenti riferimento a capitolati d'appalto derivanti dalle scelte effettuate a livello regionale e provinciale e formulati nel rispetto di tali elenchi;

Considerato che il Prontuario terapeutico regionale rappresenta uno strumento di governo clinico e di

condivisione delle scelte in materia di appropriatezza nell'uso dei farmaci e di ottimizzazione delle risorse, e che pertanto deve assumere carattere vincolante per l'operatività delle Commissioni terapeutiche provinciali di seguito denominate Commissioni provinciali del farmaco (CPF), delimitando considerevolmente il numero dei farmaci rispetto ai quali occorre decidere per l'inclusione o meno nel Prontuario terapeutico provinciale;

Dato atto che il carattere vincolante del PTR deve essere accompagnato dalla disponibilità di una dotazione di farmaci tale da corrispondere nel modo più congruo a quanto necessario per garantire una efficace attività di diagnosi, cura e riabilitazione;

Dato atto che:

§ nel rispetto del ruolo selettivo e vincolante del prontuario terapeutico regionale, la scelta dei farmaci da utilizzare all'interno delle strutture sanitarie deve essere meglio declinata a livello locale per soddisfare le esigenze che si caratterizzano territorialmente;

§ il livello territoriale più adeguato per rappresentare le istanze locali è quello provinciale, in quanto consente di realizzare la continuità terapeutica nel percorso di cura del paziente tra ospedale e territorio - posta come obiettivo dalla legge 405/01 e da successive determinazioni AIFA - ed è coerente con il progressivo passaggio da Commissioni terapeutiche locali di Presidio o Azienda Ospedaliera a Commissioni provinciali del farmaco, già avviato in alcune realtà negli ultimi anni;

Dato atto che l'area di intervento del presente provvedimento è quella relativa alla prescrizione, alla erogazione e alla somministrazione dei farmaci utilizzati nelle strutture delle Aziende USL, delle Aziende ospedaliere, delle Aziende ospedaliero - universitarie e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, rispetto:

1. alla degenza ordinaria e day-hospital;
2. al regime ambulatoriale e day-service;
3. nel trattamento dei pazienti soggetti a controllo ricorrente e a presa in carico assistenziale (Legge 405/2001, art. 8 comma a);
4. nel trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale, semiresidenziale (Legge 405/2001, art. 8 comma b), e nell'hospice;

5. nel trattamento dei pazienti seguiti dalle strutture territoriali delle Aziende sanitarie;
6. nel primo ciclo di trattamento dei pazienti dimessi dal ricovero ospedaliero o a seguito di visita ambulatoriale (Legge 405/2001, art. 8 comma c e DGR 539/2002);
7. negli accordi di fornitura di farmaci stipulati tra le Aziende sanitarie e le strutture assistenziali private;
8. negli accordi stipulati fra le Aziende sanitarie e/o la Regione Emilia-Romagna con altre Amministrazioni pubbliche, come nel caso del vigente accordo tra la Regione Emilia-Romagna e l'amministrazione penitenziaria.

Dato atto del nuovo contesto istituzionale, originato dalla riforma del Titolo V della Costituzione, che riconosce alla competenza regionale la materia della tutela della salute, all'interno del quale va ricompresa la disciplina dell'assistenza farmaceutica e dell'organizzazione del relativo servizio, cui corrisponde la responsabilità regionale relativa al rispetto dei livelli di spesa programmati;

Ritenuto imprescindibile, in una fase di avvicinamento dei centri decisionali al cittadino ed al territorio, un livello di programmazione regionale caratterizzato dall'adozione di strumenti di governo clinico e dall'esplicita definizione di responsabilità e sinergie, al fine di assicurare l'efficienza gestionale e la sostenibilità dell'intero sistema;

Vista la normativa nazionale in materia di controllo della spesa farmaceutica e a tutela della continuità assistenziale, ed in particolare:

- la legge 16 novembre 2001, n. 405, di conversione del D.L. 18 settembre 2001, n. 347 "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria", che all'articolo 8 prevede la facoltà delle Regioni di disciplinare, anche con provvedimenti amministrativi, particolari modalità di erogazione di farmaci agli assistiti;
- la legge 24 novembre 2003, n. 326 di conversione del D.L. 30 settembre 2003, n. 269 "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", la quale, all'articolo 48 fissa un tetto di spesa farmaceutica complessiva pari al 16% dell'assistenza sanitaria, istituisce l'Agenzia Italia del farmaco con i compiti, tra l'altro, di provvedere

almeno annualmente a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale e di promuovere la definizione di liste omogenee per l'erogazione e di linee guida per la terapia farmacologia anche i farmaci a distribuzione diretta, per quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonché per quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri;

