



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 10/01/2008

=====

ADDI' 10/01/2008 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

MARRAZZO	Pietro	Presidente	DE ANGELIS	Francesco	Assessore
		Vice			
POMPIETI	Massimo	Presidente	DI STEFANO	Marco	'
ASTORRE	Bruno	Assessore	MANDARELLI	Alessandra	'
BATTAGLIA	Augusto	"	MICHELANGELO	Mario	'
BONELLI	Angelo	"	NIERI	Luigi	'
BRACHETTI	Regino	"	RANUCCI	Raffaele	'
CFANT	Fabio	"	ROMANO	Giulia	'
COSTA	Silvia	"	TIBALDI	Alessandra	'
			VALENTINI	Daniela	'

ASSISTE IL VICE SEGRETARIO: Laura PANASCA

***** OMISSIS

ASSENTI: Xandarelli

DELIBERAZIONE N. 13

Oggetto:

Commissione per Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale.

R

13 10 GEN. 2006 R



Oggetto: Commissione per Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale.

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alla Sanità;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n.833, relativa all'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n.421;

VISTO il decreto legislativo 19 giugno 1999, n.229 inerente le norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n.419;

VISTA la Legge Regionale del 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Legge 405/2001 di conversione del decreto legge 18 settembre 2001, n.347 recante "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria";

VISTA la legge 8 agosto 2002 n.178;

VISTA la determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF);

VISTA la determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco 25 luglio 2005 inerente "Elenco aggiornato dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario nazionale (SSN), con indicazione del regime di fornitura";

VISTA la DGR del 7 marzo 2003, n.174 "Art.387 del regolamento 6 settembre 2002, n.1 Determinazione dei compensi a membri esterni all'amministrazione regionale per lo svolgimento di incarichi in seno a consulte, comitati ed altri organismi comunque denominati";

VISTA la DGR del 21 settembre 2001 n.1388 di "Costituzione Commissione per aggiornamento ed elaborazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale -PTOR" appresso indicata come Commissione;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale del 1 marzo 2002 n.84 e successive integrazioni di nomina dei componenti della Commissione preposta all'elaborazione e aggiornamento del PTOR;

VISTA la determinazione del 13 luglio 2004 n.2795 di Aggiornamento Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale -PTOR edizione 2004;



13 10 GEN. 2006



VISTE le determinazioni del 24 febbraio 2005 n.747 e del 20 aprile 2005 n.1703 relative all'aggiornamento del PTOR edizione 2004 di cui al punto precedente;

CONSIDERATO che la Commissione è decaduta per la scadenza del mandato e che occorre costituire la nuova Commissione per l'aggiornamento ed elaborazione del P.T.O.R.;

VISTE le numerose istanze, pervenute presso l'Area Farmaceutica e Cure Primarie del Dipartimento Sociale, presentate dalle aziende farmaceutiche per l'inserimento di farmaci nel P.T.O.R.;

CONSIDERATA l'esigenza di aggiornare costantemente il P.T.O.R., in quanto strumento dinamico connesso ai continui inserimenti e modifiche delle Autorizzazioni di Immissione in Commercio (A.I.C.) dei farmaci da parte del Ministero della Sanità e di pubblicarlo annualmente sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio;

CONSIDERATO inoltre che con le determinazioni dell'AIFA del 29.11.2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)" e del 25.07.2005 "Elenco aggiornato dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario nazionale (SSN), con indicazione del regime di fornitura", sono stati individuati rispettivamente i farmaci inseriti nel Prontuario della Distribuzione Diretta -PIIT e le modalità di fornitura (distribuzione) dei farmaci e la loro classificazione ai fini della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

TENUTO CONTO che negli ultimi anni la concezione e la struttura dei servizi assistenziali si è radicalmente modificata ed in particolare è cambiata l'organizzazione dell'ospedale concepito come area della terapia intensiva e della criticità, mentre alla medicina territoriale è affidata la gestione delle cronicità;

TENUTO CONTO della natura stessa dei farmaci attualmente inseriti nel PIIT, di cui alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, poiché si tratta di farmaci farmacologicamente molto attivi ed utilizzati per patologie la cui complessità clinica e gestionale prevede un ricorso periodico da parte dei pazienti alle strutture sanitarie specialistiche abilitate alla prescrizione degli stessi farmaci;

RITENUTO di potersi avvalere delle competenze specifiche della Commissione al fine di individuare idonee modalità distributive per quei farmaci attualmente in commercio ovvero di quelli che verranno in futuro autorizzati all'immissione in commercio da parte dell'AIFA e classificati OSP 1, OSP 2, OSPL e USPL e di altre classificazioni che richiedono disposizioni specifiche regionali, secondo quanto indicato nella tabella I dell'allegato I della determinazione AIFA del 25 luglio 2005, onde consentire alla Regione di individuare modalità per un accesso agevole alla terapia ai pazienti che ne hanno bisogno;

RITENUTO inoltre che la Commissione debba essere formata da esperti nelle diverse branche mediche, da farmacisti pubblici e privati, da medici della medicina generale e rappresentanti dell'assessorato alla sanità esperti nel settore, al fine di assicurare una corretta stesura del prontuario terapeutico ospedaliero regionale;

