

# REGIONE EMILIA-ROMAGNA

## Atti amministrativi

### GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 2256 del 22/12/2023

Seduta Num. 53

**Questo** venerdì 22 **del mese di** Dicembre  
**dell' anno** 2023 **si è riunita in** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA - in modalità mista  
**la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:**

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Priolo Irene	Vicepresidente
3) Calvano Paolo	Assessore
4) Colla Vincenzo	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Donini Raffaele	Assessore
7) Felicori Mauro	Assessore
8) Lori Barbara	Assessore
9) Mammi Alessio	Assessore
10) Salomoni Paola	Assessore
11) Taruffi Igor	Assessore

**Funge da Segretario l'Assessore:** Corsini Andrea

**Proposta:** GPG/2023/2342 del 12/12/2023

**Struttura proponente:** SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA  
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

**Assessorato proponente:** ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

**Oggetto:** APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE REGIONALE  
DEL FARMACO DI CUI ALL'ART. 36 DELLA L.R. N. 20/2006, NOMINATA CON  
DETERMINA N. 1556 DEL 26/01/2023

**Iter di approvazione previsto:** Delibera ordinaria

**Responsabile del procedimento:** Elisa Sangiorgi

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visto l'articolo 36, della L.R. 29 dicembre 2006, n. 20, secondo il quale:

- al fine di favorire l'appropriatezza delle prescrizioni farmaceutiche e di rispettare il tetto percentuale per la spesa farmaceutica ospedaliera, la Regione, avvalendosi della Commissione Regionale del Farmaco (di seguito denominata CRF), adotta un Prontuario Terapeutico Regionale (PTR);
- con provvedimento della Giunta regionale, sono individuati, fra l'altro, la composizione il funzionamento della CRF ed i criteri di formulazione del PTR;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 1540 del 6 novembre 2006 con la quale si è provveduto all'organizzazione del sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle aziende sanitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico della regione Emilia-Romagna;
- n. 1668 del 30 ottobre 2017 con la quale si è stabilito che l'aggiornamento del PTR avvenga sempre con atto dirigenziale;
- n. 909 del 5 giugno 2019, di approvazione del regolamento della CRF fino ad ora utilizzato;
- n. 69 del 21 gennaio 2019 di approvazione degli "Indirizzi per la gestione dei conflitti di interesse dei componenti di commissioni e gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici o di elaborazione di linee guida o di percorsi diagnostico terapeutici, attivi all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna";

Richiamate inoltre le seguenti determinazioni del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare:

- 10434 Del 31/05/2022 di aggiornamento della direttiva in materia di conflitti di interesse dei componenti di commissioni e gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici, attivi all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna, già approvata con determinazione 1896 del 4/2/2019;
- n. 1556 del 26/01/2023 di nomina della Commissione Regionale del Farmaco fino al 31 dicembre 2024;

Dato atto che la CRF attualmente attiva ha condiviso la proposta di un nuovo regolamento tale da adeguare le modalità operative della Commissione all'attuale contesto organizzativo e alla Direttiva in materia di conflitti di interesse sopra richiamata;

Dato atto che il nuovo regolamento condiviso dalla CRF introduce aggiornamenti del regolamento precedente volti, in particolare, a:

- rendere coerente il regolamento stesso alla riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, esplicitando che la Segreteria della CRF ha sede presso il Settore Assistenza Ospedaliera - Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici;
- garantire il coordinamento tra CRF e Commissioni Farmaceutiche di Area Vasta anche attraverso l'applicazione di una metodologia comune e condivisa tra i partecipanti alle diverse commissioni, esplicitando che a tal fine è necessaria un'adeguata formazione;
- favorire la massima partecipazione di tutti i componenti, prevedendo che le riunioni si svolgano ordinariamente da remoto;
- dare attuazione alla Direttiva in materia di conflitti di interesse dei componenti di commissioni e gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici, attivi all'interno della direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna, aggiornata con la richiamata determinazione del Direttore Generale Cura della Persona Salute e Welfare n. 10434 del 31/05/2022, modificata con Determinazione n. 1556 del 26/01/2023;

Ritenuto di approvare il regolamento proposto dalla CRF, allegato al presente provvedimento e di dichiarare non più vigente il regolamento precedente, approvato con propria deliberazione 909 del 5 giugno 2019;

Richiamati:

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pagina 3 di 8 pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni e integrazioni;

Richiamate inoltre le proprie deliberazioni:

- n. 468/2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017, relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della deliberazione di Giunta n. 468/2017;
- n. 2077 /2023 di "Nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza", per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna, a decorrere dal 1° dicembre 2023 e per la durata di anni tre;