- la legge 30 dicembre 2004, n.311, che prevede, tra l'altro, l'obbligo, in capo alle regioni, di garantire l'equilibrio economico-finanziario delle proprie Aziende sanitarie;
- la Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 di revisione delle note AIFA;
- la Determinazione AIFA 25 luglio 2005 "Elenco aggiornato dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), con indicazione del regime di fornitura";

Visto da ultimo il Protocollo di Intesa tra il Governo e le Regioni sul Patto per la salute siglato il 28/9/06, che al punto 4.18 prevede, tra l'altro, che le Regioni presentino ai Ministeri della salute, dell'economia e delle finanze un Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, che contenga interventi diretti al controllo dei farmaci innovativi e al monitoraggio dell'uso appropriato degli stessi;

Evidenziato che la normativa nazionale sopra richiamata demanda alle Regioni e Province autonome la definizione di indicazioni specifiche in materia di assistenza farmaceutica;

Considerato che la sopra richiamata normativa nazionale rende pertanto possibile, nell'area di intervento del presente provvedimento, una maggiore operatività delle indicazioni regionali rispetto alla generalità dei farmaci contenuti nei provvedimenti adottati dall'AIFA e, in particolare, evidenzia come l'adozione di un PTR vincolante nell'ambito ospedaliero e nella continuità assistenziale non costituisca una sovrapposizione alle competenze e alle determinazioni dell'AIFA, ma si inserisca proprio laddove viene riconosciuta esplicitamente la competenza regionale ad adottare disposizioni che guidino la concreta scelta dei farmaci da erogare agli assistiti;

Considerato che tali indicazioni normative, ed il contestuale riconoscimento delle competenze regionali nelle aree H (ospedale) e H-T (ospedale-territorio) di dispensazione dei farmaci, risultano coerenti e logicamente connesse con le peculiarità dei bisogni e dei consumi a livello locale;

Valutata inoltre la possibilità di indicare per la distribuzione diretta anche farmaci non inclusi nel PHT nazionale, al fine di assicurare un'adeguata assistenza farmacologica rispetto a patologie critiche nell'ambito degli obiettivi indicati dalla Legge 405/01;

Considerato che gli obiettivi che si intendono perseguire con il presente provvedimento sono coerenti con la politica del farmaco già da tempo promossa dalla Regione Emilia-Romagna, ed espressa nei seguenti provvedimenti:

- il Piano Sanitario Regionale 1999-2001, che attribuisce alla competenza regionale, nell'ambito dell'innovazione e della modernizzazione del sistema sanitario regionale, la realizzazione di una adeguata politica del farmaco, capace di promuovere modalità organizzative che garantiscano un uso ottimale delle risorse;
- la D.G.R. n. 539 del 3 aprile 2002, e successive modificazioni e integrazioni, recante "Provvedimenti in materia farmaceutica in attuazione della L. 405/01", che nel definire l'azione di erogazione diretta dei farmaci una delle componenti sostanziali della politica del farmaco nella nostra regione, pone tale attività tra gli obiettivi per i Direttori Generali delle Aziende sanitarie;
- la D.G.R. n. 896 del 20 maggio 2003, recante "Finanziamento del Servizio sanitario regionale per l'anno 2003. Linee di indirizzo per la programmazione delle attività delle Aziende sanitarie" che indica la necessità, per favorire lo sviluppo dell'appropriatezza e della continuità della cura,
  - di mantenere ed incrementare la gestione dell'erogazione diretta dei farmaci all'atto della dimissione, nonché a pazienti con controlli ricorrenti, in assistenza domiciliare ed a pazienti seguiti dalla rete dei servizi territoriali, e di incrementare l'erogazione dei farmaci soggetti a note CUF con piano terapeutico;
  - di assumere in carico pazienti con patologia grave e/o di carattere cronico che richiede follow-up assistenziale (ad esempio epilessia, artrite

- reumatoide, glaucoma, morbo di Parkinson, di Chron, Progetto Cronos, terapie con immunosoppressori, dialisi, antipsicotici);
- la D.G.R. n. 1280 del 28 giugno 2004, recante "Linee di programmazione e finanziamento del Servizio sanitario regionale per l'anno 2004", che nel confermare l'erogazione diretta dei farmaci quale punto di qualificazione del SSR, considera tale attività come interfaccia comunicativa e relazionale tra ospedale e territorio e come momento di educazione sanitaria al cittadino;
  - la L.R. 23 dicembre 2004 n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale" che conferma, tra i principi cui si ispira il SSR, la centralità del cittadino e la responsabilità pubblica per la tutela del diritto alla salute, e ribadisce come l'organizzazione del SSR stesso, debba prevedere l'obbligo di qualità tecnica, professionale e relazionale per tutti i servizi e le prestazioni rese da parte delle Aziende nonché il governo clinico delle prestazioni stesse;

