

DECRETO PRESIDENZIALE

PRESIDENTE	Presidente De Luca Vincenzo
CAPO GABINETTO	Avv. Borgo Maurizio - Capo Gabinetto
ASSESSORE	Presidente De Luca Vincenzo
DIRETTORE GENERALE/ DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA	Avv. Postiglione Antonio
DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE STAFF	Dott. Trama Ugo

DECRETO N°	DEL
163	27/12/2021

Oggetto:

Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici

DECRETO PRESIDENZIALE

PRESIDENTE

Presidente De Luca Vincenzo

CAPO GABINETTO

Avv. Borgo Maurizio - Capo Gabinetto

ASSESSORE

Presidente De Luca Vincenzo

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA
DIR. / DIRIGENTE STAFF

DECRETO N°	DEL
------------	-----

Oggetto:

Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici

PREMESSO che

- a) con la Delibera di Giunta Regionale 31 marzo 2021, n. 130 è stato approvato l'elaborato tecnico denominato *"Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici"* che sostituisce il DCA 92 del 31.12.2011 avente ad oggetto *"D.G.R. n.1447 del 26.02.1996 e ss.mm.ii. recante la costituzione del Tavolo Tecnico di Lavoro sul Farmaco. Recepimento e nomina dei componenti del tavolo"*;

RILEVATO che

- a) il Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici, secondo quanto previsto dalla citata DGR n. 130/21, ha il compito di predisporre l'aggiornamento periodico del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), al fine di uniformare gli interventi in tutte le strutture sanitarie della Regione Campania, ampliando le competenze di quest'ultimo anche in merito ai dispositivi medici;

CONSIDERATO che

- a) il Compito della Commissione "Prontuario Terapeutico Regionale" sarà quello di predisporre il *"Prontuario Terapeutico Regionale"* (PTR), in alternativa al *"Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale"* (PTOR), inteso come uno strumento di governo dei percorsi terapeutici e della razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera e della relativa continuità terapeutica, con particolare riferimento all'appropriatezza e alla aderenza alla terapia successivamente alle dimissioni del paziente e presa in carico da parte del MMG e PLS;
- b) l'unico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) consisterà nell'elenco di principi attivi farmacologici classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) e Dispositivi medici classificati secondo Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND), vincolante e valido per tutte le Aziende Sanitarie pubbliche e private del SSR;
- c) le richieste di valutazione per l'inserimento di farmaci e dispositivi nel PTR, fatti salvi quei farmaci ad accesso diretto, ossia farmaci con requisito di innovatività, A-PHT, malattie rare, HIV, sottoposti a registro AIFA (Web-Monitoraggio-Appropriatezza Prescrittiva), possono essere inviate sia dalle Aziende Farmaceutiche, sia dalle Aziende Sanitarie Regionali attraverso le Commissioni/Tavoli di lavoro (PTO/PTA) presenti presso le singole Aziende Sanitarie mediante un modello di richiesta unico regionale;
- d) il *"Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici"* dovrà inviare alla Centrale di Acquisto e Committenza SoReSa SpA l'elenco dei farmaci e dispositivi inseriti nel PTR accompagnato, quando necessario, dal fabbisogno annuale, al fine di consentire tempestività nella predisposizione delle più appropriate procedure di gara;
- e) che il *"Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici"* dovrà identificare i Centri/medici prescrittori, coordinandosi anche laddove necessario con gli altri tavoli e reti regionali (rete oncologica, malattie rare, ecc.) in materia di farmaci e dispositivi;
- f) che il *"Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici"* dovrà inviare alla piattaforma informativa regionale SINFONIA e/o AIFA, l'elenco dei farmaci e dispositivi medici inseriti nel *"Prontuario Terapeutico Regionale"* (PTR), al fine di procedere alle abilitazioni dei Centri/medici prescrittori presso le singole Aziende Sanitarie;
- g) il PTR sarà poi sottoposto a periodico aggiornamento da parte dei componenti del *"Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici"* e, in quanto strumento di governo clinico, dovrà essere recepito come tale e sarà vincolante per le prescrizioni, somministrazioni ed erogazione di farmaci nelle strutture delle Aziende sanitarie, incluse le strutture accreditate, convenzionate con il SSR e le residenze sanitarie assistenziali ecc.;
- h) il *"Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici"* in collaborazione con i Nuclei Operativi Di Controllo (NOC) aziendale e le Commissioni/Tavoli di lavoro (PTO/PTA) presenti presso le singole Aziende Sanitarie dovrà valutare gli andamenti prescrittivi dei Centri/medici prescrittori e le relazioni trimestrali emanate dalle Direzioni Strategiche Aziendali in materia di farmaci e dispositivi;
- i) il PTR avrà il compito redigere linee di indirizzo e percorsi adeguati inerenti al corretto utilizzo dei Dispositivi Medici, nonché supportare a livello centrale le Aziende Sanitarie in merito alla corretta predisposizione e trasmissione dei flussi NSIS (Farmaceutici e dei Dispositivi Medici), al fine di assolvere nei tempi di norma agli obblighi previsti dai LEA e consentirne una corretta analisi per fini programmatori;
- j) gli aggiornamenti del *"Prontuario Terapeutico Regionale"* (PTR) saranno emanati con specifiche note di indirizzo o Decreti della Direzione Generale della Salute ed il Coordinamento del SSR, che verranno resi disponibili anche sul Sito Ufficiale della Regione Campania.

