

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area: RISORSE FARMACEUTICHE

DETERMINAZIONE

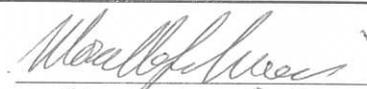
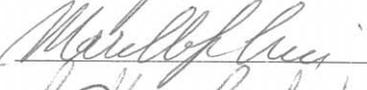
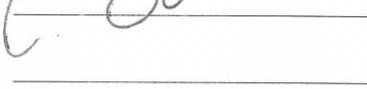
N. 613839 del 31 OTT. 2018

Proposta n. 17435 del 25/10/2018

Oggetto:

Nomina dei componenti, articolazione organizzativa e regolamento della Commissione Regionale del Farmaco -CoReFa, costituita con Decreto Commissariale U00352 del 18 settembre 2018.

Proponente:

Estensore	GIULIANI MARCELLO	
Responsabile del procedimento	GIULIANI MARCELLO	
Responsabile dell' Area	L. LOMBARDOZZI	
Direttore Regionale	R. BOTTI	
Protocollo Invio		
Firma di Concerto		

Oggetto: nomina dei componenti, articolazione organizzativa e regolamento della Commissione Regionale del Farmaco –CoReFa, costituita con Decreto Commissariale U00352 del 18 settembre 2018.

Il Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

Su proposta del responsabile dell'area Risorse Farmaceutiche;

VISTA la Legge Regionale del 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 *“Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale” e successive modifiche ed integrazioni;*

VISTA la Delibera di Giunta n. 271 del 05/06/2018 *“Conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1. Approvazione schema di contratto”* con cui è stato conferito al Dott. Renato Botti l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto;

VISTO il Decreto Commissariale U00352 del 18 settembre 2018 avente per oggetto *“Commissione Regionale Farmaci –CoReFa.”*;

CONSIDERATO che nel Decreto Commissariale di cui al punto precedente è stato dato mandato al Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria di nominare con proprio provvedimento i componenti del CoReFa e della Segreteria Tecnico Scientifica - S.T.S.;

RITENUTO, pertanto, necessario procedere all'individuazione dei componenti della CoReFa e della Segreteria Tecnico Scientifica, come indicato dal Decreto Commissariale U00352 del 18 settembre 2018, che risultano essere i seguenti esperti nelle diverse branche mediche e farmaceutiche:

Commissione Regionale Farmaci Co.Re.Fa.			
1.	BOTTI Renato <i>Presidente</i>	Direzione Regionale Salute e Integrazione sociosanitaria, Regione Lazio	Direttore Generale
2.	LOMBARDOZZI Lorella	Area Risorse Farmaceutiche, Regione Lazio	Farmacista
3.	RICCI Roberto	Ospedale S. Spirito in Sassia, ASL Roma 1	Cardiologo
4.	ANDRIANI Alessandro	ASL Frosinone	Ematologo
5.	DAVOLI Marina	Dipartimento Epidemiologia, ASL Roma 1	Epidemiologo
6.	CALAMIA Teresa	ASL Roma 1	Farmacista
7.	MECOZZI Alessandra	ASL Latina	Farmacista
8.	GIORNI Loredano	Regione Piemonte	Farmacista
9.	MARTINI Nello	Fondazione Ricerca e Salute, Roma	Farmacologo
10.	GIRARDI Enrico	IRCCS Spallanzani, Roma	Infettivologo
11.	CHIRIATTI Alberto	ASL Roma 3	Medico di Medicina Generale
12.	MANFELLOTTO Dario	Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli, Roma	Internista
13.	ADDIS Antonio	Dipartimento Epidemiologia, ASL Roma 1	Metodologo
14.	MARCHETTI Paolo	Azienda Ospedaliera S. Andrea, Roma	Oncologo
15.	CORTIS Elisabetta	Ospedale S. Eugenio, ASL Roma 2	Pediatra