Ritenuto pertanto di addivenire ad un sistema così caratterizzato:

- il Prontuario terapeutico regionale, elenco-tipo di cui all'art. 32 della già citata L.R. 19/82 e successive mod., adottato con Delibera di Giunta Regionale e di natura giuridica vincolante per la costruzione dei Prontuari terapeutici provinciali, in quanto i PTP possono contenere solo farmaci che siano già inseriti all'interno del PTR;
- i Prontuari terapeutici provinciali, elenchi di medicinali di cui all'art. 32 della già citata L.R. 19/82, adottati dalle Aziende sanitarie della regione, vincolanti per la prescrizione nelle strutture delle Aziende USL, delle Aziende ospedaliere, delle Aziende ospedaliero - universitarie e degli Istituti di ricovero e cura, in regime di degenza, nella continuità assistenziale ospedale-territorio e in tutte le articolazioni dell'erogazione diretta previste dalla legge 405/2001;
- la Commissione regionale del farmaco avente, fra gli altri, il compito di elaborare ed aggiornare periodicamente il PTR, 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 con la possibilità di lavorare tramite sottogruppi tematici appositamente nominati, tra i quali il Coordinamento delle Segreterie delle CPF;

- le Commissioni provinciali del farmaco aventi un ambito territoriale di estensione provinciale, composizione multidisciplinare rappresentativa delle principali realtà prescrittive locali, organizzate ed operanti nel rispetto di criteri ed indirizzi omogenei stabiliti dal livello regionale, con il compito, fra gli altri, di provvedere alla formulazione all'aggiornamento dei PTP, espressione delle esigenze e delle scelte aziendali effettuate all'interno e nei limiti dei farmaci contenuti nel PTR;

Ritenuto che a completamento del sistema sopra descritto le Commissioni provinciali del farmaco lavorino coordinandosi in area vasta per la condivisione delle scelte su gruppi selezionati di farmaci o prontuari a livello di area vasta;

Considerato che per il completamento dei processi organizzativi ed amministrativi deputati al funzionamento a regime delle tre aree vaste siano necessari tempi diversi in relazione alle realtà oggi esistenti;

Ritenuto pertanto che in considerazione del sistema sopra richiamato, a partire dall'adozione dei PTP vincolanti, gli usi di medicinali in deroga ai PTP, ed eventualmente al PTR, dovranno essere limitati a casi clinici eccezionali e motivati dalla indisponibilità di una alternativa farmacologica di pari efficacia atta a garantire la continuità terapeutica, nell'ambito degli indirizzi formulati dalla CRF;

Ritenuto che, per assicurare la qualità della cura e il miglior uso delle risorse, nel perseguimento di obiettivi di governo clinico, la scelta dei farmaci nella costruzione e nell'aggiornamento del Prontuario terapeutico regionale debba essere effettuata dalla CRF nel rispetto dei seguenti principi fondamentali:

- valorizzazione delle esigenze, delle esperienze e dell'operato locale,
- realizzazione di uno strumento a garanzia dell'appropriatezza prescrittiva e del rispetto degli obiettivi di bilancio aziendali,
- tempestività nella valutazione dei nuovi farmaci in commercio e delle richieste di nuovi inserimenti.

Ritenuto inoltre che la CRF nell'elaborare ed aggiornare il PTR debba adottare i seguenti criteri :

- 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 tra quelle proposte,
- preferenza, nell'ambito delle categorie dei farmaci considerate omogenee, per farmaci dotati di rilevanti indicazioni terapeutiche aggiuntive oltre quella principale della categoria stessa,
- valutazione del rapporto costo-efficacia dei farmaci,
- 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,
- valutazione del grado di innovatività terapeutica dei nuovi farmaci,
- inclusione di farmaci di fascia C o disponibili solo all'estero, ritenuti indispensabili per rispondere a determinate esigenze assistenziali,

Considerato quindi che il PTR debba essere costituito da:

- o un elenco di principi attivi con informazioni su fascia di concedibilità, indicazioni rispetto ad eventuali vincoli prescrittivi (note AIFA, Piano terapeutico, schede di monitoraggio), forme farmaceutiche selezionate,
- o indicazioni in ordine alle modalità di dispensazione dei farmaci contenuti nel PTR, con particolare riguardo all'erogazione diretta ed alla presa in carico assistenziale,
- o indicazioni alle CPF per operare ulteriori selezioni all'interno di gruppi terapeutici omogenei, al fine di inserire nei PTP un numero inferiore di farmaci sulla base di principi di equivalenza ed economicità,
- o schede di valutazione di singoli farmaci che possono limitare l'uso del principio attivo ad alcune delle indicazioni registrate o a fasce di popolazione o ad ambiti assistenziali di utilizzo in relazione a criticità d'impiego come sicurezza, alto costo, rischio di inappropriately, anche sancendo la necessità di prescrizione tramite piano terapeutico,

- o documenti elaborati da commissioni aziendali e regionali, esterne alla CRF recepiti dalla stessa CRF,
- o documenti elaborati dalle Commissioni PRI-ER (Programma ricerca e innovazione - Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna), recepiti dalla stessa CRF.

