

**Decreto del Presidente
In qualità di Commissario ad acta
(delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008)**

DECRETO n. 55 del 23 luglio 2009

Oggetto: Nomina Commissione preposta per aggiornamento ed elaborazione Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale –PTOTR.

IL COMMISSARIO AD ACTA

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;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni concernente: “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale del 12 febbraio 2007, n.66 concernente: “Approvazione del "Piano di Rientro" per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale del 6 marzo 2007, n.149 avente ad oggetto“Presa d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del Piano di Rientro”;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell’11 luglio 2008 con cui il Presidente pro-tempore della Regione Lazio è nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi nel settore sanitario;

TENUTO CONTO del Decreto Commissariale U0003 del 2 settembre 2008 inerente “Revisione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale e protocolli terapeutici al fine del riallineamento della spesa farmaceutica ospedaliera agli obiettivi programmati”;

VISTA la determinazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco del 4 gennaio 2007 inerente “Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci”, pubblicata sul S.O. n.6 della G.U. n.7 del 10 gennaio 2007;

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”;

Decreto del Presidente
In qualità di Commissario ad Acta
(Delibera del Consiglio dei Ministro dell'11 luglio 2008)
Segue decreto n. 55 del 23 luglio 2009

VISTA la deliberazione della Giunta regionale del 10 gennaio 2006, n.13 avente ad oggetto “Commissione per Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale” e successiva DGR del 23 febbraio 2006, n.115 di rettifica;

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 19 giugno 2006, n.T0251 inerente “Nomina dei componenti della Commissione” e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il Decreto Commissariale del 27 febbraio 2009, n.U0017 con cui è stato approvato il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale –Dicembre 2008;

CONSIDERATO che la Commissione individuata con la DGR 13/2006 è decaduta per la scadenza del mandato e che occorre costituire la nuova Commissione per l’aggiornamento ed elaborazione del P.T.O.T.R.;

CONSIDERATA l’esigenza di aggiornare costantemente il P.T.O.T.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;

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 1 dell’allegato 1 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 medici esperti nelle diverse branche mediche, e da farmacisti pubblici al fine di assicurare una corretta stesura del prontuario terapeutico ospedaliero regionale;

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;

CONSIDERATO che tale prontuario rappresenta un atto di direttiva nei confronti delle Strutture Sanitarie Pubbliche, che devono pertanto provvedere alla sua applicazione;

DATO ATTO che il presente decreto, per la sua natura, non è soggetto alla procedura di concertazione con le parti sociali;

D E C R E T A

Per i motivi di cui in premessa che si intendono qui integralmente riportati:

Decreto del Presidente
In qualità di Commissario ad Acta
(Delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008)
Segue decreto n. 55 del 23 luglio 2009

- A.** 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, OSPL e USPL 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.
 - La Commissione, di cui è Presidente l'Assessore alla Sanità ovvero un suo sostituto individuato nell'ambito dei componenti della Commissione dallo stesso Assessore, è formata dal Direttore della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria del Dipartimento Sociale della Regione Lazio e da:
 - 1) Calamia Teresa, farmacista
 - 2) Cardone Gennaro, psichiatra
 - 3) Cavaliere Franco, anestesista
 - 4) Corongiu Maria, medico di medicina generale
 - 5) Chirletti Piero, chirurgo
 - 6) D'Avenia Pierluigi, farmacista
 - 7) Davoli Marina, epidemiologa
 - 8) Di Giulio Salvatore, nefrologo
 - 9) Iovino Antonietta, farmacista
 - 10) Majolino Ignazio, oncematologo
 - 11) Nencini Paolo, farmacologo
 - 12) Orchi Nicoletta, infettivologa
 - 13) Orzalesi Marcello, pediatra
 - 14) Pisanelli Claudio, farmacista
 - 15) Prantera Cosimo, gastroenterologo
 - 16) Ricci Roberto, cardiologo
 - 17) Salotti Rita, farmacista
 - 18) Tassielli Domenica, farmacista
 - 19) Tarquini Daniela, neurologa
 - 20) Zampa Germano, oncologo

Decreto del Presidente
In qualità di Commissario ad Acta
(Delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008)
Segue decreto n. 55 del 23 luglio 2009

21) Marcello Giuliani, farmacista dell'Area Politica del farmaco della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria con funzioni di segreteria tecnico scientifica e di raccordo tra la Commissione e gli uffici regionali preposti.

22) Stefania Faina con funzioni di segreteria amministrativa.

- B.** La Commissione rimarrà in carica per tre anni dalla data di approvazione del presente provvedimento.
- C.** Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale –P.T.O.T.R. rappresenta uno strumento vincolante nonché un atto di direttiva nei confronti delle Strutture Sanitarie pubbliche della Regione Lazio che devono provvedere alla sua applicazione, secondo gli indirizzi in esso contenuti.
- D.** 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.

Di pubblicare il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio, nonché di renderlo noto sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo

<http://www.sirfarma.it/sirfarma/argomento.php?vms=58>

Pietro Marrazzo