

# REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE V  
POLITICHE PER LA SALUTE

## **REGOLAMENTO PER L'ATTIVITA' ED IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA REGIONALE PER IL PTOR (PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE).**

### ***PREMESSA***

Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale è costituito dall'elenco di medicinali che sono prescrivibili all'interno dei presidi ospedalieri regionali. E' uno strumento di riferimento necessario per le strutture ospedaliere dell' ASReM e uno strumento di indirizzo per le strutture sanitarie private accreditate e per le eventuali aziende ospedaliere che dovessero essere costituite.

Il PTOR risponde, oltre che a specifiche motivazioni tecnico-scientifiche, anche ad obiettivi di natura economica. Infatti, la razionalizzazione della spesa sanitaria regionale, impone scelte ragionate basate su evidenze scientifiche unitamente ad attenzioni economiche necessarie per il contenimento della spesa.

Il PTOR va considerato come uno strumento dinamico che deve essere sottoposto a periodici aggiornamenti al fine di adeguarlo allo sviluppo delle nuove conoscenze farmacologiche, epidemiologiche e terapeutiche.

Il PTOR ha natura di atto di indirizzo (salvo diversa indicazione dell'AIFA circa la eventuale vincolatività dello stesso), ai fini della operatività, dell'efficienza gestionale e della sostenibilità dell'intero sistema farmaceutico.

Per la realizzazione di tale obiettivo, elemento essenziale è il contributo scientifico e professionale espresso dalla Commissione Terapeutica Regionale istituita con DGR 360 del 30.03.2007, modificata con DGR 605/2008 e modificata con Decreto del Commissario ad acta n. 8 del 23/02/2010, azione rientrante nel più ampio quadro di programmazione di interventi assistenziali volti a *“Promuovere l'utilizzo corretto dei farmaci secondo criteri basati sull'appropriatezza prescrittiva, sicurezza ed economicità in ambito ospedaliero”*, secondo quanto previsto dall'obiettivo operativo 15.1 del Piano di Rientro di cui all'accordo tra Ministero della Salute, Ministero Economia e Finanze e Regione Molise del 27.03.2007.

L'attuale CTR , attraverso il presente regolamento, formalizza i propri compiti e le procedure operative.

## 1

### **COMPOSIZIONE**

La predisposizione e l'aggiornamento del PTOR sono state affidate alla Commissione Terapeutica Regionale, istituita con delibera n. 360 del 30.03.2007, nominata con provvedimento della Giunta Regionale, modificata con DGR 605/2008 e con Decreto del Commissario ad acta n.8 /2010, ed è composta da esperti con competenze cliniche, farmaceutiche, farmacologiche, farmacoeconomiche.

La Commissione Terapeutica Regionale (CTR) ha la seguente composizione:

**Presidente** – avv. Roberto Fagnano – Direttore Generale della DGV, Assessorato alle Politiche per la Salute e Assistenza socio- sanitaria - Regione Molise;

**componente** - dott.ssa Antonella Lavalle, Dirigente responsabile Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica della DGV, Assessorato alle Politiche per la Salute e Assistenza socio-sanitaria - Regione Molise ;

**componente** – dott.ssa Marina Viccione, Dirigente U.O. di Cardiologia – Ospedale Veneziale di Isernia;

**componente** – prof. Maurizio Tagliatela, Professore Ordinario di Farmacologia dell'Università degli studi del Molise;

**componente** – prof. Nicola Ferrara, Professore Ordinario di Medicina Interna dell'Università degli studi del Molise;

**componente** – prof. Claudio Russo, Professore Associato di Farmacologia dell'Università degli studi del Molise;

**componente** – dott. Giorgio La Fortezza, Direttore U.O.C. Farmaceutica Ospedaliera Larino-Termoli;

**componente** – dott. Gennaro Barone, Presidente Ordine dei Medici della Provincia di Campobasso;

**componente** – dott. Sergio Tartaglione, Presidente Ordine dei Medici della Provincia di Isernia;

**segretaria amministrativa** – dott.ssa Giuseppina Russo Funzionario del Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica della DGV, Assessorato alle Politiche per la Salute e Assistenza socio-sanitaria - Regione Molise.

La Commissione provvede alla nomina del vice-Presidente, scelto tra i propri membri.

## 2

### **ULTERIORI PROFESSIONALITA' E CONSULENTI**

La Commissione, laddove le esigenze informative e l'esame di alcuni specifici aspetti delle materie lo richiedano, può avvalersi dell'apporto di ulteriori professionalità della DGV, di personale esperto dell'ASReM e di rappresentanti dell'Ordine dei Medici.

