

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 marzo 2022, n. 433

Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla DGR n.984/2016 - integrazione della composizione e nomina nuovi componenti.

L'Assessore sulla base delle risultanze dell'istruttoria espletata dalla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- con D.G.R n.984 del 06.07.2016 è stata rispettivamente istituita e definita la composizione della Commissione Tecnica Regionale farmaci (CTRF), cui sono stati delegati dalla Giunta Regionale una serie di compiti volti principalmente ad implementare l'appropriatezza prescrittiva sui farmaci, anche attraverso la corretta definizione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), l'elaborazione di linee Guida a valenza regionale sui farmaci ovvero alla definizione dei criteri per l'individuazione dei Centri autorizzati dalla regione alla prescrizione di farmaci con piano Terapeutico (PT), note AIFA e/o farmaci sottoposti ai Registri di monitoraggio AIFA;
- con DGR n. 1706 del 08.11.2016 "*Nomina della Commissione Tecnica Regionale Farmaci*" è stata nominata la CTRF con validità biennale e possibilità di proroga;
- con Determinazione Dirigenziale n.04 del 09.01.2017 è stato approvato il regolamento di funzionamento della CTRF;
- con Determinazione Dirigenziale n.80 del 02.03.2017 è stato approvato il regolamento di funzionamento della Segreteria Scientifica della CTRF;
- Con D.G.R n.762 del 15/5/2018 la Giunta Regionale ha disposto di integrare la D.G.R n.1706/2016, prevedendo che le decisioni inerenti i medicinali che sono distribuiti attraverso il canale delle farmacie convenzionate (A-SSR) ovvero che possono essere distribuiti mediante il canale della Distribuzione per Conto (DPC), siano assunte dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, previa audizione di un referente delle Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate;
- con DGR n.1056 del 19.08.2018, è stato sostituito il componente medico specialista cardiologo, medio tempore posto in quiescenza, e contestualmente è stata integrata la composizione della CTRF con l'ulteriore figura professionale del medico specialista pediatra.

Rilevato che:

- l'attuale composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci è rappresentata dalle seguenti figure professionali :
 - Presidente: Dirigente pro tempore del Servizio Politiche del Farmaco;
 - Componente: Medico Direzione Sanitaria;
 - Componente: Medico Specialista Oncologo;
 - Componente: Medico Specialista Ematologo;
 - Componente: Farmacologo Clinico;
 - Componente: Medico Specialista Internista;
 - Componente: Medico Specialista Cardiologo;

- Componente: Medico Specialista Infettivologo;
 - Componente: Medico Specialista Pneumologo (Fisiopatologia Respiratoria);
 - Componente: Medico Specialista Gastroenterologo;
 - Componente: Medico Specialista Pediatria;
 - Componente: Medico di medicina generale - referente regionale delle cure primarie;
 - Componente: Medico Pediatria di Libera Scelta – referente regionale delle cure primarie;
 - Componente: Farmacista Ospedaliero;
 - Componente: Farmacista Servizio Farmaceutico Territoriale di ASL;
 - Componente: Funzionario, laureato in farmacia, del Servizio regionale “*Politiche del Farmaco*”;
- con D.G.R. 1289 del 28/07/2021 in applicazione dell’art.8, comma 4, del Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22/01/2021 n.22 “Attuazione Modello MAIA 2.0”, sono state attribuite le funzioni alle Sezioni dei Dipartimenti della Regione Puglia;
 - con riferimento alle funzioni inerenti la farmaceutica, precedentemente in carico alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie – Servizio Politiche del Farmaco, le stesse sono confluite nella nuova Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa;
 - ai sensi della DGR n. 1706/2016 la nomina dei componenti della Commissione Tecnica Regionale Farmaci ha validità biennale e, allo stato, è in proroga secondo quanto previsto dalla suddetta Deliberazione di Giunta Regionale ed in ragione della necessità di garantire la continuità dell’attività della Commissione stessa durante il periodo di emergenza pandemica;
 - il componente Medico Specialista Ematologo della CTRF, Prof.ssa Giorgina Specchia, risulta essere stato medio tempore posto in quiescenza;
 - il componente Farmacista del Servizio Farmaceutico Territoriale di ASL, della CTRF, dott.ssa Domenica Ancona, ha trasmesso alla Segreteria scientifica della CTRF formale comunicazione di dimissione dalla Commissione Tecnica regionale farmaci;
 - il componente Medico Specialista Gastroenterologo della CTRF, Dott. Gioacchino Leandro, risulta essere stato medio tempore posto in quiescenza;
 - il componente Medico Specialista Infettivologo della CTRF, Prof. Gioacchino Angarano, risulta essere stato medio tempore posto in quiescenza;
 - il componente Medico Specialista Oncologo della CTRF, dott. Nicola Silvestris, ha trasmesso alla Segreteria scientifica della CTRF formale comunicazione di dimissione dalla Commissione Tecnica regionale farmaci.

