

Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici

Il presente Regolamento definisce l'organizzazione interna, le procedure operative di funzionamento e i criteri decisionali adottati dal "Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici" ("Tavolo Tecnico Regionale").

Il contesto regionale di riferimento è attualmente caratterizzato da tre Aziende Ospedaliere Universitarie (Federico II – Vanvitelli – Ruggi d'Aragona), un IRCCS (Pascale), sei Aziende Ospedaliere (Moscati di Avellino – San Pio di Benevento – San Anna e San Sebastiano di Caserta – Cardarelli di Napoli – AO dei Colli di Napoli – Santobono Pausillipon di Napoli), sette Aziende Sanitarie Locali (Avellino – Benevento – Caserta – Napoli 1 Centro – Napoli 2 Nord – Napoli 3 Sud – Salerno) in cui il Prontuario Regionale si pone l'obiettivo di realizzare l'indirizzo della politica del farmaco e dei dispositivi medici gestito attraverso una Commissione Unica Regionale.

Il prontuario terapeutico regionale contiene i farmaci/principi attivi e dispositivi medici per garantire l'assistenza ai pazienti ed agli utenti.

Il presente regolamento, redatto per consentire l'equità delle cure su tutto il territorio regionale, prevede anche la definizione dei processi che sottendono alla:

- individuazione di Centri prescrittori,
- abilitazione dei medici su piattaforme informatiche prescrittive,
- attivazione di procedure di gare centralizzate per l'acquisto dei farmaci e dispositivi da parte di So.Re.Sa. S.p.A.

Premesso che il DGR 130 del 31.03.2021, prevede:

- di adottare un unico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) costituito da un elenco di principi attivi farmacologici e dispositivi classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) e CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici), valido per tutte le Aziende del SSR e vincolante per la prescrizione da parte di tutti i Medici dipendenti delle Aziende Sanitarie Regionali e i Medici in servizio presso strutture sanitarie private Accreditate/Convenzionate con il SSR;
- di rimodulare i compiti e le funzioni delle Commissioni/Tavoli di lavoro presenti presso le singole Aziende Sanitarie, il cui obiettivo sarà quello di favorire l'osservanza delle disposizioni regionali e delle indicazioni del "Tavolo Tecnico Regionale", garantendo il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva in collaborazione con le Commissioni e/o Nuclei di Controllo Aziendale;
- che le richieste di valutazione per l'inserimento di farmaci nel PTR possano essere inviate dalle Aziende Farmaceutiche o delle Aziende Sanitarie Regionali, per il tramite delle Direzioni Strategiche, mediante apposito modulo RAP in allegato (Allegato 1 e 2);
- che per i farmaci ad accesso diretto, di cui all'art. 10 della Legge 08.11.2012, n. 189 (Legge Balduzzi), ossia:
 - o con requisito di innovatività,
 - o A-PHT,
 - o malattie rare,
 - o HIV,
 - o sottoposti a registro AIFA (Web-Monitoraggio-Appropriatezza Prescrittiva)

le Aziende Farmaceutiche invieranno all'indirizzo e-mail prontuarioterapeutico@regione.campania.it: la Lettera di presentazione del farmaco, GU e stima fabbisogni di tali farmaci;

- che le richieste di valutazione per l'inserimento dei dispositivi medici nel Repertorio regionale dei DM possano essere inviate dalle Direzioni Strategiche delle Aziende Sanitarie Regionali con apposito modulo RAP (Allegato 3);
- che il "Tavolo Tecnico Regionale" dovrà inviare alla Centrale di Acquisto e Committenza So.Re.Sa. S.p.A. l'elenco dei farmaci inseriti nel PTR e dei Dispositivi inseriti nel Repertorio regionale dei DM accompagnato, quando necessario, dal fabbisogno stimato o presunto, al fine di consentire tempestività nella predisposizione delle più appropriate procedure di gara non solo per l'acquisizione di farmaci "genericati", farmaci di uso consolidato nonché bioequivalenti (molecole di sintesi) o biosimilari, ma in modo particolare per i farmaci nuovi ed innovativi;
- che il "Tavolo Tecnico Regionale" identifichi i Centri/medici prescrittori coordinandosi, laddove necessario, con gli altri tavoli e reti regionali (rete oncologica, reumatologica, malattie rare, farmaci e dispositivi etc.), valutandone "pareri" o "proposte";
- che il "Tavolo Tecnico Regionale" invii alla piattaforma informativa regionale 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.

