

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 08 novembre 2016, n. 1706

DGR n. 984/2016. Nomina della Commissione Tecnica Regionale Farmaci.

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza, così come confermata dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- la Giunta regionale, con provvedimento n. 984 del 06.07.2016, ha adottato specifici interventi indirizzati al governo della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale;
- con il suddetto provvedimento si è inteso abolire il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR), la Commissione Tecnica Regionale per il PTOR e la Commissione regionale per il controllo dell'appropriatezza prescrittiva, con la contestuale creazione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), la istituzione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci Unica del Farmaco a carattere multidisciplinare, con competenza anche sui dispositivi medici;
- alla suddetta Commissione, anche al fine di uniformare i comportamenti prescrittivi e di presa in carico del paziente durante tutto il percorso assistenziale ospedale/territorio, sono affidati i suddetti compiti:
 - a) attivazione di iniziative di informazione indipendente e documentazione sui protocolli e sui profili dei farmaci e Dispositivi Medici rivolte agli operatori sanitari pubblici e privati accreditati;
 - b) aggiornamento del PTR con l'identificazione di farmaci essenziali per le esigenze cliniche dell'assistenza farmaceutica nell'ambito delle strutture Ospedaliere/Servizi ed ambulatori afferenti alle ASL, comprese le strutture convenzionate con il SSR e per le esigenze della continuità assistenziale ospedale-territorio, tenendo in doverosa considerazione:
 - l'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;
 - la preferenza, nell'ambito delle categorie dei farmaci considerata omogenea, per farmaci dotati di rilevanti indicazioni terapeutiche aggiuntive oltre quella principale della categoria stessa;
 - la valutazione del rapporto costo-efficacia dei farmaci anche per l'impatto sul territorio;
 - la valutazione del profilo rischio-beneficio dei farmaci e, in fase di aggiornamento, la valutazione dei dati di farmacovigilanza e di sicurezza nell'impiego dei farmaci e della loro via di somministrazione;
 - la valutazione del grado di innovatività terapeutica dei nuovi farmaci;
 - la disponibilità di farmaci di fascia C, Cnn, solo se ritenuti indispensabili per rispondere a particolari esigenze assistenziali che non trovano valida alternativa;
 - c) elaborazione di linee guida a valenza regionale, per la fissazione di criteri di appropriatezza clinica nella definizione di interventi curativi per patologie particolari, nonché, percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali e studi di monitoraggio e valutazione dell'uso dei farmaci e Dispositivi Medici, che dovranno necessariamente coinvolgere figure sanitarie a vario titolo;
 - d) definizione di criteri per l'individuazione dei Centri/specialisti preposti alla eleggibilità dei pazienti e alla prescrizione di farmaci con PT, note AIFA e i farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA, con il coinvolgimento di medici specialisti componenti delle reti e di altri individuati dalle società scientifiche;
 - e) promozione dell'uso epidemiologico dei dati di prescrizione attraverso l'integrazione dei flussi amministrativi presenti nel sistema informativo regionale EDOTTO;
 - f) promozione di iniziative formative in tema di appropriatezza prescrittiva;
 - g) intervento nel merito di contraddittori tra Aziende sanitarie e prescrittori in tema di appropriatezza prescrittiva e orientamenti terapeutici, in sintonia con quanto disposto dalla normativa vigente in materia;