Considerato altresì che:

- l’analisi dei dati pubblicati periodicamente dall’AIFA nel Rapporto Osmed ed inerenti il monitoraggio della spesa farmaceutica, evidenzia che, sia a livello regionale che a livello nazionale, le maggiori criticità sono riferibili al consumo di farmaci acquistati direttamente da parte delle Aziende del SSN, tenuto conto che, allo stato, la maggior parte delle regioni italiane non risulta rispettare il relativo tetto di spesa determinato dall’art.1, comma 398, della L. 232/2016, così come successivamente modificato dall’art.1, commi 574 e 575 della L. 145/2018;
- tali parametri, per l’anno 2021, sono stati successivamente aggiornati con la L. 178/2020 (Legge di Stabilità 2021), fermo restando il tetto complessivo del 14,85%; in particolare, l’art. 1, comma 475, della

suddetta legge prevede che *“(...) A decorrere dall’anno 2021, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all’articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e’ rideterminato nella misura del 7 per cento (...)”;*

- inoltre, ai sensi di quanto recentemente disposto dall’art. 1, comma 281 della L. 30 dicembre 2021 n. 234 (Legge di Stabilità 2022) *“(...) Al fine di sostenere il potenziamento delle prestazioni ricomprese nei LEA, anche alla luce delle innovazioni che caratterizzano il settore, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all’articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura dell’8 per cento per l’anno 2022, dell’8,15 per cento per l’anno 2023 e dell’8,30 per cento a decorrere dall’anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all’articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Resta fermo il limite della spesa farmaceutica convenzionata nel valore stabilito dall’articolo 1, comma 475, primo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Conseguentemente il valore complessivo della spesa farmaceutica è rideterminato nel 15 per cento per l’anno 2022, nel 15,15 per cento nell’anno 2023 e nel 15,30 per cento a decorrere dall’anno 2024 (...)”;*
- il progresso scientifico e tecnologico nel campo della ricerca farmaceutica risulta sempre più orientato verso l’utilizzo di terapie personalizzate ad elevatissimo impatto di spesa, quali ad esempio le terapie geniche, ovvero i farmaci di natura biotecnologica, per una più corretta e completa valutazione dei quali, anche ai fini dell’inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), risulta di fondamentale importanza poter usufruire anche del supporto incondizionato di professionalità operanti presso enti a carattere pubblico di ricerca e studio quali l’Università;
- nella Regione Puglia l’unica Università pubblica con specifici corsi di laurea e specializzazione in ambito farmaceutico è l’Università degli Studi di Bari, presso la quale è presente il Dipartimento di Farmacia – Scienze del Farmaco;
- nell’ambito delle valutazioni sui farmaci effettuate dalla CTRF risulta altresì opportuno usufruire anche della consulenza di un rappresentante della Federazione degli Ordini dei Farmacisti di Puglia, quale ulteriore componente a supporto della stessa Commissione.

Dato atto che:

- il presente provvedimento non rientra nelle previsioni di cui al comma 4 dell’art. 9 delle linee guida allegata alla DGR 2100/2019, trattandosi di mera nomina di una commissione tecnica regionale.

Ritenuto, pertanto, necessario:

- provvedere, in ragione di quanto sopra esposto, alla nuova nomina di tutti componenti della CTRF;
- integrare la composizione della Commissione Tecnica regionale farmaci con:
 - a) una ulteriore figura professionale universitaria, altamente qualificata nella ambito farmaceutico, da individuarsi a cura del Dipartimento di Farmacia – Scienze del Farmaco dell’Università di Bari, la cui nomina sarà successivamente ratificata con atto dirigenziale da parte della competente struttura tecnica regionale;
 - b) un rappresentante della Federazione degli Ordini professionali dei farmacisti di Puglia, da individuarsi a cura della Consulta Regionale degli Ordini dei Farmacisti di Puglia, la cui nomina sarà successivamente ratificata con atto dirigenziale da parte della competente struttura tecnica regionale.

