



REGIONE CALABRIA

DECRETO DEL COMMISSARIO *AD ACTA*

(per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del SSR Calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all' articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 19.9.2014)

DCA n. 63 del 15 Ottobre 2014

OGGETTO: Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) – P.O. 2013-2015 “Programma 17 – Assistenza Farmaceutica”.

**Publicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____**

REGIONE CALABRIA

IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 19.9.2014)

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare di seguito riportati:

- 1) conclusione entro il 15 ottobre 2010 del processo di certificazione della posizione debitoria regionale;
- 2) riassetto della rete ospedaliera con adeguati interventi per la dismissione-riconversione dei presidi non in grado di assicurare adeguati profili di efficienza e di efficacia e revoca degli accreditamenti per le corrispondenti strutture private accreditate;
- 3) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 4) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 5) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata, per la realizzazione degli obiettivi del Piano;
- 6) interventi sulla spesa farmaceutica ospedaliera, finalizzati al suo riallineamento agli obiettivi programmati in sede nazionale;
- 7) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni con l'attivazione, in caso di mancata stipula, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e ridefinizione delle relative tariffe;
- 8) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 9) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 10) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 11) revoca o modifica dei provvedimenti regionali approvati dalla regione in carenza o difformità di preventivo parere di approvazione da parte dei Ministeri interessati all'attività di affiancamento, in coerenza con le linee del Piano di rientro;
- 12) introduzione di misure di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta



del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTE le deliberazioni del Consiglio dei Ministri in data 4.8.2010 e 29.10.2013 con le quali sono stati rispettivamente nominati quali sub commissari Gen. Dott. Luciano Pezzi ed il Dott. Andrea Urbani;

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 4 aprile 2014 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2013-2015;

VISTO l'articolo 2, comma 84-bis della legge 23 dicembre 2009, n. 191, che dispone che in caso di dimissioni o di impedimento del Presidente della regione, il Consiglio dei Ministri nomina un Commissario *ad acta* al quale spettano i poteri indicati nel terzo e nel quarto periodo del comma 83 fino all'insediamento del nuovo Presidente o alla cessazione della causa di impedimento. Il comma si applica anche ai commissariamenti disposti ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e successive modificazioni;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 19.9.2014 con la quale è stato conferito al Gen. Luciano Pezzi l'incarico di Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, fino all'insediamento del nuovo Presidente della Giunta della Regione Calabria;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione:

- a) sono stati confermati i contenuti del mandato commissariale già affidato al Presidente pro tempore della Regione Calabria con delibera del Consiglio dei Ministri del 30 luglio 2010, intendendosi aggiornati i termini ivi indicati;
- b) è stato assegnato al Commissario l'incarico prioritario di:
 - adottare e attuare i Programmi operativi 2013-2015, e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità;
 - rimuovere, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, i provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti, anche in relazione alle attribuzioni di funzioni direzionali provvisorie delle aziende sanitarie, valutando altresì, ove necessario, nelle more delle nomine dei vertici aziendali da parte della nuova giunta regionale, l'adozione dei provvedimenti di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007 convertito con modificazioni dalla legge n. 222 del 2007.

VISTO il Programma Operativo 2013-2015 per la prosecuzione del Piano di rientro messo a punto dalla Regione Calabria ai sensi dell'art. 15, comma 20, D.L. 6 luglio 2012 n. 95, convertito con modificazioni



nella Legge 7 agosto 2012 n. 135, ed inviato ai Ministeri competenti per la sua condivisione e approvazione;

CONSIDERATO che nell'ambito del "PROGRAMMA 17 – ASSISTENZA FARMACEUTICA" del P.O. 2013-2015 è previsto lo specifico Obiettivo/Intervento "P17.2) Revisione del PTR la cui Azione si concretizza con la Revisione sistematica del PTR e risoluzione problematiche connesse all'accesso alle cure farmacologiche (ad es.: farmaci "biologici", innovativi, biosimilari, farmaci a brevetto scaduto ecc.) con comunicazione alla Stazione Unica Appaltante (SUA) per l'inserimento nella gara unica regionale;

RICHIAMATI:

- la DGR n. 371 /2010 che approva il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), ne definisce il carattere vincolante per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere ai fini dell'acquisizione e prescrivibilità nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale dei principi attivi ivi contenuti e ne stabilisce l'aggiornamento a cura dell'apposito gruppo di lavoro istituito presso il Dipartimento Tutela della Salute;
- la Circolare n. 13617/2010 del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie che trasmette alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere le linee guida per il funzionamento delle Commissioni Aziendali del Farmaco e la costituzione dei Prontuari Terapeutici Aziendali;
- il DPGR-CA n. 36/2012 recante "Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) – Obiettivo G05.S14.02";
- il DPGR-CA n. 114/2013 recante "Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) – Obiettivo G05.S14.02";

DATO ATTO che il PTR è un importante strumento di governo clinico nell'ambito della farmaceutica ospedaliera e territoriale per la Regione Calabria e come tale costituisce la base della gara unica regionale dei farmaci e dell'accordo quadro regionale per i farmaci del PHT;

VISTO

- l'Art. 1, comma 3, dell'Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010 che prevede l'obbligo di inserire nei Prontuari Terapeutici Regionali i farmaci individuati con apposito elenco pubblicato periodicamente dall'Agenzia Italiana del Farmaco;

- l'Art.10 del DLgs 158/2012 convertito in L.189/2012 comma 5 che stabilisce che *"Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicità almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale, elaborato allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte di strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici, nonché a trasmetterne copia all'AIFA"*.

DATO ATTO che il Gruppo di Lavoro per il Prontuario Terapeutico Regionale valuta le richieste d'inserimento di farmaci proposte dalle Commissioni Aziendali del Farmaco delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie, ed è impegnato in una sistematica attività di aggiornamento e di revisione con la predisposizione di documenti tecnico-scientifici, basati sull'Evidence Based Medicine e analisi di Budget Impact, ricondotti nei verbali agli atti del Servizio Politica del Farmaco e sinteticamente riportati nell'allegato tecnico al presente Decreto per farne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO di dover provvedere all'aggiornamento del PTR e al recepimento dell'allegato tecnico secondo le proposte formulate dal Gruppo di lavoro;

VISTA l'istruttoria compiuta dal Dirigente di Servizio quale Responsabile del Procedimento ai sensi della L.R. 9/2001;

DATO ATTO che il presente provvedimento è stato redatto materialmente dal Dirigente del Servizio;

D E C R E T A

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI APPROVARE recependolo l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) di cui all'allegato tecnico parte integrante del presente provvedimento;

DI RIBADIRE:

- il carattere vincolante del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) e delle raccomandazioni in esso contenute ai fini della prescrivibilità;
- l'obbligo, per i medici prescrittori con rapporto di lavoro dipendente o convenzionale con le Aziende del Servizio Sanitario Regionale, di utilizzare il ricettario del SSN per la prescrizione di farmaci di classe "A" a seguito di dimissioni ospedaliere e/o visite ambulatoriali;
- l'obbligo per prescrittori, sia ospedalieri che territoriali e convenzionati, di osservare, nella prescrizione dei farmaci in regime di SSN, le limitazioni individuate dalle note AIFA, nel rispetto delle indicazioni autorizzate nell'immissione in commercio dei medicinali;
- l'obbligo, per i prescrittori, di prediligere farmaci scaduti di brevetto con un profilo di costo/efficacia vantaggioso;

DI STABILIRE:

- che i Commissari Straordinari/Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere dovranno adottare i provvedimenti necessari alla diffusione del presente decreto in tutte le strutture di competenza, attivando iniziative tese a monitorare da parte dei medici all'atto della prescrizione l'osservazione delle raccomandazioni vincolanti e delle note riportate nel PTR;
- che i farmaci di cui all'aggiornamento siano inseriti nella Gara Unica Regionale e nell'Accordo quadro PHT;
- che il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) aggiornato sarà pubblicato sul sito istituzionale della Regione www.regione.calabria.it area d'interesse Tutela della Salute e Sanità;

