

TESTO UFFICIALE  
TEXTE OFFICIEL

**PARTE PRIMA**

**LEGGI E REGOLAMENTI**

**Regolamento regionale 22 novembre 2010, n. 4.**

**Modificazione al regolamento regionale 10 novembre 1987, n. 3 (Approvazione criteri di elaborazione, gestione ed aggiornamento dell'elenco tipo comprendente i farmaci da utilizzare nei servizi dell'U.S.L. della Valle d'Aosta (P.T.R. – Prontuario Terapeutico Regionale)).**

IL CONSIGLIO REGIONALE

ha approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE

promulga

il seguente regolamento:

Art. 1  
(Sostituzione dell'articolo 4)

1. L'articolo 4 del regolamento regionale 10 novembre 1987, n. 3 (Approvazione criteri di elaborazione, gestione ed aggiornamento dell'elenco tipo comprendente i farmaci da utilizzare nei servizi dell'U.S.L. della Valle d'Aosta (P.T.R. – Prontuario Terapeutico Regionale)), è sostituito dal seguente:

«Art. 4  
(Criteri di redazione, utilizzo ed aggiornamento)

1. La redazione del P.T.R. si basa sui seguenti criteri:
  - a) uso, per ciascun farmaco, del nome generico, utilizzando, tutte le volte che esiste, la denominazione comune internazionale (DCI) e la dizione italiana (DCIT);
  - b) i farmaci sono riportati secondo la classificazione anatomico-terapeutica chimica (ATC), con relativo codice. Al fine di facilitarne la consultazione, è inoltre compilato un indice generale per categorie e un elenco alfabetico delle sostanze incluse;
  - c) accanto ai nomi devono essere precisate le vie di

**PREMIÈRE PARTIE**

**LOIS ET RÈGLEMENTS**

**Règlement régional n° 4 du 22 novembre 2010,**

**modifiant le règlement régional n° 3 du 10 novembre 1987 (Approbation des critères d'élaboration, de gestion et de mise à jour de la liste-type comprenant les produits pharmaceutiques à utiliser dans les services de l'USL de la Vallée d'Aoste – P.T.R. Liste régionale des produits thérapeutiques).**

LE CONSEIL RÉGIONAL

a approuvé ;

LE PRÉSIDENT DE LA RÉGION

promulgue

le règlement dont la teneur suit :

Art. 1<sup>er</sup>  
(Remplacement de l'art. 4)

1. L'art. 4 du règlement régional n° 3 du 10 novembre 1987, portant approbation des critères d'élaboration, de gestion et de mise à jour de la liste-type comprenant les produits pharmaceutiques à utiliser dans les services de l'USL de la Vallée d'Aoste (P.T.R. Liste régionale des produits thérapeutiques) est remplacé par l'article ainsi rédigé :

« Art. 4  
(Critères de rédaction, d'utilisation et de mise à jour)

1. Le P.T.R. est rédigé sur la base des critères ci-après :
  - a) Il y a lieu d'employer, pour chaque médicament, le nom générique et, à chaque fois qu'elle existe, la dénomination commune internationale (DCI) et la dénomination commune italienne (DCIT) ;
  - b) Les médicaments sont indiqués selon leur classement anatomique, thérapeutique et chimique (ATC), avec le code y afférent. Afin de faciliter la consultation du P.T.R., un index général par catégories et une liste alphabétique des substances incluses sont prévus ;
  - c) Il y a lieu de préciser, en regard des noms, les

