



Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

N. 00482 del **12 OTT. 2015**

Proposta n. 15370 del 08/10/2015

Oggetto:

Istituzione Commissione Regionale del Farmaco della Regione Lazio-Co.Re.Fa.

Estensore

Responsabile del Procedimento

Il Dirigente d'Area

GIULIANI MARCELLO

GIULIANI MARCELLO

L. LOMBARDOZZI

Il Direttore Regionale

F. DEGRASSI

Si esprime parere favorevole

Il Sub Commissario

G. BISSONI

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

OGGETTO: Istituzione Commissione Regionale del Farmaco della Regione Lazio—Co.Re.Fa.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3 concernente “Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione”;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1, che approva lo Statuto della Regione Lazio;

DATO ATTO che, con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, il Presidente Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel Piano di Rientro dai disavanzi regionali per la spesa sanitaria;

DATO ATTO, altresì, che il Consiglio dei Ministri, con deliberazione del 1° dicembre 2014, ha deliberato la nomina dell'Arch. Giovanni Bissoni, con decorrenza 2 dicembre 2014, quale Sub commissario nell'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, richiamando in particolare le azioni e gli interventi in via prioritaria indicati nella delibera del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012, intendendosi aggiornati i termini ivi indicati, intervenendo anche per garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di appropriatezza, sicurezza e qualità, attraverso un utilizzo efficiente delle risorse;

VISTA la legge 27 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni, concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni concernente: “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni”;

VISTA la legge regionale 16 giugno 1994, n.18, e successive modificazioni recante: “Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali”;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni recante la “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale, e successive modificazioni ed integrazioni;

TENUTO CONTO del Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad acta del 29 marzo 2011, n.U0026 inerente "Prontuario Terapeutico Ospedaliero . Regionale –PTOR Testo Unico dicembre 2010";

VISTA la DGR 01/04/2014 n. 152 "Funzioni del Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio in attuazione della L.R. n. 4 del 28/06/2013" che attribuisce al DEP anche il compito di fare da supporto scientifico alle attività della Commissione regionale preposta all'aggiornamento ed elaborazione del Prontuario terapeutico ospedaliero territoriale regionale – P.T.O.T.R. e sviluppare di progetti di farmacoepidemiologia;

VISTA la nota prot. 27/02/2015 n. 112417 con cui la Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria ha dato mandato al DEP di costituire una segreteria tecnico scientifica, in collegamento con l'Area del farmaco della Regione, che coordini ed istruisca i lavori della Commissione Regionale del Prontuario Terapeutico;

VISTO il Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad acta del 21 marzo 2013, n.U00238 di costituzione della Commissione per elaborazione e aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale –P.T.O.R.

VISTO il Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad acta del 4 luglio 2013, n.U00304 di modifica e integrazione al Decreto Commissariale U00238 del 13 giugno 2013 "Costituzione della Commissione per elaborazione e aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale –P.T.O.R."TENUTO CONTO che il Prontuario ospedaliero della Regione Lazio ha sempre rappresentato un valido strumento scientifico, culturale e gestionale in grado di assicurare l'appropriatezza e la promozione del buon uso del farmaco, con una potenziale riduzione e razionalizzazione del loro consumo in ambito ospedaliero e con una conseguente e significativa ricaduta positiva anche in ambito territoriale;

CONSIDERATO che i singoli prontuari terapeutici ospedalieri sono una diretta emanazione del Prontuario ospedaliero della Regione Lazio, quest'ultimo rappresenta un atto di indirizzo nei confronti delle strutture ospedaliere pubbliche insistenti nel territorio della Regione Lazio;

RITENUTO di prevedere all'interno della Commissione Regionale del Farmaco la predisposizione di percorsi condivisi e trasparenti con le diverse categorie di professionisti operanti nelle aziende ospedaliere del territorio per un migliore sistema di *governance*, anche con il supporto di una struttura tecnico-scientifica di alta competenza farmaco-epidemiologica e farmaco-economica, nonché gruppi di lavoro temporanei operanti su specifici temi ed aree terapeutiche ad alta complessità diagnostica e terapeutica.