Inoltre, al bisogno, la Commissione può avvalersi di consulenti di comprovata esperienza professionale in materia di PTOR, individuati dal Presidente o dalla Commissione stessa.

### **3**

#### ***COMPITI DEL PRESIDENTE***

- convoca i membri per le riunioni;
- presiede le riunioni della Commissione Terapeutica e ne stabilisce l'ordine del giorno;
- rappresenta ufficialmente la Commissione Terapeutica Regionale;
- promuove e coordina le attività;
- nomina consulenti esterni quando necessario.

Il Presidente in caso di assenza viene sostituito dal vice-Presidente.

### **4**

#### ***FUNZIONI DI SEGRETERIA***

Le funzioni di segreteria amministrativa della Commissione saranno svolte dal funzionario del Servizio di Programmazione ed Assistenza Farmaceutica dell'Assessorato alla Sanità dott.ssa Giuseppina Russo – o da altro funzionario del servizio in sua sostituzione - con il compito di:

- analizzare le richieste che pervengono alla Commissione, attribuire il numero di protocollo cui saranno riferiti tutti gli atti successivi, istruire le pratiche relative;
- provvedere alle convocazioni della Commissione su indicazione del Presidente;
- coadiuvare il Presidente nella redazione dell'ordine del giorno;
- predisporre il calendario delle sedute della Commissione;
- predisporre e trasmettere ai componenti la documentazione relativa all'odg 7 giorni prima della riunione;
- redigere il verbale delle sedute curandone poi la trasmissione ai componenti della Commissione;
- curare la pubblicazione sul sito internet appresso indicato, della versione aggiornata del PTOR ;

### **5**

#### ***FUNZIONI DELLA COMMISSIONE***

I compiti della Commissione sono i seguenti:.

- Provvedere alla revisione del PTOR.

- Curare l'aggiornamento del PTOR in coerenza con le scelte del Prontuario Terapeutico Nazionale, avvalendosi delle informazioni acquisite direttamente dall'AIFA e dalla letteratura scientifica secondo i criteri della medicina basata sulla evidenza.
- Valutare le richieste di inserimento o cancellazione di farmaci nel PTOR.
- Valutare i consumi e i criteri di impiego dei farmaci non inclusi nel PTOR.
- Verificare l'appropriatezza prescrittiva di alcune categorie di farmaci.
- Valutare ed emettere pareri legati a problematiche nell'impiego dei farmaci.
- Svolgere funzioni di indirizzo volte a garantire l'appropriatezza prescrittiva

## 6

### *CRITERI DI REVISIONE ED AGGIORNAMENTO DEL PTOR*

La selezione dei medicinali che vengono inclusi nel PTOR viene effettuata attraverso i seguenti criteri:

- a) efficacia clinica dimostrata dalle risultanze della letteratura scientifica nazionale ed internazionale, considerando le evidenze fornite da studi controllati, secondo i principi della Medicina basata sulle Evidenze (Evidence Based Medicine)
- b) sicurezza e maneggevolezza d'uso, con favorevole rapporto beneficio/rischio;
- c) per le molecole appartenenti alla stessa categoria terapeutica, vanno selezionati i farmaci che presentano una maggiore estensione delle indicazioni cliniche secondo le indicazioni delle schede tecniche di ciascuna molecola;
- d) ottimale rapporto costo/efficacia sulla base dei principi di farmacoeconomia e dando preferenza, nell'ambito della categorie terapeutiche omogenee, a molecole la cui protezione brevettuale è già scaduta o che scadrà nel breve periodo;
- e) favorire preparazioni contenenti un solo principio attivo, limitando le associazioni alle preparazioni farmaceutiche strettamente indispensabili;
- f) l'impatto del medicinale sulla spesa/prescrizione territoriale.

Viene utilizzata la classificazione ATC (Anatomo Terapeutica Chimica). Ogni farmaco viene indicato con il suo nome generico di uso corrente utilizzando la DCInt o la DCI. Oltre al principio attivo vanno indicate anche le vie di somministrazione ritenute più adeguate all'uso consolidato in ciascuna specifica condizione. Inoltre, l'indicazione di ciascun farmaco va integrata con brevi annotazioni indicando le note AIFA relative al prodotto e le note della CTR relative all'uso dei farmaci a maggior impatto sul sistema ovvero a maggior costo terapeutico (come già novellato all'art.5) nelle quali, peraltro, va indicato anche lo specifico regime di fornitura del medicinale.

