

SUPPLEMENTO ORDINARIO

ASSESSORATO DELLA SANITA'

DECRETO 20 marzo 2008

P.T.O.R.S. - Prontuario terapeutico ospedaliero-territoriale della Regione siciliana.

L'ASSESSORE PER LA SANITA'

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo n. 502/92, riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni;

Visto l'art. 32, comma 9, della legge n. 449/97, il quale prevede che le regioni, le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere sono tenute ad assicurare un'attività di vigilanza e controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse attraverso un'analisi sistematica dei dati concernenti l'attività ospedaliera e le attività relative agli altri livelli di assistenza e i relativi costi;

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 e successive modificazioni;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" ed, in particolare, l'art. 85, comma 12, con il quale sono state emanate disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Vista la legge 16 novembre 2001, n. 405;

Visto il decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, come convertito con la legge 24 novembre 2003, n. 326 ed, in particolare, l'art. 48 "Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica", che stabilisce che il riconoscimento alle regioni del finanziamento integrativo al fondo sanitario "resta condizionato anche al rispetto da parte delle eegioni medesime dell'obiettivo per la quota a loro carico sulla spesa farmaceutica previsto dall'art. 48 del sopra citato decreto legge n. 269/2003;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 ed, in particolare, l'art. 1, commi 181 e 183;

Vista l'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 ed, in particolare, l'art. 9 "Comitato paritetico permanente per l'erogazione dei L.E.A." e l'art. 12 "Tavolo di verifica degli adempimenti";

Tenuto conto del protocollo d'intesa del 28 settembre 2006 tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul nuovo patto per la salute;



REPUBBLICA ITALIANA
GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REGIONE SICILIANA

Parte I - Venerdì 4 Aprile 2008 n. 15

DECRETO 20 marzo 2008

P.T.O.R.S. - Prontuario terapeutico ospedaliero-territoriale della Regione siciliana.

Visto il decreto n. 2779 del 10 febbraio 2004, di approvazione del P.T.O.R.S. regionale;

Visti i decreti n. 3418/2004 e 3894/2004, di aggiornamento del P.T.O.R.S. regionale;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco 25 luglio 2005, recante "Elenco aggiornato dei medicinali rimborsabili dal servizio sanitario nazionale (S.S.N.), con indicazione del regime di fornitura", pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 176 del 30 luglio 2005;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco 30 ottobre 2006, recante "Modifiche alla classificazione ai fini della fornitura, alla classificazione ai fini della rimborsabilità e al regime dei prezzi di alcuni medicinali erogabili a carico del servizio sanitario nazionale", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 265 del 14 novembre 2006;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 ed, in particolare, l'art. 1, comma 796, lett. l);

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco 4 gennaio 2007 Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci e successive modificazioni;

Visto il decreto n. 1156 del 31 maggio 2007, con il quale è stata istituita la commissione regionale per l'elaborazione, revisione ed aggiornamento del Prontuario terapeutico ospedaliero-territoriale della Regione siciliana;

Vista la delibera della Giunta regionale n. 312 dell'1 agosto 2007, con la quale è stato reso esecutivo l'accordo per l'approvazione del piano di contenimento e riqualificazione del Sistema sanitario regionale per il triennio 2007-2009, sottoscritto in data 31 luglio 2007 tra il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e finanze e la Regione siciliana;

Visto l'art. 5 della legge n. 222 del 29 novembre 2007, recante "Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico", con il quale vengono fissati i nuovi tetti di spesa a carico del servizio sanitario nazionale rispettivamente per l'assistenza farmaceutica territoriale e per la spesa farmaceutica ospedaliera;

Considerato che la normativa nazionale e regionale vigente sopra citata impone l'obbligo dell'adozione di misure di contenimento della spesa farmaceutica nel rispetto dei tetti sopra definiti, e che dette misure costituiscono adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato;

Ritenute funzionali al conseguimento delle predette finalità, l'elaborazione e la revisione periodica del Prontuario terapeutico ospedaliero-territoriale della Regione siciliana (P.T.O.R.S.), tenuto conto che il razionale impiego dei farmaci sull'intero territorio regionale non può prescindere dall'appropriatezza delle terapie intraospedaliere, per il loro effetto trainante sulle scelte dei farmaci in ambito territoriale da parte del medico di medicina generale e del medico specialista;

Considerato che il P.T.O.R.S., alla luce dell'esigenza di razionalizzazione della spesa sanitaria nel suo complesso ed, in particolare, di quella farmaceutica, rappresenta, nel rispetto della garanzia dei L.E.A., dei criteri di appropriatezza d'uso dei farmaci e di corretta gestione delle risorse, un



REPUBBLICA ITALIANA
GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REGIONE SICILIANA

