



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 45 del 29/03/2011

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 marzo 2011, n. 360

Rimodulazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) con inserimento, estensione e modifica di principi attivi.

L'Assessore alle Politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata, dalla P.O. Politiche del farmaco, confermata dal Responsabile A.P. dello stesso ufficio e dal Dirigente del Servizio Programmazione 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.

La Giunta regionale con deliberazioni n. 518 del 7 aprile 2009, pubblicata sul BURP n. 61 del 22.04.2009, ha approvato la rimodulazione del PTOR e con successiva deliberazione n. 1629 del 15.09.2009, pubblicata sul BURP n. 151 del 29.09.2009 ha inserito nel PTOR alcuni principi attivi di fascia HOSP 1 e HOSP

Con provvedimenti di Giunta regionale n. 40 e n. 1330 rispettivamente del 26.01.2010 e 03.6.2010 si è provveduto a rimodulare il Prontuario Terapeutico Regionale (PTOR) con inserimento di nuovi principi attivi.

Nella seduta del 18 novembre 2010, la Commissione Terapeutica Regionale, ha provveduto ad esaminare le domande pervenute per l'inserimento, estensione e modifica di principi attivi nel PTOR inviate dalle ditte farmaceutiche e PTO Aziendali, ed ha definito le modalità di approvvigionamento dei farmaci già presenti nel PTOR ma non nei PTO Aziendali, secondo gli allegati "A" e "B" al presente schema di provvedimento.

In detta riunione, al fine di snellire le procedure di inserimento dei principi attivi nel PTOR, di farmaci classificati dall'AIFA in classe "A" e "C", si è convenuto che le richieste di inserimento possono essere presentate alla Segreteria della Commissione Regionale o tramite le Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA), giusto quanto previsto dalla determinazione dirigenziale n. 309 del 17.10.2008, o direttamente da parte delle Azienda Farmaceutiche.

Inoltre, l'Ufficio dell'Assessorato competente, valutato che la Presidenza del Consiglio dei Ministri nella conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome del 18.11.2010, ha sancito l'accordo sull'accesso ai farmaci innovativi, relativamente alla immediata disponibilità degli stessi farmaci agli assistiti, sentita la Commissione Terapeutica regionale, ha ritenuto opportuno inserire detti farmaci innovativi nel Prontuario Terapeutico Regionale

Per quanto sopra detto, si propone di:

1. approvare l'inserimento, l'estensione e la modifica dei principi attivi nel Prontuario Terapeutico

Ospedaliero Regionale, giusto quanto riportato nel verbale del 18.11.2010 della Commissione Tecnica regionale, agli atti d'ufficio;

2. definire i criteri univoci ed omogenei per l'approvvigionamento dei farmaci fuori PTO, ma presenti nel PTOR, al fine di garantire una tempestiva assistenza sanitaria nei casi in cui non sia possibile attendere le decisioni delle C.T.A, secondo le procedure di cui all'allegato "A" e modalità di richiesta di cui all'allegato "B" entrambi parte integrante e sostanziale del presente provvedimento

3. inserire nel PTOR i farmaci innovativi di cui all'accordo innanzi esplicitato;

4. rimodulare il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR), di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce il precedente PTRO approvato con DGR 1330/2010;

5. prevedere che le richieste di inserimento nel PTOR di principi attivi classificati dall'AIFA in classe "A" e "C" potranno essere presentate, o dalle Commissioni terapeutiche Aziendali o direttamente alla segreteria regionale della Commissione regionale da parte delle Aziende Farmaceutiche;

6. delegare il Dirigente del Servizio PATP ad approvare in futuro con proprio atto le variazioni, aggiornamenti e modifiche al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale proposte dalla Commissione Terapeutica Regionale.

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

Di approvare quanto espresso in narrativa, che costituisce parte sostanziale del presente provvedimento deliberativo;

Di approvare l'inserimento, l'estensione e la modifica dei principi attivi, nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale, allegato n. 1, parte integrante del presente provvedimento, che sostituisce il PTOR approvato con DGR n. 1330 del 03.06.2010.

Di approvare criteri univoci ed omogenei per l'approvvigionamento dei farmaci fuori PTO, ma presenti nel PTOR, al fine di garantire una tempestiva assistenza sanitaria nei casi in cui non sia possibile attendere le decisioni delle C.T.A, secondo le procedure di cui all'allegato "A" e modalità di richiesta di cui all'allegato "B" entrambi parte integrante e sostanziale del presente provvedimento

Di inserire tra i principi attivi presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale anche i farmaci innovativi, di cui all'accordo del 18.11.2010 stipulato tra la Presidenza del Consiglio dei Ministri nella conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni le provincie autonome.

Di stabilire, che i farmaci innovativi dovranno essere immediatamente resi disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento dei prodotti nel prontuario terapeutico ospedaliero regionale, quando a giudizio della Commissione tecnicoscienza dell'AIFA, possiedono il requisito della innovatività terapeutica "importante", ovvero innovatività terapeutica "potenziale" individuata secondo i criteri predefiniti dalla medesima commissione.

Di autorizzare che le richieste di inserimento dei principi attivi nel PTOR, classificati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in classe "A" e "C", per la successiva valutazione da parte della Commissione regionale, potranno essere presentate, o dalla Commissione Terapeutica Aziendale (CTA).o, direttamente alla Segreteria della Commissione PTOR da parte dell'Azienda Farmaceutica;

Di delegare il Dirigente del Servizio PATP ad approvare in futuro con proprio atto, le proposte dalla Commissione Terapeutica Regionale circa le variazioni, aggiornamenti e modifiche al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale.

Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione sul BURP ai sensi della L.R. n. 13/1994.

Di disporre la notifica del presente provvedimento, a cura del Servizio PATP, a tutte le strutture interessate.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Dott.Romano Donno Avv.Loredana Capone