- n. 325 del 07/03/2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- n. 426 del 21/3/2022 "Riorganizzazione dell'ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori generali e ai Direttori di agenzia";
- n. 1615 del 28 settembre 2022 "Modifica e assestamento degli assetti organizzativi di alcune Direzioni Generali/Agenzie della Giunta Regionale";
- n. 380/2023 "Approvazione piano integrato delle attività e dell'organizzazione 2023-2025" da ultimo aggiornata con deliberazione di Giunta Regionale n. 1097/2023;

Richiamate infine le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335 del 9 febbraio 2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022";
- n. 6229 del 31 marzo 2022 "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";
- n. 7162 del 15 aprile 2022 "Ridefinizione dell'assetto delle aree di lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie";
- n. 23101 del 23/11/2022 di conferimento dell'incarico di responsabile del Settore Assistenza Ospedaliera;

Dato atto che il responsabile di procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

1. di approvare, per le motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente riportate, il Regolamento della Commissione Regionale del Farmaco, allegato 1 al presente atto deliberativo come parte integrante e sostanziale;
2. di dichiarare non più vigente il regolamento precedente, approvato con propria deliberazione 909/2019;
3. di dare atto che il regolamento definisce l'organizzazione interna, le procedure operative di funzionamento ed i criteri decisionali della Commissione Regionale del Farmaco (CRF) ed è suscettibile di aggiornamento, sempre con provvedimento di

- Giunta, in relazione alla evoluzione normativa e scientifica e alla esperienza operativa della CRF stessa;
4. di pubblicare il Regolamento di cui al punto 1 alla pagina informativa dedicata all'indirizzo <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/ptr-e-prontuari-provinciali>;
  5. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii. dal comma 3 dell'art. 7 bis e dal PIAO regionale 2023-2025.



---

## **Commissione Regionale del Farmaco**

---

### **Regolamento**

Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

## Sommario

Premessa .....	3
1. Organizzazione .....	3
1.1 La Commissione Regionale del Farmaco .....	3
1.2 Il Coordinatore.....	4
1.3 La Segreteria.....	4
1.4 I Gruppi di Lavoro.....	5
1.5 Rapporti con le Commissioni del Farmaco di Area Vasta .....	5
2. Modalità di funzionamento .....	6
2.1 Regole generali .....	6
2.2 Priorità di valutazione dei farmaci .....	7
2.3 Programmazione delle attività.....	7
3. Prontuario Terapeutico Regionale .....	8
3.1 Revisione e aggiornamento del PTR .....	8
3.2 Schede regionali di valutazione .....	8
3.3 Documenti sull'uso appropriato di farmaci o classi di farmaci .....	8
3.4 Metodologia di valutazione.....	9
3.5 Recepimento delle decisioni della CRF .....	9
4. Modalità di diffusione delle decisioni della CRF.....	9
5. Monitoraggio delle raccomandazioni .....	10
6. Supporto tecnico-scientifico ad Intercent-ER.....	10
7. Dichiarazione di interessi e impegno alla riservatezza .....	10

## Premessa

Il presente Regolamento definisce l'organizzazione interna, le procedure operative di funzionamento e i criteri decisionali adottati dalla Commissione Regionale del Farmaco (CRF), di cui all'Art. 36 della Legge Regionale 20/2006, già disciplinati dapprima con Deliberazione della Giunta regionale n. 1540/2006 "Organizzazione del sistema preposto alla scelta dei farmaci da utilizzare nelle strutture delle aziende sanitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico della Regione Emilia Romagna", poi con DGR n. 2129/2010, DGR n. 392/2015 e DGR n. 1668/2017. Il contesto regionale di riferimento è attualmente caratterizzato da due Aree Vaste [Area Vasta Emilia Nord (AVEN), Area Vasta Emilia Centro (AVEC)] e dall'Azienda USL della Romagna, con l'obiettivo, fra gli altri, di gestire la politica del farmaco attraverso una unica Commissione Regionale ed un unico prontuario terapeutico che contenga da un lato la definizione del posto in terapia dei singoli farmaci e dall'altro consenta l'attivazione di procedure di gara centralizzate regionali per l'acquisto dei farmaci da parte delle Aziende sanitarie coordinate da IntercentER.

All'interno delle due Aree Vaste e dell'AUSL Romagna le tre Commissioni del Farmaco di Area Vasta (CF di AV) adottano propri Prontuari terapeutici, in coerenza al Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) elaborato dalla CRF ed agli esiti delle gare di acquisto.

Il PTR è un elenco dei principi attivi valutati positivamente dalla CRF organizzato per classificazione Anatomica Terapeutica Chimica (ATC) arricchito per ogni classe di farmaci o principio attivo del collegamento ai documenti prodotti direttamente dalla CRF o dai GdL che definiscono il posto in terapia del singolo farmaco/ classe di farmaci. La CRF dialoga con le Commissioni terapeutiche di Area Vasta attraverso il Coordinamento delle Segreterie delle CF di AV. Il presente Regolamento, approvato con Delibera di Giunta Regionale, è

suscettibile di aggiornamento, sempre con provvedimento di Giunta, in relazione alla evoluzione normativa e scientifica e all'esperienza operativa della CRF stessa.

