



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 342 del 26/04/2022

Proponente: Il Direttore UOC FARMACIA OSPEDALIERA

Oggetto: Presa d'atto del Decreto Dirigenziale della Regione Campania n.127 dell'8/04/2022 – Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici con allegati moduli di richiesta di inserimento nel Prontuario Farmaceutico e nel Repertorio Dispositivi Medici (RAP)

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 26/04/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE
Anna Dellostritto - UOC FARMACIA OSPEDALIERA
Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA
Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA
Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI



Oggetto: Presa d'atto del Decreto Dirigenziale della Regione Campania n.127 dell'8/04/2022 – Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici con allegati moduli di richiesta di inserimento nel Prontuario Farmaceutico e nel Repertorio Dispositivi Medici (RAP)

Il Direttore UOC FARMACIA

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e presupposti per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità del responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

Premesso che:

- con 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 s.m.i., recante la costituzione del Tavolo Tecnico di Lavoro sul Farmaco. Recepimenti e nomina dei componenti del tavolo";
- con DPGRC 27 dicembre 2021, n.163 sono stati individuati i componenti del "Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici"

Considerato che:

1) il "Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici", avente il compito di governare sull'appropriatezza d'uso dei farmaci, contenere la spesa farmaceutica, uniformare i comportamenti prescrittivi e di presa in carico dei pazienti durante tutto il percorso assistenziale in un'ottica di continuità ospedale-territorio, ha approvato, in data 8 marzo 2022, l'elaborato tecnico denominato "Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici" e gli allegati moduli di richiesta RAP;

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

2) con Decreto Dirigenziale della Regione Campania n. 127 dell'8/04/2022 si è tra l'altro proceduto all'approvazione del Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici con allegati moduli di richiesta di inserimento (RAP) nel Prontuario Farmaceutico e nel Repertorio Dispositivi Medici

Ritenuto:

- di dover prendere atto del Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici con allegati moduli di richiesta di inserimento (RAP) nel Prontuario Farmaceutico e nel Repertorio Dispositivi Medici

Attestata:

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla normativa vigente in materia

PROPONE

DI PRENDERE ATTO del Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici con allegati moduli di richiesta di inserimento (RAP) nel Prontuario Farmaceutico e nel Repertorio Dispositivi Medici;

DI DEMANDARE all'UOC Farmacia l'attuazione aziendale e ogni altra azione da porre in essere in merito coinvolgendo i professionisti interessati;

DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, ai Direttori delle UU.OO.CC., al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza e agli uffici competenti per la pubblicazione sul portale della trasparenza;

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

DI RENDERE la presente immediatamente eseguibile.

IL DIRETTORE UOC FARMACIA

Dott. ssa Anna Dello Stritto

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n 76 del 10/06/2020

insediatosi con giusta deliberazione n°1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore della U.O.C. Farmacia

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anecchiarico

Il Direttore Amministrativo Avv.to Amalia Carrara

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

PRENDERE ATTO del Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici con allegati moduli di richiesta di inserimento (RAP) nel Prontuario Farmaceutico e nel Repertorio Dispositivi Medici;

DI DEMANDARE all'UOC Farmacia l'attuazione aziendale e ogni altra azione da porre in essere in merito coinvolgendo i professionisti interessati;

TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, ai Direttori delle UU.OO.CC., al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza e agli uffici competenti per la pubblicazione sul portale della trasparenza;

RENDERE la presente immediatamente eseguibile.

Il Direttore Generale

Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

Avv. Postiglione Antonio

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

Dott. Trama Ugo

| DECRETO N° | DEL | DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT. | UOD / STAFF |
|------------|-------------------|--|----------------|
| 127 | 08/04/2022 | 4 | 0 |

Oggetto:

Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici con allegati moduli di richiesta di inserimento nel Prontuario Farmaceutico e nel Repertorio Dispositivi Medici (RAP)

| | | |
|--|---|--|
| | Data registrazione | |
| | Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo | |
| | Data dell'invio al B.U.R.C. | |
| | Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio) | |
| | Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi) | |

PREMESSO CHE

- a) con 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";
- b) con DPGRC 27 dicembre 2021, n. 163 sono stati individuati i componenti del "Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici".

