

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

OGGETTO: Commissione Regionale Farmaci – CoReFa.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

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 costituzionale 18 ottobre 2001, n.3 concernente "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione";

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;

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 10 aprile 2018, 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;

VISTA la Delibera di Giunta Regionale n. 271 del 5 giugno 2018, con la quale è stato conferito al Dr. Renato Botti l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

TENUTO CONTO del Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad acta del 29 marzo 2011, n.U0026 inerente "Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale –PTOTR Testo Unico dicembre 2010" e le successive modifiche e integrazioni;

VISTO il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 13 settembre 2012, n. 214), coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189;

CONSIDERATO necessario istituire la Commissione Regionale Farmaci che operi sulla base di programmi definiti dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e dall'Area Risorse Farmaceutiche, in particolare:

- di esprimere pareri o raccomandazioni d'uso su singoli farmaci o categorie di farmaci,
- redigere linee di indirizzo per il corretto uso dei farmaci,
- esprimere pareri relativamente agli aspetti farmacologici dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali –PDTA regionali,
- monitorare l'appropriatezza, la sicurezza sia in ambito ospedaliero che territoriale,
- approfondire lo studio dell'uso dei medicinali nelle patologie croniche e nei pazienti con multimorbilità, definendo la 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,
- coordinare e valutare l'attività delle Commissioni Appropriatezza Prescrittiva Distrettuali (CAPD) e verificare l'applicazione di quanto proposto dalla CoReFa,
- proporre alla Direzione Regionale obiettivi per migliorare l'appropriatezza prescrittiva e 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;

RITENUTO di costituire la CoReFa con esperti competenti nel campo delle scienze mediche, farmaceutiche, statistico-economiche, epidemiologiche e manageriali-regolatorie, tali da poter assicurare il raggiungimento dei programmi operativi propri della CoReFa.

CONSIDERATO inoltre che la CoReFa potrà comunque avvalersi di esperti in altre discipline scientifiche a cui sottoporre problemi scientifici e peculiari su segnalazione da parte della stessa CoReFa ovvero della Direzione Regionale competente ogni qualvolta ne ravvisi la necessità;

CONSIDERATO che il Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e il responsabile dell'Area Risorse Farmaceutiche sono componenti effettivi della Commissione;

RITENUTO inoltre che la Commissione possa avvalersi dell'attività di gruppi di lavoro specifici già individuati con determinazioni regionali per l'approfondimento dei farmaci biosimilari, oncologici, TAVI, HIV, HCV e dell'Ormone Somatotropo;

CONSIDERATO che il presidente della CoReFa è il Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

RITENUTO inoltre che i singoli componenti della CoReFa e della Segreteria Tecnico Scientifica saranno nominati con un provvedimento della "Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria" e che la struttura e organizzazione della Commissione è la seguente:

- La Commissione Regionale Farmaci rimarrà in carica un triennio, con possibilità di rinnovo dei suoi componenti, a partire dalla data di approvazione della CoReFa.
- La CoReFa si riunirà almeno una volta al mese o comunque ogni volta che si rendesse necessario su segnalazione o esigenze particolari della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria in qualità di Presidente della Commissione.

- Verrà istituita una Segreteria Tecnico Scientifica che si avvarrà anche del Dipartimento di Epidemiologia del SSR del Lazio (DEP Lazio) per lo svolgimento dell'attività istruttoria tecnico scientifica delle problematiche all'OdG. La segreteria organizzativa sarà assicurata dall'area Risorse farmaceutiche, secondo le competenze sotto descritte.
- Le date delle riunioni della CoReFa sono decise dal Presidente. Le riunioni saranno valide anche in caso di assenza del Presidente, il quale nominerà, tra i componenti della CoReFa, un suo delegato, per assicurare l'attività della Commissione, anche in sua assenza.
- 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, comporteranno il decadimento da componente della CoReFa.
- Ogni componente della CoReFa, della Segreteria Tecnico Scientifica, del Gruppo di supporto o partecipante alle riunioni a qualsiasi titolo, dovrà sottoscrivere una dichiarazione di insussistenza di conflitto 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.
- Le riunioni della CoReFa saranno validamente costituite alla presenza della maggioranza assoluta dei suoi Componenti; le decisioni saranno adottate a maggioranza dei Componenti presenti e in caso di parità, il voto del Presidente varrà doppio.
- Competenze dell'Area Risorse farmaceutiche saranno:
 - la redazione del 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 comunicazioni che pervengono alla Commissione, registrarle ed istruire la documentazione tecnico-scientifica a supporto;
 - coadiuvare il Presidente nella redazione dell'ordine del giorno e predisporre il calendario delle sedute della Commissione
 - convocare la Commissione su indicazione del Presidente;
 - predisporre e trasmettere ai componenti la documentazione relativa all'odg di norma 5 giorni prima della riunione;
 - inviare per posta elettronica il verbale, entro il 7° giorno successivo alla riunione, che si riterrà approvato dai partecipanti alla riunione secondo la formula del silenzio-assenso, allo scadere dei 7 giorni successivi l'invio. Successivamente il verbale verrà sottoposto alla firma del Presidente per la definitiva approvazione.
- Competenza della segreteria tecnico scientifica:
 - Fornire le informazioni utili (revisione della letteratura ed analisi flussi dati farmaceutica) alla stesura di raccomandazioni e linee di indirizzo per l'uso appropriato dei farmaci;
 - Predisporre protocolli di analisi per il monitoraggio dell'impatto delle decisioni regolatorie assunte a livello regionale;
 - Individuare indicatori utili alla valutazione dell'appropriatezza e al governo della spesa per farmaci e devices.

