

Codice A1404B

D.D. 7 giugno 2021, n. 820

APPROVAZIONE AGGIORNAMENTO ELENCO FARMACI CLASSIFICATI H OSP, DI CUI AGLI ARTT. 92 E SEGUENTI DEL D.LGS. 219 DEL 2006 E S.M.I., DA UTILIZZARE PRESSO LE STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE DI DAY SURGERY DI TIPO C) E DI CHIRURGIA AMBULATORIALE COMPLESSA ASSIMILATE ALL'AMBIENTE OSPEDALIERO, IN ATTUAZIONE A QUANTO DISPOSTO DALLA DGR N. 37-794 DEL 20.12.2019.



ATTO DD 820/A1404B/2021

DEL 07/06/2021

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica

OGGETTO: APPROVAZIONE AGGIORNAMENTO ELENCO FARMACI CLASSIFICATI H OSP, DI CUI AGLI ARTT. 92 E SEGUENTI DEL D.LGS. 219 DEL 2006 E S.M.I., DA UTILIZZARE PRESSO LE STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE DI DAY SURGERY DI TIPO C) E DI CHIRURGIA AMBULATORIALE COMPLESSA ASSIMILATE ALL'AMBIENTE OSPEDALIERO, IN ATTUAZIONE A QUANTO DISPOSTO DALLA DGR N. 37-794 DEL 20.12.2019.

Visto il D.Lgs. 219/2006 s.m.i., dal titolo: "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE".

Considerato, in particolare, l'art. 92, dal titolo: "Medicinali utilizzabili in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili" che così recita:

"1. I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere.

2. Tenuto conto delle caratteristiche dei medicinali, l'AIFA può stabilire che l'uso dei medicinali previsti dal comma 1 è limitato a taluni centri ospedalieri o, invece, è ammesso anche nelle strutture di ricovero a carattere privato.

3. (...)

4. I medicinali disciplinati dal presente articolo sono forniti dai produttori e dai grossisti direttamente alle strutture autorizzate a impiegarli o agli enti da cui queste dipendono, ovvero alle farmacie".

Preso atto della DGR n. 37-794 del 20.12.2019, dal titolo: "Integrazione dell'allegato 1 della D.G.R.

n. 71-5059 del 28.12.06 e dell'allegato A della D.G.R. n. 35-3310 del 16.5.2016 - Assimilabilità al contesto ospedaliero delle strutture di Day Surgery di tipo C) e di Chirurgia ambulatoriale complessa, esclusivamente ai fini dell'utilizzo di farmaci classificati H OSP di cui all'art. 92 D.Lgs. 219/2006 e s.m.i., necessari per lo svolgimento delle attività”.

Considerato che con la suddetta DGR, analogamente a quanto già previsto in altre realtà regionali, si dispone l'assimilabilità delle strutture sanitarie autorizzate di Day Surgery di tipo C) e di chirurgia ambulatoriale complessa all'ambiente ospedaliero, esclusivamente ai fini dell'utilizzo dei farmaci classificati H Osp di cui agli artt. 92 e seguenti del D.Lgs. 219 del 2006 e s.m.i., necessari allo svolgimento delle attività, demandando ad una successiva determinazione dirigenziale dei Settori regionali "Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica" e "Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-sanitari" l'individuazione dei medesimi, anche con riguardo alle modalità di gestione e somministrazione degli stessi.

Preso atto che, in attuazione a quanto disposto dalla citata DGR, con D.D. n. 308 del 08/03/2021 è stato approvato l'elenco dei farmaci classificati H Osp di cui agli artt. 92 e seguenti del D.Lgs. 219 del 2006 e s.m.i., da utilizzare nelle strutture sanitarie autorizzate di Day Surgery di tipo C) e di chirurgia ambulatoriale complessa, assimilate all'ambiente ospedaliero, così come indicati nell'elenco allegato al citato atto.

Rilevato che nel suddetto atto è previsto che l'elenco possa essere soggetto a revisione periodica, nel caso di modifiche da parte di AIFA o di richieste specifiche volte a garantire l'operatività delle strutture oggetto della citata DGR n. 37-794 del 20.12.2019, sulla base di protocolli validati.

Dato atto che, su segnalazione dei Medici Anestesisti delle Strutture Chirurgiche di Day Surgery Tipo C e di Chirurgia Ambulatoriale Complessa, il Presidente di ANISAP (Associazione Nazionale delle Istituzioni Sanitarie Private della Regione Piemonte), con nota del 03/05/2021, è stata richiesta l'integrazione dell'elenco suddetto con l'inserimento dei farmaci Midazolam e del Naloxone, per le importanti implicazioni pratiche che il mancato impiego degli stessi può avere nella gestione dei Pazienti trattati in regime di Day Surgery Tipo C e CAC.

Ritenuto di procedere all'aggiornamento dell'elenco approvato con la citata determinazione n. 308 del 08/03/2021, quale risulta dal documento allegato quale parte integrante e sostanziale al presente atto (All. 1), inserendo in esso il farmaco Midazolam, classificato H Osp.