- somministrazione adottate ed eventualmente le corrispondenti posologie. Possono essere aggiunte, se necessarie, note informative specifiche per alcuni farmaci;
- d) l'applicazione dei principi di cui all'articolo 2, comma 2, deve essere verificabile con una documentazione scientifico-farmacologica e clinico-terapeutica adeguata. Le fonti documentali di riferimento per la redazione del P.T.R. devono essere altamente qualificate e limitate alle riviste italiane o straniere che adottano un sistema indipendente di revisione dei contributi scientifici pubblicati;
- e) il P.T.R. è redatto e approvato dalla Commissione tecnica locale di cui all'articolo 46 della legge regionale 25 ottobre 1982, n. 70 (Esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica, di medicina legale, di vigilanza sulle farmacie ed assistenza farmaceutica), di seguito denominata Commissione;
- f) le proposte di modificazione al P.T.R., i cui criteri e modalità di presentazione sono definiti con deliberazione della Giunta regionale, devono pervenire alla struttura regionale competente in materia di farmaci ospedalieri tramite la struttura complessa di farmacia dell'Ospedale regionale Umberto Parini - Hôpital régional Umberto Parini (S.C. di farmacia). Tali proposte sono accompagnate da una relazione scritta che giustifichi la richiesta e da un'adeguata documentazione bibliografica atta a fornire alla Commissione elementi di giudizio probanti in merito alle proposte stesse;
- g) la Giunta regionale, con propria deliberazione, prende atto delle modificazioni apportate al P.T.R. La prescrizione dei farmaci proposti è comunque consentita dal momento della loro approvazione da parte della Commissione;
- h) le richieste di farmaci non compresi nel P.T.R., ma indispensabili al paziente per consentire una continuità terapeutica, sono accolte per non più di tre volte. Tali richieste devono inoltre essere motivate per iscritto, a cura della struttura di degenza, e contenere l'indicazione del nome del paziente interessato. Qualora queste esigenze si ripetessero per lo stesso farmaco per più di tre volte, esse dovranno essere formalizzate da parte dei richiedenti in una richiesta ufficiale di modifica del P.T.R. onde valutare, sulla base dei criteri previsti, la fondatezza della necessità del farmaco e colmare così eventuali carenze del medesimo P.T.R.;
- i) ai fini dell'approvvigionamento, le richieste di farmaci devono essere effettuate con la DCI e inviate alla S.C. di farmacia che provvede a soddisfarle con l'invio della specialità prevista nel P.T.R.. In caso di comprovata necessità e urgenza, l'U.S.L., tramite la medesima S.C., può acquistare medicinali e materiale sanitario presso depositi all'ingrosso, farmacie comunali e private, per l'utilizzo nelle proprie strutture;
- j) dalla data di inserimento nel P.T.R., nessun far-
- voies d'administration et, éventuellement, les posologies correspondantes. Pour certains médicaments, des notes d'information spécifiques peuvent être ajoutées, si elles s'avèrent nécessaires ;
- d) L'application des principes visés au deuxième alinéa de l'art. 2 du présent règlement doit pouvoir être contrôlée sur la base d'une documentation scientifique, pharmacologique, clinique et thérapeutique adéquate. Les sources documentaires de référence pour la rédaction du P.T.R. doivent être hautement qualifiées et limitées aux revues italiennes et étrangères qui adoptent un système indépendant de révision des textes scientifiques publiés ;
- e) Le P.T.R. est rédigé et approuvé par la Commission technique locale visée à l'art. 46 de la loi régionale n° 70 du 25 octobre 1982 (Exercice des fonctions en matière d'hygiène et de santé publique, de médecine légale, de surveillance des pharmacies et d'assistance pharmaceutique), ci-après dénommée " Commission " ;
- f) Les propositions de modification du P.T.R. – dont les critères et les modalités de présentation sont établis par délibération du Gouvernement régional – doivent parvenir à la structure régionale compétente en matière de médicaments hospitaliers, par l'intermédiaire de la structure complexe de pharmacie (SC Pharmacie) de l'Hôpital régional *Umberto Parini*. Lesdites propositions doivent être accompagnées d'un rapport écrit justifiant la requête et d'une documentation bibliographique susceptible de fournir à la Commission des éléments de jugement probants au sujet desdites propositions ;
- g) Le Gouvernement régional prend acte, par délibération, des modifications apportées au P.T.R. En tout état de cause, les médicaments proposés peuvent être prescrits à partir de la date de leur approbation par la Commission ;
- h) Les requêtes de médicaments qui ne figurent pas dans le P.T.R. mais sont indispensables au patient aux fins de la continuité des soins sont accueillies trois fois au plus. Ces requêtes doivent être motivées par écrit par la structure où le patient est hospitalisé et indiquer le nom de ce dernier. Lorsque le même médicament s'avère nécessaire plus de trois fois, l'intéressé doit formaliser ses exigences dans une demande officielle de modification du P.T.R., aux fins de l'évaluation du fondement desdites exigences, sur la base des critères fixés, et, éventuellement, du comblement des lacunes dudit P.T.R. ;
- i) Aux fins de l'approvisionnement en médicaments, les demandes doivent indiquer la DCI et être adressées à la SC Pharmacie, qui les satisfait en envoyant les médicaments prévus par le P.T.R. En cas de nécessité et d'urgence, l'USL, par l'intermédiaire de la SC susdite, peut acheter les médicaments et le matériel sanitaire dans les entrepôts de gros et dans les pharmacies communales et privées, et ce, aux fins de leur utilisation dans ses structures ;