I principali compiti attribuiti alla CRF sono i seguenti:

- aggiornamento continuo della lista di farmaci contenuti nel PTR e dei documenti che lo caratterizzano così come descritto al paragrafo 3;
- monitoraggio dell'uso dei farmaci e/o delle raccomandazioni prodotte;
- supporto tecnico-scientifico ad Intercent-ER per gli acquisti di farmaci;
- supporto tecnico scientifico alla Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare per le scelte riguardanti la politica del farmaco e, in particolare, nei rapporti con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e, quando necessario, con la Conferenza Stato-Regioni.

## 1. Organizzazione

### 1.1 La Commissione Regionale del Farmaco

La CRF viene nominata per un biennio con atto della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare ed è composta da esperti con competenze cliniche, farmacologiche, farmaceutiche e metodologiche.

La CRF è costituita da un Coordinatore e da un numero di componenti tale da garantirne una operatività agevole, selezionati fra professionisti con consolidata esperienza nel campo della valutazione dei farmaci basata sulle prove di efficacia (*Evidence-based Medicine*). La CRF annovera fra i suoi componenti i Presidenti (componenti ex officio) e alcuni componenti delle tre Commissioni del Farmaco di Area Vasta. La prevalenza di componenti deve avere un ruolo attivo nello svolgimento delle funzioni di assistenza. La CRF si avvale di una Segreteria che si occupa sia degli aspetti scientifici sia degli aspetti amministrativi.

La CRF si avvale inoltre del supporto tecnicoscience di Gruppi di Lavoro (GdL)

regionali e, se necessario, di specialisti/esperti esterni.

## 1.2 Il Coordinatore

Il Coordinatore della CRF, individuato con l'atto di nomina della CRF stessa, è responsabile del coordinamento scientifico dei lavori della CRF e della Segreteria.

Il Coordinatore:

- convoca le sedute secondo il calendario stabilito, ne definisce l'OdG e le presiede;
- convoca le sedute straordinarie;
- attribuisce ai Componenti o ai GdL gli argomenti terapeutici da valutare per l'aggiornamento del PTR, nel rispetto dei tempi di legge;
- coordina i lavori della Segreteria;
- rivede i verbali degli incontri della CRF prima dell'approvazione da parte dei componenti;
- sottopone via e-mail ai componenti della CRF il verbale delle riunioni, ne rivede il testo alla luce dei commenti pervenuti dai componenti della CRF (vedi paragrafo 2.1) prima della relativa formalizzazione nella determina di aggiornamento del PTR;
- definisce l'OdG degli incontri di coordinamento delle Segreterie delle CF di AV e partecipa agli incontri stessi;
- risponde ad eventuali quesiti pervenuti alla CRF o direttamente al Coordinatore dopo aver concordato, se necessario, il contenuto della risposta con la CRF.

## 1.3 La Segreteria

La Segreteria della CRF ha sede presso il Settore Assistenza Ospedaliera - Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia Romagna Viale Aldo Moro 21, Bologna. Svolge le sue attività in collaborazione con il Coordinamento delle Segreterie delle CF di AV. La Segreteria:

- mantiene una lista aggiornata dei nuovi farmaci, o delle nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già disponibili,

precisando per ognuno di essi lo stato dell'iter registrativo in Italia e in Europa;

- propone alla CRF le priorità di valutazione dei nuovi farmaci e delle nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già disponibili secondo i criteri descritti al paragrafo 2.2;
- propone la tipologia di valutazione da attuare (vedi paragrafo 3);
- rispetto alla valutazione dei nuovi biosimilari e alle estensioni alla fascia pediatrica di farmaci/indicazioni già presenti in prontuario la Segreteria effettua un'istruttoria e propone in seduta i risultati dell'istruttoria stessa portando alla discussione solo le eventuali criticità;
- riceve, esamina e istruisce le richieste di inserimento dei farmaci e/o i quesiti di natura tecnico-scientifica posti alla Commissione dalle CF di AV;
- prepara la documentazione relativa agli incontri in calendario e invia l'OdG e il materiale disponibile in formato elettronico a tutti i Componenti in tempo utile per la riunione;
- invia, assieme all'OdG, un modulo che indica in corrispondenza ai punti all'OdG i farmaci interessati e le corrispondenti case farmaceutiche, chiedendo ad ogni componente di comunicare a tutti i componenti e alla Segreteria della CRF, almeno il giorno precedente alla riunione, gli eventuali interessi relativi agli argomenti all'Ordine del giorno. Lo stesso modulo è predisposto anche per dichiarare l'impegno alla riservatezza.
- presenta, nel corso della seduta, in collaborazione con il clinico designato per la valutazione, le caratteristiche del farmaco da valutare, le prove di efficacia e sicurezza disponibili e le eventuali criticità presenti al fine di consentire ai componenti della CRF di definire il posto in terapia del farmaco e se necessario esprimere un parere in merito alle sue modalità d'uso;
- mette a disposizione dei Componenti la documentazione di approfondimento scientifico disponibile;

- realizza, in collaborazione con i componenti della CRF e quando ritenuto necessario dalla Commissione, le schede di valutazione dei farmaci;
- supporta le attività dei GdL della CRF.