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

DECRETA

di istituire la “Commissione Regionale Farmaci –CoReFa” di supporto alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, successivamente denominata “Direzione Regionale” e all’Area Risorse Farmaceutiche.

La “Commissione Regionale Farmaci –CoReFa”, è costituita da esperti competenti nel campo delle scienze mediche, farmaceutiche, statistico-economiche, epidemiologiche e manageriali-regolatorie, che saranno nominati con successivo provvedimento della “Direzione Regionale”.

La CoReFa potrà avvalersi della collaborazione di esperti in altre discipline scientifiche a cui sottoporre problemi specifici e peculiari, su segnalazione da parte della stessa CoReFa ovvero della Direzione Regionale competente e dell’Area Risorse farmaceutiche ogni qualvolta ne ravvisino la necessità.

I componenti della CoReFa e della Segreteria Tecnico Scientifica saranno nominati con apposito provvedimento della “Direzione Regionale”.

Il Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria è il Presidente della Commissione Regionale Farmaci –CoReFa; il Presidente nominerà, tra i componenti della CoReFa, un suo delegato, per assicurare l’attività della CoReFa anche in sua assenza.

Il Direttore della “Direzione Regionale” e il Responsabile dell’Area Risorse Farmaceutiche della stessa Direzione sono componenti effettivi della CoReFa.

La Commissione resterà in carica per tre anni dalla data di approvazione del presente provvedimento e dovrà assolvere ai seguenti compiti:

- esprimere pareri o raccomandazioni d’uso su singoli farmaci o categorie di farmaci,
- redigere linee di indirizzo per il corretto uso dei farmaci,
- esprimere pareri relativamente agli aspetti farmacologici dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali –PDTA regionali,
- monitorare l’appropriatezza, la sicurezza e la spesa dei medicinali, sia in ambito ospedaliero che territoriale,
- coordinare i lavori delle singole Commissioni Appropriatezza Prescrittiva Distrettuali –CAPD e verificare l’applicazione di quanto proposto dalla CoReFa,
- proporre alla “Direzione Regionale” obiettivi per migliorare l’appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa, nonché pareri sui provvedimenti di aggiornamento e revisione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci classificati dall’Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA in A/PHT che necessitano di centri regionali per la prescrizione e in fascia H per uso ospedaliero,

- fornire indicazioni di appropriatezza prescrittiva su singoli farmaci o di terapie farmacologiche anche alla luce delle segnalazioni di farmacovigilanza,
- suggerire alla “Direzione Regionale” competente modalità di accesso e di utilizzo ai dispositivi medici.

L’Area Risorse farmaceutiche della “Direzione Regionale”, che esercita le funzioni di segreteria organizzativa, dovrà altresì assicurare:

- la redazione del 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 richieste che pervengono alla Commissione, registrarle ed istruire le pratiche relative;
- coadiuvare il Presidente nella redazione dell’ordine del giorno e predisporre il calendario delle sedute della Commissione;
- convocare la Commissione su indicazione del Presidente;
- predisporre e trasmettere ai componenti la documentazione relativa all’odg di norma 5 giorni prima della riunione;
- invio per posta elettronica del verbale, entro il 7° giorno successivo alla riunione, che si riterrà approvato dai partecipanti alla riunione secondo la formula del silenzio-assenso, allo scadere dei 7 giorni successivi l’invio. Successivamente il verbale verrà sottoposto alla firma del Presidente per la definitiva approvazione.

La Segreteria tecnico scientifica, che si avvarrà anche del DEP Lazio, dovrà altresì:

- fornire le informazioni utili (revisione della letteratura ed analisi flussi dati farmaceutica) alla stesura di raccomandazioni e linee di indirizzo per l’uso appropriato dei farmaci;
- predisporre protocolli di analisi per il monitoraggio dell’impatto delle decisioni regolatorie assunte a livello regionale;
- individuare indicatori utili alla valutazione dell’appropriatezza e al governo della spesa per farmaci e devices.

La CoReFa ha il compito inoltre di sviluppare il programma annuale definito dalla “Direzione Regionale” in merito a temi inerenti aree terapeutiche particolari e dal forte impatto sulle strutture sanitarie regionali.

Con il provvedimento di nomina dei componenti della Commissione Regionale Farmaci –CoReFa, verrà definito anche il regolamento che definisce l’attività di funzionamento della stessa Commissione e della segreteria tecnico-scientifica.

Ogni componente della Commissione Regionale Farmaci –CoReFa, della Segreteria Tecnico Scientifica o del gruppo di supporto è tenuto a non divulgare notizie e decisioni assunte dalla Commissione né potrà rilasciare o sottoscrivere dichiarazioni inerenti l’attività della Commissione stessa in quanto hanno l’obbligo della riservatezza dei dati e delle decisioni assunte; tale obbligo vale anche per altri eventuali partecipanti ai lavori della CoReFa.

L'attività della Commissione Regionale Farmaci –CoReFa è di supporto alla “Direzione Regionale” e le decisioni assunte dalla stessa Commissione, devono essere recepite dalla stessa Direzione attraverso dei 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.

Ogni componente della CoReFa, della Segreteria Tecnico Scientifica, del Gruppo di supporto o partecipante alle riunioni a qualsiasi titolo, dovrà sottoscrivere una dichiarazione di insussistenza di conflitto 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. Tali dichiarazioni verranno pubblicate sullo stesso sito web regionale.

Di abrogare con il presente atto il Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad acta del 29 marzo 2011, n.U0026 inerente “Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale – PTOTR Testo Unico dicembre 2010” e le successive modifiche e integrazioni.

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.

Il Presidente
Nicola Zingaretti