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 E DELLA L.R.N. 28/01

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

L'Assessore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997 propone alla Giunta:

1. la nomina di tutti componenti della CTRF, così come di seguito esplicitato:

- Presidente: Dirigente pro tempore della Sezione regionale competente in materia farmaceutica;
- Componente: Medico Direzione Sanitaria;
- Componente: Medico Specialista Oncologo;
- Componente: Medico Specialista Ematologo;
- Componente: Farmacologo Clinico;
- Componente: Medico Specialista Internista;
- Componente: Medico Specialista Cardiologo;
- Componente: Medico Specialista Infettivologo;
- Componente: Medico Specialista Pneumologo (Fisiopatologia Respiratoria);
- Componente: Medico Specialista Gastroenterologo;
- Componente: Medico Specialista Pediatra;
- Componente: Medico di medicina generale - referente regionale delle cure primarie;
- Componente: Medico Pediatria di Libera Scelta – referente regionale delle cure primarie;
- Componente: Farmacista Ospedaliero;
- Componente: Farmacista Servizio Farmaceutico Territoriale di ASL;
- Componente: Funzionario, laureato in farmacia, della Sezione regionale competente in materia di Farmaceutica.

2. Di integrare La DGR n.984/2016 e s.m.i inerente la composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), con:

- a) una ulteriore figura professionale universitaria, altamente qualificata nella ambito farmaceutico, da individuarsi a cura del Dipartimento di Farmacia – Scienze del Farmaco dell'Università di Bari, la cui nomina sarà successivamente ratificata con atto dirigenziale da parte della competente struttura tecnica regionale.
- b) un rappresentante della Federazione degli Ordini professionali dei farmacisti di Puglia, da individuarsi a cura della Consulta Regionale degli Ordini dei Farmacisti di Puglia, la cui nomina sarà successivamente ratificata con atto dirigenziale da parte della competente struttura tecnica regionale.

3. Di dare mandato alla Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di ratificare con successivo atto dirigenziale la nomina dei componenti della CTRF di cui al precedente punto.

4. Di dare atto che, ai sensi di quanto stabilito dalla D.G.R. n. 1076/2016, 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) per i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta.
5. Di dare atto, ai sensi di quanto previsto dalle D.G.R. 984/2016 e 1076/2016, che la nomina dei Commissione Tecnica Regionale Farmaci come sopra individuati ha validità biennale, con possibilità di proroga.
6. Di dare mandato alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere alle azioni conseguenti all'adozione del presente provvedimento, ivi inclusa la notifica dello stesso ai componenti nominati della Commissione Tecnica Regionale Farmaceutica, ai Direttori Generali delle Aziende del SSR, alla Consulta degli Ordini professionali dei Farmacisti di Puglia e al Dipartimento di Farmacia – Scienze del Farmaco dell'Università di Bari.
7. Di stabilire che, ai sensi della D.G.R n. 24 del 24.01.2017, la nomina dei suddetti componenti è posta a condizione sospensiva, subordinandone l'efficacia all'acquisizione della da parte della Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di opportuna dichiarazione sull'insussistenza di cause di inconferibilità e di incompatibilità di nomina, ai sensi del D.lgs n. 39 del 08.04.2013.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Sottoscrizioni dei responsabili della struttura proponente

IL RESPONSABILE PO "ASSISTENZA FARMACEUTICA EROGATA ATTRAVERSO I SERVIZI TERRITORIALI E OSPEDALIERI" SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO": Piero Leoci

IL DIRIGENTE DI SEZIONE "FARMACI DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA":
Paolo Stella

Il Direttore, ai sensi dell'art.18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii., NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO "PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE": Vito Montanaro