Dato atto che il presente atto non comporta ulteriori oneri di spesa a carico del bilancio regionale.

Per quanto sopra esplicitato, attestata la regolarità amministrativa del presente atto

LA DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- D.Lgs. 219/2006 s.m.i.;
- DGR n. 37-794 del 20.12.2019;
- D.D. n. 308 del 08/03/2021.

DETERMINA

di approvare, per le motivazioni illustrate in premessa, l'aggiornamento dell'elenco dei farmaci classificati H Osp di cui agli artt. 92 e seguenti del D.Lgs. 219 del 2006 e s.m.i., da utilizzare nelle

strutture sanitarie autorizzate di Day Surgery di tipo C) e di chirurgia ambulatoriale complessa, assimilate all'ambiente ospedaliero, quale risulta dal documento allegato al presente atto, quale parte integrante e sostanziale (All.1);

di dare atto tale elenco potrà essere soggetto a revisione periodica, nel caso di modifiche da parte di AIFA o di richieste specifiche volte a garantire l'operatività delle strutture oggetto della DGR n. 37-794 del 20.12.2019, sulla base di protocolli validati;

di dare atto altresì che il presente atto non comporta ulteriori oneri di spesa a carico del bilancio regionale;

La presente determinazione sarà pubblicata sul B.U.R.P. ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art.5 della L.R. 22/2010

LA DIRIGENTE (A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica)
Firmato digitalmente da Laura Poggi

Allegato

ELENCO FARMACI CLASSIFICATI H OSP, DI CUI AGLI ARTT. 92 E SEGUENTI DEL D.LGS. 219 DEL 2006 E S.M.I., DA UTILIZZARE PRESSO LE STRUTTURE SANITARIE AUTORIZZATE DI DAY SURGERY DI TIPO C) E DI CHIRURGIA AMBULATORIALE COMPLESSA ASSIMILATE ALL'AMBIENTE OSPEDALIERO, IN ATTUAZIONE A QUANTO DISPOSTO DALLA DGR N. 37-794 DEL 20.12.2019.

Carbocaina 2% con adrenalina fl	Anestetico locale.	SOTTO CONTROLLO MEDICO
Cisatracurio fl	Rilassante neuromuscolare	SOTTO CONTROLLO MEDICO ANESTESISTA
Amiodarone fl	Antiarritmico.	SOTTO CONTROLLO MEDICO
Propofol 2% flaconi	Induttore dell'anestesia.	SOTTO CONTROLLO MEDICO ANESTESISTA
Urapidil fl	ipotensivo nei casi di ipertensione acuta	SOTTO CONTROLLO MEDICO ANESTESISTA
Fentanyl fl	Analgesico oppioide, coadiuvante dell'anestesia generale	SOTTO CONTROLLO MEDICO ANESTESISTA
Flumazenil fl	Antidoto delle benzodiazepine in particolare del midazolam	SOTTO CONTROLLO MEDICO ANESTESISTA
Midazolam fl	Benzodiazepina utilizzata per sedare o anestetizzare prima di alcune procedure mediche o interventi chirurgici	SOTTO CONTROLLO MEDICO ANESTESISTA
Marcaina iperbarica fl	Anestetico locale da usare per l'anestesia spinale sottodurale	SOTTO CONTROLLO MEDICO ANESTESISTA
Prilocaina	Anestetico locale	SOTTO CONTROLLO MEDICO ANESTESISTA
Acetilcolina fl	Ch oftalmica.	SOTTO CONTROLLO MEDICO OCULISTA
Ropivacaina 100 mg/10 ml fl	Anestetico locale.	SOTTO CONTROLLO MEDICO ANESTESISTA

Foglio1

Naropina 20 mg/10 ml fl	Ropivacaina - Anestetico locale.	SOTTO CONTROLLO MEDICO ANESTESISTA
Petidina fl	Analgesico oppioide.	SOTTO CONTROLLO MEDICO. STUPEFACENTI SOGGETTI A DPR 309/90 E SUCC MOD-
Prilocaina fl	Anestetico locale	SOTTO CONTROLLO MEDICO
Neostigmina fl	Antagonista di miorilassanti impiegati in anestesia clinica	SOTTO CONTROLLO MEDICO
Rocuronio fl	Bloccante neuromuscolare per intubazione.	SOTTO CONTROLLO MEDICO ANESTESISTA
Sugammadex fl	Antidoto del Rocuronio.	SOTTO CONTROLLO MEDICO ANESTESISTA
Sevoflurane 250 ml fl	Anestetico generale	SOTTO CONTROLLO MEDICO ANESTESISTA
Remifentanil fl	Analgesico oppioide a breve durata d'azione	SOTTO CONTROLLO MEDICO. STUPEFACENTI SOGGETTI A DPR 309/90 E SUCC MOD-