



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 61 del 22/04/2009

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 7 aprile 2009, n. 518

Rimodulazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR), già approvato con DGR n. 1620/08.

L'Assessore alle Politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata, dalla P.O. Assistenza Farmaceutica, confermata dal Dirigente dell'Ufficio n. 3 e dal Dirigente del Servizio Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce quanto segue:

Con delibera di Giunta Regionale n. 1620 del 10.09.2008 è stato approvato il Prontuario Ospedaliero Regionale redatto dalla Commissione Terapeutica Regionale, istituita con DGR n. 350/08 e successiva n. 740/08.

Il Prontuario Ospedaliero Regionale contiene:

1. Principi attivi classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomie Therapeutical Classification);
2. la fascia di rimborsabilità di appartenenza (A, H, C), l'eventuale nota ALFA, la sigla relativa alla rispettiva modalità distributiva (per es. PHT, H-OSP1, H-OSP2);
3. per alcuni principi alcune note restrittive dell'utilizzo, note informative ALFA, richiami alle indicazioni riportate in scheda tecnica, riferimenti alle disposizioni emanate dalla Regione Puglia in materia di usi appropriati di farmaci.

La Commissione regionale, successivamente all'approvazione di detto Prontuario ha avviato una fase di confronto e di formazione/informazione con i referenti per le politiche di prontuario individuati all'interno delle AA.SS.LL. ivi compresi gli enti ecclesiastici e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Il primo incontro è stato dedicato alla presentazione del documento, alla sua impostazione metodologica, ai margini di miglioramento da attivare attraverso il confronto.

La consultazione programmata ha condotto, attraverso il ricorso ad un percorso condiviso, alla rivisitazione completa del PTOR nell'arco di tre mesi. Durante questo periodo sono stati effettuati interventi di armonizzazione tali da garantire una piena adesione delle AA.SS.LL. della Regione alle scelte della Commissione Terapeutica evitando, al contempo, interpretazioni errate e pregiudiziali, nonché posizioni radicali legate più a tradizioni d'uso che ad un effettivo razionale clinico - farmacologico.

Ogni tipo di modifica, emendamento o integrazione è stato riportato dal coordinamento dei lavori alla Commissione Terapeutica Regionale che ha ratificato le proposte avanzate.

Un riesame a parte lo hanno subito i gruppi ATC Joi (antibiotici e chemioterapici) ed Loi (antineoplastici ed immunomodulatori) dei cui approfondimenti si sono curati specifici gruppi di lavoro composti da specialisti che hanno poi riportato i risultati del lavoro alla Commissione Terapeutica.

Il Prontuario rivisitato, conserva l'impianto originale e anche se vincolante nei suoi contenuti è strutturalmente flessibile e dinamico con facoltà di scelta da parte delle Commissioni Aziendali di principi attivi relativi ad alcuni gruppi ATC (es. dermatologici, ginecologici, respiratori, oftalmologici ed altri).

La scelta naturalmente è da intendersi strettamente ispirata a valutazioni economiche oltre che terapeutiche non solo legate all'ambito ospedaliero ma con simulazione dei possibili determinanti di spesa sul territorio.

Terminato il confronto con i referenti delle Commissione Terapeutiche Aziendali, da parte della Commissione Terapeutica regionale è stata recepita la proposta di inserire nel PTOR i principi attivi di fascia HOPS1/HOSP2. Le Commissioni Aziendali, a loro volta, devono selezionare i principi attivi della fascia in parola da inserire nei Prontuari Aziendali in base al rapporto costo/efficacia ed alle variabili contestuali. Si intendono esclusi da tale procedura i principi attivi classificati C-OSP dal rapporto costo/efficacia sfavorevole, salvo deroghe per particolari situazioni previste dalla Commissione terapeutica regionale.

Per i farmaci classificati dalla ALFA in fasci A e C si ribadisce quanto già previsto dalla Determinazione Dirigenziale n. 309 del 17 ottobre 2008 relativamente alla individuazione delle Commissioni Terapeutiche Aziendali quali organismi incaricati di predisporre l'istruttoria da inviare successivamente alla Commissione Terapeutica Regionale per gli adempimenti di competenza.