La Segreteria inoltre:

- redige i verbali delle singole riunioni della CRF e predispone la proposta di determina di aggiornamento del PTR;
- predispone l'invio dei documenti di aggiornamento del PTR alle Direzioni Sanitarie e alle Commissioni del farmaco di AV;
- trasmette, per conto del Coordinatore, le convocazioni degli incontri del Coordinamento delle Segreterie delle CF di AV ed il relativo materiale;
- aggiorna il file del PTR sulla base delle decisioni della CRF e/o in adempimento di atti nazionali o europei;
- conserva, per ogni seduta, la documentazione prodotta ai fini della discussione di ogni singolo argomento all'OdG, il relativo verbale e la documentazione in formato elettronico relativa alle presenze, alle dichiarazioni di interessi relative agli argomenti all'OdG e all'impegno alla riservatezza;
- pubblica sulla pagina informativa dedicata al PTR <https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr>, in collaborazione con la redazione del portale Salute della Regione Emilia Romagna la determina di aggiornamento del PTR, e provvede alla diffusione delle decisioni della CRF secondo le modalità indicate nel paragrafo 4.

#### 1.4 I Gruppi di Lavoro

Per alcuni farmaci o classi di farmaci di interesse clinico, in particolare quando si rende necessaria una maggior condivisione fra i professionisti del settore, la CRF può dare mandato a specifici gruppi di lavoro di elaborare una proposta per la condivisione della definizione del posto in terapia o di

raccomandazioni terapeutiche su farmaci o classi di farmaci, al fine di ridurre la variabilità dei comportamenti a livello locale. In rapporto al mandato attribuito al GdL può essere previsto un numero limitato di riunioni oppure riunioni periodiche.

La nomina dei GdL di nuova istituzione e i rinnovi dei GdL esistenti avvengono con atto regionale della Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare su proposta della CRF e previa applicazione della direttiva sui conflitti di interesse; i Gruppi sono costituiti da componenti della CRF, da professionisti delle Aziende Sanitarie e dei Settori dell'Assessorato e da rappresentanti dei pazienti. Viene inoltre garantita la presenza di rappresentanti delle due Aree Vaste e della AUSL della Romagna. Generalmente per ciascun GdL, nell'atto di nomina, viene individuato il Coordinatore.

La CRF valuta i documenti prodotti dai GdL al fine della approvazione e dell'inserimento in PTR.

#### Altri Gruppi di Lavoro regionali

Nell'ambito dei Settori Assistenza Ospedaliera, Assistenza Territoriale e Prevenzione Collettiva e Sanita' Pubblica sono attivi GdL con il mandato di definire percorsi diagnostico assistenziali. Quando all'interno di tali Gruppi è necessario affrontare problematiche inerenti all'uso di farmaci, occorre concordare un rapporto di collaborazione con la CRF ed i suoi GdL allo scopo di garantire una metodologia comune e decisioni coerenti rispetto alla politica regionale sull'uso dei farmaci.

#### 1.5 Rapporti con le Commissioni del Farmaco di Area Vasta

Il coordinamento tra CRF e CF di AV è garantito attraverso:

- la presenza in qualità di componenti della CRF dei tre presidenti e di alcuni componenti delle tre CF di AV;
- l'applicazione di una metodologia comune e condivisa tra i partecipanti alla CRF e alla CF

di AV. Ciò è possibile solo garantendo un'adeguata formazione;

- lo scambio di documentazione utile ai rispettivi lavori;
- la realizzazione di incontri mensili (riunioni di coordinamento) a cui partecipano il Coordinatore, la Segreteria della CRF, altri collaboratori dell'Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici, almeno un rappresentante delle Segreterie delle tre CF di AV e farmacisti aziendali coinvolti nella gestione locale di specifici farmaci all'OdG;
- il confronto con le Segreterie delle CF di AV rispetto ai problemi sorti nella applicazione delle decisioni della CRF;
- l'esame di proposte di inserimento in prontuario o di rivalutazione di specifici farmaci su richiesta di una CF di AV.