- h) monitoraggio, con l'ausilio della struttura regionale competente, della adeguata divulgazione, nel tempo più breve possibile, delle decisioni impartite dall'AIFA e delle disposizioni assunte dalla stessa Commissione (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali, Linee Guida), al fine di rendere fruibile l'accesso a tutti gli operatori sanitari alla fase prescrittiva e al controllo del monitoraggio sull'uso appropriato dei farmaci, nell'ottica della spending review e di una uniformità su tutto il territorio regionale;
 - i) promozione di iniziative di integrazione fra specialisti ospedalieri ed ambulatoriali e Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera scelta, per la condivisione dei percorsi assistenziali e l'applicazione di linee guida.
- la DGR n.984/2016 stabilisce che la Commissione Tecnica Regionale Farmaci abbia natura multidisciplinare e sia composta dai seguenti professionisti:
 - a) Medico Direzione Sanitaria;
 - b) Oncologo
 - c) Ematologo
 - d) Farmacologo Clinico
 - e) Internista
 - f) Cardiologo
 - g) Infettivologo
 - h) Pneumologo (Fisiopatologia Respiratoria)
 - i) Gastroenterologo
 - j) Medico di MMG e PLS (referenti regionali delle cure primarie)
 - k) Farmacista Ospedaliero
 - l) Farmacista Servizio Farmaceutico ASL
 - m) Funzionario con qualifica di farmacista del Servizio "Politiche del Farmaco"
 - ai sensi della DGR n. 984/2016 la Commissione è presieduta dal Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco o suo delegato, funzionario regionale incardinato nel Servizio Politiche del farmaco in possesso della Laurea in Farmacia e si avvale di una Segreteria scientifica-organizzativa composta da farmacisti dello stesso Servizio;
 - la Commissione viene nominata con provvedimento di Giunta regionale, ha validità biennale e può essere prorogata;
 - ai componenti non è dovuto alcun compenso e le eventuali spese di viaggio per la partecipazione alle attività sono a carico della strutture di appartenenza;
 - che la DGR n. 984/2016 dispone che per la realizzazione del PTR, in alternativa al PTOR, sia costituito un tavolo tecnico, nominato dal Dirigente della Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione (PATP), oggi Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, composto da un Farmacologo clinico, un Farmacista Ospedaliero, un Farmacista del Servizio farmaceutico della ASL che deve collaborare con il Servizio Politiche del Farmaco con il compito di riesaminare il PTOR vigente per la successiva stesura del PTR, con l'ausilio di eventuali collaborazioni di specialisti per specifici ATC, senza alcun onere a carico della Regione.

Considerato che:

- si rende necessario dare avvio con la massima sollecitudine alle attività previste dal piano approvato con la DGR n. 984/2016 con la finalità di uniformare i comportamenti prescrittivi e di presa in carico dei pazienti durante tutto il percorso assistenziale ospedale/territorio, governare la spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, orientare la pratica clinica verso un comportamento basato sulle evidenze scientifiche secondo i principi fondati su prove di efficacia e sicurezza;
- elemento fondamentale per l'attuazione del suddetto piano è la nomina della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e la redazione del PTR;

- si rende necessario individuare i componenti della suddetta Commissione tra professionisti del Servizio Sanitario Regionale con comprovata e documentata esperienza clinica, farmacologica e farmaceutica;
- tra i componenti della Commissione Tecnica sono ricompresi i referenti delle cure primarie dei medici di medicina generale dei pediatri di libera scelta, i quali sono stati già individuati con precedenti provvedimenti nelle persone rispettivamente del dott. Filippo Anelli e del dott. Ruggiero Piazzolla;
- è opportuno individuare il funzionario in possesso di laurea in farmacia del Servizio Politiche del Farmaco nella persona del dott. Pietro Leoci, già responsabile dello stesso Servizio ed attualmente titolare dell'incarico di Alta Professionalità "Controllo della Spesa Farmaceutica e Coordinamento Appropriatezza Prescrittiva";
- rientra tra le funzioni della Giunta regionale l'individuazione dei restanti componenti della suddetta Commissione tra i professionisti del Servizio Sanitario Regionale (SSR) con comprovata esperienza clinica, farmacologica e farmaceutica;
- al fine di rendere più efficace ed efficiente il processo di prima stesura del PTR al fine riesaminare il PTOR vigente, è opportuno che il tavolo tecnico previsto dalla DGR n. 984/2016 sia composto dallo stesso farmacologo clinico, dallo stesso farmacista ospedaliero e dallo stesso farmacista del servizio ospedaliero delle ASL nominato nella Commissione Tecnica Regionale Farmaci.

Rilevato che:

- è fatto obbligo alle Regioni di assicurare i tetti di spesa sulla assistenza farmaceutica, determinati dalla l.n. 135/2012 in rapporto alla spesa sanitaria complessiva nel 11,35% per la spesa territoriale e nel 3,5% per la spesa ospedaliera (parametri in fase di aggiornamento) e che la Regione Puglia ha superato nel 2015 il tetto prefissato per entrambi le voci di spesa facendo registrare una spesa tra le più elevate in Italia, come rilevato anche nell'ultimo giudizio di parificazione del rendiconto generale della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2015 da parte della Sezione Regionale di Controllo della Corte dei Conti, e che analogo andamento si registra nel 2016;
- tra i compiti affidati alla Commissione, sopra richiamati, vi è la implementazione di azioni tese alla riduzione della spesa farmaceutica ed a un più appropriato utilizzo dei farmaci, quali la revisione del prontuario terapeutico farmaceutico, l'elaborazione di linee guida per la definizione di criteri di appropriatezza clinica e di individuazione dei centri prescrittori per i farmaci soggetti a monitoraggio e piano terapeutico ;

