

REGIONE CALABRIA

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE
(nella qualità di Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, nominato con delibera del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010)

n. 36 del 11 Aprile 2012

OGGETTO: Approvazione Aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) – Obiettivo G05.S14.02

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

REGIONE CALABRIA

Il Presidente della Giunta Regionale

(nella qualità di Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, nominato con delibera del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010)

PREMESSO che:

- la L. 311/2004 (legge finanziaria per l'anno 2005) al comma 180 dell'articolo unico, come modificato dall'art. 4, D.L. 14 marzo 2005, n. 35, convertito in L. 14 maggio 2005, n. 80, prevede in capo alle Regioni in squilibrio economico la necessità di procedere ad una ricognizione delle cause che lo determinano ed alla elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio;
- ai sensi della medesima norma i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze e la singola regione stipulano apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e degli adempimenti di cui alla intesa prevista dal successivo comma 173;
- l'articolo 22, comma 4, del decreto-legge 1° luglio 2009 n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 3 agosto 2009 n. 102, ha stabilito, attesa la straordinaria necessità ed urgenza, di tutelare, ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, l'erogazione delle prestazioni sanitarie comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza e di assicurare il risanamento, il riequilibrio economico-finanziario e la riorganizzazione del sistema sanitario della regione Calabria, anche sotto il profilo amministrativo e contabile, tenuto conto dei risultati delle verifiche del Comitato e del Tavolo, di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, che la regione predisponga un Piano di rientro contenente misure di riorganizzazione e riqualificazione del Servizio sanitario regionale, da sottoscrivere con l'Accordo di cui all'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e s.m.i.;
- il Piano di rientro è stato approvato con delibera di Giunta Regionale n. 845 del 16 dicembre 2009 ad integrazione e modifica del documento adottato in precedenza dalla medesima regione con delibere n. 585 del 10 settembre 2009 e n. 752 del 18 novembre 2009;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 908 del 23.12.2009, avente ad oggetto: "Accordo per il piano di rientro del servizio sanitario regionale della Calabria ex art. 1, comma 180, L. 311/2004, sottoscritto tra il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro della salute ed il Presidente della regione Calabria il 17 dicembre 2009 – Approvazione", successivamente integrata dalla DGR n. 97 del 12/02/2010;

PRESO ATTO che

- l'art. 7, comma 5, dell'Accordo prevede che gli interventi individuati dal Piano e allegati all'Accordo "sono vincolanti, ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera b) della L. n. 296/2006, per la regione Calabria e le determinazioni in esso previste comportano effetti di variazione dei provvedimenti normativi ed amministrativi già adottati dalla medesima regione Calabria in materia di programmazione sanitaria";
- l'art. 2, comma 95, della L. n. 191/2009 (legge finanziaria 2010), prevede che "Gli interventi individuati dal piano di rientro sono vincolanti per la regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro";

DATO ATTO che, ai sensi dell'art. 3 del sopra citato Accordo in materia di esecuzione del Piano di Rientro, è prevista:



- la funzione di affiancamento della regione per l'attuazione dello stesso, che è svolta da parte del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, nell'ambito del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria di cui all'art. 1 comma 288 della L. 23/12/2005 n. 266;
- la trasmissione ai Ministeri competenti, ai fini dell'acquisizione di un preventivo parere, dei provvedimenti regionali di spesa e programmazione sanitaria e, comunque, di tutti i provvedimenti di impatto sul servizio sanitario regionale;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 30 Luglio 2010 con la quale il Presidente *pro tempore* della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario ai sensi dell'art. 4 del D.L. 01/10/2007 n. 159, convertito in legge con modificazioni dall'art. 1 L. 29/11/2007 n. 222;

DATO ATTO che la citata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010 dispone la prosecuzione del Piano di rientro attraverso i programmi operativi del Commissario *ad acta*, diretti a dare attuazione alle linee di intervento già previste dal Piano di rientro, coerentemente con gli obiettivi finanziari programmati, sia nella dimensione finanziaria che nella tempistica di attuazione e tenuto conto delle specifiche prescrizioni e osservazioni già comunicate dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze;

