



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

REGOLAMENTAZIONE DELLA ATTIVITÀ DELLA COMMISSIONE PER IL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE (PTR)

PREMESSA

La Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), nominata con DAIS n° 2 del 09.03.2006 e modificata con DAIS n. 11 del 08.06.2009, rappresenta un gruppo tecnico e strategico incaricato di individuare l'elenco dei farmaci (PTR) da impiegare negli ospedali e nelle altre forme di assistenza erogate a livello aziendale.

La razionalizzazione della spesa Sanitaria Regionale, impone scelte ragionate basate su evidenze scientifiche e sulla analisi farmacoeconomica necessarie per la razionalizzazione e contenimento della spesa farmaceutica. Il PTR rappresenta in questo senso una guida strategica il cui fine è quello di mettere a disposizione degli operatori sanitari uno strumento gestibile e dinamico per la propria attività clinica.

1. COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE

Nella Commissione sono rappresentate le seguenti figure e professionalità:

- Anestesista
- Cardiologo
- Farmacista Ospedaliero
- Farmacologo
- Gastroenterologo
- Infettivologo
- Medico di Medicina Generale
- Medico di Medicina Interna
- Medico di Direzione Sanitaria
- Nefrologo
- Neurologo
- Neuropsichiatra
- Oncologo
- Pneumologo
- Psichiatra



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale

La Commissione è presieduta da un Coordinatore.

La Commissione del PTR per il suo funzionamento si avvale di una Segreteria Scientifica che opera all'interno del Settore Farmaceutico – Area farmaco-clinica ed è coordinata dal responsabile del Settore.

Per l'espletamento della propria attività la Segreteria Scientifica potrà avvalersi della collaborazione di esperti anche non appartenenti alla Commissione PTR.

La Commissione per il PTR si riunisce di norma una volta al mese presso l'Assessorato Igiene e Sanità, via Roma n. 223, Cagliari, le sedute della CTR non sono pubbliche.

Affinché la riunione sia valida, il numero legale necessario è stabilito nel 50% del numero totale dei membri a cui sono sottratti coloro che hanno giustificato la loro assenza. Qualora la Commissione non raggiunga un accordo univoco e si procede per votazione a maggioranza assoluta.

I componenti non possono farsi sostituire alle riunioni al fine di garantire la continuità professionale della Commissione. Le assenze devono essere giustificate in forma scritta e comunicate alla segreteria scientifica almeno tre giorni prima della riunione, salvo urgenze, al fine di garantire la verifica anticipata del numero legale (fax 070/6065299 e-mail: san.segreteriapr@regione.sardegna.it).

Annualmente sarà valutata la possibilità di sostituire i componenti che non siano riusciti ad assicurare la partecipazione ad almeno il 50% delle riunioni della Commissione per l'anno in corso, sentito il parere del Coordinatore della Commissione.

Nello svolgimento delle sue funzioni, la Commissione potrà avvalersi della collaborazione di specialisti esterni che identificherà di volta in volta in base alle necessità.

Per specifici argomenti, la Commissione potrà decidere di istituire gruppi di lavoro la cui composizione multidisciplinare verrà stabilita di volta in volta in base all'argomento da affrontare. Tali gruppi eventualmente comprensivi di componenti esterni, sono da considerare a termine e per ciascun gruppo andrà identificato un coordinatore tra i membri della Commissione.

2. FUNZIONI E COMPITI DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA REGIONALE

Le funzioni ed i compiti della Commissione Terapeutica Regionale sono elencati di seguito:

- Revisione, aggiornamento e gestione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR);
- Valutazione delle richieste per l'inserimento di nuovi farmaci nel PTR;
- Verifica dell'appropriatezza prescrittiva di specifiche categorie di farmaci;
- Valutazioni ed emissione di pareri legati a problematiche particolari nell'impiego dei farmaci;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale

- Promozione di un'informazione indipendente sul farmaco e controllo a campione delle prescrizioni effettuate in deroga al PTR;
- Iniziative di formazione rivolte al personale sanitario delle Aziende sanitarie sul corretto impiego del farmaco;
- Istituzione di gruppi di lavoro per la definizione ed implementazione di Linee Guida e Protocolli inerenti la terapia farmacologica;
- Promozione di una maggiore integrazione tra Ospedale e Territorio nell'impiego dei farmaci.

3. FUNZIONI E COMPITI DEL COORDINATORE DELLA COMMISSIONE

Il Coordinatore della Commissione:

- presiede le riunioni ordinarie e straordinarie della Commissione Terapeutica e ne stabilisce l'ordine del giorno;
- rappresenta ufficialmente la Commissione Terapeutica Regionale;
- promuove e coordina le attività;
- richiede il parere di esperti esterni quando necessario, per argomenti specifici.