ORGANIZZAZIONE

Il "Tavolo Tecnico Regionale", come previsto dal DGR 130 del 31.03.2021, viene nominato con Delibera di Giunta e, previo accordo tra le parti, può essere automaticamente riconfermato dalla Direzione Generale Tutela della Salute.

Il sopra menzionato Tavolo Tecnico è costituito dal Presidente e da componenti selezionati tra professionisti con consolidata esperienza nel campo della valutazione dei farmaci e dei dispositivi.

Funzioni del Presidente

- convoca le sedute secondo il calendario stabilito, ne definisce l'Ordine del Giorno (OdG) e le presiede;
- convoca le sedute straordinarie;
- attribuisce ai Componenti gli argomenti terapeutici da valutare per l'aggiornamento del PTR, nel rispetto del calendario mensile delle riunioni della Commissione;
- dispone gli obiettivi e coordina i lavori della Segreteria;
- verifica i contenuti dei verbali degli incontri del "Tavolo Tecnico Regionale" prima dell'approvazione da parte dei componenti;
- può delegare alle funzioni di Presidente, per particolari esigenze di servizio e per singole riunioni, un componente dello stesso "Tavolo Tecnico Regionale";
- può individuare dei sottogruppi di lavoro a cui affidare specifiche attività.

Il Direttore della UOD politica del farmaco e dispositivi può disporre del Tavolo per sua diretta iniziativa per i seguenti ambiti ed argomenti:

- note regionali comprensive dei Centri Prescrittori già individuati e autorizzati per le patologie di riferimento, assicurandone la contestuale abilitazione in Piattaforma Informatica regionale e/o piattaforma AIFA;

- qualora non esista una rete dei Centri Prescrittori precedentemente identificata/autorizzata, ratifica l'elenco dei Centri individuato in prima istanza dal "Tavolo Tecnico Regionale" e ne assicura l'abilitazione in Piattaforma Informativa unica regionale e/o piattaforma AIFA;
- invio alla Centrale di Acquisto e Committenza regionale So.Re.Sa. S.p.A. il fabbisogno annuale, al fine di garantire tempestività nella predisposizione delle più appropriate procedure di gara;
- rispetto delle tempistiche di emanazione delle note regionali di recepimento della Gazzetta Ufficiale, ovvero 15 gg dalla data di efficacia della stessa.

Funzioni della Segreteria Scientifica

I compiti principali della Segreteria del "Tavolo Tecnico Regionale" 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 del "Tavolo Tecnico Regionale". In particolare:

- assicura l'aggiornamento della lista dei principi attivi inseriti in PTR, compresi quelli ad accesso diretto, nonché dei Dispositivi Medici;
- riceve le richieste di inserimento dei farmaci, mediante modulo oltre ai quesiti di natura tecnico-scientifica posti al "Tavolo Tecnico Regionale", inviati dalle Aziende farmaceutiche o dalle Direzioni Strategiche delle Aziende Sanitarie regionali;
- riceve le richieste di inserimento dei dispositivi, mediante modulo oltre ai quesiti di natura tecnico-scientifica posti al "Tavolo Tecnico Regionale", inviati dalle Direzioni Strategiche delle Aziende Sanitarie regionali;
- mette a disposizione dei componenti la documentazione di approfondimento scientifico disponibile;
- effettua l'analisi preliminare delle richieste e predispone l'istruttoria da sottoporre al "Tavolo Tecnico Regionale".