maco può essere utilizzato se non tramite la S.C. di farmacia e in conformità con il medesimo P.T.R.. I campioni gratuiti di farmaci, che devono riportare l'indicazione "Campione gratuito – vietata la vendita", o altra analoga dicitura, e presentare una confezione ridotta in numero di unità posologiche o in volume rispetto a quella in commercio, non possono essere detenuti dalla S.C. di farmacia, ma sono affidati dalle ditte farmaceutiche direttamente ai singoli medici e devono essere conservati separatamente rispetto ai farmaci di reparto;

- k) l'esecuzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali è subordinata all'autorizzazione del Comitato etico dell'U.S.L., ai sensi e con le modalità previste dalla normativa statale vigente.».

Il presente regolamento è pubblicato nel Bollettino ufficiale della Regione.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare come regolamento della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste.

Aosta, 22 novembre 2010.

Il Presidente  
Augusto ROLLANDIN

#### LAVORI PREPARATORI

Proposta di regolamento n. 9.

- di iniziativa della Giunta regionale (atto n. 2007 del 23 luglio 2010);
- presentata al Consiglio regionale in data 27.07.2010;
- assegnata alla V<sup>a</sup> Commissione consiliare permanente in data 11.08.2010;
- acquisito il parere della V<sup>a</sup> Commissione consiliare permanente espresso in data 10.11.2010, nuovo testo della Commissione e relazione del Consigliere Hélène IMPÉRIAL;
- approvata dal Consiglio regionale nella seduta del 17.11.2010 con deliberazione n. 1480/XIII;
- trasmessa al Presidente della Regione in data 22.11.2010.

- j) À compter de la date de son insertion dans le P.T.R., aucun médicament ne peut être utilisé si ce n'est par l'intermédiaire de la SC Pharmacie et conformément audit P.T.R. Les échantillons gratuits de médicaments, qui doivent porter la mention " *Campione gratuito – Vietata la vendita* " (Échantillon médical gratuit – Ne peut être vendu) ou une mention analogue et contenir une quantité d'unités posologiques ou un volume inférieur par rapport aux conditionnements commercialisés. Lesdits échantillons ne peuvent être détenus par la SC Pharmacie, mais doivent être remis par les entreprises pharmaceutiques directement aux médecins, qui sont tenus de les conserver séparément des médicaments de leur service ;

- k) La réalisation d'expérimentations cliniques des médicaments est subordonnée à l'autorisation du Comité éthique de l'USL, accordée suivant les modalités prévues par la législation nationale en vigueur. ».

Le présent règlement est publié au Bulletin officiel de la Région.

Quiconque est tenu de l'observer et de le faire observer comme règlement de la Région autonome Vallée d'Aoste.

Fait à Aoste, le 22 novembre 2010.

Le président,  
Augusto ROLLANDIN

#### TRAVAUX PRÉPARATOIRES

Proposition de règlement n. 9.

- sur initiative de Gouvernement Régional (acte n° 2007 en date du 23 juillet 2010);
- présentée au Conseil régional en date du 27.07.2010;
- soumise à la V<sup>e</sup> Commission permanente du Conseil en date du 11.08.2010;
- examinée par la V<sup>e</sup> Commission permanente du Conseil qui a exprimé son avis en date du 10.11.2010, – nouveau texte de la Commission et rapport du Conseiller Hélène IMPÉRIAL;
- approuvée par le Conseil régional lors de la séance du 17.11.2010 délibération n° 1480/XIII;
- transmise au Président de la Région en date du 22.11.2010.

**Le seguenti note, redatte a cura dell'Ufficio del Bollettino ufficiale hanno il solo scopo di facilitare la lettura delle disposizioni di legge richiamate. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.**

NOTE AL REGOLAMENTO REGIONALE  
22 NOVEMBRE 2010, N. 4.