Ritenuto di specificare che i Prontuari terapeutici provinciali debbano essere costituiti da:

- § un elenco di principi attivi selezionati dal PTR
- § informazioni, indicazioni, limitazioni già presenti nel PTR
- § eventuali documenti aggiuntivi elaborati a livello locale.

La scelta dei medicinali nella costruzione e nell'aggiornamento dei Prontuari terapeutici provinciali sarà effettuata nel rispetto dei seguenti criteri e principi fondamentali:

- § valutazione delle esigenze locali,
- § selezione di un più ristretto numero dei farmaci tra quelli proposti in equivalenza sulla base degli studi clinici disponibili, con particolare riguardo a quelli con end-point clinici rilevanti e di confronto diretto,
- § valutazione dell'impatto economico, rispetto alla patologie ed ai volumi di impiego previsti,
- § collocazione in terapia del farmaco in esame rispetto al trattamento di riferimento per le indicazioni in uso.

Ritenuto inoltre di specificare che nell'operatività applicativa del presente provvedimento dovranno essere osservate le seguenti modalità:

- il PTR è adottato annualmente dalla Giunta regionale ed aggiornato periodicamente con Determina del Dirigente competente;
- il Servizio Politica del Farmaco comunica tempestivamente alle CPF ed al Coordinamento delle Segreterie delle CPF tanto il PTR quanto i successivi aggiornamenti tramite rete e-mail e pagina web dedicata;
- l'Assessorato alle Politiche per la Salute è incaricato dell'archiviazione e della diffusione di tutte le informazioni relative all'organizzazione, composizione, attività e prodotti approvati dalla Commissione Regionale del Farmaco;

- ogni PTP e relativi aggiornamenti sono periodicamente adottati con atto formale da parte di ogni Azienda sanitaria coesistente nel medesimo territorio provinciale;

Ritenuto opportuno, per addivenire alla realizzazione del sistema sopra delineato, definire le principali professionalità che devono operare in seno alla CRF ed alle CPF, nonché alcuni elementi di ordine organizzativo e di funzionamento delle Commissioni tali da assicurare proficui rapporti di collaborazione e condivisione delle scelte, ivi compreso l'opportunità di lavorare per sottogruppi di lavoro orientati alla multidisciplinarietà, in relazione ad esigenze omogenee per classi di farmaci o per patologia trattata;

Considerato che il sistema sopra descritto, caratterizzato da un PTR di natura vincolante e rivolto alla elaborazione di PTP tendenzialmente omogenei fra loro, appare coerente con l'obiettivo della programmazione regionale di promozione degli acquisti di medicinali unificati a livello di area vasta, con realizzazione di considerevoli economie di spesa;

Considerato che occorre attivare una fase di transizione e di adeguamento progressivo dell'attuale sistema così caratterizzata:

1. nomina della nuova CRF entro l'anno 2006, con atto deliberativo di Giunta regionale;
2. predisposizione del PTR ad opera della nuova CRF e successiva adozione del PTR stesso da parte della Giunta Regionale entro il primo semestre 2007;
3. nomina delle CPF entro l'anno 2006, con atto formale da parte dei Direttori Generali di ogni Azienda sanitaria coesistente nel medesimo territorio provinciale;
4. adeguamento dei PTP al PTR entro l'anno 2007, ed adozione dei PTP con atto formale di ogni Azienda sanitaria coesistente nel medesimo territorio provinciale;

Visti:

- la propria deliberazione n.447 del 24 marzo 2003 avente per oggetto: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali";

Dato atto, ai sensi dell'art. 37 della L.R. 43/2001 e della sopracitata deliberazione n. 447/2003:

- del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali Dott. Leonida Grisendi;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