16.	DI TURI Roberta	ASL Roma 3	Farmacista
17.	MUSICCO Felice	IRCSS I.F.O., Roma	Farmacista
18.	MICELI SOPO Gerardo	ASL Roma 2	Farmacista
19.	FERRANTE Fulvio	ASL Frosinone	Farmacista

VISTI i curricula degli esperti nelle diverse branche mediche presentati presso la Direzione Regionale competente;

Per quanto sopra esposto che si ritiene integralmente accolto,

DETERMINA

I componenti, l'articolazione organizzativa e il regolamento della Commissione Regionale del Farmaco –CoReFa, costituita con Decreto Commissariale U00352 del 18 settembre 2018 sono riportati nell'allegato denominato “*Commissione Regionale Farmaci (CoReFa) della Regione Lazio: articolazione organizzativa, regolamento e nomina dei componenti*”, parte integrante del presente atto

Il presente provvedimento entrerà in vigore dal giorno della sua adozione e sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e reso disponibile anche sul sito web 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.


Il Direttore
Renato Botti

Commissione Regionale Farmaci (CoReFa) della Regione Lazio:
articolazione organizzativa, regolamento e nomina dei componenti

L'istituzione di una Commissione Regionale Farmaci (CoReFa), secondo quanto previsto dal Decreto del Commissario ad acta U00352/2018, risponde all'esigenza di individuare un organo tecnico scientifico e di supporto metodologico per le scelte che si vorranno adottare nella Regione Lazio. In tal senso l'attività della Commissione è propedeutica e di supporto all'attività amministrativo-regolatoria della stessa Regione.

Il presente atto definisce l'articolazione organizzativa, il regolamento e la composizione della CoReFa.

Compiti e regolamento della CoReFa

La CoReFa ha come compiti istituzionali quelli indicati nel DCA U00352/2018, ed in particolare:

- esprimere pareri o raccomandazioni d'uso sui singoli farmaci o categorie di farmaci;
- redigere linee di indirizzo per il corretto uso di farmaci;
- esprimere pareri relativamente agli aspetti farmacologici dei Percorsi Diagnostico-terapeutici Assistenziali – PDTA Regionali;
- monitorare l'appropriatezza e la sicurezza sia in ambito ospedaliero che territoriale;
- approfondire lo studio dell'uso dei medicinali nelle patologie croniche e nei pazienti con multimorbilità, contribuendo alla definizione della metodologia per la stratificazione del rischio e per la definizione degli indicatori di processo e di esito in coerenza con il Piano Nazionale sulla Cronicità e il Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA;
- valutare l'attività delle Commissioni Terapeutiche Aziendali - CTA e verificare l'impatto delle decisioni regolatorie assunte a livello regionale;
- proporre alla Direzione Regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria obiettivi per migliorare l'appropriatezza prescrittiva e il controllo della spesa, nonché, su richiesta dell'Area competente, supportare l'attività di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci o di terapie farmacologiche anche alla luce delle segnalazioni di farmacovigilanza.

La CoReFa rimarrà in carica un triennio, con possibilità di rinnovo dei suoi componenti, a partire dalla data del presente provvedimento.

La CoReFa si riunirà almeno una volta ogni mese o comunque ogni volta che si rendesse necessario su segnalazione o esigenze particolari della Direzione Regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria.

I singoli componenti non potranno farsi sostituire e dovranno comunicare tempestivamente la loro eventuale assenza alla riunione; assenze ingiustificate, per un numero consecutivo di tre riunioni, comporteranno il decadimento dal ruolo di componente della CoReFa.

Le riunioni della CoReFa saranno validamente costituite alla presenza di un numero minimo di 10 Componenti.

Ogni componente della CoReFa, o partecipante a qualsiasi titolo alle riunioni della Commissione, dovrà sottoscrivere una dichiarazione relativa ai potenziali conflitti di interessi, rinnovandola ogni qualvolta dovesse sopraggiungere una circostanza in contrasto con la dichiarazione precedentemente resa; ad ogni modo i singoli componenti dovranno astenersi dalla votazione nelle materie per le quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto.

