



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

Avv. Postiglione Antonio

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

Dott. Trama Ugo

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
127	08/04/2022	4	0

Oggetto:

Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici con allegati moduli di richiesta di inserimento nel Prontuario Farmaceutico e nel Repertorio Dispositivi Medici (RAP)

	Data registrazione	
	Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
	Data dell'invio al B.U.R.C.	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
	Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	

PREMESSO CHE

- a) con Delibera di Giunta Regionale 31 marzo 2021, n. 130 è stato approvato l'elaborato tecnico denominato "Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici" che sostituisce il DCA 92 del 31.12.2011 avente ad oggetto "D.G.R. n.1447 del 26.02.1996 e ss.mm.ii. recante la costituzione del Tavolo Tecnico di Lavoro sul Farmaco. Recepimento e nomina dei componenti del tavolo";
- b) con DPGRC 27 dicembre 2021, n. 163 sono stati individuati i componenti del "Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici".

CONSIDERATO CHE

- a) per ricondurre il sistema all'unitarietà, che richiama all'indispensabile riorganizzazione delle varie Commissioni competenti in materia farmaceutica (PTOR - Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale approvato con DGRC n. 665 del 08.10.2010, in sostituzione del PTOR di cui alla DGRC n. 348 del 15.03.06 e sue successive modifiche ed integrazioni) il "Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici" ha il compito di governare sull'appropriatezza d'uso dei farmaci, contenere la spesa farmaceutica, uniformare i comportamenti prescrittivi e di presa in carico dei pazienti durante tutto il percorso assistenziale in un'ottica di continuità ospedale-territorio.

VISTO che

- a) il Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici" di cui al DPR 27 dicembre 2021, n. 163 si è insediato in data 8 marzo 2022 e, in tale occasione, ha approvato l'elaborato tecnico denominato "Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici" e gli allegati moduli di richiesta RAP.

RITENUTO

- a) necessario abrogare i Prontuari Terapeutici Ospedalieri/Aziendali, nella originaria attività preposta, anche in considerazione delle disposizioni adottate dalla Giunta regionale della Campania con provvedimento n. 130/2021;
- b) di dover recepire il Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici, redatto per consentire l'equità di accesso alle cure su tutto il territorio regionale, che prevede anche la definizione dei processi che sottendono alla individuazione di Centri prescrittori, nonché all'abilitazione dei medici su piattaforme informative prescrittive e attivazione di procedure di gare centralizzate per l'acquisto dei farmaci e dispositivi da parte di So.Re.Sa. S.p.A.;
- c) che il Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici costituisca la linea guida per redigere un unico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) costituito da un elenco di principi attivi farmacologici classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) e il Repertorio regionale dei DM secondo nomenclatura CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici), validi per tutte le Aziende del SSR e che saranno vincolanti per la prescrizione da parte di tutti i Medici dipendenti delle Aziende Sanitarie Regionali, incluse le strutture convenzionate con il SSR e le residenze sanitarie assistenziali e socio sanitarie assistenziali;
- d) che il Prontuario Farmaceutico ed il Repertorio DM costituiscono strumenti dinamici sottoposti a periodico aggiornamento da parte del "Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici" e quanto riportato non deve essere inteso solo come vincolo prescrittivo per i professionisti, ma sempre più come uno strumento per orientare la pratica clinica verso un comportamento basato sulle evidenze scientifiche secondo i principi fondati su prove di efficacia e sicurezza;
- e) che le richieste di valutazione dei farmaci per l'inserimento nel PTR possano essere inviate dalle Aziende Farmaceutiche o dalle Aziende Sanitarie Regionali attraverso le Direzioni Strategiche e le richieste di inserimento nel Repertorio DM possano essere inviate dalle Aziende Sanitarie Regionali attraverso le Direzioni Strategiche con apposita modulistica allegata (Allegati 1, 2, 3) fruibile sul sito della Regione Campania.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Responsabile del procedimento, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dallo stesso

DECRETA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si intendono integralmente riportati:

- 1) di abrogare i Prontuari Terapeutici Ospedalieri/Aziendali, nella originaria attività preposta, anche in considerazione delle disposizioni adottate dalla Giunta regionale della Campania con provvedimento n. 130/2021;
- 2) di recepire il Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici, redatto per consentire l'equità di accesso alle cure su tutto il territorio regionale, che prevede anche la definizione dei processi che sottendono alla individuazione di Centri Prescrittori, nonché all'abilitazione dei medici su piattaforme informative prescrittive e attivazione di procedure di gare centralizzate per l'acquisto dei farmaci e dispositivi da parte di So.Re.Sa. S.p.A.;
- 3) che il Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici costituisca la linea guida per redigere un unico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) costituito da un elenco di principi attivi farmacologici classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) e il Repertorio regionale dei DM secondo nomenclatura CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici), validi per tutte le Aziende del SSR e che saranno vincolanti per la prescrizione da parte di tutti i Medici dipendenti delle Aziende Sanitarie Regionali, incluse le strutture convenzionate con il SSR e le residenze sanitarie assistenziali e socio sanitarie assistenziali;
- 4) che il Prontuario Farmaceutico ed il Repertorio DM costituiscono strumenti dinamici sottoposti a periodico aggiornamento da parte del "Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici" e quanto riportato non deve essere inteso solo come vincolo prescrittivo per i professionisti, ma sempre più come uno strumento per orientare la pratica clinica verso un comportamento basato sulle evidenze scientifiche secondo i principi fondati su prove di efficacia, sicurezza e sostenibilità;
- 5) che le richieste di valutazione dei farmaci per l'inserimento nel PTR possano essere inviate dalle Aziende Farmaceutiche o dalle Aziende Sanitarie Regionali attraverso le Direzioni Strategiche e le richieste di inserimento nel Repertorio DM possano essere inviate dalle Aziende Sanitarie Regionali attraverso le Direzioni Strategiche con apposita modulistica allegata (Allegati 1, 2, 3) fruibile sul sito della Regione Campania.

di APPROVARE il Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici con allegati moduli di richiesta di inserimento (RAP) nel Prontuario Farmaceutico e nel Repertorio Dispositivi Medici

di TRASMETTERE il presente provvedimento alla Direzione Generale per la tutela della Salute e il Coordinamento del SSR – UOD 500406 per il seguito di competenza, all'Ufficio di Gabinetto del Presidente, al Responsabile per la trasparenza e l'anticorruzione della Regione Campania, nonché all'ufficio competente per la pubblicazione nella sezione trasparenza – Casa di Vetro del sito istituzionale della Regione Campania.

POSTIGLIONE