



## **Delibera della Giunta Regionale n. 665 del 08/10/2010**

A.G.C. 20 Assistenza Sanitaria

Settore 4 Farmaceutico

Oggetto dell'Atto:

PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE O P.T.O.R. 2009 - 2010-  
AGGIORNAMENTO E MODIFICA DELLA DGRC N. 348 DEL 15.03.2006 E S.M. E I.

**Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Settore e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Dirigente del Settore a mezzo di sottoscrizione della presente**

### **PREMESSO:**

- che la Legge 16 novembre 2001, n. 405 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347", recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 268 del 17 novembre 2001 all'art. 5 prevede che le regioni attuino iniziative atte al contenimento dei tetti di spesa;
- che il **Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (che qui di seguito sarà denominato PTOR)** è un potente strumento dinamico di razionalizzazione dei consumi di farmaci oltre che diretto anche indiretto, perché la scelta ed il consumo di farmaci in strutture ospedaliere ha un'ampia influenza sia sulla spesa farmaceutica ospedaliera che sulla spesa farmaceutica territoriale regionale;

### **CONSIDERATO:**

- che al punto 1) delle Linee d'intervento operativo per l'erogazione delle prestazioni sanitarie a carico del SSN, allegato tecnico del decreto dirigenziale n. 15 del 27.02.07 relativo al Piano d'intervento per la spesa farmaceutica ospedaliera ex legge finanziaria 2007, punto 12 comma 796, è previsto l'obbligo per tutti i medici dipendenti del S.S.R. della Campania di attenersi, all'atto della prescrizione, ai principi attivi presenti nel P.T.O.A., Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale, redatto in conformità al P.T.O.R.

### **RILEVATO:**

- che il PTOR è annoverato tra gli strumenti di governo della spesa farmaceutica in generale e di quella ospedaliera in particolare;
- che la DGRC 1882 del 26 11 2008 relativa al Piano di rientro dal disavanzo sanitario di cui alla DGRC n. 460 del 20.03.2007 prevede che :
  - le Aziende Sanitarie, nel redigere il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale, dovranno scegliere esclusivamente principi attivi presenti nel PTOR, e dovranno utilizzare, laddove possibile, farmaci che contengano principi attivi con brevetto scaduto;
  - lo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario, nel rispetto dei criteri innanzi introdotti, dovranno prescrivere farmaci nell'ambito del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale. Nell'ipotesi in cui, per finalità terapeutiche, venga ritenuto indispensabile il ricorso a medicinali non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale, la prescrizione dovrà avvenire ai sensi del punto 1) "Obbligo di prescrizione conforme al P.T.O.R." dell'Allegato al D.D. n. 15 del 27.02.2007;

**CONSIDERATO:**

- che tale orientamento, finalizzato al potenziamento del governo della spesa farmaceutica e dei controlli sull'appropriatezza, è stato confermato dal Commissario ad Acta che, con decreto n. 15 del 30.11.2009, ha stabilito che:
  - il P.T.O.R. è soggetto ad aggiornamento con cadenza semestrale;
  - dopo 60 giorni dalla notifica del citato provvedimento, le nuove Aziende Sanitarie Locali dovevano adottare il P.T.O.A. nell'ottica della razionalizzazione del numero dei principi attivi presenti nel PTOR e del contenimento della spesa, improntando tali scelte alla priorità nell'utilizzo dei farmaci generici e/o senza brevetto, all'equivalenza terapeutica, nonché alla utilizzazione delle valutazioni farmacoeconomiche;
  - gli aggiornamenti dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri Aziendali conseguenti alle nuove versioni del P.T.O.R. dovevano essere adottati nei successivi 60 giorni;
  - lo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario, dovevano prescrivere farmaci nell'ambito del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale. Nell'ipotesi in cui, per finalità terapeutiche, ritenevano indispensabile il ricorso a medicinali non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale, la prescrizione doveva avvenire ai sensi del punto 1) "Obbligo di prescrizione conforme al P.T.O.R." dell'Allegato al D.D. n. 15 del 27.02.2007;

**RITENUTO:**

- di dover assicurare una disciplina transitoria per i farmaci del PHT i cui principi attivi non sono presenti nel PTOA o PTOR;
- che per tali prescrizioni lo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario potranno eventualmente prescrivere tali medicinali fino al prossimo aggiornamento del PTOR, solo se contemporaneamente avranno avviato la procedura d'inserimento del nuovo medicinale secondo le procedure previste al punto **4)AGGIORNAMENTO NEL PTOR** dell'elaborato tecnico qui allegato.

