



COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO

REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO

Il presente regolamento definisce le modalità di svolgimento dei lavori della Commissione Regionale del Farmaco istituita ai sensi della D.G.R. n. 663 del 09.07.2007.

La Commissione Regionale del Farmaco è titolare delle competenze già definite dalla D.G.R.n.1439 del 29.12.2005, nonché di quelle ulteriori che verranno successivamente delineate dal Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute, cui la Giunta Regionale ha attribuito apposito mandato ex D.G.R.663/2007.

1. Composizione della Commissione

Secondo le disposizioni della D.G.R. n.663 del 09.07.2007, la Commissione Regionale del Farmaco è strutturata nel seguente modo:

- ❖ Commissione Regionale propriamente detta, di cui sono parte in modo permanente esperti di comprovata competenza tecnica e adeguato curriculum professionale;
- ❖ Sottocommissioni permanenti e Gruppi di lavoro temporanei - distinti per area tematica - di cui siano parte esperti di comprovata competenza tecnica e adeguato curriculum professionale, indicati dalla Commissione Regionale stessa ovvero designati dalle Società Scientifiche di appartenenza ;
- ❖ Segreteria;

La Commissione Regionale del Farmaco è presieduta, ai sensi della L.R. n.77/1999 e s.m.i., dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute.



Il Presidente della Commissione Regionale del Farmaco individua il vicepresidente tra i membri della Commissione stessa.

2. Compiti del Presidente

- 1) Convoca le sedute secondo il calendario stabilito, ne definisce l'ordine del giorno e le presiede;
- 2) Convoca e presiede le sedute straordinarie;
- 3) Rappresenta ufficialmente la Commissione.

3. Segreteria

Le funzioni di Segreteria, sia amministrativa che tecnico-scientifica, sono svolte dall'Ufficio Monitoraggio Spesa e Prescrizioni Farmaceutiche della Direzione Politiche della Salute. L'attività tecnico-scientifica è svolta con il supporto del Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali di cui alla D.G.R. n. 675/2005 e s.m.i. e del Consorzio Mario Negri Sud, giusta convenzione stipulata in data 02.09.2009 ai sensi della DGR 1222/08 per l'attuazione dei progetti di farmacovigilanza.

La Segreteria ha sede presso il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute - via Conte di Ruvo, 74 – PESCARA.

Il coordinamento delle attività tecnico-scientifiche sono svolte dal Responsabile Regionale di Farmacovigilanza ovvero da uno dei membri della Commissione individuato dal Presidente.

4. Compiti della Segreteria

1. esamina le richieste di inserimento e/o i quesiti posti alla Commissione;
2. concorda con il Presidente l'Ordine del Giorno delle riunioni e ne predispone la convocazione;
3. invia le convocazioni tramite posta elettronica;
4. analizza le singole richieste di inserimento di nuovi farmaci attraverso una ricerca sistematica, ed una valutazione in chiave di medicina basata sulle prove di efficacia, delle migliori informazioni disponibili in letteratura;
5. effettua valutazioni farmaco-economiche;
6. fornisce supporto tecnico-scientifico per tutte le attività richieste alla Commissione;



7. redige le schede valutative dei medicinali da inserire in Prontuario e tutta la documentazione tecnico- scientifica di supporto alla Commissione;
8. redige i verbali degli incontri delle riunioni della CRF;
9. provvede all'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale;
10. predispone una relazione annuale sull'attività della Commissione;
11. cura l'aggiornamento della pagina Web appositamente dedicata alla Commissione all'interno del Portale della Sanità: www.farmaci.abruzzo.it;
12. mantiene il collegamento e le relazioni con:
 - ❖ i membri della Commissione;
 - ❖ i membri delle Sottocommissioni e dei Gruppi di Lavoro;
 - ❖ le commissioni terapeutiche aziendali;
13. predispone a nome della Commissione le risposte relativamente ai quesiti o alle richieste di inserimento dei farmaci inoltrate dalle Commissioni terapeutiche aziendali;
14. provvede all'invio dei documenti approvati dalla Commissione alle Direzioni Sanitarie, alle Commissioni Terapeutiche aziendali ed ai Servizi Farmaceutici Territoriali ed Ospedalieri.

5. Compiti del Coordinatore

Coordina i lavori della Segreteria tecnico-scientifica, con particolare riferimento ai punti 4-5-6 e 7 del precedente paragrafo "Compiti della Segreteria".

6. Funzionamento della Commissione Regionale del Farmaco

- 1) La Commissione si riunisce di norma una volta al mese secondo un calendario definito semestralmente dalla Commissione stessa.
- 2) Le convocazioni sono fatte tramite *posta elettronica* e contengono l'indicazione dell'ordine del giorno stabilito dal Presidente sulla base delle esigenze ravvisate nonché delle eventuali proposte dei componenti la Commissione.
- 3) Il Presidente ha facoltà di convocare incontri straordinari qualora ne ravvisi la necessità.
- 4) Gli incontri straordinari sono convocati almeno con 7 giorni di anticipo rispetto alla data dell'incontro.