**Nota all'articolo 1:**

<sup>(1)</sup> L'articolo 4 del regolamento regionale 10 novembre 1987, n. 3 prevedeva quanto segue:

«Art. 4

(Criteri di redazione, utilizzo ed aggiornamento).

1. La redazione del P.T.R. si basa sui seguenti criteri:

- a) uso, per ciascun farmaco, del nome generico, utilizzando tutte le volte che esiste la Denominazione Comune Internazionale (DCI) e la dizione (italianizzata) delle denominazioni iscritte nell'Informatore farmaceutico. Accanto al nome generico sarà anche indicato il numero di codice dell'Informatore stesso;
- b) i farmaci vengono suddivisi per categorie, che riflettono al meglio la collocazione nell'insieme delle strategie terapeutiche, ed elencati, in ciascuna di queste, in ordine alfabetico.

Viene inoltre compilato un indice generale per categorie e un elenco alfabetico delle sostanze incluse al fine di facilitare la consultazione;

- c) accanto ai nomi debbono essere precisate le vie di somministrazione adottate ed eventualmente le corrispondenti posologie. Potranno essere aggiunte, se necessarie, note informative specifiche per alcuni farmaci;
- d) l'applicazione dei principi di cui all'art. 2, punti a, b, c, d, devono essere verificabili con una documentazione scientifica-farmacologica e clinico-terapeutica adeguata.

Le fonti documentali di riferimento per la redazione del P.T.R. devono essere altamente qualificate, ristrette alle riviste italiane e/o straniere che adottano un sistema indipendente di revisione dei contributi scientifici pubblicati;

- e) il P.T.R. viene redatto dalla apposita Commissione Regionale Tecnica di cui all'art. 46 della legge regionale 25 ottobre 1982, n. 70, che opera secondo i criteri sopra delineati, tenendo conto anche delle esperienze delle altre Regioni;

- f) detta Commissione una volta predisposto il Prontuario, ne trasmette il testo all'U.S.L. con invito a portarlo a conoscenza di tutti i sanitari dipendenti e convenzionati affinché possano presentare eventuali proposte ed osservazioni. Ai fini di una più ampia partecipazione e verifica la Commissione può altresì effettuare udienze conoscitive con il personale sanitario e con gli amministratori dell'U.S.L.

In ogni caso, tutte le osservazioni e le proposte di modifica al testo di P.T.R. predisposto (inclusioni ed esclusioni di farmaci) dovranno pervenire all'Assessorato regionale della Sanità ed Assistenza Sociale, tramite l'U.O. di Farmacia del presidio ospedaliero dell'U.S.L., entro 30 giorni dalla data di invio del Prontuario.

Le proposte di modifica dovranno essere accompagnate da una relazione scritta che giustifichi la richie-

sta e da una adeguata documentazione bibliografica atta a fornire alla Commissione elementi di giudizio probanti in merito alle proposte stesse;

- g) sulla base delle proposte e delle osservazioni raccolte, la Commissione redigerà la proposta definitiva di prontuario che rimetterà alla Giunta regionale, accompagnandola con una relazione sulle osservazioni e proposte avanzate e sulle eventuali modifiche apportate in sede di redazione finale;
- h) il Prontuario è approvato con deliberazione della Giunta regionale che, resa esecutiva, viene trasmesso all'U.S.L. per la sua immediata applicazione.

Dalla data di adozione del Prontuario, nei presidi sanitari dell'Unità Sanitaria Locale è consentita la prescrizione dei soli farmaci compresi nel P.T.R. adottato;

- i) le richieste di farmaci non compresi nel Prontuario, ma indispensabili al paziente per consentire una continuità terapeutica, saranno evase, ma dovranno essere accompagnate da motivazione scritta, controfirmata dal primario dell'U.O., con il nome del paziente e con una relazione clinica da presentarsi alla direzione sanitaria e all'U.O. di farmacia del presidio ospedaliero ed alla Commissione regionale per il P.T.R. Qualora queste esigenze si ripetessero per lo stesso farmaco più di tre volte, esse dovranno essere formalizzate da parte dei richiedenti in una richiesta ufficiale (di urgenza od ordinaria) di modifica del P.T.R. onde valutare, sulla base dei criteri previsti, la fondatezza della necessità del farmaco e colmare così eventuali carenze del Prontuario;

- l) ai fini dell'approvvigionamento, le richieste di farmaci devono essere effettuate con la D.C.I. (Denominazione Comune Internazionale) e inviate all'U.O. di farmacia del presidio ospedaliero, che provvederà a soddisfarle con l'invio della specialità prevista nel Prontuario.