DI TRASMETTERE il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

DI MANDARE al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie il presente provvedimento per la sua esecuzione nei tempi prescritti dalle norme e per la verifica dell'attuazione delle disposizioni in esso contenute;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;



DI DARE MANDATO al Dirigente Generale per la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito web del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

Il Dirigente Servizio
Dott. Roberto Cosentino

Il Dirigente Settore
Dr. Giacomino Brancati

Il Dirigente Generale
Dott. Bruno Zito

Il Sub Commissario
Dott. Andrea Urbani

Il Commissario ad acta
Gen./C.A. (ris) Dott. Luciano Pezzi

ALLEGATO TECNICO PTR

ATC	Principio attivo	Classe di appartenenza	Note
A10BX10	Lixisenatide	A-PHT	Farmaci PHT di cui al punto 6 del PTR "raccomandazioni vincolanti
A10BD10	Saxagliptin + metformina cloridrato	A-PHT	Farmaci PHT di cui al punto 6 del PTR "raccomandazioni vincolanti
A10BH05	Linagliptin	A-PHT	Farmaci PHT di cui al punto 6 del PTR "raccomandazioni vincolanti
B06AC01	C1 inibitore umano	A-PHT	Farmaci PHT di cui al punto 6 del PTR "raccomandazioni vincolanti
L01XE15	Vemurafenib	H	Nuovo inserimento
J01DI02	Ceftaroline fosamil	H	Nuovo inserimento
B03AC	Carbossimaltoso ferrico	H	Nuovo inserimento
S01LA05	Aflibercept	H/OSP	Nuovo inserimento
G03XB01	Mifepristone	H/OSP	Nuovo inserimento
L01XE17	Axitinib	H/OSP	Nuovo inserimento
R03BB06	Glicopirronio bromuro	A	Nuovo inserimento
R03BB05	Aclidinio bromuro	A	Nuovo inserimento
N07BB05	Nalmifene	C	Nuovo inserimento
L03AX15	Mifamurtide	H/OSP	Nuovo inserimento
V10XX03	Radio dicloruro		Nuovo inserimento
J01DC02	Cefuroxim	C	Nuova via di somministrazione
N01BX01	Capsaicina	H/OSP	Farmaci Terapia del Dolore pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.33 dell' 8 febbraio 2002 ed s.m.i NUOVA VIA DI SOMMINISTRAZIONE
L01XE12	Vandetanib	H	Farmaci orfani
A16AB10	Velaglycerasi alfa	H	Farmaci orfani
D02BB02	Afamelanotide		Aggiornamento elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96
V04CD01	Metirapone	C	Aggiornamento elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96
C10AX12	Lomitapide		Aggiornamento elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96
L01XE24	Ponatinib cloridrato		Aggiornamento elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96

Aggiornamento note AIFA , riclassificazioni e varie:

<p>Collagenasi di Clostridium histolyticum (XIAPEX) già presente in PTR; Collagenasi di clostridium histolyticum, im, RL/OSP, H, Estero, ATC: M09AB02 Riclassificato come farmaco OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile - vietata la vendita al pubblico</p>
<p>Omalizumab (XOLAIR) già presente in PTR come farmaco OSP classe H (ATC: R03DX05, Somministrazione sc, ev) Registro e monitoraggio AIFA Riclassificato con Determina AIFA del 19/12/2013 come farmaco di Classe A, RRL50 - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti pneumologo, allergologo, immunologo Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi- piano terapeutico (PT-PHT) valido per 6 mesi per il trattamento di pazienti con asma di accertata natura IgE mediata.</p>
<p>Deferasirox (EXJADE) già presente in PTR; ATC: V03AC03, Deferasirox, os ,RNRL, A PHT- Orf drug monitoraggio AIFA, Prescrittore:ematologo Nuova indicazione terapeutica: EXJADE è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro che richiede terapia chelante quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata in pazienti con sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti di età pari e superiore a 10 anni.</p>
<p>Idrocortisone (PLENADREN) già presente in PTR, ATC: H02AB09, Idrocortisone Emisuccinato Sodico, os, im, ev, RR A, C, est Farmaco Orfano, Classe H, RRL42 - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo. E' necessaria l'individuazione dei centri prescrittori.</p>
<p>Abatacept (ORENCIA) NB inserire nuova formulazione: 125 mg/ml soluzione iniettabile uso sottoc. 4 siringhe preriempite c/disp. secur. Ago RRL13 - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, reumatologo già presente (ev) ATC: L04AA24, Abatacept, ev, RRL, H; Monitoraggio AIFA; Prescrittore: reumatologo, internista, (immunosoppressivi)</p>
<p>Linagliptin/metformina (JENTADUEDO), già presente, ATC:A10BD11, Linagliptin+metformina, os, RRL A PT PHT</p>
<p>Dabigatran etexilato (PRADAXA), già presente, ATC: B01AE07, Dabigatran etexilato, os, RNRL A PHT- Monitoraggio AIFA, Non sostituisce le eparine a basso peso molecolare nella terapia di prevenzione degli eventi trombotici in chirurgia ortopedica, le eparine a basso peso molecolare rappresentano il trattamento di prima scelta PRESCRITTORE:ematologo, ortopedico. Non sostituisce le EBPM nella terapia di prevenzione degli eventi trombo embolici in chirurgia ortopedica. Le EBPM restano il trattamento di prima scelta per la prevenzione della TEV in pazienti in terapia anticoagulante orale (con fibrillazione atriale, protesi valvolari meccaniche) candidati ad interventi di chirurgia ortopedica. Per le confezioni da 150 mg: Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare. Per la confezione da 110 mg: Prevenzione</p>

primaria di episodi trombo embolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio. Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare

*Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - **cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi (RRL).***

Telaprevir (INCIVO)

INCIVO® **648**; Indicazione: Infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato.

INCIVO è indicato come trattamento antivirale, in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, dell'infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato, in pazienti adulti affetti da epatite C cronica (CHC) compensata (compresa la cirrosi), naive al trattamento o che non hanno risposto a precedente terapia già presente in PTR; ATC: J05AE11, **Telaprevir**; os, RNRL, A, PHT (Antivirali, inibitori delle proteasi)

Inserito Registro AIFA,

Si comunica che sono disponibili le schede di monitoraggio cartacee relative alle seguenti specialità medicinali:

✓ **Incivo® 648** (Infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato)

Prescrittore: infettivologo, internista, gastroenterologo. Centri descrittivi già individuati dalla Regione

EPOETINA ALFA BIOSIMILARE – BINOCRIT Gazzetta Ufficiale n.83 del 09/04/2014- Epoetina alfa biosimilare è a totale carico del SSN (legge 648) per il trattamento della sindrome mielodisplasica, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della determinazione

Appendice 6: Raccomandazioni vincolanti

Farmaci H e PHT:

L'inserimento di nuovi principi attivi per i farmaci "H" e "PHT" avverrà a seguito della richiesta di inserimento inoltrata dal clinico proponente alla propria Commissione Aziendale del Farmaco che, a sua volta, avrà cura di inoltrarla alla Commissione Regionale. Alternativamente alla procedura di cui al capoverso precedente, in caso di somma urgenza per i farmaci di fascia "H", la richiesta del clinico utilizzatore, opportunamente motivata, potrà essere inoltrata al Direttore Sanitario Aziendale che, successivamente al parere espresso, la invierà al Dipartimento Tutela della Salute. Il gruppo regionale si pronuncerà sulla permanenza o meno in PTR del principio attivo in questione alla prima revisione utile del prontuario. In caso di richiesta di principi attivi che necessitano dell'individuazione di centri prescrittori da parte della regione, le prescrizioni potranno essere effettuate solo dopo individuazione degli stessi.

Farmaci classe CNN:

I farmaci CNN (classe C, prezzo non negoziato) la cui erogazione è extra-LEA e il cui prezzo non è stato stabilito da AIFA ma solo dalla ditta produttrice, non sono inseriti in PTR.

Nella nuova versione del PTR, che sarà pubblicata sul sito della regione successivamente al D.C.A., risulta aggiornato l'elenco dei registri Aifa per farmaci sottoposti a monitoraggio e le modalità organizzative previste dalla circolare n.13617 del 25 maggio 2010.