Ogni componente della CoReFa, o partecipante a qualsiasi titolo alle riunioni della Commissione, è tenuto a non divulgare notizie e decisioni assunte dalla Commissione né potrà rilasciare o sottoscrivere dichiarazioni

inerenti all'attività della Commissione stessa in quanto vige l'obbligo della riservatezza dei dati e delle decisioni assunte; tale obbligo vale anche per gli eventuali partecipanti esterni ai lavori della CoReFa.

Composizione della CoReFa

La CoReFa è composta da Esperti con competenza scientifica nel campo delle scienze mediche, farmaceutiche.

La Commissione si avvale di una Segreteria Tecnico-scientifica, di una Segreteria Amministrativa e di un gruppo ristretto di indirizzo (Advisory Board).

Il Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria e il Responsabile dell'Area Risorse Farmaceutiche sono componenti di diritto della Commissione stessa.

I membri della CoReFa sono i seguenti:

Commissione Regionale Farmaci			
1.	BOTTI Renato <i>Presidente</i>	Direzione Regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria, Regione Lazio	Direttore Generale
2.	LOMBARDOZZI Lorella	Area Risorse Farmaceutiche, Regione Lazio	Farmacista
3.	RICCI Roberto	Ospedale S. Spirito in Sassia, ASL Roma 1	Cardiologo
4.	ANDRIANI Alessandro	ASL Frosinone	Ematologo
5.	DAVOLI Marina	Dipartimento Epidemiologia, ASL Roma 1	Epidemiologo
6.	CALAMIA Teresa	ASL Roma 1	Farmacista
7.	MECOZZI Alessandra	ASL Latina	Farmacista
8.	GIORNI Loredano	Regione Piemonte	Farmacista
9.	MARTINI Nello	Fondazione Ricerca e Salute, Roma	Farmacologo
10.	GIRARDI Enrico	IRCCS Spallanzani, Roma	Infettivologo
11.	CHIRIATTI Alberto	ASL Roma 3	Medico di Medicina Generale
12.	MANFELLOTTO Dario	Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli, Roma	Internista
13.	ADDIS Antonio	Dipartimento Epidemiologia, ASL Roma 1	Metodologo
14.	MARCHETTI Paolo	Azienda Ospedaliera S. Andrea, Roma	Oncologo
15.	CORTIS Elisabetta	Ospedale S. Eugenio, ASL Roma 2	Pediatra
16.	DI TURI Roberta	ASL Roma 3	Farmacista
17.	MUSICCO Felice	IRCSS I.F.O., Roma	Farmacista
18.	MICELI SOPO Gerardo	ASL Roma 2	Farmacista
19.	FERRANTE Fulvio	ASL Frosinone	Farmacista

Ulteriori Esperti in materie statistico-economiche o comunque non coperte dall'attuale composizione della CoReFa possono essere individuati successivamente direttamente dal Presidente della CoReFa e invitati a partecipare ai lavori della Commissione e nelle sue diverse articolazioni organizzative, in caso di necessità di approfondimenti specifici.

Presidente della CoReFa

La CoReFa è presieduta dal Direttore Generale della Direzione Regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria, il quale individua, fra i componenti, un delegato che assicuri la continuità dei lavori anche in caso di sua assenza e lo assista nei compiti della Commissione.

Al Presidente spetta:

- stabilire il calendario delle riunioni;
- definire l'ordine del giorno (OdG) di ciascuna seduta, in collaborazione con l'Area Risorse farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria;
- convocare le sedute straordinarie;
- assegnare ai componenti lo sviluppo di specifici lavori e/o tematiche;
- coordinare le attività di informazione derivanti dai lavori della CoReFa.

Gruppo ristretto di coordinamento (Advisory Board)

L'Advisory Board (AB) è costituito da un sottogruppo della CoReFa.