A voti unanimi e palesi

#### DELIBERA

1. di riconoscere la necessità di dotare la Regione e le articolazioni organizzative del Servizio sanitario regionale di un Prontuario terapeutico regionale, avente carattere vincolante per l'operatività delle Aziende sanitarie, nell'ambito e nei limiti del quale saranno formulati i Prontuari terapeutici provinciali;
2. di precisare che il presente atto si riferisce ai medicinali utilizzati a scopo terapeutico e profilattico sull'uomo che di seguito vengono denominati come farmaci;
3. di specificare che il sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nell'area di intervento di cui al successivo punto 5. è così costituito:
  - o il Prontuario terapeutico regionale, adottato con Delibera di Giunta Regionale e di natura giuridica vincolante per la costruzione dei Prontuari terapeutici provinciali nella parte relativa ai farmaci, in quanto i PTP possono contenere solo farmaci che siano già inseriti all'interno del PTR;
  - o i Prontuari terapeutici provinciali adottati dalle Aziende sanitarie coesistenti nel medesimo territorio provinciale, vincolanti per la prescrizione nelle strutture delle Aziende USL stesse, delle Aziende ospedaliere, delle Aziende ospedaliero - universitarie e degli Istituti di ricovero e cura, in regime di degenza, nella continuità assistenziale ospedale-territorio e in

tutte le articolazioni dell'erogazione diretta previste dalla legge 405/2001;

- o la Commissione regionale del farmaco avente, fra gli altri, il compito di elaborare ed aggiornare periodicamente il PTR, 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 con la possibilità di lavorare tramite sottogruppi tematici appositamente nominati, tra i quali il Coordinamento delle Segreterie delle CPF;
- o le Commissioni provinciali del farmaco aventi un ambito territoriale di estensione provinciale, composizione multidisciplinare rappresentativa delle principali realtà prescrittive locali, organizzate ed operanti nel rispetto di criteri ed indirizzi omogenei stabiliti dal livello regionale, con il compito, fra gli altri, di provvedere alla formulazione e all'aggiornamento dei PTP, espressione delle esigenze e delle scelte aziendali effettuate all'interno e nei limiti dei farmaci contenuti nel PTR;

4. di specificare che:

- il Prontuario terapeutico regionale (PTR) è l'elenco-tipo adottato dalla Giunta regionale secondo l'articolo 32, della L.R. 4 maggio 1982, n. 19, contenente i medicinali utilizzati a scopo terapeutico e profilattico nell'uomo,
- il Prontuario terapeutico provinciale (PTP) è l'elenco di tutti i medicinali e dei dispositivi medici da impiegare negli ospedali, presidi e servizi di cui all'32 già citato,
- la Commissione regionale del farmaco (CRF) è la Commissione tecnica di cui all'articolo 32, della L.R. 4 maggio 1982, n. 19,
- le Commissioni provinciali del farmaco (CPF) sono le commissioni tecniche preposte fra l'altro alla formulazione ed all'aggiornamento del Prontuario terapeutico provinciale;

5. Di dare atto che l'area di intervento del presente provvedimento è quella relativa alla prescrizione, alla erogazione e alla somministrazione dei farmaci utilizzati nelle strutture delle Aziende USL, delle Aziende ospedaliere, delle Aziende ospedaliero -

universitarie e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, rispetto:

- § alla degenza ordinaria ed in day-hospital;
- § al regime ambulatoriale e day-service;
- § nel trattamento dei pazienti soggetti a controllo ricorrente e a presa in carico assistenziale (Legge 405/2001, art. 8 comma a);
- § nel trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale, semiresidenziale (Legge 405/2001, art. 8 comma b), e nell'hospice ;
- § nel trattamento dei pazienti seguiti dalle strutture territoriali delle Aziende sanitarie;
- § nel primo ciclo di trattamento dei pazienti dimessi dal ricovero ospedaliero o a seguito di visita ambulatoriale (Legge 405/2001, art.8 comma c e DGR 539/2002);
- § negli accordi di fornitura di farmaci stipulati tra le Aziende sanitarie e le Strutture assistenziali private;
- § negli accordi stipulati fra le Aziende sanitarie e/o la Regione Emilia-Romagna con altre Amministrazioni pubbliche, come nel caso del vigente accordo tra la Regione Emilia-Romagna e l'amministrazione penitenziaria;

6. di dare atto che al fine di assicurare la qualità della cura e il miglior uso delle risorse, nel perseguimento di obiettivi di governo clinico, la scelta dei farmaci nella costruzione del prontuario terapeutico regionale debba essere effettuata nel rispetto dei seguenti principi fondamentali:

- valorizzazione delle esigenze, delle esperienze e dell'operato locale,
- realizzazione di uno strumento a garanzia dell'appropriatezza prescrittiva e del rispetto degli obiettivi di bilancio aziendali,
- tempestività nella valutazione dei nuovi farmaci in commercio e delle richieste di nuovi inserimenti.