CONSIDERATO CHE

- a) per ricondurre il sistema all'unitarietà, che richiama all'indispensabile riorganizzazione delle varie Commissioni competenti in materia farmaceutica (PTOR - Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale approvato con DGRC n. 665 del 08.10.2010, in sostituzione del PTOR di cui alla DGRC n. 348 del 15.03.06 e sue successive modifiche ed integrazioni) il "Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici" ha il compito di governare sull'appropriatezza d'uso dei farmaci, contenere la spesa farmaceutica, uniformare i comportamenti prescrittivi e di presa in carico dei pazienti durante tutto il percorso assistenziale in un'ottica di continuità ospedale-territorio.

VISTO che

- a) il Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici" di cui al DPR 27 dicembre 2021, n. 163 si è insediato in data 8 marzo 2022 e, in tale occasione, ha approvato l'elaborato tecnico denominato "Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici" e gli allegati moduli di richiesta RAP.

RITENUTO

- a) necessario abrogare i Prontuari Terapeutici Ospedalieri/Aziendali, nella originaria attività preposta, anche in considerazione delle disposizioni adottate dalla Giunta regionale della Campania con provvedimento n. 130/2021;
- b) di dover recepire il Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici, redatto per consentire l'equità di accesso alle cure su tutto il territorio regionale, che prevede anche la definizione dei processi che sottendono alla individuazione di Centri prescrittori, nonché all'abilitazione dei medici su piattaforme informative prescrittive e attivazione di procedure di gare centralizzate per l'acquisto dei farmaci e dispositivi da parte di So.Re.Sa. S.p.A.;
- c) che il Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici costituisca la linea guida per redigere un unico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) costituito da un elenco di principi attivi farmacologici classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) e il Repertorio regionale dei DM secondo nomenclatura CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici), validi per tutte le Aziende del SSR e che saranno vincolanti per la prescrizione da parte di tutti i Medici dipendenti delle Aziende Sanitarie Regionali, incluse le strutture convenzionate con il SSR e le residenze sanitarie assistenziali e socio sanitarie assistenziali;
- d) che il Prontuario Farmaceutico ed il Repertorio DM costituiscono strumenti dinamici sottoposti a periodico aggiornamento da parte del "Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici" e quanto riportato non deve essere inteso solo come vincolo prescrittivo per i professionisti, ma sempre più come uno strumento per orientare la pratica clinica verso un comportamento basato sulle evidenze scientifiche secondo i principi fondati su prove di efficacia e sicurezza;
- e) che le richieste di valutazione dei farmaci per l'inserimento nel PTR possano essere inviate dalle Aziende Farmaceutiche o dalle Aziende Sanitarie Regionali attraverso le Direzioni Strategiche e le richieste di inserimento nel Repertorio DM possano essere inviate dalle Aziende Sanitarie Regionali attraverso le Direzioni Strategiche con apposita modulistica allegata (Allegati 1, 2, 3) fruibile sul sito della Regione Campania.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Responsabile del procedimento, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dallo stesso

DECRETA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si intendono integralmente riportati:

- 1) di abrogare i Prontuari Terapeutici Ospedalieri/Aziendali, nella originaria attività preposta, anche in considerazione delle disposizioni adottate dalla Giunta regionale della Campania con provvedimento n. 130/2021;
- 2) di recepire il Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici, redatto per consentire l'equità di accesso alle cure su tutto il territorio regionale, che prevede anche la definizione dei processi che sottendono alla individuazione di Centri Prescrittori, nonché all'abilitazione dei medici su piattaforme informative prescrittive e attivazione di procedure di gare centralizzate per l'acquisto dei farmaci e dispositivi da parte di So.Re.Sa. S.p.A.;
- 3) che il Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici costituisca la linea guida per redigere un unico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) costituito da un elenco di principi attivi farmacologici classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) e il Repertorio regionale dei DM secondo nomenclatura CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici), validi per tutte le Aziende del SSR e che saranno vincolanti per la prescrizione da parte di tutti i Medici dipendenti delle Aziende Sanitarie Regionali, incluse le strutture convenzionate con il SSR e le residenze sanitarie assistenziali e socio sanitarie assistenziali;
- 4) che il Prontuario Farmaceutico ed il Repertorio DM costituiscono strumenti dinamici sottoposti a periodico aggiornamento da parte del "Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici" e quanto riportato non deve essere inteso solo come vincolo prescrittivo per i professionisti, ma sempre più come uno strumento per orientare la pratica clinica verso un comportamento basato sulle evidenze scientifiche secondo i principi fondati su prove di efficacia, sicurezza e sostenibilità;
- 5) che le richieste di valutazione dei farmaci per l'inserimento nel PTR possano essere inviate dalle Aziende Farmaceutiche o dalle Aziende Sanitarie Regionali attraverso le Direzioni Strategiche e le richieste di inserimento nel Repertorio DM possano essere inviate dalle Aziende Sanitarie Regionali attraverso le Direzioni Strategiche con apposita modulistica allegata (Allegati 1, 2, 3) fruibile sul sito della Regione Campania.

di **APPROVARE** il Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici con allegati moduli di richiesta di inserimento (RAP) nel Prontuario Farmaceutico e nel Repertorio Dispositivi Medici
di **TRASMETTERE** il presente provvedimento alla Direzione Generale per la tutela della Salute e il Coordinamento del SSR – UOD 500406 per il seguito di competenza, all'Ufficio di Gabinetto del Presidente, al Responsabile per la trasparenza e l'anticorruzione della Regione Campania, nonché all'ufficio competente per la pubblicazione nella sezione trasparenza – Casa di Vetro del sito istituzionale della Regione Campania.

POSTIGLIONE



REGIONE CAMPANIA
Mod-RAP

MODULO DI RICHIESTA INSERIMENTO FARMACO NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO
REGIONE CAMPANIA

| Spazio riservato all'Azienda proponente | | Spazio riservato al Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici |
|--|---|---|
| Richiedente | | |
| E-mail: | | |
| Recapito telefonico | | |
| Azienda | | |
| Reparto/Dipartimento | | |
| Principio Attivo | | |
| Specialità Medicinale/ Nome Commerciale | | |
| Formulazioni in commercio (specificando i relativi regimi di fornitura e classe di rimborsabilità) | | |
| Categoria ATC | | |
| Caratteristiche del prodotto (meccanismo d'azione) | | |
| Indicazioni terapeutiche autorizzate: | | |
| Si tratta di (barrare una o più opzioni): | <input type="checkbox"/> Nuovo principio attivo o nuova associazione di principi attivi <input type="checkbox"/> Nuova forma farmaceutica <input type="checkbox"/> Nuovo dosaggio <input type="checkbox"/> Nuova indicazione terapeutica* *Nel caso di nuova indicazione terapeutica riportare le ALTRE indicazioni per cui il farmaco è già inserito nel PTR | |
| Regime di somministrazione | <input type="checkbox"/> Ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Day-Hospital <input type="checkbox"/> Ambulatoriale | |
| Accordo negoziale e/o MEA AIFA | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | |
| Tipologia di accordo AIFA | | |
| (ad es. accordo prezzo-volume) | | |

| | | |
|--|--|--|
| Posologia | | |
| Durata del trattamento per ogni indicazione terapeutica | | |
| Data approvazione AIFA (riferimento): | | |

| | | | |
|--|---------------------------------|---|----------------------------|
| Studio Registrativo | Referenza bibliografica: | | |
| Tipo di studio: <input type="checkbox"/> Fase II randomizzato <input type="checkbox"/> Fase III randomizzato <input type="checkbox"/> | Comparator: | Disegno dello studio: <input type="checkbox"/> di superiorità <input type="checkbox"/> di equivalenza <input type="checkbox"/> di non inferiorità <input type="checkbox"/> | Campione arruolato: |