I compiti dell'Advisory Board sono la programmazione dei lavori e la scelta delle priorità su cui impegnare le attività della Commissione. Sulla base di tale lavoro verranno definiti il programma e le principali tematiche da includere negli Ordini del Giorno delle sedute della CoReFa. La composizione dell'Advisory Board consentirà inoltre di poter importare da altre realtà regionali le migliori pratiche e i documenti più utili al governo della farmaceutica.

Per ogni tema di interesse l'AB stabilirà se l'attività dovrà essere svolta direttamente dalla Commissione nel suo insieme o attraverso l'attivazione di gruppi di lavoro specifici.

Vengono individuati come membri dell'AB i seguenti componenti della CoReFa:

Advisory board	
BOTTI Renato <i>Presidente</i>	Direzione Regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria, Regione Lazio
LOMBARDOZZI Lorella	Area Risorse Farmaceutiche, Regione Lazio
MARTINI Nello	Fondazione Ricerca e Salute, Roma
GIORNI Loredano	Regione Piemonte
ADDIS Antonio	Dipartimento Epidemiologia, ASL Roma 1
DAVOLI Marina	Dipartimento Epidemiologia, ASL Roma 1

Segreteria tecnico-scientifica

La Segreteria tecnico-scientifica della CoReFa si avvale anche del supporto del Dipartimento di Epidemiologia (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 e dei dispositivi medici, da sottoporre all'approvazione della CoReFa.

Inoltre, la Segreteria tecnico-scientifica supporta le attività dei gruppi di lavoro, l'analisi dei dati di uso dei farmaci, e concorre alla verifica dell'impatto delle raccomandazioni date dalla Commissione. L'attività della

Segreteria tecnico-scientifica avviene in stretta sinergia con l'Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria.

Il ruolo della segreteria tecnico-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 Risorse Farmaceutiche.

La Segreteria tecnico-scientifica è composta dai seguenti membri:

Segreteria tecnico-scientifica		
AMATO Laura	Dipartimento Epidemiologia, ASL Roma 1	Metodologo
ADDIS Antonio	Dipartimento Epidemiologia, ASL Roma 1	Metodologo
KIRCHMAYER Ursula	Dipartimento Epidemiologia, ASL Roma 1	Metodologo
MUSICCO Felice	IRCSS I.F.O., Roma	Farmacista
MECOZZI Alessandra	ASL Latina	Farmacista
GIULIANI Marcello	Area Risorse Farmaceutiche, Regione Lazio	Segreteria
PIRRI Monica	Dipartimento Epidemiologia, ASL Roma 1	Segreteria

Segreteria amministrativo-regolatoria

La Segreteria amministrativa è collocata all'interno dell'Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria della Regione Lazio, e i suoi compiti sono:

- redigere il verbale di ogni incontro, che si dovrà comporre dei seguenti elementi:
 - elenco dei partecipanti alla riunione con firma del foglio presenze
 - ordine del giorno della seduta
 - sintesi della discussione
 - decisioni finali
 - eventuale istruttoria da allegare al verbale;
- analizzare le eventuali richieste che pervengono alla Commissione, registrarle e istruire le pratiche relative;
- coadiuvare il Presidente nella redazione dell'Ordine del Giorno delle riunioni e nella predisposizione del calendario delle sedute della Commissione;
- convocare la Commissione su indicazione del Presidente;
- predisporre e trasmettere ai componenti la documentazione relativa all'Ordine del Giorno delle sedute di norma 5 giorni prima della riunione;
- invio per posta elettronica del verbale ai partecipanti della seduta, entro il 7° giorno successivo alla riunione; questo si riterrà approvato secondo la formula del silenzio-assenso, allo scadere dei 7 giorni successivi all'invio. In ultima fase, il verbale verrà sottoposto alla firma del Presidente per la definitiva approvazione.

Gruppi di Lavoro tematici

Per lo sviluppo di specifici temi o la costruzione di linee guida in ambiti terapeutici la Commissione si avvale di gruppi di lavoro composti principalmente da professionisti individuati all'interno della CoReFa, eventualmente in collaborazione con professionisti esterni, e si raccorda, ove necessario, con le Commissioni regionali competenti in materia.