RAVVISATA

- a) la necessità di ricostituire il “*Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medic*”, in sostituzione del precedente, in attuazione di quanto disposto con la DGR n. 130/2021 e con i compiti ivi individuati, al fine di integrarlo di professionalità e di nominarne i componenti alla luce delle nuove e più moderne esigenze della sanità regionale, così da renderlo più rispondente alle necessità del sistema sanitario regionale emerse negli ultimi anni;

RITENUTO

- a) di dover nominare, in conformità degli esiti dell'istruttoria della competente Direzione generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR, i componenti del Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici, nelle persone di:

Dirigenti Regionali:

- Dott. Ugo Trama - Dirigente UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, con funzione di Presidente;
- Dott. Massimo Bisogno - Direttore Ufficio Speciale per la crescita e la transizione al digitale;
- Dott. Pietro Buono - Dirigente UOD STAFF Tecnico Operativo;
- Dott. Maria Rosaria Romano - Dirigente UOD Assistenza Ospedaliera;
- Dott. Annamaria Ferriero - Dirigente UOD Assistenza Territoriale;
- Dott. Salvatore Ascione - Dirigente UOD Monitoraggio e Gestione Piattaforme Informatiche;
- Dott. Massimo Di Gennaro – Direttore Innovazione, Logistica Integrata, Sanità Digitale SoReSa Spa;
- Dott. Luca Scafa - Direttore Monitoraggio del Servizio Sanitario Regionale SoReSa SpA;
- Dott.ssa Nadia Ruffini - Direttore Acquisti SoReSa SpA.

Direttori/ Responsabili di Dipartimenti/ Servizi Farmaceutici del SSR:

- Dott. Mariano Fusco – farmacista SSR Direttore UOC ASL Napoli 2 Nord;
- Dott. Adriano Cristinziano - Farmacista SSR Direttore UOC AORN Dei Colli;
- Dott.ssa Maria Rosaria Cillo - Farmacista SSR Direttore UOC ASL Salerno;
- Dott.ssa Piera Maiolino - Farmacista SSR Direttore UOC IRCCS Pascale;
- Dott.ssa Giovanna Margiotta - Farmacista SSR Direttore UOC AO Santobono Posillipon;
- Dott.ssa Luciana Giannelli Farmacista SSR Direttore UOC AORN Moscati di Avellino;
- Dott.ssa Simona Serao Creazzola - Farmacista SSR Direttore UOC ASL NA 1;

Componenti rappresentanti della SIFO:

- Dott. Adriano Vercellone - Dirigente Farmacista SIFO;

Esperti di farmacologia, farmacoeconomia ed epidemiologia:

- Prof. Francesco Rossi, farmacologo e tossicologo - SIF;
- Prof. Ettore Novellino, esperto di Farmacoeconomia Università Federico II;
- Prof. Giuseppe Cirino, farmacologo e tossicologo - Università Federico II - SIF;
- Prof.ssa Amelia Filippelli, farmacologa e tossicologa-AOU Ruggi d'Aragona;
- Dott. Alessandro Perrella, infettivologo ed epidemiologo – AORN Cardarelli;

Responsabile del Centro Regionale di Farmacovigilanza ed il Direttore del Centro Interdipartimentale di Ricerca in farmacoeconomia e farmacoutilizzazione:

- Prof.ssa Annalisa Capuano - Responsabile Centro Regionale di Farmacovigilanza;
- Prof.ssa Enrica Menditto - Responsabile CIRFF Università Federico II;

Funzionario del settore farmaceutico della Regione:

- Dott.ssa Imma Mancini, Funzionario Direzione Generale per la Salute ed il Coordinamento del SSR - UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, con funzioni di segreteria del Tavolo e coordinamento della segreteria scientifica;