EFFICACIA E SICUREZZA

| | | |
|--|--|--|
| Aspetti relativi a efficacia e sicurezza Studi clinici a sostegno di efficacia e sicurezza del prodotto (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici) | | |
| Dati di farmacovigilanza disponibili sul prodotto (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici) | | |

LA PATOLOGIA E RUOLO DEL FARMACO

| | | |
|--|--|--|
| Inquadramento della patologia (Burden of disease) | | |
|--|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>Ruolo del farmaco nella condizione morbosa considerata</p> | <p>O farmaco per una condizione morbosa che non ha ancora una terapia adeguata</p> <p>O farmaco per una condizione morbosa per la quale la terapia finora disponibile non è adeguata in particolare sottogruppi di pazienti (specificare)</p> <p>O farmaco più efficiente e/o più sicuro per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata</p> <p>O farmaco più maneggevole o che consente una migliore compliance per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata</p> <p>O farmaco di uguale efficacia rispetto ad altri esistenti</p> | |
| <p>Altri medicinali simili o equivalenti dal punto di vista clinico/terapeutico</p> | | |
| <p>Il nuovo medicinale si va ad affiancare/sostituire a tali alternative?</p> | | |
| <p>Si richiede l'inserimento in PTR per le seguenti motivazioni (barrare una o più opzioni)</p> | <p>O Assenza di alternative terapeutiche in PTR</p> <p>O Dimostrata superiorità rispetto alle alternative terapeutiche presenti in PTR</p> <p>O Possibilità di trattare sottogruppi di pazienti (specificare quali):</p> | |
| <p>Linee guida di riferimento nazionali/internazionali che considerano l'impiego del nuovo farmaco (specificando il grado di evidenza della raccomandazione, se disponibile).</p> | | |

PREVALENZA DELLA PATOLOGIA

| | | |
|---|--|--|
| <p>Prevalenza e Incidenza della patologia di riferimento nella Regione Campania:</p> | | |
| <p>Numero di pazienti attualmente trattati con altri prodotti per questa condizione, se disponibile:</p> | | |
| <p>Numero di pazienti potenzialmente eleggibili al nuovo trattamento nella regione Campania, per i primi 3 anni:</p> | | |

VALUTAZIONE FARMACOECONOMICA

| | | |
|--|--|--|
| Costo per singolo paziente del nuovo farmaco: | | |
| Costo paziente del/dei trattamento/i alternativo/i (quando disponibile): | | |
| Spesa prevista per il trattamento con il nuovo farmaco: | | |
| Eventuale differenza di spesa tra il trattamento con il nuovo farmaco e il/i trattamento/i alternativo/i | | |
| Studi farmacoeconomici disponibili (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici; indicare se gli studi sono stati condotti tenendo conto linee guida internazionali: in tal caso specificare) | | |
| Analisi di impatto sul budget (Budget Impact Analysis – BIA) effettuate: | | |
| Proiezione di spesa annuale nella Regione Campania: | | |
| Fabbisogno annuale Soresa espresso in unità per ogni singolo dosaggio: | | |
| Eventuali risparmi ipotizzati : | | |
| Centri Campani hanno partecipato a sperimentazioni cliniche sul medicinale | <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI | |
| Centri Campani hanno ottenuto l'uso compassionevole del medicinale | <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI | |
| Centri Campani che hanno utilizzato il medicinale in CNN | <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI (indicare quali centri) | |
| Altre eventuali considerazioni: | | |

ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO PER LA VALUTAZIONE DEL FARMACO/DISPOSITIVO

GUI e/o Determina AIFA
Scheda tecnica

Studi clinici pubblicati a sostegno dell'efficacia e sicurezza, in particolare studi comparativi con alternative terapeutiche

Studi pubblicati di costo-efficacia
Analisi dell'impatto economico
Linee Guida disponibili



REGIONE CAMPANIA
Mod-RAP

| Spazio riservato all'Azienda proponente | | Spazio riservato al Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici | |
|--|---|--|---------------------|
| Principio Attivo | | | |
| Specialità Medicinale/ Nome Commerciale | | | |
| Formulazioni in commercio (specificando i relativi regimi di fornitura e classe di rimborsabilità) | | | |
| Categoria ATC | | | |
| Caratteristiche del prodotto (meccanismo d'azione) | | | |
| Indicazioni terapeutiche autorizzate: | | | |
| Accordo negoziale e/o MEA AIFA | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | | |
| Tipologia di accordo AIFA (ad es. accordo prezzo-volume) | | | |
| Posologia | | | |
| Durata del trattamento per ogni indicazione terapeutica | | | |
| Data approvazione AIFA (riferimento): | | | |
| Studio Registrativo | Referenza bibliografica: | | |
| Tipo di studio: <input type="checkbox"/> Fase II randomizzato <input type="checkbox"/> Fase III randomizzato <input type="checkbox"/> | Comparator: | Disegno dello studio: <input type="checkbox"/> di superiorità <input type="checkbox"/> di equivalenza <input type="checkbox"/> di non inferiorità <input type="checkbox"/> | Campione arruolato: |

EFFICACIA E SICUREZZA

| | | |
|---|--|--|
| Aspetti relativi a efficacia e sicurezza | | |
| Studi clinici a sostegno di efficacia e sicurezza del prodotto (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici) | | |
| Dati di farmacovigilanza disponibili sul prodotto (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici) | | |

LA PATOLOGIA E RUOLO DEL FARMACO

| | | |
|---|---|--|
| Inquadramento della patologia (Burden of disease) | | |
| Ruolo del farmaco nella condizione morbosa considerata | <p>Ofarmaco per una condizione morbosa che non ha ancora una terapia adeguata</p> <p>Ofarmaco per una condizione morbosa per la quale la terapia finora disponibile non è adeguata in particolare sottogruppi di pazienti (specificare)</p> <p>O farmaco più efficiente e/o più sicuro per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata</p> <p>O farmaco più maneggevole o che consente una migliore compliance per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata</p> <p>O farmaco di uguale efficacia rispetto ad altri esistenti</p> | |
| Altri medicinali simili o equivalenti dal punto di vista clinico/terapeutico | | |
| Il nuovo medicinale si va ad affiancare/sostituire a tali alternative? | | |
| Linee guida di riferimento nazionali/internazionali che considerano l'impiego del nuovo farmaco (specificando il grado di evidenza della raccomandazione, se disponibile). | | |

PREVALENZA DELLA PATOLOGIA

| | | |
|---|--|--|
| Prevalenza e Incidenza della patologia di riferimento nella Regione Campania: | | |
| Numero di pazienti attualmente trattati con altri prodotti per questa condizione, se disponibile: | | |
| Numero di pazienti potenzialmente eleggibili al nuovo trattamento nella regione Campania, per i primi 3 anni: | | |

VALUTAZIONE FARMACOECONOMICA

| | | |
|---|--|--|
| Costo per singolo paziente del nuovo farmaco: | | |
| Costo paziente del/dei trattamento/i alternativo/i (quando disponibile): | | |
| Spesa prevista per il trattamento con il nuovo farmaco: | | |
| Eventuale differenza di spesa tra il trattamento con il nuovo farmaco e il/i trattamento/i alternativo/i | | |
| Studi farmacoeconomici disponibili (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici; indicare se gli studi sono stati condotti tenendo conto linee guida internazionali: intal caso specificare) | | |
| Analisi di impatto sul budget (Budget Impact Analysis – BIA) effettuate: | | |
| Proiezione di spesa annuale nella Regione Campania: | | |
| Fabbisogno annuale Soresa espresso in unità per ogni singolo dosaggio: | | |
| Eventuali risparmi ipotizzati : | | |
| Centri Campani hanno partecipato a sperimentazioni cliniche sul medicinale | <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI | |
| Centri Campani hanno ottenuto l'uso compassionevole del medicinale | <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI | |

| | | |
|--|--|--|
| Centri Campaniche hanno utilizzato il medicinale in CNN | <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI (indicare quali centri) | |
| Altre eventuali considerazioni: | | |

ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO PER LA VALUTAZIONE DEL FARMACO/DISPOSITIVO

GUI e/o Determina AIFA
 Scheda tecnica

Studi clinici pubblicati a sostegno dell'efficacia e sicurezza, in particolare studi comparativi con alternative terapeutiche

Studi pubblicati di costo-efficacia
 Analisi dell'impatto economico Linee
 Guida disponibili

| Spazio riservato all'Azienda proponente | | Spazio riservato al Tavolo Tecnico Regionale |
|--|--|--|
| 1) DATI DEL RICHIEDENTE E DELL'AZIENDA SANITARIA | | |
| Azienda Sanitaria | | |
| Unità Operativa | | |
| Direttore UO richiedente | | |
| e-mail | | |
| Telefono | | |
| Data della richiesta | | |
| Il richiedente ha un conflitto di interessi rispetto al DM o a quanto richiesto <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO In caso affermativo, specificare quale: | | |

| 2) OGGETTO DELLA RICHIESTA | | |
|---|--|--|
| Tipologia di prodotto DM <input type="checkbox"/> IVD <input type="checkbox"/> DM- attrezzatura <input type="checkbox"/> | | |
| Marcatura CE DM indicare classe I II a II b III IVD indicare classe A B C D | | |
| Descrizione, caratteristiche, misure | | |
| Ref/UDI | | |
| Numero Repertorio | | |
| CND | | |
| Produttore | | |

| | | |
|--|---|--|
| Mandatario | | |
| Fornitore | | |
| Destinazione d'uso secondo IFU | | |
| Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci, software DM o apparecchiature? Se si, quali? | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| Necessita di personale dedicato e/o training specifico? Se si, specificare | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |
| Il DM richiesto possiede caratteristiche di infungibilità e/o esclusività Se si, allegare una relazione clinica/modulo dedicato che specifichi i motivi dell'infungibilità/ esclusività | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | |

3) INFORMAZIONE SUI PROCESSI ASSISTENZIALI - FABBISOGNO - RIMBORSI

| | | |
|--------------------------------------|---|--|
| Regime assistenziale di utilizzo | <input type="checkbox"/> Degenza ordinaria <input type="checkbox"/> DH | |
| | <input type="checkbox"/> Ambulatoriale <input type="checkbox"/> Domiciliare | |
| Numero pazienti da trattare all'anno | | |
| Numero DM da utilizzare per paziente | | |
| Fabbisogno annuo complessivo | | |
| Codice ICD-9 CM di intervento | | |
| Codice ICD-9 CM di diagnosi | | |
| Codice DRG | | |
| Tariffa regionale | | |
| Codice prestazione ambulatoriale | | |
| Tariffa | | |