Le riunioni di coordinamento hanno l'obiettivo di:

- a) condividere con le tre CF di Area Vasta le decisioni prese dalla CRF;
- b) individuare strategie comuni di diffusione e implementazione;
- c) discutere collegialmente problematiche proposte dalle singole realtà locali al fine di individuare soluzioni comuni (ad esempio criticità connesse ai farmaci Cnn, agli usi extra prontuario, agli usi Off label, ecc).

Rispetto all'ultimo punto elenco (lettera c) si potrà anche procedere alla valutazione congiunta e all'elaborazione di un'unica istruttoria, secondo la metodologia descritta al paragrafo 3.4 discussa nell'ambito delle riunioni di coordinamento. Il materiale prodotto (in forma di presentazione) potrà essere poi valutato dalle singole CF di AV per la formulazione dei relativi pareri. Questi ultimi verranno poi presentati dai Presidenti delle CF di AV, o da un membro da loro designato, nella riunione della CRF in cui tale argomento è all'OdG.

## 2. Modalità di funzionamento

### 2.1 Regole generali

Le riunioni della CRF si tengono di norma una volta al mese secondo un calendario proposto dal Coordinatore ed approvato dalla CRF stessa. Qualora se ne ravvisi la necessità vengono convocati incontri straordinari.

Al fine di favorire la massima partecipazione di tutti i componenti, le riunioni si svolgono solitamente da remoto. Il coordinatore può convocare una riunione in presenza, quando ritenuto più funzionale per l'efficace svolgimento della riunione, in relazione agli argomenti all'OdG.

Gli incontri sono convocati con almeno 7 giorni di anticipo rispetto alla data fissata. Le convocazioni vengono inviate tramite posta elettronica e contengono l'OdG, di norma il verbale della seduta precedente ed eventuale materiale ritenuto utile allo svolgimento della riunione. Perché le riunioni siano valide devono essere presenti almeno la metà più uno dei Componenti per l'intera durata della riunione.

Il sistema utilizzato per la videoconferenza consente la rilevazione continua delle presenze. Le assenze devono essere giustificate in forma scritta e comunicate al Coordinatore prima della riunione.

L'OdG è strutturato nei seguenti argomenti:

- tematiche di carattere generale;
- farmaci o classi di farmaci in valutazione;
- tematiche di terapia e di assistenza farmaceutica;
- varie ed eventuali.

Quando all'OdG sono presenti argomenti terapeutici che:

- richiedono specifiche competenze cliniche non presenti in CRF;

- coinvolgono aspetti gestionali di competenza di altre Aree/Settori della DG Cura della Persona, Salute e Welfare (es. Rete malattie rare, Settore dipendenze, ....) il Coordinatore convoca, a seconda del caso e per il tempo necessario il/i professionisti che possono contribuire all'assunzione della decisione.

Le decisioni sono prese dopo una discussione collegiale; nel caso la discussione evidenzi divergenze di opinioni fra i componenti, il Coordinatore può mettere ai voti le possibili decisioni, previa verifica del diritto al voto

rispetto agli interessi dichiarati e al livello di rischio di conflitto d'interesse attribuito dalla Commissione preposta alla valutazione degli interessi stessi. In questo caso, la decisione finale viene assunta a maggioranza dei componenti presenti aventi diritto di voto. In caso di parità, il voto del Coordinatore vale per due voti.

Il verbale di ogni incontro viene predisposto assicurando la presenza dei seguenti elementi:

- componenti presenti;
- argomenti all'OdG;
- decisioni assunte che, dopo approvazione da parte dei componenti, diventeranno parte integrante della determina di aggiornamento del PTR. Nel caso in cui la decisione sia assunta mediante votazione, dovrà essere inserito il risultato della votazione stessa e data evidenza delle astensioni con particolare riferimento alla presenza di conflitti di interesse;
- eventuali approfondimenti a supporto della valutazione CRF.

Non appena disponibile, il verbale viene inviato via mail a tutti i componenti della CRF per approvazione, inserito nella determina di aggiornamento del PTR e pubblicato sulla pagina dedicata del portale ER Salute

([https://salute.regione.emilia-](https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr)

[romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr](https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr)).I

documenti prodotti e approvati dalla CRF diventano parte integrante del PTR con le relative determinazioni di aggiornamento del PTR. Dopo la pubblicazione sul sito ERSalute, la determina viene trasmessa ai Componenti della CRF, alle Direzioni Sanitarie e ai Servizi/Dipartimenti farmaceutici delle Aziende sanitarie della Regione.

## 2.2 Priorità di valutazione dei farmaci

L'OdG viene redatto applicando i seguenti criteri di priorità:

- 1. farmaci a cui AIFA ha attribuito l'innovatività terapeutica o l'innovatività

condizionata: vengono messi all'OdG della prima riunione utile dopo la pubblicazione della Determina di negoziazione nella G.U.