- b) di dover nominare, in conformità degli esiti dell'istruttoria della competente Direzione generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR, i componenti della Segreteria Scientifica con ruolo di supporto al Tavolo Tecnico di Lavoro sul Farmaco e Dispositivi Medici nelle persone di:

Dirigenti Farmacisti del SSR:

- Dott. Gaspare Guglielmi - Coordinatore area Farmaci
- Dott.ssa Nicole Mazzeo;
- Dott.ssa Marianna Balestrieri;
- Dott.ssa Mariangela Mercaldo;
- Dott. Domenico Tartaglia;
- Dott. Francesco Russoniello;
- Dott. Fulvio Pandico;
- Dott.ssa Rosa Annibale;
- Dott.ssa Marianna Cozzolino – Coordinatore area DM;
- Dott.ssa Maria Barbatò;
- Dott.ssa Filomena Vecchione;
- Dott.ssa Marianna Bisceglie;
- Dott.ssa Vittoria Mazzeoli;
- Dott.ssa Anna Dello Stritto;
- Dott. Francesco Russo;
- Dott.ssa Antonietta Voza.

Referenti UOD Regionali:

- Dott.ssa Rosamaria Iommelli UOD Politica del Farmaco e Dispositivi;
- Dott.ssa Raffaella Guida UOD Politica del Farmaco e Dispositivi;
- Dott. Marcello Pezzella UOD Assistenza Ospedaliera;
- Dott.ssa Giovanna Affinito UOD Materno Infantile;
- Dott.ssa Antonella Anginoni UOD Staff;

Referente SIFO:

- Dott.ssa Maria Galdo Referente Farmacista per Malattie Rare;

Referente del CRFV:

- Dott.ssa Francesca Futura Bernardi Referente Farmacista per Farmacovigilanza;

Referente del CIRFF:

- Dott.ssa Roberta Stefanelli;

Dirigenti Ingegneri Clinici del SSR:

- Dott.ssa Antonietta Perrone;
- Dott. Gianluca Giaconia;

Dirigenti Medici del SSR:

- Dott. Massimo Majolo;

Dirigenti Amministrativi del SSR:

- Dott. Pier Bruno Pisano;
- Dott. Emilio Morgevi.

Funzionario con funzioni di segretario e di coordinatore della segreteria Scientifica-amministrativa del tavolo:

- Dott.ssa Luisa Cappitelli;

ACQUISITE agli atti della Direzione generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR le dichiarazioni di insussistenza di cause ostative al conferimento e allo svolgimento dell'incarico di componente del *"Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici"*

VISTI

- il DCA n. 92 del 31.12.2011
- la DGR n. 130 del 31.3.2021

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge,

nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore Generale a mezzo di sottoscrizione del presente atto

DECRETA

per quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

1. di **COSTITUIRE** il "*Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici*", in attuazione di quanto disposto con la DGR n. 130/2021, e con i compiti ivi individuati, in sostituzione del precedente istituito con DCA 92 del 31.12.2011, nelle persone di:

1a. Dirigenti Regionali:

- Dott. Ugo Trama - Dirigente UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, con funzione di Presidente;
- Dott. Massimo Bisogno - Direttore Ufficio Speciale per la crescita e la transizione al digitale;
- Dott. Pietro Buono - Dirigente UOD STAFF Tecnico Operativo;
- Dott. Maria Rosaria Romano - Dirigente UOD Assistenza Ospedaliera;
- Dott. Annamaria Ferriero - Dirigente UOD Assistenza Territoriale;
- Dott. Salvatore Ascione - Dirigente UOD Monitoraggio e Gestione Piattaforme Informatiche;
- Dott. Massimo Di Gennaro - Direttore Innovazione, Logistica Integrata, Sanità Digitale So.Re.Sa.;
- Dott. Luca Scafa - Direttore Monitoraggio del Servizio Sanitario Regionale SoReSa SpA;
- Dott.ssa Nadia Ruffini - Direttore Acquisti SoReSa SpA.