4) PATOLOGIA E RUOLO DEL DISPOSITIVO MEDICO

| | |
|--|---|
| Ruolo del dispositivo nella condizione morbosa considerata | <input type="checkbox"/> DM per una condizione morbosa che non ha ancora una terapia adeguata |
|--|---|

| | | |
|--|---|--|
| | <input type="checkbox"/> DM per una condizione morbosa per la quale la terapia finora disponibile non è adeguata in particolare sottogruppi di pazienti (specificare) | |
| | <input type="checkbox"/> DM più efficiente e/o più sicuro per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata | |
| | <input type="checkbox"/> DM di uguale efficacia rispetto ad altri esistenti | |
| Nel caso siano già presenti nel repertorio aziendale altri dispositivi simili o equivalenti dal punto di vista clinico/terapeutico, indicare il codice | | |
| Il nuovo dispositivo si va ad affiancare/sostituire a quelli già presenti? | SI <input type="checkbox"/> NO | |
| Esistono sul mercato DM analoghi di altra produzione? | SI <input type="checkbox"/> NO | |
| In caso affermativo indicare produzione e codici ref. | | |

| | | |
|--|--|--|
| 5) EVIDENZE CLINICHE E SICUREZZA | | |
| Aspetti relativi a efficacia e sicurezza del paziente e dell'operatore (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici). In particolare studi relativi all'impatto del dm sui principali indicatori di esito (es. mortalità morbilità, qualità vita) | | |
| Dati di Dispositivo-vigilanza disponibili sul prodotto | | |
| Indicare, se presenti, Linee guida di riferimento nazionali/internazionali riferite al dispositivo (specificando il grado di evidenza della raccomandazione, se disponibile). | | |

| | | |
|--|--|--|
| 6) VALUTAZIONE ECONOMICA | | |
| Costo unitario del nuovo DM, IVA esclusa | | |
| Aliquota IVA nuovo DM | | |

| | | |
|--|--|--|
| Costo unitario del DM già in uso, IVA esclusa (quando disponibile) | | |
| Aliquota IVA DM già in uso | | |
| Spesa prevista per il trattamento con il nuovo dispositivo: | | |
| Eventuale differenza di spesa tra il trattamento con il nuovo dispositivo e il/i trattamento/i alternativo/i | | |
| Studi farmacoeconomici disponibili (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici; indicare se gli studi sono stati condotti tenendo conto linee guida internazionali: in tal caso specificare) | | |
| Analisi di impatto effettuate sul budget - eventuali risparmi (Budget Impact Analysis – BIA) | | |
| Eventuali risparmi ipotizzati : | | |

7) ASPETTI ORGANIZZATIVI

La nuova tecnologia comporta un cambiamento nel PDTA del paziente? SI NO

In caso affermativo, specificare i risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..):

La nuova tecnologia può comportare il cambiamento di procedure organizzative? SI NO

In caso affermativo, specificare quale (ad es., impatto sulla durata della degenza, sugli accessi ambulatoriali, sulle liste di attesa, sulle infezioni ospedaliere, etc)

8) DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE

§ Se la richiesta è relativa ad un singolo prodotto, inviare:

- Scheda tecnica del prodotto
- Istruzioni per l'Uso/Manuale d'uso
- Certificazione CE

§ Se la richiesta è relativa ad una classe di prodotti, inviare:

- Scheda tecnica di un prodotto esplicativo per la tipologia
- Istruzioni per l'Uso di un prodotto esplicativo per la tipologia

Ulteriore documentazione

Studi clinici pubblicati a sostegno dell'efficacia e sicurezza, in particolare studi comparativi con alternative terapeutiche

Studi pubblicati di costo-efficacia

Analisi dell'impatto economico

Linee guida disponibili

Firma Direttore UO richiedente

data

Firma Direttore Medico di Presidio/Distretto e/o del Direttore del Dipartimento.

data

Firma Direttore Sanitario

data

Sazio riservato al tavolo tecnico regionale

DATA DI ACCETTAZIONE DELLA PRATICA COMPLETA

PARERE TAVOLO TECNICO REGIONALE

| | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Favorevole | <input type="checkbox"/> |
| Favorevole con restrizione di impiego | <input type="checkbox"/> |
| Non Favorevole | <input type="checkbox"/> |

Parere sospensivo con richiesta di
approfondimenti e/o ulteriore
documentazione

CONSIDERAZIONI:

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;

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.

- 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.

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 Dispositivi Medici