7. di dare atto che la CRF nell'elaborare ed aggiornare il PTR adotta i seguenti criteri :

- 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 tra quelle proposte,

- preferenza, nell'ambito delle categorie dei farmaci considerate omogenee, per farmaci dotati di rilevanti indicazioni terapeutiche aggiuntive oltre quella principale della categoria stessa,
- valutazione del rapporto costo-efficacia dei farmaci,
- 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,
- valutazione del grado di innovatività terapeutica dei nuovi farmaci,
- inclusione di farmaci di fascia C o disponibili solo all'estero, ritenuti indispensabili per rispondere a determinate esigenze assistenziali,

8. di dare atto che il Prontuario terapeutico regionale è costituito da:

- o un elenco di principi attivi con informazioni su fascia di concedibilità, indicazioni rispetto ad eventuali vincoli prescrittivi (note AIFA, Piano terapeutico, schede di monitoraggio), forme farmaceutiche selezionate,
- o indicazioni in ordine alle modalità di dispensazione dei farmaci con particolare riguardo all'erogazione diretta ed alla presa in carico assistenziale,
- o indicazioni alle CPF per operare ulteriori selezioni all'interno di gruppi terapeutici omogenei, al fine di inserire nei PTP un numero inferiore di farmaci sulla base di principi di equivalenza ed economicità,
- o schede di valutazione di singoli farmaci caratterizzati da criticità d'impiego come sicurezza, alto costo, rischio di inappropriatazza,
- o documenti elaborati da commissioni aziendali e regionali, esterne alla CRF recepiti dalla stessa CRF,
- o documenti elaborati dalle Commissioni PRI-ER (Programma ricerca e innovazione - Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna), recepiti dalla CRF;

9. di specificare che i Prontuari terapeutici provinciali debbano essere costituiti da:

- § un elenco di principi attivi selezionati dal PTR,
- § informazioni, indicazioni, limitazioni già presenti nel PTR,
- § eventuali documenti aggiuntivi elaborati a livello locale;

10. di specificare che a completamento del sistema sopra descritto le Commissioni provinciali del farmaco lavoreranno coordinandosi in area vasta per la condivisione delle scelte su gruppi selezionati di farmaci o prontuari a livello di area vasta
11. di specificare inoltre che la scelta dei farmaci nella costruzione ed aggiornamento dei Prontuari terapeutici provinciali dovrà essere effettuata nel rispetto dei seguenti criteri e principi fondamentali:
  - § valutazione delle esigenze locali,
  - § selezione di un più ristretto numero dei farmaci tra quelli proposti in equivalenza sulla base degli studi clinici disponibili, con particolare riguardo a quelli con end-point clinici rilevanti e di confronto diretto,
  - § valutazione dell'impatto economico, rispetto alla patologie ed ai volumi di impiego previsti,
  - § collocazione in terapia del farmaco in esame rispetto al trattamento di riferimento per le indicazioni in uso,
12. di dare atto che:
  - § il Prontuario terapeutico regionale, elaborato ed aggiornato dalla CRF, è adottato annualmente dalla Giunta regionale ed aggiornato periodicamente con Determina del Dirigente competente;
  - § l'Assessorato alle Politiche per la Salute è incaricato dell'archiviazione e della diffusione di tutte le informazioni relative all'organizzazione, composizione, attività e prodotti approvati dalla Commissione Regionale del Farmaco;
13. di dare atto che ogni Prontuario terapeutico provinciale ed i relativi aggiornamenti sono periodicamente adottati con atto formale da ogni Azienda sanitaria coesistente nel medesimo ambito territoriale;
14. di stabilire che a partire dall'adozione dei PTP vincolanti, gli usi di medicinali in deroga ai PTP, ed eventualmente al PTR, dovranno essere limitati a casi clinici eccezionali e motivati dalla indisponibilità di una alternativa farmacologica di pari efficacia atta a garantire la continuità terapeutica, nell'ambito degli indirizzi formulati dalla CRF;

15. di definire nell'Allegato 1, parte integrante del presente provvedimento, gli elementi necessari al completamento del sistema illustrato al punto 3 e in particolare:

§ le principali professionalità che devono operare in seno alla CRF, alle CPF,

§ i compiti affidati alla CRF e le modalità procedurali per il loro svolgimento,

§ le funzioni affidate alle CPF,

§ alcuni elementi di ordine organizzativo e di funzionamento delle Commissioni tali da assicurare proficui rapporti di collaborazione e condivisione delle scelte, ivi compreso l'opportunità di lavorare per sottogruppi orientati alla multidisciplinarietà, in relazione ad esigenze omogenee per classi di farmaci o per patologia trattata;

16. di rinviare a successivi provvedimenti della Giunta regionale:

§ la nomina dei componenti della nuova CRF, da adottarsi entro l'anno 2006,

§ l'adozione del PTR elaborato dalla nuova CRF, entro il primo semestre 2007;

17. di dare mandato alle Aziende sanitarie di:

§ nominare le nuove Commissioni provinciali del farmaco, di ambito ed estensione provinciale, con atto formale di ogni Azienda sanitaria coesistente nel medesimo territorio provinciale, entro l'anno 2006;

§ adottare il PTP vincolante, elaborato dalla nuova CPF, con atto formale da parte di ogni Azienda sanitaria coesistente nel medesimo territorio provinciale, entro l'anno 2007;