Funzioni della Segreteria Amministrativa:

- prepara la documentazione relativa agli incontri in calendario e invia l'OdG e il materiale disponibile in formato elettronico a tutti i componenti cinque giorni prima della riunione;
- trasmette, per conto del Presidente, le convocazioni per gli incontri;
- redige i verbali relativi alle decisioni assunte nelle singole riunioni dal "Tavolo Tecnico Regionale";
- predispone l'invio dei documenti di aggiornamento del PTR alle Direzioni Sanitarie e alle Commissioni di Appropriata Aziendale per loro presa visione;
- conserva la documentazione prodotta, i verbali di ogni riunione, i fogli di presenza, la dichiarazione di assenza conflitto di interessi rispetto agli argomenti all'OdG e l'impegno alla riservatezza;
- cura la pubblicazione del verbale e l'aggiornamento del file PTR sul sito regionale nella sezione PTR (<http://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/ptor-prontuario-terapeutico-ospedaliero-regionale>), entro 15 gg dall'ultima riunione.

MODALITA' DI FUNZIONAMENTO

Le riunioni del "Tavolo Tecnico Regionale" si terranno di norma una volta al mese, secondo un calendario, da programmare a novembre dell'anno precedente, proposto dal Presidente ed approvato dai componenti del Tavolo stesso. Qualora se ne ravvisi la necessità verranno convocati incontri straordinari. Gli incontri saranno convocati con almeno 5 giorni di anticipo rispetto alla data stabilita.

Le convocazioni verranno inviate tramite indirizzo mail dedicato e/o posta elettronica certificata e conterranno l'OdG, nonché eventuale materiale ritenuto utile allo svolgimento della riunione.

La valutazione di nuovi principi attivi/ dispositivi sarà completata entro 40 gg a partire dalla data di ricezione della documentazione completa di richiesta di inserimento, ad eccezione dei farmaci ad accesso diretto sopra menzionati.

L'OdG sarà strutturato nei seguenti argomenti:

- tematiche di carattere generale;
- Principi Attivi e Dispositivi Medici in valutazione;
- tematiche di terapia e di assistenza farmaceutica;
- tematiche sull'utilizzo dei dispositivi medici ed il loro impatto sulle organizzazioni sanitarie;
- centri prescrittori;
- PDTA;
- rapporti con MMG/PLS e Specialisti ambulatoriali;
- linee di indirizzo su prescrizione di farmaci e dispositivi;
- varie ed eventuali.

Si sottolinea che, affinché le riunioni siano valide, dovranno essere presenti almeno la metà più uno dei componenti nominati e sarà prevista la partecipazione anche in video/teleconferenza laddove tecnicamente possibile per far rispettare il calendario delle riunioni. Le assenze dovranno essere giustificate in forma scritta e comunicate al Presidente prima della riunione. In caso di due assenze consecutive senza preventiva comunicazione, o di un numero di assenze anche giustificate superiori al 50% delle sedute convocate su base semestrale, il Presidente può proporre la sostituzione del componente.

Nel caso in cui, per particolari ed eccezionali esigenze cliniche, sia richiesta una valutazione urgente monotematica e si ravvisi l'impossibilità di convocare il "Tavolo Tecnico Regionale", a seguito di istruttoria effettuata da parte della Segreteria Scientifica, la valutazione potrà essere espressa alla segreteria scientifica da almeno la metà più uno dei componenti del "Tavolo Tecnico Regionale" tramite indirizzo mail dedicato prontuarioterapeutico@regione.campania.it e/o [posta elettronica certificata dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it](mailto:posta_elettronica_certificata dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it).

Nel caso in cui i pareri espressi evidenzino divergenze di opinioni tra i componenti, le decisioni possono essere subordinate, su valutazione del Presidente, ad una votazione. La decisione finale sarà assunta a maggioranza dei componenti presenti precisando che il voto finale del Presidente vale doppio.

Il verbale di ogni riunione del "Tavolo Tecnico Regionale" verrà predisposto ed approvato in ogni seduta e conterrà i seguenti elementi:

- componenti presenti e assenti;
- argomenti all'OdG;
- decisioni assunte dal "Tavolo Tecnico Regionale";
- eventuali note a supporto della decisione.

Il “Tavolo Tecnico Regionale” potrà avvalersi, sulla base di opportunità e di necessità, del supporto di medici specialisti o MMG/PLS operanti nelle Reti di patologia o individuati dalle Società Scientifiche, di ingegneri clinici con particolare riferimento ai dispositivi medici operanti presso le Strutture sanitarie pubbliche.