- 2. nuovi farmaci o nuove indicazioni terapeutiche di farmaci di recente introduzione in commercio con classe di rimborsabilità H o A, inclusi i farmaci per le malattie rare. Tra questi, viene data priorità ai farmaci per i quali sussistono specifiche esigenze cliniche (es. assenza di alternative terapeutiche, casi gestiti con modalità di accesso precoce, quali, ad es. uso compassionevole e fondo 5%, etc.);
- 3. farmaci da tempo in commercio, non ancora valutati dalla CRF in quanto non ritenuti prioritari, sollecitati da richieste provenienti dalle AV;
- 4. farmaci classificati in classe C o C OSP per cui esistono specifiche esigenze cliniche;
- 5. farmaci di classe C per i quali emergono necessità di uso diffuso extraLEA.

## 2.3 Programmazione delle attività

La CRF periodicamente programma le proprie attività e definisce le priorità di esame (vedi paragrafo 2.2) - tenendo conto di eventuali tempistiche stabilite per legge - e sceglie le modalità di valutazione dei singoli farmaci. In particolare, per ogni farmaco la CRF stabilisce se la valutazione debba essere compiuta:

- direttamente e, se necessario, avvalendosi del supporto di specialisti esterni (tale modalità è quella ordinaria che si effettua per la maggior parte dei farmaci);
- dalla CRF in collaborazione con una o più CF di AV. Tale modalità viene preferita ad esempio quando è critica la individuazione di una strategia di governo del farmaco, in particolare per i farmaci in classe A di ampio uso territoriale, oppure quando è forte il rischio di una induzione della prescrizione da parte dello specialista;
- attraverso l'attivazione di GdL già esistenti o appositamente costituiti e l'elaborazione di raccomandazioni o linee di indirizzo. Tale modalità viene preferita ad esempio per farmaci o classi di farmaci di uso specialistico

caratterizzati da criticità d'impiego come sicurezza, alto costo, elevato rischio di uso inappropriato.

### 3. Prontuario Terapeutico Regionale

Il PTR contiene le seguenti informazioni:

- per ogni principio attivo sono indicate via di somministrazione, fascia di concedibilità, regime di fornitura ed eventuali vincoli prescrittivi (ad es. Nota AIFA, Piano terapeutico/schede di prescrizione AIFA o loro adattamenti locali, strumenti prescrittivi web based AIFA, richiesta motivata personalizzata);
- la modalità di dispensazione è riportata solo ove la CRF abbia deciso, sulla base di motivate ragioni, di limitare la dispensazione del farmaco all'erogazione diretta;
- vengono riportate le determinazioni regionali relative a quello specifico principio attivo.

In base al tipo di documento prodotto contiene inoltre:

- schede regionali di valutazione, quando disponibili (vedi paragrafo 3.2);
- documenti di indirizzo, linee guida terapeutiche o raccomandazioni d'uso su singoli farmaci o classi di farmaci, prodotti da GdL regionali appositamente nominati, su mandato della CRF (vedi paragrafo 1.4);
- documenti elaborati dalle CF di AV e recepiti dalla CRF;
- documenti prodotti da GdL regionali a cui la CRF ha contribuito per la parte di competenza (es. specifici farmaci o schemi terapeutici) (vedi paragrafo 1.4).

#### 3.1 Revisione e aggiornamento del PTR

Il PTR va inteso come strumento dinamico, soggetto a revisione ed aggiornamento continuo.

Pertanto la CRF, sulla base di nuovi e rilevanti aspetti inerenti l'efficacia e la sicurezza, oltre a valutare l'introduzione di principi attivi, o nuove

indicazioni terapeutiche di principi attivi già presenti nel PTR, ne valuta anche l'eventuale modifica o rimozione.

Inoltre, periodicamente, viene effettuata una revisione per decidere quali documenti allegati al PTR siano ancora attuali e quali, invece, necessitino di un aggiornamento o debbano essere eliminati. I documenti in aggiornamento sono evidenziati con apposita segnalazione.

#### 3.2 Schede regionali di valutazione

Le schede regionali di valutazione sono uno strumento aggiuntivo, che viene prodotto dalla Segreteria Scientifica su richiesta della CRF quando ritenute necessarie per l'uso appropriato di uno specifico farmaco. Tali schede vengono approvate dalla CRF e riportano in modo ordinato tutte le informazioni presentate dalla Segreteria e dal clinico di riferimento in CRF in occasione della valutazione del farmaco/farmaci a cui si riferiscono. In esse vengono riportate informazioni generali (in particolare classificazione, modalità di prescrizione e di dispensazione, costi) e una sintesi della decisione finale della Commissione, descrizione del contesto clinico e standard di cura all'arrivo del farmaco oggetto di valutazione, descrizione dettagliata delle prove di efficacia e sicurezza secondo le modalità descritte al paragrafo 3.4. La scheda contiene in un apposito riquadro la decisione della CRF riportata integralmente nella determina di aggiornamento del PTR.