Direttori/ Responsabili di Dipartimenti/ Servizi Farmaceutici del SSR:

- Dott. Mariano Fusco - farmacista SSR Direttore UOC ASL Napoli 2 Nord;
- Dott. Adriano Cristinziano - Farmacista SSR Direttore UOC AORN Dei Colli;
- Dott.ssa Maria Rosaria Cillo - Farmacista SSR Direttore UOC ASL Salerno;
- Dott.ssa Piera Maiolino - Farmacista SSR Direttore UOC IRCCS Pascale;
- Dott.ssa Giovanna Margiotta - Farmacista SSR Direttore UOC AO Santobono Posillipon;
- Dott.ssa Luciana Giannelli Farmacista SSR Direttore UOC AORN Moscati di Avellino;
- Dott.ssa Simona Serao Creazzola - Farmacista SSR Direttore UOC ASL NA 1;

Componenti rappresentanti della SIFO:

- Dott. Adriano Vercellone - Dirigente Farmacista SIFO;

Esperti di farmacologia, farmacoeconomia ed epidemiologia:

- Prof. Francesco Rossi, farmacologo e tossicologo - SIF;
- Prof. Ettore Novellino, esperto di Farmacoeconomia Università Federico II;
- Prof. Giuseppe Cirino, farmacologo e tossicologo - Università Federico II - SIF;
- Prof.ssa Amelia Filippelli, farmacologa e tossicologa-AOU Ruggi d'Aragona;
- Dott. Alessandro Perrella, infettivologo ed epidemiologo - AORN Cardarelli;

Responsabile del Centro Regionale di Farmacovigilanza ed il Direttore del Centro Interdipartimentale di Ricerca in farmacoeconomia e farmacoutilizzazione:

- Prof.ssa Annalisa Capuano - Responsabile Centro Regionale di Farmacovigilanza;
- Prof.ssa Enrica Menditto - Responsabile CIRFF Università Federico II;

Funzionario del settore farmaceutico della Regione:

- Dott.ssa Imma Mancini, Funzionario Direzione Generale per la Salute ed il Coordinamento del SSR - UOD Politica del Farmaco e Dispositivi, con funzioni di segreteria del Tavolo e coordinamento della segreteria scientifica;

- 1b. Segreteria Scientifica con ruolo di supporto al Tavolo Tecnico di Lavoro sul Farmaco e Dispositivi Medici nelle persone di:

Dirigenti Farmacisti del SSR:

- Dott. Gaspare Guglielmi - Coordinatore area Farmaci
- Dott.ssa Nicole Mazzeo;
- Dott.ssa Marianna Balestrieri;
- Dott.ssa Mariangela Mercaldo;

- Dott. Domenico Tartaglia;
- Dott. Francesco Russoniello;
- Dott. Fulvio Pandico;
- Dott.ssa Rosa Annibale;
- Dott.ssa Marianna Cozzolino – Coordinatore area DM;
- Dott.ssa Maria Barbato;
- Dott.ssa Filomena Vecchione;
- Dott.ssa Marianna Bisceglie;
- Dott.ssa Vittoria Mazzarelli;
- Dott.ssa Anna Dello Stritto;
- Dott. Francesco Russo;
- Dott.ssa Antonietta Vozza.

Referenti UOD Regionali:

- Dott.ssa Rosamaria Iommelli UOD Politica del Farmaco e Dispositivi;
- Dott.ssa Raffaella Guida UOD Politica del Farmaco e Dispositivi;
- Dott. Marcello Pezzella UOD Assistenza Ospedaliera;
- Dott.ssa Giovanna Affinito UOD Materno Infantile;
- Dott.ssa Antonella Anginoni UOD Staff;

Referente SIFO:

- Dott.ssa Maria Galdo Referente Farmacista per Malattie Rare;

Referente del CRFV:

- Dott.ssa Francesca Futura Bernardi Referente Farmacista per Farmacovigilanza;

Referente del CIRFF:

- Dott.ssa Roberta Stefanelli;

Dirigenti Ingegneri Clinici del SSR:

- Dott.ssa Antonietta Perrone;
- Dott. Gianluca Giaconia;

Dirigenti Medici del SSR:

- Dott. Massimo Majolo;

Dirigenti Amministrativi del SSR:

- Dott. Pier Bruno Pisano;
- Dott. Emilio Morgevi.

Funzionario con funzioni di segretario e di coordinatore della segreteria Scientifica-amministrativa del tavolo:

- Dott.ssa Luisa Cappitelli;

2. di **PRECISARE** che la partecipazione al “*Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici*” è a titolo gratuito, così come precedentemente stabilito dal Decreto Commissario *ad acta* n. 92 del 2011;
3. di trasmettere il presente provvedimento all’Ufficio di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale, alla Direzione generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR per gli adempimenti consequenziali, compresa la notifica ai soggetti interessati e alle Aziende Sanitarie regionali e l’invio all’Ufficio competente ai fini della pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Campania – sezione “Amministrazione Trasparente”.

DE LUCA