



**DIREZIONE POLITICHE DELLA  
SALUTE**  
SERVIZIO ASSISTENZA  
FARMACEUTICA E TRASFUSIONALE  
Ufficio Monitoraggio Spesa e  
Prescrizioni Farmaceutiche

Prot. n° RA 129573/COMM.

Pescara, 05 GIU. 2012

*Ai Direttori Generali  
Ai Direttori Sanitari*

*Ai Presidenti delle Commissioni  
Terapeutiche Aziendali*

*e. p.c. Ai Responsabili dei Servizi  
Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali*

*ASL Avezzano-L'Aquila-Sulmona  
ASL Lanciano-Vasto-Chieti  
ASL Pescara  
ASL Teramo*

**LORO SEDI**

**Oggetto: Ruolo del Prontuario Terapeutico Regionale nell'ambito della politica farmaceutica regionale**

In riferimento alla circolare nota prot. 15563/8/2391 del 9 settembre 2010, con la quale venivano forniti alcuni chiarimenti in merito al ruolo del Prontuario Terapeutico Regionale, nel ribadire il carattere vincolante del Prontuario Terapeutico Regionale, si richiamano le S.S.L.L. al rispetto delle indicazioni ivi riportate e si precisa quanto segue.

Con rammarico si apprende che in alcune Aziende Sanitarie Regionali è **invalso l'uso di prescrivere e acquistare farmaci per un utilizzo diffuso e sistematico previo pronunciamento in merito da parte della Commissione Regionale del Farmaco (CRF) o addirittura anche in caso di parere negativo sull'inserimento.**

Ciò non solo crea disparità di trattamento nell'ambito delle varie A.A.S.S.L.L. abruzzesi ma va ad inficiare l'azione commissariale oltre che il lavoro svolto in questi anni dalla CRF al fine di perseguire l'appropriatezza prescrittiva e di ottimizzare l'uso delle risorse.

Si rammenta a tale proposito che alla predetta Commissione, istituita con DGR n. 663 del 09.07.2007, è demandato – tra gli altri compiti – di assolvere specifiche funzioni consultive a supporto della politica regionale del farmaco. Alla CRF inoltre spetta il compito di definire ed aggiornare il Prontuario Terapeutico Regionale secondo i criteri riconosciuti ed acclarati dalla comunità scientifica come parte integrante di un percorso di *Health Technology Assessment*:

- Efficacia clinica dimostrata da studi controllati;
- Sicurezza (favorevole rapporto rischio/beneficio);
- Economicità (rapporto costo/beneficio favorevole in relazione a farmaci di pari efficacia clinica);
- Valutazione dell'innovatività in termini di reale vantaggio terapeutico.

L'uso di medicinali in deroga al Prontuario Terapeutico Regionale deve essere limitato a **singoli casi clinici**, eccezionali e motivati dalla indisponibilità di un'alternativa terapeutica. In tali situazioni, il clinico richiedente è tenuto a produrre apposita relazione clinica dettagliata che descriva le motivazioni che giustifichino il ricorso ad una terapia non inclusa nel PTR. Tale richiesta sarà inoltrata alla Commissione Terapeutica Locale la quale – se del caso - darà consenso all'acquisto del farmaco per il singolo caso, trasmettendo lo stesso alla Commissione Regionale del Farmaco.

Si precisa che, nel caso sudescritto, i dirigenti sanitari oltre che le direzioni generali, stante l'infungibilità del trattamento, si assumeranno l'eventuale responsabilità erariale per l'acquisto di un "prodotto" al di fuori dalle procedure di gara.

Alle Commissioni Terapeutiche Aziendali spetta il compito di monitorare e vigilare che l'utilizzo dei farmaci nei contesti assistenziali di propria competenza sia conforme alle indicazioni date a livello regionale. Particolare attenzione deve essere data alle note limitative inserite nel Prontuario Terapeutico Regionale. Le Commissioni Terapeutiche Aziendali che intendano avvalersi di farmaci non inseriti nel PTR potranno adottare i seguenti comportamenti:

a) per i farmaci di fascia A inseriti nel Prontuario della continuità Ospedale-Territorio (PHT) e farmaci di fascia H, in considerazione della regolarità e della frequenza mensile con la quale la Commissione Regionale del Farmaco si riunisce, è necessario attendere il parere espresso dalla stessa. A tal proposito si precisa che la CRF procede alla disamina d'ufficio di tutte le specialità appartenenti alle sovra citate categorie previa pubblicazione in Gazzetta Ufficiale delle relative Determinazioni AIFA che ne stabiliscono il regime di rimborsabilità e fornitura;

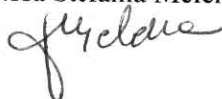
b) per gli altri farmaci, siano essi di fascia A e fascia C non inseriti nel Prontuario Terapeutico Regionale, le singole Commissioni possono presentare apposita istanza di inserimento nel PTR corredata da documentazione scientifica secondo le indicazioni date dalla Commissione Regionale del Farmaco (cfr. nota nr. prot. RA/169702 del 11/08/2011)

c) per i farmaci rispetto ai quali la CRF si dovesse essere già espressa negativamente o di farmaci in corso di valutazione da parte della CRF, le singole Commissioni, su richiesta di uno o più clinici, se ritengono che questa sia supportata da prove di efficacia che ne individuano un ruolo in terapia rispetto al trattamento di riferimento, potranno decidere di inviare la propria valutazione per l'inserimento in PTR.

**Le Direzioni Generali alle quali la presente è inviata sono pregate di attivare tutte le iniziative utili al rispetto delle indicazioni date, ivi compresa l'attivazione delle Commissioni Terapeutiche Aziendali nelle realtà dove esse non siano operative.**

Cordiali saluti

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
ASSISTENZA FARMACEUTICA E TRASFUSIONALE**  
(d.ssa Stefania Melena)



**IL COMMISSARIO AD ACTA**  
(dr. Giovanni Chiodi)



RD\_chiarimento\_ruolo\_PTR