Per quanto sopra detto, si propone di approvare l'allegato Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale rivisitato, parte sostanziale del presente provvedimento, che modifica quello già approvato con DGR 1620/08, esso avrà valore vincolante per i Prontuari Terapeutici Ospedalieri.

I referenti del Prontuario individuati presso ogni singola Azienda, promuoveranno la corretta applicazione del PTOR nelle sedi di appartenenza avvalendosi della collaborazione delle Direzioni sanitarie e delle Direzioni Mediche di Presidio. Gli stessi interagiranno con la Commissione Terapeutica regionale per la valutazione sia culturale che economica delle decisioni assunte.

La Commissione Terapeutica Regionale aggiornerà periodicamente il PTOR e ne sottoporrà l'approvazione alla Giunta regionale, avvalendosi anche del contributo tecnico- scientifico dei referenti del Prontuario, individuati in ciascuna ASL, negli Enti Ecclesiastici e negli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, precisando che dovranno essere tenute in considerazione le indicazioni già previste nella scheda tecnica di ogni principio attivo, opportunamente approvate dall'ALFA.

In via del tutto eccezionale, per le situazioni di seguito riportate, sono ammesse deroghe al vincolo del Prontuario terapeutico regionale:

? pazienti affetti da patologie gravi per i quali è stato riscontrato il fallimento clinico di precedenti trattamenti;

? Pazienti affetti da malattie rare;

? Pazienti in trattamento con galenici magistrali contenenti principi attivi non ricompresi nel Prontuario terapeutico ospedaliero regionale (PTOR).

COPERTURA FINANZIARIA Ai sensi della L.R. n. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Dirigente del Servizio

Dr. Fulvio Longo

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art. 4, comma 4, lett. "a) e d)" della Legge regionale n. 7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta

l'adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

? udita la relazione e la conseguente proposta dell' Assessore proponente;

? viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal funzionario istruttore, dalla Dirigente dell'Ufficio e dalla Dirigente del Servizio;

? a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

Alla luce di tutto quanto su esposto, che qui si intende integralmente riportato:

Di approvare l'allegato Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale, rivisitato dalla Commissione Terapeutica Regionale, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce quello precedente approvato dalla Giunta Regionale con DGR n. 1620/08, al quale devono attenersi tutte le strutture sanitarie insistenti sul territorio regionale per la scelta dei farmaci da impiegare sia a livello ospedaliero che extraospedaliero.

Di prevedere l'inserimento nel PTOR dei principi attivi di fascia HOSP1/HOSP2, mentre le Commissioni Aziendali devono selezionare i principi attivi della fascia in parola da inserire nei Prontuari Aziendali in base al rapporto costo/efficacia ed alle variabili contestuali. Si intendono esclusi da tale procedura i principi attivi classificati C-OSP dal rapporto costo/efficacia sfavorevole, salvo deroghe per particolari situazioni previste dalla Commissione terapeutica regionale.

Di ribadire quanto già disposto con Determinazione Dirigenziale n. 309 del 17 ottobre 2008 relativamente alla individuazione delle Commissioni Terapeutiche Aziendali quali organismi incaricati di predisporre l'istruttoria per i farmaci classificati dalla ALFA in fascia A e C da inviare alla Commissione Terapeutica Regionale per gli adempimenti di competenza.

Di derogare al vincolo del Prontuario terapeutico regionale, in via del tutto eccezionale, per le situazioni di seguito riportate:

- a) pazienti affetti da patologie gravi per i quali è stato riscontrato il fallimento clinico di precedenti trattamenti;
- b) Pazienti affetti da malattie rare;
- c) Pazienti in trattamento con galenici magistrali contenenti principi attivi non ricompresi nel Prontuario terapeutico ospedaliero regionale (PTOR).

Di disporre che i referenti delle politiche del Prontuario individuati presso ogni singola Azienda, devono promuovere la corretta applicazione del PTOR nelle sedi di appartenenza avvalendosi della collaborazione delle Direzioni sanitarie e delle Direzioni Mediche di Presidio. Gli stessi interagiranno con la Commissione Terapeutica regionale per la valutazione sia culturale che economica delle decisioni assunte.

Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione, esecutiva, sul BURP.

Di disporre la notifica del presente provvedimento a cura del Servizio ATP a tutte le strutture sanitarie interessate.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Dott. Romano Donno Dott. Nichi Vendola