Sottoscrizione del soggetto politico proponente

L'ASSESSORE: Rocco Palese

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA**LA GIUNTA**

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

1. Di **nominare** i componenti della Commissione Regionale Tecnica Farmaci, di cui alla DGR n. 984/2016 e smi, così come di seguito riportati:
 - a) Presidente: Dirigente *pro tempore* della Sezione regionale competente in materia farmaceutica;
 - b) Componente Medico Direzione Sanitaria:
Nominativo DOTT.SSA ANGELA LEACI;
Azienda pubblica del SSR ASL Bari;
 - c) Componente: Medico Specialista Oncologo;
Nominativo DOTT. MASSIMO LOMBARDI;
Azienda pubblica del SSR ASL Foggia;
 - d) Componente: Medico Specialista Ematologo;
Nominativo DOTT. NICOLA DI RIENZO;
Azienda pubblica del SSR ASL Lecce;
 - e) Componente: Farmacologo Clinico;
Nominativo DOTT. LUIGI SANTOIEEMMA;
Azienda pubblica del SSR ASL Bari;
 - f) Componente: Medico Specialista Internista;
Nominativo PROF. ANTONIO MOSCHETTA;
Azienda pubblica del SSR A.O.U. Policlinico Bari;
 - g) Componente: Medico Specialista Cardiologo;
Nominativo DOTT. CARLO D'AGOSTINO;
Azienda pubblica del SSR A.O.U. Policlinico Bari;
 - h) Componente: Medico Specialista Infettivologo;
Nominativo PROF.SSA ANNALISA SARACINO;
Azienda pubblica del SSR A.O.U. Policlinico Bari;
 - i) Componente: Medico Specialista Pneumologo (Fisiopatologia Respiratoria);
Nominativo DOTT.SSA MARA MESTO;
Azienda pubblica del SSR ASL Bari;
 - j) Componente: Medico Specialista Gastroenterologo;
Nominativo DOTT. MAURO MASTRONARDI;
Azienda pubblica del SSR I.R.C.C.S. DE BELLIS;
 - k) Componente: Medico Specialista Pediatra;
Nominativo PROF.SSA PAOLA GIORDANO;
Azienda pubblica del SSR A.O.U. Policlinico Bari;
 - l) Componente: medico di medicina generale - referente *pro tempore* regionale delle cure primarie;
 - m) Componente: medico Pediatria di Libera Scelta – referente *pro tempore* regionale delle cure primarie;
 - n) Componente: Farmacista Ospedaliero;
Nominativo DOTT.SSA ROSANNA STEA;
Azienda pubblica del SSR ASL Foggia;

- o) Componente: Farmacista Servizio Farmaceutico Territoriale di ASL;
Nominativo DOTT.SSA CATERINA MONTINARI;
Azienda pubblica del SSR ASL Lecce;
 - p) Componente: Funzionario, laureato in farmacia, del Sezione regionale competente in materia farmaceutica;
Nominativo DOTT. PIETRO LEOCI.
8. Di **integrare** La DGR n.984/2016 e s.m.i inerente la composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), con:
- a) una ulteriore figura professionale universitaria, altamente qualificata nella ambito farmaceutico, da individuarsi a cura del Dipartimento di Farmacia – Scienze del Farmaco dell’Università di Bari, la cui nomina sarà successivamente ratificata con atto dirigenziale da parte della competente struttura tecnica regionale;
 - b) un rappresentante della Federazione degli Ordini professionali dei farmacisti di Puglia, da individuarsi a cura della Consulta Regionale degli Ordini dei Farmacisti di Puglia, la cui nomina sarà successivamente ratificata con atto dirigenziale da parte della competente struttura tecnica regionale.
2. Di **dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di ratificare con successivo atto dirigenziale la nomina dei componenti della CTRF di cui al precedente punto.
3. Di **dare atto** che, ai sensi di quanto stabilito dalla D.G.R. n. 1076/2016, 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) per i medici di medicina generale e per i pediatri di libera scelta.
4. Di **dare atto**, ai sensi di quanto previsto dalle D.G.R. 984/2016 e 1076/2016, che la nomina dei Commissione Tecnica Regionale Farmaci come sopra individuati ha validità biennale, con possibilità di proroga.
5. Di **stabilire** che, ai sensi della D.G.R n. 24 del 24.01.2017, la nomina dei suddetti componenti è posta a condizione sospensiva, subordinandone l’efficacia all’acquisizione della da parte della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di opportuna dichiarazione sull’insussistenza di cause di inconferibilità e di incompatibilità di nomina, ai sensi del D.lgs n. 39 del 08.04.2013.
6. Di **dare mandato** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa di provvedere alle azioni conseguenti all’adozione del presente provvedimento, ivi inclusa la notifica dello stesso ai componenti nominati della Commissione Tecnica Regionale Farmaceutica, ai Direttori Generali delle Aziende del SSR, alla Consulta degli Ordini professionali dei Farmacisti di Puglia e al Dipartimento di Farmacia – Scienze del Farmaco dell’Università di Bari.
7. Di **pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale.

Il Segretario Generale della Giunta
ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta
RAFFAELE PIEMONTESE