Le richieste di valutazione per l’inserimento di farmaci e dispositivi nel PTR e nel Repertorio, fatti salvi quei farmaci ad accesso diretto, saranno inviate dalle Aziende farmaceutiche o dalle Direzioni Strategiche delle Aziende Sanitarie regionali attraverso specifica modulistica approvata dal “Tavolo Tecnico Regionale” e disponibile sul Sito della Regione Campania (<http://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/ptor-prontuario-terapeutico-ospedaliero-regionale>)

COMPITI del Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici

1. Definisce ed organizza, in prima istanza, lo stato dell’arte dell’elenco dei farmaci presenti nel PTR, attraverso la ricognizione e la sintesi del PTR vigente e, previa valutazione, delle richieste di inserimento in sospenso;
2. Promuove l’istituzione di un Sistema Regionale/ Repertorio Regionale dei DM al fine di pervenire ad un impiego dei dispositivi omogeneo e coerente a livello regionale, monitorare i consumi e la spesa, sviluppare la vigilanza sui DM e migliorarne l’appropriatezza d’uso;
3. Valuta l’inserimento di farmaci in PTR, fatti salvi quei farmaci ad accesso diretto, sulla base delle richieste di inserimento inviate dalle Aziende farmaceutiche o dalle Aziende Sanitarie Regionali mediante l’utilizzo della modulistica allegata da inviare ai seguenti indirizzi:

MAIL: prontuarioterapeutico@regione.campania.it PEC: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

4. Garantisce l’inserimento immediato per i farmaci ad accesso diretto, di cui all’art. 10 della Legge 08.11.2012, n. 189, (innovativi, A-PHT, malattie rare, HIV, sottoposti a registro AIFA Web-Monitoraggio-Appropriatezza Prescrittiva), inviati dalle Aziende farmaceutiche tramite la Lettera di presentazione del farmaco, GU e stima fabbisogni di tali farmaci all’indirizzo e-mail prontuarioterapeutico@regione.campania.it
5. Valuta l’inserimento dispositivi in Repertorio DM sulla base delle richieste di inserimento inviate dalle Direzioni Strategiche delle Aziende Sanitarie Regionali mediante l’utilizzo della modulistica allegata da inviare ai seguenti indirizzi:

MAIL: prontuarioterapeutico@regione.campania.it PEC: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

6. Esprime pareri e/o raccomandazioni sull’impiego terapeutico di singoli principi attivi o su specifiche categorie terapeutiche con l’emanazione di documenti tematici.
7. Definisce le linee di indirizzo regionali sulla prescrizione dei farmaci utilizzati per il trattamento di patologie a maggior impatto sociale per SSR, attraverso l’individuazione di indicatori di appropriatezza, di sicurezza e di spesa dei farmaci, sia in ambito ospedaliero che territoriale.
8. Individua azioni di miglioramento dell’appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa.

