



REGIONE CALABRIA

DECRETO DEL 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, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 3 del 31 Marzo 2015

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 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, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

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;

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.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 28 ottobre e del 12 novembre 2014 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2013-2015;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (in particolare, l'articolo 1, commi da 569 a 572) che recepisce quanto disposto dal Patto per la salute 2014-2015 di cui alla citata Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) statuendo che la nomina a Commissario *ad acta* per cui è deliberazione è incompatibile con qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale 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 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti

da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi 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, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies* comma 2-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei 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;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
- 16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

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

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 e Politiche Sanitarie;
- 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 "Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) – Obiettivo G05.S14.02";
- il DPGR-CA n. 114/2013 "Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) – Obiettivo G05.S14.02";
- il DCA n. 63/2014 "Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) – Obiettivo G05.S14.02";

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

VISTI

- 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 D.Lgs. n. 158/2012 convertito in Legge n. 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 trasmettere copia all'AIFA”*;

DATO ATTO che il Gruppo di Lavoro per il Prontuario Terapeutico Regionale, in esecuzione dei decreti dirigenziali n. 426/2009, n. 15638/2010 e n. 6872/2013, 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, ed elaborazioni di percorsi di appropriatezza basati sull'*Evidence Based Medicine* e analisi di *Budget Impact*, ricondotti nei verbali agli atti del Servizio "Politiche 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 sopracitato Gruppo di lavoro;

VISTA l'istruttoria compiuta dal Dirigente di Servizio quale Responsabile del Procedimento ed estensore materiale del presente provvedimento;

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 di cui all'allegato tecnico che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

DI RIBADIRE

- il carattere vincolante del Prontuario Terapeutico Regionale 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 e dalle disposizioni nazionali e regionali, 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 adottino i provvedimenti necessari alla diffusione del presente decreto in tutte le strutture di competenza, attivando iniziative tese a monitorare l'osservazione delle raccomandazioni vincolanti e delle note riportate nel PTR da parte dei medici all'atto della prescrizione;
- che i farmaci di cui all'aggiornamento siano inseriti nella Gara Unica Regionale e nell'Accordo quadro PHT;
- che il PTR aggiornato sia pubblicato sul sito istituzionale della Regione www.regione.calabria.it area d'interesse Tutela della Salute e Politiche Sanitarie;

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

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 del provvedimento sul BURC telematico e sul sito web del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie della Regione Calabria, e per la trasmissione all'AIFA del Prontuario Terapeutico Regionale aggiornato ai sensi dell'Art. 10 del D.Lgs. n. 158/2012 convertito in Legge n. 189/2012 comma 5.

Il Dirigente di Servizio
Dott. Roberto Cosentino

Il Dirigente di Settore
Dott. Giacomino Bramanti

Il Dirigente Generale
Dott. Bruno Zito

Il sub Commissario
Dott. Andrea Urbani

Il Commissario ad acta
Ing. Massimo Scura

ALLEGATO 2 PTR

TABELLA SINTETICA SEDUTA DEL 5/03/2015

ATC	Principio attivo	Via di somministrazione	Classe di appartenenza	Note
L04AB02	Infliximab biosimilare	ev	H	Farmaci biosimilari: "raccomandazioni vincolanti" punto 6 del PTR
A10AE06	Insulina degludec	sc	A	Farmaci PHT : "raccomandazioni vincolanti" punto 6 del PTR
C02KX04	Macitentan	os	A	Farmaci PHT : "raccomandazioni vincolanti" punto 6 del PTR
L04AA31	Teriflunomide	os	A	Farmaci PHT : "raccomandazioni vincolanti" punto 6 del PTR
J05AX15	Sofosbuvir	os	A	Farmaci PHT : "raccomandazioni vincolanti" punto 6 del PTR
N07XX09	Dimetilfumarato	os	A	Farmaci PHT : "raccomandazioni vincolanti" punto 6 del PTR
L01XC13	Pertuzumab	ev	H	Nuovo inserimento
J05AR09	Elvitegravir/cobicistat/ emtricitabina/tenofovir	os	H	Nuovo inserimento
L01XC14	Trastuzumab emtansine	ev	H	Nuovo inserimento
L01XX44	Aflibercept	ev	H	Nuovo inserimento
V03AN01	Protossido di azoto e ossigeno	inal	C/USPL	Nuovo inserimento
H02AB08	Triamcinolone	intravitr.	H/OSP	Nuovo inserimento
L02BB	Enzalutamide	os	H	Nuovo inserimento