Parte I - Venerdì 4 Aprile 2008 n. 15

DECRETO 20 marzo 2008

P.T.O.R.S. - Prontuario terapeutico ospedaliero-territoriale della Regione siciliana.

importante strumento per il governo clinico del farmaco, proponendo una selezione delle risorse terapeutiche sulla base delle evidenze scientifiche disponibili in termini di efficacia, profilo di rischio e sostenibilità economica;

Visto il decreto n. 2457 del 12 novembre 2007, con il quale, sulla base dei lavori svolti dalla commissione preposta, è stato approvato un primo aggiornamento relativo alle categorie terapeutiche A, B, J, L, secondo il sistema di classificazione anatomico-terapeutico-chimica (A.T.C.);

Viste le risultanze degli ulteriori lavori della commissione nelle riunioni del 19 novembre e 17 dicembre del 2007 e 28 gennaio e 5 marzo 2008, relative alla proposta di aggiornamento del P.T.O.R.S.;

Ritenuto di dovere aggiornare altresì l'elenco delle categorie di farmaci per le quali la commissione ritiene appropriato o meno l'utilizzo del flusso F di cui al decreto 30 giugno 2005;

Ritenuto con il presente decreto di dover approvare il Prontuario terapeutico ospedaliero-territoriale della Regione siciliana di cui al documento allegato che ne costituisce parte integrante;

Ritenuto di dover sottoporre il suddetto P.T.O.R.S. a periodica revisione e/o aggiornamento a fronte dell'emergere di nuove esigenze e dell'acquisizione di nuove evidenze scientifiche;

Ritenuto di dover vincolare i prontuari terapeutici ospedalieri delle aziende sanitarie, i quali pertanto dovranno comprendere, tra i farmaci inclusi nel P.T.O.R.S., quelli più appropriati alle specifiche esigenze dell'ospedale, tenendo conto del rapporto beneficio/rischio e beneficio/costo;

Ritenuto, altresì, di dover vincolare al P.T.O.R.S. le gare per l'approvvigionamento dei farmaci all'interno degli ospedali della Regione che saranno avviate successivamente all'entrata in vigore indicata nel presente decreto;

Ritenuto di dover vincolare al rispetto del P.T.O.R.S. le strutture di ricovero e cura private accreditate e gli ambulatori specialistici privati accreditati, nell'ambito delle prestazioni rese in regime di convenzione con il servizio sanitario nazionale;

D E C R E T A:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è approvato il Prontuario terapeutico ospedaliero-territoriale della Regione siciliana (P.T.O.R.S.) come da allegato al presente decreto che ne costituisce parte integrante (allegato 1).

Le note AIFA citate nel presente P.T.O.R.S. e negli aggiornamenti successivi sono quelle approvate con determina AIFA 4 gennaio 2007 e successive modificazioni.

Art. 2

L'aggiornamento del P.T.O.R.S. sarà effettuato con sistematicità sulla base di iniziative della stessa commissione o a seguito di proposte di modifica formulate dalle commissioni terapeutiche ospedaliere.



REPUBBLICA ITALIANA
GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REGIONE SICILIANA

Parte I - Venerdì 4 Aprile 2008 n. 15

DECRETO 20 marzo 2008

P.T.O.R.S. - Prontuario terapeutico ospedaliero-territoriale della Regione siciliana.

Le richieste di inserimento di nuovi farmaci nel P.T.O.R.S. devono essere effettuate secondo la procedura indicata all'art. 2 del decreto n. 2457 del 12 novembre 2007.

In caso di assenza della C.T.O. aziendale o interaziendale le richieste di inserimento dovranno essere inviate dal responsabile dell'unità operativa, per il tramite del direttore sanitario, direttamente alla commissione del P.T.O.R.S.

Richieste di inserimento non documentate verranno evase negativamente.

Art. 3

Eventuali medicinali non inclusi nei prontuari terapeutici ospedalieri (P.T.O.) aziendali o interaziendali giudicati indispensabili ed insostituibili per un paziente in urgenza o giudicati indispensabili senza il criterio dell'urgenza, verranno valutati secondo le seguenti procedure:

a) medicinale che viene giudicato indispensabile ed insostituibile per un paziente in urgenza.

In tal caso, la richiesta firmata dal responsabile dell'unità operativa o, in sua assenza, dal dirigente medico che ne fa le veci, con le generalità del paziente, il numero di cartella clinica e la motivazione del giudizio di indispensabilità, di insostituibilità e dell'urgenza, viene inviata al servizio di farmacia che attiva le procedure per la fornitura del medicinale.

Successivamente, tale richiesta, formulata nei modi indicati nel precedente comma, viene esaminata a posteriori nel più breve tempo possibile dalla C.T.O.