In caso di comprovata necessità e urgenza, l'U.S.L. può acquistare medicinali e materiale sanitario occorrenti per l'utilizzo nelle proprie strutture presso depositi all'ingrosso, farmacie comunali e farmacie private. Nei casi sopra previsti l'acquisto spetta al dirigente del presidio interessato all'acquisto. Per gli acquisti dei distretti sanitari è necessaria l'autorizzazione del relativo coordinatore.

In tali casi il medico prescrittore dovrà adottare il nome generico del farmaco nella prescrizione e deve conoscere quale specialità gli viene fornita per l'uso;

- m) dalla data di adozione del P.T.R. nei presidi sanitari dell'U.S.L. nessun farmaco può entrare in terapia se non tramite l'U.O. di Farmacia del presidio ospedaliero e in conformità con il Prontuario stesso.

I campioni gratuiti di farmaci inclusi nel Prontuario potranno entrare nei presidi sanitari solo se distribuiti ed utilizzati sotto il controllo del responsabile dell'U.O. di Farmacia del presidio ospedaliero. Sono pertanto ammessi soltanto campioni o farmaci inclusi nel P.T.R. o farmaci sottoposti a programmi terapeutici pianificati in sede di esperienza clinica, notificati all'U.O. di farmacia e preventivamente approvati dalla Commissione regionale del P.T.R.;

- n) rientrano nell'ambito dei suddetti programmi i protocolli di sperimentazione di prodotti farmacologici o di altri rimedi terapeutici, di cui non sia formalmente ammessa la vendita al pubblico, eseguiti a qualsiasi titolo e con qualsiasi modalità di introduzione nell'organismo e di rilevazione di effetti nonché i protocolli di sperimentazione di medicinali regolarmente ammessi alla vendita al pubblico con impiego in rilevante

difformità rispetto alle indicazioni ed alla posologia stabilite nel decreto di registrazione, ovvero allo scopo di verificarne indicazioni, tollerabilità, innocuità ed efficacia.

La somministrazione a scopo sperimentale di prodotti farmaceutici o di altri rimedi terapeutici deve comunque garantire il diritto alla salute, la libera volontà del paziente, assicurare la cura dei singoli soggetti e non comportare oneri finanziari per l'amministrazione.

L'esecuzione della sperimentazione è subordinata all'apposita autorizzazione del Comitato di gestione dell'U.S.L. in conformità al parere espresso dalla Commissione regionale del P.T.R.

Le proposte di somministrazione di prodotti farmacologici o di altri rimedi terapeutici devono essere corredate dal nullaosta del Ministero della Sanità, ove prescritto e devono contenere l'esplicita indicazione dei presupposti e del programma della ricerca, delle scelte metodologiche e tecniche di esecuzione, dei motivi, dei rischi, nonché dei dispositivi di protezione predisposti. Inoltre devono contenere la specificazione della competenza professionale del personale, dell'idoneità dei locali e delle attrezzature per l'esecu-

zione della ricerca, e, in particolare, evidenziare le garanzie a favore dei pazienti, ivi compreso l'obbligo di acquisire il consenso consapevole del diretto interessato o di chi è tenuto, secondo le normative vigenti, a rilasciarlo, nonché l'obbligo di tenere periodicamente informato il paziente, che può avvalersi in tutte le fasi della sperimentazione della consulenza del proprio medico di fiducia, sull'andamento della sperimentazione.

Al termine dell'attività di sperimentazione autorizzata i relativi risultati devono essere riferiti in modo completo ed accurato, con relazione scritta, alla Commissione regionale del P.T.R.;

- o) il P.T.R. è soggetto a revisioni ed aggiornamenti periodici semestrali ad opera dell'apposita Commissione regionale. Le procedure da seguire, per quanto attiene alle modalità ed ai criteri di presentazione delle proposte di modifica, avvengono secondo le modalità sopra descritte.

In caso di richiesta di modifica con procedura d'urgenza, la Commissione regionale è tenuta a rispondere per iscritto entro venti giorni dalla presentazione della richiesta.».