- - - - -

**COMPOSIZIONE, FUNZIONI, COMPITI ED ELEMENTI DI ORDINE ORGANIZZATIVO E DI FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO E DELLE COMMISSIONI PROVINCIALI DEL FARMACO (CPF).**

***Composizione della CRF***

La composizione base della CRF prevede la presenza delle seguenti professionalità:

- § - esperto in farmacologia o farmacologia clinica
- § - medico internista
- § cardiologo
- § medico di direzione medica di presidio
- § farmacista ospedaliero
- § farmacista territoriale
- § medico di medicina generale
- § oncologo
- § infettivologo
- § psichiatra o neurologo

La CRF è costituita da un numero di componenti tale da garantirne una operatività agevole.

I commissari componenti per la nuova composizione della CRF sono selezionati fra professionisti con consolidata esperienza nel campo della valutazione dei farmaci basata sulle prove di efficacia (*evidence-based medicine*) e in modo tale da assicurare la presenza di almeno un componente appartenente ad un Comitato Etico un numero adeguato di componenti appartenenti a Commissioni provinciali del farmaco e la prevalenza di componenti attivi nello svolgimento delle funzioni di assistenza.

Fra i componenti della CRF è garantita la presenza di un membro del Coordinamento delle segreterie delle CPF.

***Cause ostative e incompatibilità***

I casi di incompatibilità con la funzione di componente della Commissione, nonché le cause ostative sono:

- § ricoprire un incarico di dipendenza o consulenza continuativa per le Aziende Farmaceutiche;
- § ricoprire o aver ricoperto nei cinque anni precedenti posizioni dirigenziali incluse quelle legate all'area dell'informazione farmaceutica in Aziende produttrici e/o distributrici di farmaci;

- § avere relazioni di parentela fino al secondo grado o essere coniugati con persone che rientrino nei casi previsti dai punti precedenti;
- § trovarsi in una situazione di cointeressenza diretta o indiretta di tipo economico con aziende del settore farmaceutico (mentre la cointeressenza diretta è propria del proprietario, comproprietario o socio di azienda farmaceutica, per cointeressenza indiretta deve intendersi quella del soggetto il cui coniuge, o parente entro il 2° grado di parentela sia proprietario, comproprietario o socio di azienda farmaceutica).

Contestualmente alla manifestazione della propria disponibilità alla nomina a membro della CRF, i candidati devono dichiarare al Servizio Politica del Farmaco:

- l'insussistenza di cause ostative alla nomina e di situazioni di incompatibilità;
- qualsiasi altra situazione che possa determinare un conflitto di interessi con l'incarico ovvero sia tale da renderne rilevante la conoscenza a garanzia della trasparenza e della imparzialità della pubblica amministrazione (es. parentela o affinità con informatori farmaceutici, titolari di farmacia, ecc.).

#### ***Compiti affidati alla CRF***

I compiti attribuiti alla CRF sono i seguenti:

- o Supporto tecnico scientifico all'Assessorato regionale Politiche per la salute per le scelte riguardanti la politica del farmaco
- o Attività di aggiornamento continuo del Prontuario terapeutico regionale
- o Elaborazione di puntuali indicazioni sull'uso appropriato di farmaci e segnalazione di usi impropri da scoraggiare
- o Validazione dei protocolli terapeutici dei centri di prescrizione in riferimento alle condizioni di impiego (previste dalle Note AIFA e dalle indicazioni tecniche/di registrazione) e alle raccomandazioni elaborate dalle CPF;
- o Verifica dell'adesione dei PTP al PTR, anche tramite la lettura dei consumi di farmaci in uso nelle aziende sanitarie della regione;
- o Armonizzazione dei piani di attività delle CPF per l'approfondimento di argomenti comuni, affini o afferenti alla stessa area tematica

### ***Prontuario terapeutico regionale***

#### **Elementi di ordine organizzativo.**

I soggetti esterni alla CRF abilitati a richiedere l'inserimento in PTR di medicinali sono:

- le CPF, che svolgono una funzione di rappresentanza e di filtro rispetto alle istanze assistenziali provenienti dal livello locale;
- i Servizi della Direzione Generale Sanità e Politiche sociali.

La CRF, anche sulla base dell'elenco dei farmaci di prossima introduzione in commercio approvato dall'EMA, organizza la propria attività stabilendo l'ordine di priorità da seguire per la valutazione dei medicinali stessi, anche in considerazione delle esigenze manifestate dalle CPF e dai Servizi della Direzione Generale Sanità e Politiche sociali.

La CRF si esprime rispetto all'inserimento o meno in PTR del singolo medicinale, specificando eventuali limitazioni d'uso o la necessità di elaborare una scheda di valutazione.