All'interno della CoReFa sono identificati gruppi di lavoro tematici. I gruppi individuati in questa fase sono:

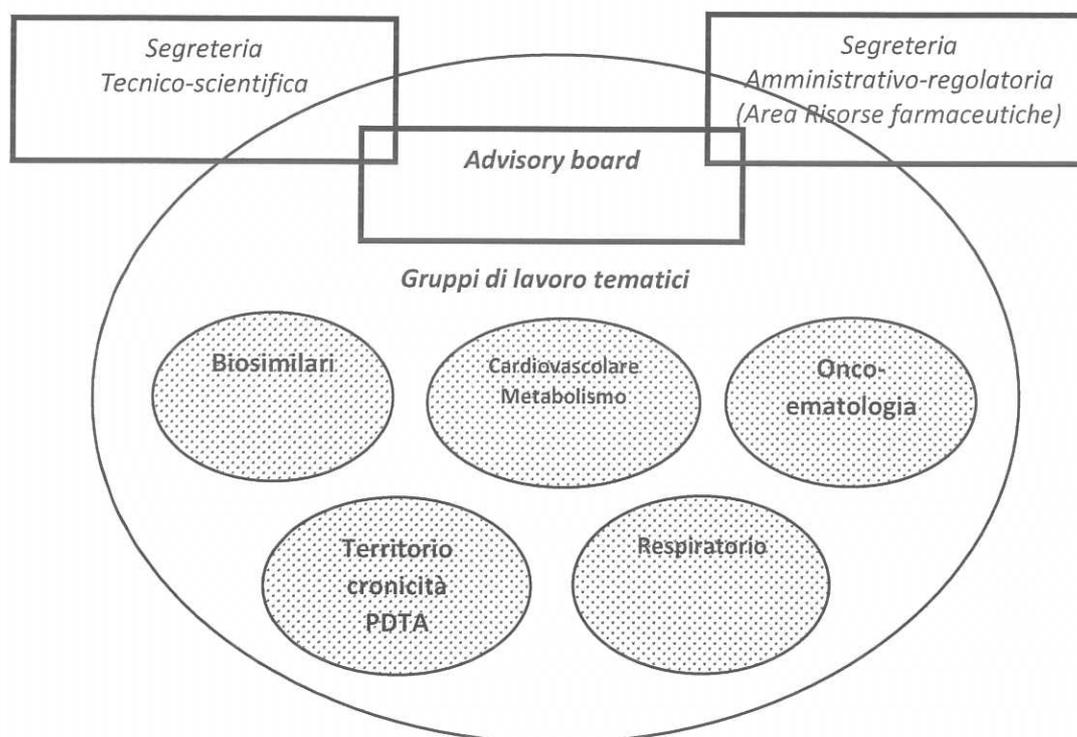
- Biosimilari
- Cardiovascolare/Metabolismo
- Onco-ematologia
- Respiratorio
- Territorio Cronicità PDTA.

La composizione dei gruppi verrà stabilita nella prima seduta della CoReFa su proposta del Presidente, sentito il parere della Commissione, cercando di favorire la composizione di gruppi multidisciplinari.

Ulteriori gruppi di Esperti potranno essere attivati laddove ritenuto necessario.

Il seguente organigramma (Figura 1) riassume l'organizzazione della CoReFa e definisce la posizione delle Segreterie e dei Gruppi di lavoro tematici nell'ambito della Commissione.

Figura 1. Commissione Regionale Farmaci – CoReFa – Regione Lazio



L'attività della Commissione Regionale Farmaci è di supporto alla Direzione Regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria, e le proposte espresse dalla CoReFa potranno essere recepite dalla stessa Direzione Regionale attraverso provvedimenti specifici, i quali verranno resi noti alle strutture sanitarie attraverso la pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, nonché resi disponibili su un sito web regionale appositamente dedicato.