Se l'urgenza si ripetesse per lo stesso medicinale, l'unità operativa formulerà istanza alla C.T.O. per l'inserimento nel P.T.O.;

b) medicinale presente nel P.T.O.R.S. che viene giudicato indispensabile per esigenze non coperte dai medicinali già in P.T.O., senza il criterio dell'urgenza. In tal caso l'unità operativa o le unità operative presentano richiesta di inserimento del medicinale nel P.T.O., allegando idonea documentazione. La documentazione dovrà essere basata su sperimentazioni randomizzate e preferibilmente su meta-analisi di sperimentazioni randomizzate con end-points clinicamente rilevanti, per le patologie in essa considerate;

c) nel caso in cui il medicinale non è incluso nel P.T.O.R.S. e si verificano le condizioni di cui al punto a), si eseguono le procedure di cui al medesimo punto. In tal caso se l'urgenza si ripetesse per lo stesso medicinale, l'unità operativa formulerà istanza alla C.T.O. per l'inserimento nel P.T.O.R.S.

In tutti gli altri casi si eseguono le procedure indicate all'art. 2 del presente decreto.

Art. 4

E' approvato l'elenco delle categorie di farmaci per le quali è appropriato o meno l'utilizzo del flusso F di cui al decreto 30 giugno 2005 (allegato 2).

Art. 5

E' revocato il decreto n. 5664 del 27 maggio 2005, di inserimento d'ufficio nel P.T.O.R.S. di alcune categorie di medicinali.

Art. 6

E' fatto obbligo ai direttori generali delle aziende sanitarie della Regione siciliana di inoltrare, entro 15 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, alla commissione regionale del P.T.O.R.S. per il tramite dell'unità operativa 1 del servizio 5 del dipartimento I.R.S., certificazione che attesti la presa d'atto del presente prontuario e di accettarne i vincoli nelle gare per l'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici avviate successivamente al suddetto termine.



REPUBBLICA ITALIANA
GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REGIONE SICILIANA

Parte I - Venerdì 4 Aprile 2008 n. 15

DECRETO 20 marzo 2008

P.T.O.R.S. - Prontuario terapeutico ospedaliero-territoriale della Regione siciliana.

Una volta formalizzata la presa d'atto da parte dei direttori generali, le terapie all'interno delle strutture ospedaliere delle relative aziende sanitarie per pazienti ricoverati e non dovranno essere prescritte e/o dispensate solo nel rispetto dei P.T.O. adottati in conformità al P.T.O.R.S., fatta eccezione per i casi disciplinati dall'art. 3 del presente decreto.

E' fatto, altresì, obbligo alle aziende sanitarie, per il tramite delle commissioni terapeutiche ospedaliere, di inoltrare, con cadenza trimestrale, certificazione dell'avvenuta adozione e/o aggiornamento del Prontuario terapeutico aziendale o interaziendale, nel rispetto del P.T.O.R.S. e dei principi in esso contenuti.

Art. 7

E' fatto, altresì, obbligo alle aziende sanitarie della Regione siciliana attuare i seguenti indirizzi:

- 1) nell'ambito di una categoria omogenea identificata con codice ATC4, secondo la classificazione anatomico-terapeutico-chimica, contemplata nel P.T.O.R.S., è preferibile l'impiego del farmaco generico/equivalente, ove presente;
- 2) per gli altri farmaci, ancora coperti da brevetto, presenti nel P.T.O.R.S., afferenti alla medesima categoria di cui al punto 1, deve essere inserito nel Prontuario terapeutico ospedaliero aziendale/interaziendale uno solo di essi, assumendo quale criterio differenziale il minore prezzo al pubblico, a parità di altre condizioni;
- 3) all'atto della dimissione da ricovero o da visita specialistica ambulatoriale, ove sia necessaria la prescrizione di una terapia farmacologica, va privilegiata, nell'ambito di una categoria omogenea di cui ai punti precedenti, la prescrizione del farmaco generico/equivalente tenendo conto delle indicazioni terapeutiche autorizzate.

Art. 8

Con successivo provvedimento verrà esteso alle strutture di ricovero e cura private accreditate e gli ambulatori specialistici privati accreditati, nell'ambito delle prestazioni rese in regime di convenzione con il servizio sanitario nazionale, il vincolo esclusivo ai farmaci inclusi nel P.T.O.R.S. ed alle limitazioni ivi previste.

Art. 9

L'ottemperanza alle predette disposizioni sarà oggetto di specifica valutazione in sede di verifica del raggiungimento degli obiettivi ai sensi dell'art. 3 bis, comma 5, del decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 10

Il presente decreto sostituisce le precedenti direttive in materia.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana per la pubblicazione ed entrerà in vigore con decorrenza immediata.

Palermo, 20 marzo 2008.

Il Vicepresidente della Regione Assessore per la sanità: LEANZA