9. Propone, di concerto con i Responsabili Locali di Farmacovigilanza, interventi finalizzati a migliorare l'uso sicuro delle terapie farmacologiche derivante dall'analisi delle segnalazioni e dati di farmacovigilanza, dispositivovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoutilizzazione, anche allo scopo di ridurre e prevenire gli errori terapeutici.
10. Definisce i criteri di individuazione dei Centri Prescrittori.
11. Promuove, interagendo con gli altri Tavoli/Commissioni Regionali, attività di implementazione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali, linee di indirizzo e percorsi condivisi per il corretto utilizzo delle terapie farmacologiche e dei Dispositivi Medici, per l'incentivazione all'utilizzo di farmaci equivalenti e biosimilari, terapie farmacologiche e utilizzo di DM secondo principi di appropriatezza e rapporto costo-efficacia.
12. Effettua valutazioni di *Health Technology Assessment* (HTA) su Farmaci e Dispositivi Medici, ad integrazione ed attuazione di quanto normato da AIFA relativamente a temi quali il rispetto delle Note AIFA, degli Accordi MEA e dell'attuazione di quanto indicato nei Piani Terapeutici e Registri Web Based.
13. Esprime indicazioni sulle modalità di dispensazione (DD/DPC) dei farmaci, interagendo con il Tavolo Tecnico DPC Regionale.
14. Propone al Presidente il fabbisogno annuale di nuovi farmaci e dispositivi, come riportato nel modello RAP (Allegati 1,2,3), da inviare alla Centrale di Acquisto e Committenza regionale So.Re.Sa. S.p.A. al fine di garantire tempestività nella predisposizione delle più appropriate procedure di gara. Fermo restando che, nelle more dell'espletamento della gara So.Re.Sa. e in presenza di richieste dei clinici effettuate su specifico Modulo Aziendale, i singoli Enti del S.S.R. potranno attivare procedure di acquisto autonome al fine di garantire la continuità assistenziale.
15. Valuta eventuali estensioni di indicazioni e/o di formulazioni e/o di dosaggi di principi attivi già presenti in PTR e in piattaforma So.Re.Sa. e propone al Presidente i relativi adeguamenti di fabbisogno annuale da inviare alla Centrale di Acquisto e Committenza So.Re.Sa. S.p.A., al fine di rendere congruo il quantitativo in gara.
16. Monitora lo stato delle carenze dei farmaci al fine di mettere in atto le azioni necessarie ad assicurare la continuità terapeutica e/o programmare alternative assistenziali.
17. Monitora gli usi *off label* al fine di valutare l'efficacia per promuovere l'inserimento nell'elenco dei farmaci rimborsati dal SSN, ai sensi della legge 648/96.
18. Collabora con la So.Re.Sa. S.p.A. per la predisposizione della programmazione e delle procedure *ad hoc* per i Dispositivi Medici e le attrezzature ad alta specialità, coordinandosi con professionalità esperte in materia.
19. Valuta farmaci C(NN), allorquando ritenuti indispensabili per rispondere ad "*unmet needs*";
20. Regolamenta l'attribuzione di competenza e le modalità di approvazione degli *off label*.
21. Valuta i dispositivi medici e l'impatto organizzativo, nonché la sostenibilità e la compatibilità con i DRG esistenti.
22. Contribuisce alla stesura o integrazione di PDTA, percorsi, procedure e linee guida.

COMPITI principali delle Commissioni/Tavoli presenti presso le singole Aziende Sanitarie

Al fine di ricondurre il Sistema all'unitarietà, le Commissioni/tavoli di lavoro presenti presso le singole Aziende Sanitarie, rimoduleranno le proprie attività con i seguenti compiti a supporto degli Uffici Competenti:

- garantiscono l'accesso immediato dei principi attivi e dispositivi valutati, approvati e ricompresi nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) e nel Repertorio DM regionale;
- garantiscono l'accesso immediato dei farmaci ad accesso diretto, di cui alla L. n. 189/2012 (innovativi, A-PHT, malattie rare, HIV, sottoposti a registro AIFA Web-Monitoraggio-Appropriatezza Prescrittiva);
- supportano per le l'osservanza delle disposizioni regionali e delle indicazioni del Tavolo Tecnico Regionale sui Farmaci e Dispositivi Medici;
- possono supportare nelle attività di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e d'uso dei Farmaci e Dispositivi Medici presenti in PTR e nel Repertorio DM;
- supportano la Direzione Strategica Aziendale all'invio al Tavolo Tecnico, mediante apposita modulistica regionale, delle richieste di valutazione per l'utilizzo di farmaci C(NN) allorquando ritenuti indispensabili per rispondere ad *unmet needs*, con la relativa autorizzazione all'uso;
- diffondono e verificano l'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione e gestione del rischio farmacologico e per la riconciliazione farmacologica.

I PTO/PTA si intendono abrogati, l'unico Prontuario Terapeutico per i farmaci e del Repertorio DM sarà quello regionale, vincolante e valido per tutte le Aziende Sanitarie del SSR, incluse le strutture convenzionate con il SSR e le residenze sanitarie assistenziali e sociosanitarie assistenziali.

Allegato 1 - Modulo di richiesta RAP Farmaci (Aziende Sanitarie)

Allegato 2 - Modulo di richiesta RAP Farmaci (Aziende Farmaceutiche)

Allegato 3 - Modulo di richiesta RAP Dispostivi Medici