CONSIDERATO inoltre che la Commissione, dopo la nomina dei componenti che avverrà con atto del Presidente della Giunta Regionale, stabilirà i criteri generali da adottare per l'introduzione dei farmaci nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale ed i criteri di redazione e di gestione del prontuario stesso;



13 10 GEN. 2006 AR



RITENUTO che il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale rappresenta un valido strumento scientifico, culturale e gestionale in grado di assicurare l'appropriatezza e la promozione del buon uso del farmaco, con una potenziale riduzione e razionalizzazione del loro consumo in ambito ospedaliero e con una conseguente e significativa ricaduta anche in ambito territoriale;

RITENUTO che tale prontuario rappresenta inoltre un atto di direttiva nei confronti delle Aziende USL e delle Aziende Ospedaliere, che devono pertanto provvedere alla sua applicazione;

per quanto citato in premessa, ALL' UNANIMITA',

DELIBERA

1. Di costituire la Commissione preposta all'aggiornamento ed elaborazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale - P.T.O.T.R., appresso indicata come "Commissione", che rappresenta l'organo tecnico scientifico a supporto dell'Assessorato alla Sanità, con i seguenti compiti istituzionali:
 - Individuazione dei criteri generali per l'inserimento dei farmaci nel prontuario improntati all'individuazione dell'efficacia clinica, rapporto costo-beneficio, rapporto costo-efficacia, farmacovigilanza e compliance del paziente per ciascun principio attivo.
 - Esame delle istanze presentate dalle Aziende Sanitarie e Aziende farmaceutiche per l'inserimento dei farmaci nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale - P.T.O.T.R.
 - Revisione completa del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale, con cadenza annuale, per consentire agli uffici la pubblicazione del Prontuario stesso.
 - Fornire supporto tecnico scientifico, a fronte di esigenze specifiche segnalate dall'Area farmaceutica della Direzione Regionale Tutela della Salute e Servizio Sanitario Regionale dell'Assessorato alla Sanità, circa l'individuazione delle modalità distributive che la Regione dovrà mettere in atto per consentire un accesso agevole alla terapia ai pazienti che ne hanno bisogno per quei farmaci autorizzati all'immissione in commercio dalla Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA e che presentano una classificazione, ai fini della fornitura, come OSP-1, OSP-2, OSP-L e USPI, ovvero di altre classificazioni che richiedono disposizioni specifiche regionali, secondo quanto indicato nella tabella 1 dell'allegato 1 della determinazione AIFA del 25 luglio 2005.
2. La Commissione, di cui è Presidente l'Assessore alla Sanità ovvero un suo sostituto individuato nell'ambito dei componenti della Commissione dallo stesso Assessore, dovrà essere formata da:
 - Competenti nelle diverse discipline mediche tali da comprendere almeno un esperto per ciascuna categoria terapeutica farmacologica adottata nel sistema di classificazione Anatomica Terapeutica Chimica - ATC (Anatomic Therapeutical Chemical Classification), già adottata nel PTOR di cui alla determinazione del 13 luglio 2004 n.102795 ed appresso riportata, nonché, se necessario, da esperti in altre discipline mediche;



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

13 10 GEN. 2006



- ATC A -Apparato gastrointestinale e metabolismo.
 - ATC B -Sangue ed organi emopoietici.
 - ATC C -Sistema cardiovascolare.
 - ATC D -Dermatologici.
 - ATC G -Sistema genito urinario ed ormoni sessuali.
 - ATC H -Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali.
 - ATC J - Antimicrobici generali per uso sistemico.
 - ATC L -Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori.
 - ATC M - Sistema nervoso.
 - ATC P -Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti.
 - ATC R - Sistema respiratorio.
 - ATC S -Organi di senso.
 - ATC V -Vari (antidoti, diagnostici, mezzi di contrasto)
- Farmacisti, in rappresentanza dei servizi farmaceutici delle Aziende USL, delle Aziende Ospedaliere e delle farmacie private; per quanto concerne quest'ultimi, designati dall'Ordine dei Farmacisti.
- Un Medico di medicina generale designato dall'Ordine dei Medici.
- Un funzionario regionale a rappresentanza dell'Assessorato alla Sanità esperto nel settore farmaceutico.
- Un funzionario dell'Assessorato alla Sanità con funzioni di segretario della Commissione.
3. La nomina dei componenti della Commissione avverrà successivamente con decreto del Presidente della Giunta Regionale come previsto dall'art.387 del regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1 e successive modifiche e integrazioni.
4. La Commissione rimarrà in carica per tre anni dalla data di nomina dei singoli componenti.
5. Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale -P.T.O.T.R. rappresenta uno strumento vincolante nonché un atto di direttiva nei confronti delle Aziende USL e Aziende Ospedaliere che devono provvedere alla sua applicazione, per la gestione del farmaco, secondo gli indirizzi in esso contenuti.
6. Per i componenti della Commissione è prevista la corresponsione dei gettoni di presenza come previsto dall'art.387 del Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n.1 e dalla DGR del 7 marzo 2003 n.174.

La presente deliberazione, che ha validità dalla data della sua adozione, sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio nonché resa nota sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla sanità tra le "Ultime notizie", al fine di darne notizia a tutti i soggetti interessati.

Il PRESIDENTE: F.Lo Pietro MARRAZZO
Il VICE SEGRETARIO: F.Lo Laura FANASCA