#### ***Modalità operative della CRF***

La CRF organizza il proprio lavoro anche attraverso sottogruppi multidisciplinari, coinvolgendo, a seconda degli argomenti in discussione, esperti esterni alla commissione stessa.

La CRF mantiene stretti rapporti con tutte le commissioni ed i gruppi tecnici operanti presso la Direzione Generale Sanità e Politiche sociali e presso l'Agenzia Sanitaria Regionale interessati alla valutazione del farmaco.

Recepisce le indicazioni emerse nell'ambito delle Commissioni PRI-ER (Programma Ricerca e Innovazione in Emilia-Romagna).

Nell'ambito della collaborazione con il gruppo delle Malattie rare, la CRF inserisce in PTR i principi attivi autorizzati con Delibera di Giunta.

Le modalità organizzative del lavoro della CRF sono esplicitate all'interno del Regolamento della Commissione regionale del farmaco, atto di autoregolamentazione della commissione stessa.

### **Composizione e nomina delle CPF**

La composizione base delle Commissioni prevede la presenza di:

- § esperto in farmacologia o farmacologia clinica
- § cardiologo
- § medico di medicina interna
- § medico di direzione medica di presidio
- § infermiere epidemiologo
- § farmacista ospedaliero
- § farmacista territoriale
- § medico di medicina generale
- § oncologo
- § infettivologo o microbiologo
- § anestesista
- § psichiatra o neurologo

### **Funzioni da attribuire alle CPF**

Le funzioni da attribuire alle CPF sono le seguenti:

- o elaborazione e costante aggiornamento del PTP;
- o valutazione delle richieste di inserimento di medicinali all'interno del PTR formulate dai clinici e conseguente selezione di quelle da trasmettere alla CRF;
- o continuo monitoraggio dell'andamento dei consumi, vigilanza sul rispetto del PTP in ambito provinciale, analisi dei consumi extra prontuario avvalendosi anche del confronto con i clinici;
- o dialogo con le Direzioni Aziendali e invio di una relazione periodica alla CRF sui risultati delle attività di cui al punto precedente;
- o vigilanza sull'appropriato uso dei medicinali consumati in ambito provinciale sia in relazione alle schede di valutazione della CRF sia rispetto all'aderenza a protocolli, raccomandazioni, linee guida adottati localmente o riconducibili alla letteratura scientifica;
- o collaborazione con le Aziende Sanitarie nell'esercizio delle funzioni di farmacovigilanza e di gestione del rischio clinico evidenziato dalle segnalazioni locali di eventi avversi, con particolare riferimento alle interazioni che avvengono durante il ricovero, e di eventi indesiderati che riguardano anche questioni gestionali;
- o divulgazione, in ambito aziendale, degli aggiornamenti del PTP e, in generale, di tutte le proprie decisioni.

E' rimandata a successivi atti di Giunta Regionale, l'individuazione di ulteriori funzioni da attribuire alle CPF.

Tutte le Aziende sanitarie insistenti nello stesso ambito provinciale si avvalgono della medesima CPF. Nell'atto di nomina delle CPF vengono individuate le funzioni ad esse attribuite sia con riferimento alle funzioni sopra elencate attribuite dalla Giunta regionale sia in riferimento ad ulteriori funzioni attribuite secondo le esigenze e le scelte locali.

***Rapporti di collaborazione e condivisione delle scelte fra CRF e CPF***

La CRF e le CPF improntano i reciproci rapporti al dialogo ed alla collaborazione in modo tale da permettere la costituzione di un'efficace rete di ambito regionale, all'interno della quale sia ottimizzato l'uso delle risorse disponibili.

Tale rete ha lo scopo di evitare la conduzione di valutazioni ed approfondimenti paralleli su tematiche analoghe, e di favorire un sistema all'interno del quale i lavori prodotti da ogni CPF possano ricevere il contributo degli altri soggetti della rete ed essere condivisi e, più in generale, ogni CPF concorra ad alimentare gli elementi di conoscenza della CRF.

In particolare, la CRF e le CPF si confrontano in modo tale da concordare i piani di attività che devono essere rispettivamente adottati a cadenza annuale.

Per meglio garantire la collaborazione e la condivisione delle scelte viene istituito il *Coordinamento delle segreterie delle CPF con la CRF* del quale fanno parte il Coordinatore e la segreteria della CRF e le segreterie delle CPF.

La CRF e le singole CPF si incontrano con cadenza almeno annuale per la presentazione delle relazioni sulle attività svolte dalle CPF stesse.

Con successivi atti saranno ulteriormente individuati i termini del rapporto di collaborazione fra CRF e CPF, in quanto tale collaborazione è ritenuta imprescindibile per la definizione dei contenuti della politica regionale del farmaco.