#### 3.3 Documenti sull'uso appropriato di farmaci o classi di farmaci

I GdL producono documenti di indirizzo, linee guida terapeutiche o raccomandazioni sul posto in terapia di singoli farmaci o intere linee di trattamento, a seconda del mandato ricevuto. La metodologia adottata dai GdL viene scelta caso per caso in base alle necessità, privilegiando quando possibile la metodologia GRADE: in

quest'ultimo caso viene esplicitato anche il grading delle raccomandazioni.

Gli elaborati prodotti dai GdL vengono presentati e discussi in riunione dalla CRF per l'approvazione. Se dalla discussione emerge la necessità di chiarimenti o la richiesta di modifiche al documento proposto, il Coordinatore, o un suo delegato e, quando necessario, alcuni membri della CRF vengono designati per interloquire con il GdL e concordare le modifiche richieste.

Al termine di tale percorso il documento prodotto diventa parte integrante del PTR.

Tali elaborati vengono aggiornati ogniqualvolta ritenuto necessario, rispetto ai nuovi farmaci o alle nuove indicazioni che si rendono disponibili.

### 3.4 Metodologia di valutazione

Tutte le valutazioni della CRF o dei GdL vengono effettuate utilizzando regole comuni.

Viene applicata una metodologia di valutazione basata sulle prove di efficacia e sicurezza (*Evidence-based Medicine*), utilizzando la letteratura scientifica pubblicata su riviste accreditate (*peer-reviewed*). Quando possibile, si privilegiano i confronti diretti rispetto allo standard di cura, gli studi clinici randomizzati e controllati (RCT) prodotti per la registrazione del farmaco e lo *European Public Assessment Report* (EPAR) prodotto dall'EMA in cui vengono descritte le valutazioni scientifiche effettuate dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) e le modalità di utilizzo del farmaco nella pratica clinica. Vengono, inoltre, considerati, quando previsti, i criteri di eleggibilità al trattamento definiti da AIFA in sede di negoziazione.

Per quanto riguarda le valutazioni sulla sicurezza, la CRF considera anche i dati provenienti dai registri, da studi osservazionali o dalle segnalazioni spontanee *post-marketing*. Inoltre, vengono valutati i risultati delle revisioni sistematiche esistenti e delle relative meta-analisi pubblicati su riviste *peer-reviewed*.

Vengono inoltre considerati, quando disponibili:

- le raccomandazioni presenti nelle principali linee guida nazionali e internazionali;

- i principali rapporti di *Technology Assessment*;

- i pareri delle autorità regolatorie diverse da EMA (ad es. la *Food and Drug Administration*).

Non vengono considerati dati provenienti da abstract o poster presentati a congressi.

Infine, vengono presi in esame i costi della terapia, sulla base dei prezzi di cessione dei farmaci alle Aziende Sanitarie e, quando possibile, dei prezzi di aggiudicazione delle gare, anche in rapporto al costo dello standard di cura.

### 3.5 Recepimento delle decisioni della CRF

Le decisioni assunte nel corso di ogni riunione della CRF, secondo le modalità descritte nel paragrafo 2.1, diventano parte integrante del PTR tramite la determinazione di aggiornamento.

## 4. Modalità di diffusione delle decisioni della CRF

Il PTR e la relativa documentazione sono disponibili unicamente in formato elettronico e consultabili sul sito della Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare ER Salute (<https://salute.regione.emilia-romagna.it/ssr/strumenti-e-informazioni/ptr>).

L'aggiornamento del PTR viene comunicato tramite posta elettronica a:

- Direzioni Sanitarie;
- Presidenti e Segreterie delle CF di AV;
- Responsabili dei Servizi/Dipartimenti Farmaceutici Aziendali;
- componenti della CRF/componenti dei GdL.

Nella sezione dedicata al PTR del sito ER Salute sono disponibili:

- le determinazioni regionali di aggiornamento del PTR;
- la versione pdf dell'ultimo aggiornamento del PTR;
- i documenti collegati al PTR;
- l'archivio dei verbali delle riunioni CRF;

□ l'archivio dei PTR precedenti.

La CRF, in collaborazione con le tre CF di AV e attraverso il gruppo di coordinamento delle segreterie scientifiche delle CFAV, individua la migliore strategia di diffusione dei documenti prodotti. Per tutti i documenti viene individuata e/o demandata alle CF di AV una strategia d'implementazione locale e di monitoraggio.

## 5. Monitoraggio delle raccomandazioni

Per le raccomandazioni contenute nei documenti prodotti dalla CRF o dai suoi GdL, sono solitamente individuati uno o più indicatori di monitoraggio e, quando possibile, i loro valori attesi, privilegiando quelli calcolabili a partire dai flussi dei dati correnti.

