

SUPPLEMENTO ORDINARIO n.2

ASSESSORATO DELLA SANITA'

DECRETO 27 febbraio 2009

Aggiornamento del 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 S.S.N.;

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;

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

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Vista la legge 16 novembre 2001, n. 405;

Visto il D.P.C.M. 29 novembre 2001 sui livelli essenziali di assistenza e successive modificazioni;

Visto il decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, come convertito nella 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 regioni medesime dell'obiettivo per la quota a loro carico sulla spesa farmaceutica, previsto dall'art. 48 del sopra citato D.L. 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 LEA" 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;

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



REPUBBLICA ITALIANA
GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REGIONE SICILIANA

Parte I - Venerdì 20 Marzo 2009 n. 12

DECRETO 27 febbraio 2009

Aggiornamento del Prontuario terapeutico ospedaliero-territoriale della Regione siciliana.

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 n. 265 del 14 novembre 2006;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 ed, in particolare, l’art. 1, comma 796, lettera 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 e successive modifiche e integrazioni, 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 SSN rispettivamente per l’assistenza farmaceutica territoriale e per la spesa farmaceutica ospedaliera;

Visto il decreto n. 151 del 12 febbraio 2008, con il quale è stato approvato il piano di azioni per la razionalizzazione ed il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, nell’ambito del quale è prevista la misura di governo della spesa farmaceutica anche attraverso la revisione ed aggiornamento del Prontuario terapeutico ospedaliero regionale da applicarsi in modo vincolante dalle strutture sanitarie per le forniture di prodotti farmaceutici;

Considerato che le scelte operate nell’ambito del PTORS rispondono ai principi della garanzia dei LEA, dei criteri di appropriatezza d’uso dei farmaci e di razionalizzazione delle risorse, proponendo una selezione dei principi attivi sulla base delle evidenze scientifiche disponibili in termini di efficacia, profilo di rischio e sostenibilità economica;

Visti i decreti n. 2457 del 12 novembre 2007, n. 615 del 20 marzo 2008 e n. 1911 del 4 agosto 2008 di aggiornamento del PTORS;

Visti i lavori della commissione svolti nelle riunioni del 17 settembre e 20 ottobre 2008;

Visto il parere della commissione del 20 ottobre 2008, di sospendere, in via cautelativa, la teriparatide dal Prontuario regionale e di sospendere, contestualmente, l’inserimento dell’ormone paratiroideo, ciò comportando la preclusione della prescrivibilità e fornitura a carico del SSR, a causa dell’evidente eccesso di prescrizioni dei predetti farmaci in assenza di dati epidemiologici che giustificano l’entità dei consumi rilevati nel 2007 e nel primo semestre 2008;



REPUBBLICA ITALIANA
GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REGIONE SICILIANA

Parte I - Venerdì 20 Marzo 2009 n. 12

DECRETO 27 febbraio 2009

Aggiornamento del Prontuario terapeutico ospedaliero-territoriale della Regione siciliana.

Vista la nota n. Dirs/5/5456 del 24 ottobre 2008, con la quale si comunicava alle aziende sanitarie il sopra citato parere subordinandone l'entrata in vigore all'emanazione del decreto di aggiornamento del PTORS;

Visto il decreto di decisione su istanza di misure cautelari provvisorie (art. 3, legge n. 205/2000) del Tribunale amministrativo regionale di Palermo, sezione prima, che in data 3 novembre 2008 ha sospeso l'esecuzione della citata nota n. Dirs/5/5456 del 24 ottobre 2008;

Visti i lavori della commissione svolti in data 4 novembre 2008, 27 novembre 2008, 18 dicembre 2008 e 20 gennaio 2009 che, alla luce della sospensione della citata nota assessoriale, ha deciso di riformulare il parere reso il 20 ottobre 2008 decidendo di mantenere i farmaci a base di teriparatide e contestualmente inserire quelli a base di ormone paratiroideo nel Prontuario terapeutico regionale limitandone però la formulazione della diagnosi e la prescrizione del piano terapeutico alle U.O. di ortopedia delle sole aziende ospedaliere e universitarie e alle U.O. di geriatria delle aziende ospedaliere e universitarie e alle U.O.C. di geriatria dei presidi ospedalieri territoriali;

Visti, altresì, i pareri favorevoli all'inserimento di nuovi principi attivi con le limitazioni come meglio descritte nell'allegato 1 al presente decreto;

Visto, altresì, il parere della commissione di abolire le limitazioni e la scheda regionale di monitoraggio del Fondaparinux introdotte con decreto n. 615 del 20 marzo 2008;

Ritenuto inoltre aggiornare l'elenco delle categorie di farmaci per le quali è appropriato o meno l'utilizzo del flusso F (ex allegato 2 al decreto n. 615 del 20 marzo 2008) alla luce di alcuni provvedimenti assessoriali intervenuti nel corso dell'anno (distribuzione diretta dell'isotretinoina ed attivazione dell'erogazione di farmaci alla dimissione dal ricovero ospedaliero) che diventa l'allegato 3 al presente decreto;

Ritenuto con il presente decreto di dover aggiornare l'allegato 2 del Prontuario terapeutico ospedaliero/territoriale della Regione siciliana di cui al decreto n. 1911/08;

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa il Prontuario terapeutico ospedaliero-territoriale della Regione siciliana (PTORS) è aggiornato come da allegati 1 e 2 al presente decreto che ne costituiscono parte integrante.

Art. 2

La limitazione al solo trattamento dell'embolia polmonare e la scheda regionale di monitoraggio del Fondaparinux, introdotte con decreto n. 615 del 20 marzo 2008, sono abrogate.

Art. 3

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 3).



REPUBBLICA ITALIANA
GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REGIONE SICILIANA

Parte I - Venerdì 20 Marzo 2009 n. 12

DECRETO 27 febbraio 2009

Aggiornamento del Prontuario terapeutico ospedaliero-territoriale della Regione siciliana.

Art. 4

Resta fermo quant'altro previsto nel precedente decreto n. 1911/2008.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana per la pubblicazione ed entrerà in vigore dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Palermo, 27 febbraio 2009.

RUSSO