## 7

### *MODALITA' DI AGGIORNAMENTO*

Il Prontuario viene periodicamente aggiornato da parte della Commissione con cadenza di norma semestrale; gli aggiornamenti vengono approvati dalla Commissione dopo debita verbalizzazione e proposti all'organo competente ai fini dell'adozione.

La versione aggiornata del PTOR è scaricabile dal sito internet della Regione Molise [www.regione.molise.it](http://www.regione.molise.it) link – sanità e nel sito dell'ASReM [www.asrem.org/ptor](http://www.asrem.org/ptor).

## 8

### *RICHIESTE DI MODIFICA (INSERIMENTO O CANCELLAZIONE)*

Le richieste di modifica in Prontuario possono essere avanzate da:

- Commissioni Terapeutiche Ospedaliere;
- Direttori di Dipartimento e delle U.O. dei Presidi Ospedalieri dell'ASREM;

Il richiedente dovrà compilare un apposito modulo disponibile on-line e reperibile agli indirizzi [www.regione.molise.it](http://www.regione.molise.it) link – sanità o [www.asrem.org/ptor](http://www.asrem.org/ptor), nonché allegato in forma cartacea al PTOR. Alla richiesta va allegata un'approfondita relazione scientifica, corredata di pubblicazioni scientifiche su riviste a diffusione nazionale e/o internazionale, ed una relazione riguardante l'applicazione terapeutica all'interno della propria U.O. o struttura sotto la responsabilità dell'estensore. La richiesta andrà altresì corredata da dichiarazione che nessun dato fornito a supporto della richiesta possa essere lesivo della privacy.

La Commissione Terapeutica Regionale può, comunque, procedere di propria iniziativa all'inserimento di un nuovo medicinale di rilevante e comprovata utilità terapeutica oppure alla cancellazione di un medicinale già iscritto nel PTOR quando vengano meno uno o più dei requisiti o criteri preferenziali stabiliti nel paragrafo 6.

#### Documentazione analizzata per la valutazione

Per ogni nuovo farmaco/indicazione terapeutica viene esaminata la relazione e la documentazione prodotta dal richiedente, integrata con eventuale altra documentazione reperita dalle principali banche dati bibliografiche.

Viene quindi predisposta una scheda di valutazione contenente le informazioni essenziali sulla efficacia e la sicurezza, ivi incluse le comparazioni con i prodotti esistenti.

#### Rivalutazioni e audizioni

La Commissione, valutate le istanze di modifica del PTOR, può proporre l'accoglimento o il non accoglimento della richiesta, fornendo motivata comunicazione di quanto deliberato.

Nel caso di parere negativo, il richiedente può fare richiesta di rivalutazione, che può essere accettata solo se viene accompagnata da ulteriore documentazione scientifica ed economica o da una relazione contenente le proprie controdeduzioni.

## 9

### ***SEDE E RIUNIONI***

La Commissione ha sede presso la DGV della Regione Molise in via Toscana n.9 Campobasso. Le convocazioni vengono fatte per lettera ed anticipate via email/fax. Così anche il rinvio ad altra data delle sedute. Le sedute non sono pubbliche.

## 10

### ***VALIDITA' DELLE RIUNIONI E ASSENZE***

Per la validità delle riunioni della Commissione è ogni volta necessaria la presenza della metà più uno dei componenti. Le decisioni sono prese a maggioranza dei presenti, così pure resi i pareri. I componenti, ad eccezione del Presidente, non possono farsi sostituire. Il segretario amministrativo potrà essere sostituito da altro funzionario del Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica della DGV. Le assenze dovranno essere giustificate per iscritto – anche via mail - almeno 48 ore prima della seduta, salvo urgenze. Qualora gli assenti siano tenuti a relazionare alla seduta dovranno comunque inviare l'elaborato in tempo utile per la riunione. Saranno sostituiti annualmente, sentito il parere del Presidente della Commissione, i membri che non siano riusciti ad assicurare la partecipazione ad almeno il 50% delle riunioni della Commissione per l'anno in corso. Saranno valutate nella prima seduta utile le domande di rinuncia dei componenti e, quindi, la sostituzione degli stessi in seno alla commissione.

## 12

### ***ONERI E SPESE***

Nessun onere può gravare sul bilancio regionale per l'espletamento dei lavori della Commissione sopra istituita, salvo il caso di nomina al bisogno di consulenti esterni. Le eventuali spese di missione restano a carico degli enti di appartenenza.