**CONSIDERATO:**

- che dopo l'aggiornamento effettuato con DGRC n° 1176 del 11.07.2008 avente ad oggetto "Farmacovigilanza - PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale - II Aggiornamento 2007" è seguita l'immissione in commercio di nuovi principi attivi e prodotti farmaceutici di rilevata e comprovata efficacia;
- che, per l'effetto, sono pervenute agli atti del Settore Farmaceutico dell'AGC "Assistenza Sanitaria" istanze di aggiornamento, modifica e integrazione con le modalità previste dalla DGRC n° 348 del 15.03.06;

### **RILEVATO:**

- che il tavolo permanente di lavoro sul farmaco con il Decreto Assessorile n. 276 del 26/10/2009 è stato ricostituito ai sensi della DGRC 1447 del 26/2/1996 e s.m.i.;
- che tale tavolo ha tra i propri compiti l'aggiornamento del P.T.O.R.;
- che il Settore Farmaceutico dell'AGC 20 ha tempestivamente avviato tali lavori di aggiornamento;
- che a conclusione del lavoro effettuato è stato prodotto un elaborato tecnico, agli atti del Settore Farmaceutico, che costituirà il P.T.O.R. aggiornato denominato **PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale 2009-2010** qui allegato che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;

### **RITENUTO:**

- che il PTOR è da considerarsi uno strumento tecnico ed organizzativo di riferimento necessario ed obbligatorio per tutte le strutture ospedaliere e territoriali della Regione Campania, nel quadro delle azioni di governo e contenimento della spesa farmaceutica;
- che è necessario aggiornare, modificare ed integrare il PTOR vigente, essendo esso uno strumento dinamico di riferimento diretto per la prescrizione medica ospedaliera e territoriale;
- di sostituire il P.T.O.R. vigente di cui alla DGRC n° 348 del 15.03.06 e ss.mm.ii. con l'allegato tecnico denominato "**PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale 2009-2010**" qui allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto;

### **VISTE:**

- la deliberazione della Giunta Regionale della Campania n° 348 del 15.03.06 avente ad oggetto "Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale- PTOR 2005-Adozione", pubblicata sul BURC n. 18 del 18.04.06;
- le deliberazione della Giunta Regionale della Campania n° 704 del 24.04.2007 avente ad oggetto "PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale- I Aggiornamento 2007" e la n° 1176 del 11.07.2008 avente ad oggetto "Farmacovigilanza - PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale- II Aggiornamento 2007" che integrano e modificano la precedente DGRC n° 348 del 15.03.06;

### **DELIBERA**

per le motivazioni in narrativa che qui di seguito si intendono richiamate

1. di approvare l'elaborato tecnico denominato **PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale 2009-2010** qui allegato, parte integrante e sostanziale del

- presente atto, che sostituisce il PTOR attualmente in vigore di cui alla DGRC n° 348 del 15.03.06 e sue successive modifiche ed integrazioni;
2. di ribadire che il PTOR è da considerarsi uno strumento tecnico ed organizzativo di riferimento necessario ed obbligatorio per tutte le strutture ospedaliere e territoriali della Regione Campania, nel quadro delle azioni di governo e contenimento della spesa farmaceutica;
  3. di stabilire che le ASL, le AO, le AUO e gli IRCCS entro 60 gg. dalla pubblicazione del presente atto dovranno adeguare i loro Prontuari aziendali al **PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale 2009-2010**, inviandone copia al Settore Farmaceutico regionale;
  4. di stabilire che, per i farmaci del PHT i cui principi attivi non sono presenti nel PTOA o PTOR, lo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario potranno eventualmente prescrivere tali medicinali fino al prossimo aggiornamento del PTOR, solo se contemporaneamente avranno avviato la procedura d'inserimento del nuovo medicinale secondo quanto previsto al punto **4)AGGIORNAMENTO NEL PTOR**;
  5. di stabilire, a garanzia dell'assistenza farmaceutica, che è **eccezionalmente** possibile prescrivere farmaci non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale, laddove il prescrittore ritenga appropriato l'utilizzo rispetto al quadro clinico del singolo paziente. In tal caso i Direttori Sanitari delle aziende sanitarie della regione possono autorizzare l'utilizzo di tali farmaci, sulla base di documentazione attestante la comprovata esperienza nazionale e/o internazionale e positive valutazioni farmaco-economiche, con obbligo di scheda di monitoraggio e apertura di registro terapeutico a cura dell'U.O.C. di Farmacia;
  6. di incaricare il Settore Farmaceutico della A.G.C. Assistenza Sanitaria per l'esecuzione del presente provvedimento;
  7. di inviare al Settore Stampa e Documentazione per la pubblicazione sul BURC, nonché al webmaster per pubblicazione integrale sul sito della Regione Campania.