Per tutto quanto sopra esposto si propone alle valutazioni della Giunta regionale:

- di nominare la Commissione Tecnica Regionale Farmaci istituita con la già citata DGR n. 984/2016;
- di disporre che la Commissione proponesse entro un mese dal suo insediamento al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, che provvede ad approvarle con proprio atto, le modalità di funzionamento della stessa ed i compiti della segreteria scientifica-amministrativa presso il Servizio Politiche del Farmaco;
- di stabilire che il tavolo tecnico per la redazione della prima versione del PTR, in sostituzione del PTOR, sia composto dal farmacista ospedaliero, dal farmacista del Servizio farmaceutico ASL e dal farmacologo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;
- di dare atto che la Commissione può avvalersi su base di opportunità e di necessità del supporto di medici specialisti (endocrinologi, diabetologi, nefrologi, reumatologi, ecc.) operanti nelle reti delle patologie o individuati dalle società scientifiche, di ingegneri clinici con particolare riferimento ai dispositivi medici, nonché di farmacologi universitari e dell'ARES Puglia.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011 e DELLA L.R. 28/2001

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k della Legge regionale n.7/1997

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

- 1) di **nominare** i seguenti componenti della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, istituita con Deliberazione della Giunta regionale n. 984 del 6 luglio 2016 e presieduta dal Dirigente pro tempore del Servizio Politiche del Farmaco della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, individuati tra i professionisti del Servizio Sanitario Regionale (SSR) con comprovata esperienza clinica, farmacologica e farmaceutica:
 - a) Medico di Direzione Sanitaria, Dott.ssa Angela LEACI (ASL BA);
 - b) Oncologo, Dott. Nicola SILVESTRIS (IRCCS Giovanni Paolo II);
 - c) Ematologo, Prof.ssa Giorgina SPECCHIA (AOU Policlinico BA);
 - d) Farmacologo, Dott. Luigi SANTOIEEMMA (ASL BA);
 - e) Internista, Prof. Antonio MOSCHETTA (AOU Policlinico BA);
 - f) Cardiologo, Prof. Matteo DI BIASE (AOU Ospedali Riuniti FG)
 - g) Infettivologo, Prof. Gioacchino ANGARANO (AOU Policlinico BA);
 - h) Pneumologo, Dott. Vito PICCA (ASL BA P.O. "S. Paolo");
 - i) Gastroenterologo, Dott. Gioacchino LEANDRO (I.R.C.C.S. De Bellis);
 - j) Medico di Medicina Generale e Pediatra di Libera Scelta - referenti regionali delle cure primarie
 - a. dott. Filippo Anelli (MMG)
 - b. dott. Ruggiero Piazzolla (PLS)
 - k) Farmacista Ospedaliero, Dott.ssa Rossella MOSCOGIURI (ASL TA);
 - l) Farmacista Servizio Farmaceutico ASL, Dott.ssa Daniela ANCONA (ASL BT);
 - m) Funzionario del Servizio Politiche del Farmaco, dott. Pietro Leoci;
- 2) di **dare atto** che ai componenti della Commissione non è dovuto alcun compenso e che le eventuali spese di viaggio per la partecipazione alle attività della Commissione sono a carico della strutture di appartenenza fermo restando quanto previsto dai vigenti Accordi Integrativi Regionali (AIR) dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta;
- 3) di **disporre** che la Commissione propone entro un mese dal suo insediamento al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, che provvede ad approvarle con proprio atto, le modalità di funzionamento della stessa ed i compiti della segreteria scientifica-amministrativa presso il Servizio Politiche del Farmaco;
- 4) di **stabilire** che il tavolo tecnico per la redazione della prima versione del PTR, in sostituzione del PTOR, sia composto dal farmacista ospedaliero, dal farmacista del Servizio farmaceutico ASL e dal farmacologo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci;

- 5) di **dare atto** che la Commissione può avvalersi su base di opportunità e di necessità del supporto di medici specialisti (endocrinologi, diabetologi, nefrologi, reumatologi, ecc.) operanti nelle reti delle patologie o individuati dalle società scientifiche, di ingegneri clinici con particolare riferimento ai dispositivi medici, nonché di farmacologici universitari e dell'ARES Puglia;
- 6) di **disporre**, a cura della Sezione proponente, la notifica del presente atto ai componenti individuati ed alle Aziende ed Enti del SSR;
- 7) di **disporre** la pubblicazione sul bollettino ufficiale della Regione Puglia

Il segretario della Giunta
dott.a Carmela Moretti

Il Presidente della Giunta
dott. Michele Emiliano