Il Coordinatore nomina un suo sostituto in caso di assenza alla riunione.

4. FUNZIONI E COMPITI DELLA SEGRETERIA SCIENTIFICA

La Commissione, per l'espletamento della propria attività, si avvale di una Segreteria Scientifica con i seguenti compiti:

- Valutare le richieste di inserimento di nuovi farmaci;
- Ricercare la documentazione necessaria per istruire le pratiche relative a ciascun argomento in discussione utilizzando procedure standardizzate;
- Elaborare relazioni strutturate con il riassunto della letteratura;
- Valutare l'impatto economico dei farmaci da inserire nel PTR sulla spesa farmaceutica e sanitaria in generale;

La Segreteria Scientifica si riunisce almeno 15 giorni prima delle riunioni della Commissione per istruire le pratiche all'ordine del giorno della Commissione successiva.

5. AGGIORNAMENTO DEL PTR E INSERIMENTO DI FARMACI

L'aggiornamento del PTR sarà effettuato con sistematicità da parte della Commissione sulla base di autonome iniziative o a seguito di proposte di modifica formulate dai responsabili di unità



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale

operative. Resta inteso che sono fatti salvi gli effetti dei provvedimenti Ministeriali concernenti le revoche, le sospensioni e le riammissioni riferite ai principi attivi contenuti nel PTR.

La Commissione valuterà che la prescrizione di farmaci non inclusa nel PTR sia fatta solo per obiettive e particolari esigenze che dovranno essere sempre documentate da parte dei clinici. Sarà compito dei Servizi Farmaceutici aziendali valutare le richieste motivate sulla base dei regolamenti locali.

L'inserimento di nuovi farmaci potrà essere richiesto dai responsabili di unità operative delle Aziende Sanitarie inviando la richiesta, redatta secondo lo schema allegato, direttamente alla Commissione per il PTR, c/o l'Assessorato, via Roma 223 o via mail a san.segreteriapr@regione.sardegna.it. La Commissione può, a propria discrezione, autorizzare un suo componente a presentare una proposta di inserimento di un farmaco.

Le richieste pervenute saranno inserite nell'ordine del giorno secondo i seguenti criteri di priorità:

1. farmaci salvavita
2. esclusività di un farmaco (bisogno terapeutico insoddisfatto)
3. innovatività del farmaco
4. riduzione dell'impatto economico a parità di efficacia e sicurezza terapeutica.

Le richieste di inserimento inviate alla Commissione PTR da parte di Aziende farmaceutiche non saranno prese in considerazione.

La modulistica per le richieste di inserimento è disponibile sul sito tematico www.sardegnaalute.it, area operatori – prontuario terapeutico.

Richieste di inserimento incomplete non verranno prese in considerazione e pertanto restituite al mittente.

La Commissione del PTR, esaminate le istanze, potrà proporre, in forma motivata:

1. l'accoglimento ed il conseguente inserimento nel PTR;
2. l'accoglimento con restrizioni e/o limitazioni disciplinanti l'impiego di determinati farmaci;
3. il non accoglimento;

Al fine di permettere la completa valutazione delle motivazioni di ogni richiesta di modifica o inserimento nel PTR, i proponenti la richiesta di inserimento dovranno produrre tutta la documentazione scientifica e giuridica, che ritengono utile allo scopo, preferibilmente su supporto informatico.

6. VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI INSERIMENTO NEL PTR

La Commissione Terapeutica Regionale valuta le richieste di inserimento di nuovi farmaci sulla base delle seguenti regole:



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale

- utilizzo delle evidenze scientifiche consolidate privilegiando gli studi su endpoint clinicamente rilevanti e gli studi di confronto;
- Collocazione in terapia del farmaco in esame rispetto a quelli di riferimento per le indicazioni in uso;
- Valutazione del rapporto rischio/beneficio;
- Analisi economica e organizzativa per ogni farmaco o classe di farmaci in esame.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale

1. Direttore del Servizio _____
2. Dott. Antonio Agus _____
3. Dott. Piergiorgio Bolasco _____
4. Prof. Carlo Cianchetti _____
5. Dott. Michele Cicalò _____
6. Dott. Efsio Defraia _____
7. Prof. Gaetano Di Chiara _____
8. Prof. Gabriele Finco _____
9. Prof.ssa Flavia Franconi _____
10. Dott.ssa Donatella Garau _____
11. Dott. Enrico Giua _____
12. Prof. Quirico Mela _____
13. Dott. Giuseppe Ortu _____
14. Dott. Silverio Piro _____
15. Dott. Maurizio Porcu _____
16. Dott. Dario Pruna _____
17. Dott.ssa Luciana Scamonatti _____
18. Prof. Giulio Rosati _____
19. Prof. Paolo Usai _____

Cagliari, 10 dicembre 2009