L01XE13	Afatinib	os	H	Nuovo inserimento
J05AX12	Dolutegravir	os	H	Nuovo inserimento
L01XE23	Dabrafenib	os	H	Nuovo inserimento
A07AA12	Fidaxomicina	os	H	Nuovo inserimento con limitazione d'uso: Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato di medicinali antibatterici. Restrizione all'impiego per quei soli pazienti in prima recidiva di infezione poiché è l'unica condizione per cui il farmaco può essere considerato costo-efficace.
A04AD12	Fosaprepitant	ev	H	Nuovo inserimento
J05AE14	Simeprevir		A	Farmaci PHT di cui al punto 6 del PTR "raccomandazioni vincolanti"
A16AB12	Elosulfase alfa	ev	estero	Farmaci orfani
L01XE14	Bosutinib	os	H	Farmaci orfani
L01BC53	Tegafur/gimeracil/otera cil	os	A/PHT	Farmaci orfani
L01BC08	Decitabina	ev	H	Farmaci orfani
C03XA01	Tolvaptan	os	H	Farmaci orfani
J04AK05	Bedaquilina	os	H	Farmaci orfani

B06AC02	Icatibant acetato	sc	H	Farmaci orfani
N07XX08	Tafamidis	os	C	Farmaci orfani
C10AX12	Lomitapide	os	estero	Aggiornamento elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96
L01XX24	Peg-asparaginasi		estero	Aggiornamento elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96
L01XE24	Ponatinib		H	Aggiornamento elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96
L04AA04	Siero antilinfocitario di cavallo		estero	Aggiornamento elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96
L04AC08	Canakimumab	sc	H	Nuovo inserimento
L01XE18	Ruxolitinib	os	H	Nuovo inserimento

Aggiornamento note AIFA , riclassificazioni e varie:

Trastuzumab: Già presente in PTR. Inserimento nuova via di somministrazione sottocutanea.

Rituximab: Già presente in PTR. Inserimento nuova via di somministrazione sottocutanea.

Tocilizumab: Già presente in PTR. Nuova via di somministrazione os (soluzione orale).



Golimumab: Nuova indicazione nel trattamento della colite ulcerosa, G.U. n. 22 del 28/01/2015

Aripiprazolo: Nuova forma farmaceutica a rilascio prolungato: via di somministrazione i.m. classe H-RNRLM - medicinale dispensabile al pubblico con ricetta medica da rinnovare di volta in volta rilasciata da centri ospedalieri o da specialista neurologo, psichiatra.

Granisetron: Nuova via di somministrazione. ATC: A04AA02 cerotto transdermico 3,1 mg/24 h. Classe A- RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Rivastigmina: Nuova via di somministrazione. ATC: N06DA03 cerotto trans dermico. Classe A- RRL24 - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra.

Everolimus: Correzione codice ATC da L04AA18 a L01XE10

Pasireotide: ATC: H01CB05 già presente in PTR, via di somministrazione sc, cambio classe H in classe A NRL17 - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, neurochirurgo, internista.

Approvazione *“Linee guida di appropriatezza prescrittiva per i farmaci biologici impiegati in gastroenterologia, reumatologia e dermatologia”*

Revisione circolare n. 13617 del 25 maggio 2010 *“ Linee guida Regionali gestione Prontuario Terapeutico Aziendale e funzionamento della Commissione Terapeutica Aziendale del Farmaco”.*