RITENUTO, pertanto, di istituire una segreteria scientifica dedicata alla Commissione con compiti di:

- revisione della letteratura, preparazione istruttoria di raccomandazioni, documenti di indirizzo e linee guida per l'uso appropriato dei medicinali e dei percorsi diagnostici e terapeutici appropriati,
- coordinare gruppi di lavoro multidisciplinari che fanno riferimento alle principali categorie terapeutiche,

- concorre alla verifica dell'impatto delle raccomandazioni date dalla Commissione sul territorio regionale e in particolare collaborare con le Commissioni dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri locali proponendo gli indicatori di monitoraggio dell'impatto delle raccomandazioni tecnico scientifiche prodotte dalla Commissione e delle decisioni regolatorie sancite dalla Direzione Regionale preposta alla gestione della politica del farmaco;

RITENUTO, inoltre, istituire una segreteria amministrativa della Commissione all'interno dell'Area del farmaco della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio; segreteria Amministrativa con funzioni di raccordo e di coordinamento con la Segreteria Scientifica ed i gruppi temporanei ad alta complessità diagnostica e terapeutica di clinici esperti.

RITENUTO pertanto necessario costituire la Commissione Regionale del Farmaco preposta all'elaborazione e aggiornamento del Prontuario ospedaliero della Regione Lazio con il supporto della segreteria scientifica e dei gruppi di lavoro temporanei operanti su specifici temi ed aree terapeutiche ad alta complessità diagnostica e terapeutica;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che si intendono formalmente richiamate e che formano parte integrante del presente provvedimento:

Di costituire la Commissione Regionale del Farmaco della Regione Lazio -Co.Re.Fa., che rappresenta l'organo scientifico a supporto della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria; i compiti e le funzioni della Co.Re.Fa. sono indicate nell'allegato al presente provvedimento che ne è parte integrante.

I componenti che faranno parte della Co.Re.Fa. dovranno essere esperti in diverse branche cliniche, e precisamente in:

- Oncologia
- Ematologia
- Medicina Interna
- Gastroenterologia
- Cardiologia
- Medicina Generale
- Dirigente farmacista dell'Area Politica del farmaco
- Farmacisti ospedalieri e territoriali di aziende USL, Az. Ospedaliere, Policlinici Universitari
- Un rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità;
- Saranno, inoltre, presenti esperti del Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale di cui uno con funzione di coordinatore della Commissione.

I singoli componenti della Co.Re.Fa. nonché i clinici esperti componenti dei gruppi temporanei ad alta complessità diagnostica e terapeutica, saranno nominati con apposito provvedimento da parte della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria.

La Commissione resterà in carica per tre anni dalla data di approvazione del presente provvedimento.

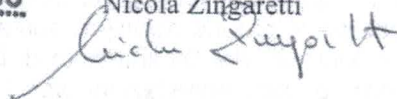
La Segreteria Scientifica della Commissione ha sede presso il Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale; la Commissione si riunisce presso gli uffici della Direzione Regionale Salute e integrazione Sociosanitaria

Il presente provvedimento sarà notificato tramite pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Lazio: www.regione.lazio.it e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Roma, li 12 OTT. 2015

Il Presidente
Nicola Zingaretti



ISTITUZIONE DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO DELLA REGIONE LAZIO

Sulla base dell'attuale normativa nazionale ed europea, i maggiori vincoli regolatori derivano dalle decisioni assunte in sede europea dall'European Medicine Agency (EMA) e a livello nazionale dall'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA). In tale contesto le Regioni si possono organizzare per definire a livello locale il *place in therapy* dei farmaci individuando, nell'ambito delle proprie competenze di governo della Spesa sanitaria e di organizzazione dei servizi regionali, gli strumenti e le raccomandazioni che ritengono indispensabili per l'uso appropriato dei farmaci nel Servizio Sanitario Regionale (SSR).

La creazione di una Commissione regionale sul Farmaco (CoReFa) risponde all'esigenza di individuare un organo tecnico scientifico e di supporto metodologico per le decisioni regolatorie che si vorranno adottare nella Regione Lazio. Ciò potrà avvenire attraverso la stesura di documenti utili a definire la politica del farmaco.

Fino ad oggi la Regione Lazio ha regolato questo tipo di attività appoggiandosi prevalentemente ad una Commissione dedicata alla realizzazione del Prontuario Terapeutico Territoriale ed Ospedaliero Regionale.

Secondo la nuova impostazione discussa dalla Commissione PTOR della Regione Lazio, le attività di un organo di supporto tecnico scientifico dovranno concentrarsi non tanto sulla approvazione a livello regionale dei nuovi farmaci approvati in sede AIFA, e quindi nella ripetizione dei percorsi valutativi che avvengono in sede europea (EMA) e nazionale (AIFA), quanto piuttosto nell'elaborazioni di strategie e raccomandazioni che permettano il governo dell'area farmaceutica.