- 5) Perché le riunioni siano valide devono essere presenti almeno la metà più uno dei Componenti. E' raccomandata la presenza dello specialista di competenza, in relazione al farmaco e/o alla tematica oggetto di discussione.
- 6) Le assenze devono essere giustificate in forma scritta (fax, mail, posta), e comunicate alla Segreteria almeno tre giorni prima della riunione. Sono considerate giustificate solo le assenze per gravi motivi. Nel caso in cui lo stesso Componente sia designato a relazionare su di uno specifico tema, deve comunque, negli stessi tempi, inoltrare alla Segreteria una propria relazione scritta, per consentire alla medesima Segreteria di presentarla nella seduta plenaria.
- 7) I componenti che non siano riusciti a garantire la partecipazione al 70% delle riunioni della Commissione dell'anno in corso saranno soggetti a decadenza automatica. Non vengono conteggiate ai fini delle presenze le assenze per gravi e giustificati motivi, secondo i criteri definiti al precedente punto 6).
- 8) I componenti non possono farsi sostituire alle riunioni, al fine di garantire la continuità professionale della Commissione;
- 9) Le richieste di inserimento dei Farmaci possono essere formulate esclusivamente dalle Commissioni terapeutiche locali o in mancanza di esse dalle Direzioni Sanitarie Aziendali, utilizzando apposita modulistica (**allegato 1**). È fatta salva la facoltà della Commissione di proporre, pur in assenza di specifiche richieste, l'inserimento dei farmaci destinati a particolari categorie di malati (es. malattie rare, malati oncologici) o destinati alla continuità terapeutica (H-RR; H-RRL; H-RNRL, farmaci del PHT) o di uso esclusivo ospedaliero (H-Osp);
- 10) Le decisioni sono prese a maggioranza dei Componenti presenti;
- 11) Sono esclusi dal diritto di voto i componenti della Segreteria tecnico-scientifica;
- 12) Per ogni riunione della Commissione viene redatto dalla Segreteria un verbale riportante i presenti, gli argomenti trattati e le decisioni prese. Tali verbali sono conservati presso l'Ufficio Monitoraggio Spesa e Prescrizioni Farmaceutiche della Direzione Politiche della Salute, sede della Segreteria stessa;
- 13) Nel caso in cui nel corso della riunione siano stati proposti emendamenti ai documenti in approvazione, nei giorni immediatamente successivi alla riunione stessa la Segreteria invia tramite *posta elettronica* a tutti i membri della



Commissione il testo dei documenti con gli emendamenti apportati. Tutti i membri sono tenuti a rispondere tramite *posta elettronica* nei sette giorni successivi, decorsi i quali il documento si intende approvato.

- 14) La composizione delle Sottocommissioni e dei gruppi di lavoro viene decisa di volta in volta dalla Commissione in base all'argomento da affrontare, cercando di favorire la composizione di gruppi multidisciplinari. Tali gruppi – coordinati da uno dei membri della Commissione permanente - sono da considerarsi a termine rispetto al mandato ricevuto.
- 15) La Commissione può avvalersi dell'attività consultiva di esperti degli specifici settori afferenti le tematiche di volta in volta trattate, individuati preferibilmente nell'ambito delle Società Scientifiche.
- 16) Le sedute della Commissione, delle Sottocommissioni e dei Gruppi di Lavoro non sono pubbliche.
- 17) La disciplina resa con il presente Regolamento è applicata anche alle Sottocommissioni ed ai Gruppi di Lavoro.

7. Diffusione dei documenti prodotti dalla Commissione

1. Le schede e le informazioni sui farmaci, nonché gli estratti dei verbali vengono messe a disposizione esclusivamente tramite l'apposito sito Web di cui la Commissione si avvale - www.farmaci.abruzzo.it -.
2. I documenti devono riportare la data di approvazione.
3. La commissione nell'approvare i documenti stabilisce i tempi ed i modi di diffusione del documento.

8. Modifiche al Regolamento

Il presente Regolamento – recepito con apposito provvedimento del Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e TrASFusionale - può essere modificato con il parere favorevole dei due terzi dei componenti la Commissione con diritto di voto.



ALLEGATO 1

RICHIESTA DI INSERIMENTO NEL PTR DI NUOVO FARMACO O DI NUOVA INDICAZIONE TERAPEUTICA (fac-simile)

Alla Commissione Regionale del Farmaco

1. RICHIEDENTE

Commissione Terapeutica (o Direttore Sanitario)
Referente Segreteria Scientifica
Telefono
E-mail

2. TIPO DI RICHIESTA

Inserimento nuovo farmaco
Inserimento nuova formulazione
Inserimento nuova indicazione

3. FARMACO

Principio attivo
Dosaggio	Forma Farmaceutica
Data registrazione	Codice AIC
Tipo registrazione:	
Nazionale	
Mutuo riconoscimento	
Procedura centralizzata EMEA	
Procedura decentrata	

4. MOTIVAZIONE ALLA RICHIESTA DEL FARMACO

Motivazioni cliniche generali per l'uso del farmaco richiesto e inquadramento sintetico della patologia d'interesse

Trattamento/i disponibili e vantaggi del farmaco rispetto ad esso/i

Evidenze disponibili per il nuovo farmaco anche sotto l'aspetto della trasferibilità nella pratica clinica

Eventuali criteri di inclusione ed esclusione al trattamento con il farmaco proposto

Profilo di sicurezza del farmaco

Costi del trattamento richiesto e confronto con i costi del trattamento standard (se disponibili)

Previsione del numero di pazienti da trattare con il nuovo farmaco

Barrare la casella relativa alla documentazione allegata a sostegno della richiesta

5. DOCUMENTI DA ALLEGARE ALLA RICHIESTA

- a) Scheda tecnica del prodotto.
- b) Documentazione relativa alle motivazioni di cui al punto 4.
- c) Parere favorevole della Commissione Terapeutica Locale all'inserimento.

DATA DELLA RICHIESTA

Funzionario Istruttore
della Segreteria Scientifica-Amministrativa

.....

Presidente della Commissione Terapeutica Locale
(o Direttore Sanitario)