Gli indicatori vengono descritti in modo semplice e chiaro per evitare differenti interpretazioni della modalità di calcolo.

L'estrazione dei dati ed il calcolo possono avvenire a livello regionale o localmente a seconda dei casi.

I risultati del monitoraggio vengono presentati in CRF al fine di valutare l'applicazione delle raccomandazioni e individuare eventuali strategie migliorative.

A livello locale (in sede di Commissioni del Farmaco di AV e/o a livello Aziendale), in occasione della diffusione delle raccomandazioni sono presentati anche gli indicatori al fine di concordare con i clinici le strategie (modalità e tempi) di monitoraggio. Gli esiti del monitoraggio sono presentati e discussi con i prescrittori nell'ambito di audit clinici locali

## 6. Supporto tecnico-scientifico ad Intercent-ER

Nel corso degli anni si è giunti progressivamente alla indizione di gare uniche regionali per la acquisizione della maggior parte dei farmaci e contestualmente vi è stato un crescente

interesse da parte di Intercent-ER ad affrontare e gestire in modo innovativo le gare stesse.

I processi di selezione e la definizione delle strategie di gara definiti sulla base di percorsi scientificamente rigorosi, rappresentano gli elementi guida essenziali per un approccio alle gare mirato a stimolare fortemente la competizione tra Aziende produttrici di farmaci. Rispetto a tali argomenti può essere richiesto alla CRF un contributo tecnico attraverso l'espressione di specifici pareri o attraverso la elaborazione di documenti ad hoc a sostegno della strategia di gara individuata.

## 7. Dichiarazione di interessi e impegno alla riservatezza

In coerenza con l' "Aggiornamento della direttiva in materia di conflitti di interesse dei componenti di commissioni e gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici, attivi all'interno della direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia- Romagna, già approvata con determinazione 1896 del 4/2/2019 (determinazione del Direttore Generale Cura della Persona Salute e Welfare n. 10434 del 31/05/2022, modificata con Determinazione n. 1556 del 26/01/2023), al fine di assicurare trasparenza ed imparzialità di operato e giudizio, la CRF presta la massima attenzione al tema del conflitto d'interesse, consapevole della rilevanza scientifica e sanitaria dei compiti che è chiamata a svolgere e anche dei riflessi economici delle proprie decisioni. Al momento della richiesta di disponibilità alla nomina e successivamente con cadenza annuale, il Coordinatore e ogni componente della Commissione dichiarano (mediante la compilazione di un apposito modulo), tutti gli interessi posseduti a titolo istituzionale, professionale o personale, di tipo economico o intellettuale che potrebbero condizionare le valutazioni inficiando l'obiettività e l'indipendenza di giudizio.

La dichiarazione ha ad oggetto gli interessi propri, di parenti e affini entro il secondo grado, del coniuge o del convivente.

La dichiarazione di interessi è resa altresì dall'esperto invitato a partecipare alla singola riunione, relativamente agli interessi inerenti ai farmaci per i quali è stata richiesta la sua partecipazione.

Le dichiarazioni di cui ai capoversi precedenti sono raccolte, protocollate ed esaminate secondo le modalità indicate nella *“Direttiva in materia di conflitti di interesse dei componenti di commissioni e gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici, attivi all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia- Romagna”*, citata.

I Componenti della CRF possono comunque visionare le dichiarazioni rese, presso la Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare in qualsiasi momento. Oltre al rinnovo annuale, la dichiarazione deve essere integrata

tempestivamente ogni qualvolta intervenga una variazione rispetto a quanto dichiarato, in modo da consentire la rivalutazione del profilo di rischio.

Contestualmente alla dichiarazione annuale relativa agli interessi posseduti, i Componenti si impegnano formalmente a mantenere la riservatezza su qualsiasi informazione e notizia appresa durante i lavori della Commissione o del Gruppo di lavoro per le quali l'elemento riservatezza assume rilievo, o inerente ai lavori stessi.

L'impegno alla riservatezza deve essere altresì sottoscritto annualmente dagli appartenenti alla segreteria e dagli uditori e, prima della singola riunione, dagli esperti, quando presenti agli incontri della Commissione.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Elisa Sangiorgi, Responsabile di AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2023/2342

IN FEDE

Elisa Sangiorgi

REGIONE EMILIA-ROMAGNA  
Atti amministrativi  
GIUNTA REGIONALE

Luca Baldino, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2023/2342

IN FEDE

Luca Baldino

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**Atti amministrativi**

**GIUNTA REGIONALE**

Delibera Num. 2256 del 22/12/2023

Seduta Num. 53

OMISSIS

---

L'assessore Segretario

Corsini Andrea

---

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Dirigente Incaricato Andrea Orlando