Le decisioni regolatorie rimangono naturalmente in carico alla parte "regionale" che potrà quindi solo potenziare le proprie decisioni, sostanziandole con documenti tecnico scientifici adeguati. Il CoReFa si avvarrà del Dipartimento di Epidemiologia (DEP) del SSR Lazio che contribuirà alla formulazione di raccomandazioni per i prescrittori al fine di migliorare l'appropriatezza dei trattamenti farmacologici. Allo stesso tempo, attraverso una *governance* che coinvolga tutti gli attori del settore pubblico, sarà possibile costruire percorsi condivisi e trasparenti con le diverse categorie di professionisti.

Il presente documento definisce l'organizzazione interna, della Commissione Regionale del Farmaco (CoReFa).

In particolare vengono qui definiti i principali compiti attribuiti alla CoReFa, ossia:

- Elaborazione di raccomandazioni evidence based,, documenti d'indirizzo e linee guida/raccomandazioni per l'uso appropriato dei medicinali;
- Supporto nell'attività di aggiornamento continuo del Prontuario terapeutico regionale (PTR);
- Identificazione del *place in therapy* riguardante le nuove terapie farmacologiche approvate in sede AIFA ed EMA;
- Determinazione dell'uso *off-label* di farmaci non ancora approvati in sede AIFA e/o EMA;
- Valutazione dell'uso di farmaci registrati come Cnn da parte dell'AIFA;
- Armonizzazione dell'attività svolte nell'ambito dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri locali;
- Definizione degli indicatori per la valutazione dell'uso appropriato dei farmaci e dell'implementazione delle decisioni adottate;
- Supporto nelle attività di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva derivati dalla analisi sui consumi farmaceutici regionali
- Supporto tecnico scientifico all'Assessorato regionale della Sanità e alla Direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria sul tema della politica del farmaco.

La Commissione aggiorna il PTR valutando le risorse terapeutiche disponibili alla luce delle evidenze scientifiche, in termini di efficacia e sicurezza d'uso, tenendo conto anche della sostenibilità economica. La Commissione associa, ad ogni nuova formulazione approvata in sede nazionale ed Europea, delle raccomandazioni e limitazioni in funzione dell'appropriatezza riferita a

specifiche indicazioni terapeutiche. In tale contesto, non si intende quindi riprodurre percorsi di valutazione farmaco specifici, bensì gestire le limitazioni d'uso e le raccomandazioni associate ai farmaci, soprattutto a quelli di costo elevato, con complessità di gestione per ragioni di sicurezza e quelli innovativi.

La Commissione del Regionale del Farmaco (CoReFa)

La CoReFa viene nominata con DCA ed è costituita da un Presidente, nella figura del Direttore della Direzione salute ed integrazione sociosanitaria, da un coordinatore e da un numero di membri tale da garantirne una operatività agevole, selezionati fra professionisti con competenze cliniche, farmacologiche, farmaceutiche e metodologiche.

La Commissione si avvale di una Segreteria Scientifica e di una Segreteria Amministrativa. La stessa Commissione può inoltre avvalersi del supporto tecnico-scientifico di gruppi di lavoro e specialisti esterni.

Il Presidente ed il Coordinatore

La Commissione è presieduta dal Direttore Generale della direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria le cui funzioni sono demandate al coordinatore della Commissione stessa il quale:

- convoca le sedute secondo il calendario stabilito, ne definisce l'ordine del giorno (OdG) in collaborazione con la Direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria;
- convoca le sedute straordinarie;
- coordina i lavori assegnati ai singoli Componenti nel corso delle riunioni;
- coordina i lavori tra la Segreteria Scientifica e la Segreteria Amministrativa;
- coordina le attività di informazione derivanti dalle attività della CoReFa.

La segreteria Scientifica

La Segreteria Scientifica della Commissione, ha sede presso il Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio (DEP)

I suoi compiti principali sono legati alla revisione della letteratura, alla preparazione istruttoria di raccomandazioni, documenti di indirizzo e linee guida per l'uso appropriato dei medicinali, da sottoporre all'approvazione della CoReFa. Inoltre, la Segreteria scientifica segue la conduzione dei gruppi di lavoro con i clinici, l'analisi dei dati di uso dei farmaci, e concorre alla verifica dell'impatto delle raccomandazioni date dalla Commissione. L'attività della segreteria scientifica avviene in stretta sinergia con l'Area del Farmaco della Direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria.

Sulla base degli input di governo regionale la Commissione sviluppa in maniera indipendente delle raccomandazioni, dei documenti di indirizzo e delle Linee Guida utili a fornire gli elementi tecnici per l'attuazione delle politiche farmaceutiche regionali. La stessa segreteria scientifica si avvale di gruppi di lavoro multidisciplinari che fanno riferimento alle principali categorie terapeutiche. Il ruolo della segreteria scientifica è anche quello di proporre alla Commissione gli indicatori su cui monitorare l'impatto delle raccomandazioni tecnico scientifiche e delle decisioni regolatorie sancite rispettivamente dalla stessa Commissione e dall'Area del farmaco. La posizione della segreteria scientifica consente inoltre di poter importare da altre realtà regionali le migliori pratiche e i documenti più utili al governo della farmaceutica. Inoltre, utilizzando i flussi informativi sanitari regionali, la segreteria scientifica potrà produrre delle analisi e dei report al fine di favorire il governo dell'area farmaceutica regionale.

La segreteria tecnico scientifica, in collegamento con l'area farmaco della Regione, coordina ed istruisce i lavori della commissione. In particolare la segreteria scientifica:

- definisce per tempo, sulla base delle autorizzazioni centralizzate e nazionali, i possibili scenari legati all'introduzione dei nuovi medicinali e l'impatto economico ed organizzativo sul servizio Sanitario Regionale;
- istruisce le raccomandazioni e le soluzioni regolatorie e di governo sulla base della sintesi delle evidenze da sottoporre alla CoReFa riguardanti ogni nuova formulazione introdotto nel mercato nazionale con particolare riferimento a quelle di elevato costo o di rilevante impatto socio sanitario;
- risponde ai quesiti di natura tecnico-scientifica posti alla Commissione;
- prepara la documentazione relativa agli incontri in calendario e invia l'OdG e il materiale disponibile in formato elettronico a tutti i Componenti almeno 7 giorni prima della seduta plenaria;
- mette a disposizione, su richiesta dei Componenti, tutta la documentazione di approfondimento scientifico disponibile;
- realizza le schede/profili informativi dei farmaci;
- aggiorna il file del Prontuario Terapeutico Regionale (formati Word/Excel) sulla base delle decisioni della CoReFa e in adempimento di atti nazionali o europei ;
- predispone una relazione annuale sull'attività della Commissione.

La Segreteria Amministrativa

La Segreteria Amministrativa, collocata all'interno dell'Area farmaco della Direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria della Regione Lazio:

- si coordina con la Segreteria Scientifica per tutta l'attività istruttoria dei lavori della Commissione e redige i verbali degli incontri.
- invia i verbali ai Componenti recependo eventuali commenti dei Componenti stessi;
- gestisce la corrispondenza della Commissione, avendo cura di protocollare, archiviare e conservare per almeno due anni tutta la documentazione in arrivo alla Commissione, quella prodotta dalla stessa ed i verbali di cui ai punti successivi;
- cura l'aggiornamento del sito Internet del Prontuario Terapeutico Regionale;
- predispone l'invio dei documenti di aggiornamento del PTR alle Direzioni Sanitarie e ai responsabili dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri locali;

Gruppi di Lavoro e professionisti esterni

Per lo sviluppo di specifici temi o la costruzione di linee guida in ambiti terapeutici la Commissione si avvale di gruppi di lavoro multidisciplinari composti da metodologi, professionisti esterni, esperti di specifici settori e con l'eventuale coinvolgimento dei pazienti. Il CoReFa, inoltre, si raccorda con le Commissioni regionali competenti in materia. I gruppi di lavoro sono nominati con atto regionale. La composizione dei gruppi di lavoro viene proposta di volta in volta dal coordinatore sentito il parere della Commissione. Per ciascun gruppo viene individuato un responsabile tra i Componenti della Commissione.

Finanziamento e struttura organizzativa

Il finanziamento e il regolamento interno della Commissione Regionale del Farmaco verrà definito con atti successivi della Direzione Regionale Salute ed integrazione sociosanitaria.

Il seguente organigramma riassume la collocazione dei diversi attori di governo del settore farmaceutico regionale e definisce la posizione della commissione tecnico scientifica rispetto ai

compiti regolatori dell'Area farmaco della Direzione Generale Salute della Regione ed in funzione di supporto alla Commissione e di coordinamento dei Gruppi di lavoro per aree tematiche.

Organizzazione della Commissione Regionale del Farmaco