- che con la medesima delibera il Commissario è stato incaricato di dare attuazione al piano di rientro dal disavanzo del Servizio Sanitario Regionale della Calabria ed, in via prioritaria, di provvedere alla realizzazione di specifici interventi, identificati in dodici punti;

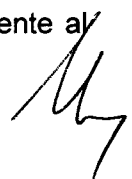
DATO ATTO, altresì, che con delibera del Consiglio dei Ministri del 4 agosto 2010 il Gen. Dott. Luciano Pezzi e il Dott. Giuseppe Navarra sono stati nominati *sub* Commissari per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010;

PRESO ATTO che il Dott. Giuseppe Navarra ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico a far data dal 01/02/2011;

VISTA la delibera adottata nella seduta del 31/05/2011 con la quale il Consiglio dei Ministri, nel prendere atto delle dimissioni rassegnate dal dott. Navarra, ha nominato il dott. Luigi D'Elia *sub* Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla citata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010;

DATO ATTO che dall'analisi del combinato disposto delle norme succedutesi nel tempo in materia di commissariamento delle regioni in PdR (art. 4, comma 2, del DL n. 159/2007, conv. con legge n. 222/2007 e s.m.i., art. 2, comma 83 - nella parte applicabile - e comma 88, ultimo periodo, della L. 191/2009 e s.m.i.) emerge che i compiti ed i poteri attribuiti al Commissario *ad acta* attengono:

- a. all'adozione di tutte le misure indicate nel piano di rientro (o nei programmi operativi adottati per la prosecuzione di detti PdR, ai sensi dell'art. 2, comma 88), nonché agli ulteriori atti e provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali implicati dal PdR, in quanto presupposti o comunque correlati e necessari alla completa attuazione del piano (ex art. 2, comma 83, terzo periodo);
- b. alla verifica della piena ed esatta attuazione del piano a tutti i livelli di governo del sistema sanitario regionale (art. 2, comma 83, quarto periodo);
- c. alla trasmissione al Consiglio regionale dei provvedimenti legislativi regionali rivelatisi d'ostacolo all'attuazione del PdR o dei programmi operativi adottati ex art. 2, comma 88 (art. 2, comma 80, terzo periodo, nella nuova formulazione introdotta, unitamente al



periodo quarto e quinto, dall'art. 17 - comma 4 - lett. a) del D. L. n. 98/2011, convertito con modificazioni dalla Legge n. 111/2011);

ATTESO che la DGR 845/2009 "Piano di Rientro " prevede tra le manovre di risparmio per la farmaceutica l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale a carattere vincolante;

RICHIAMATI

- la DGR 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 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;

CONSIDERATO 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;

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;

CONSIDERATO che sulla base della risultante del lavoro del GDL si è provveduto all'aggiornamento del PTR inserendo i principi attivi elencati nell'Allegato Tecnico, che costituisce parte integrante sostanziale del presente decreto;

RITENUTO, altresì, in ottemperanza al citato Accordo del 18 novembre 2010, di dover inserire nel Prontuario Terapeutico Regionale i farmaci innovativi riportati sempre nel medesimo Allegato Tecnico;

DECRETA

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

DI APPROVARE l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale di cui all'Allegato Tecnico 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 Sanitarie Regionali, 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 PTR aggiornato sarà pubblicato sul sito istituzionale della Regione www.regione.calabria.it area d'interesse Tutela della Salute e Sanità e raggiungibile tramite il Link Sanità comunicain.form@;

DI TRASMETTERE il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'accordo del piano di rientro, ai Ministeri competenti ai fini dell'acquisizione di un preventivo parere;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto, agli interessati, ai Ministeri dell'economia e finanze e della salute, per la pubblicazione sul Bollettino regionale e sul sito web istituzionale della Regione Calabria.

Il Dirigente Servizio
Dott. ~~ssa~~ **Maria Rosaria Maione**

Il Dirigente Settore
Dott. **Luigi Rubens Curia**

Il Dirigente Settore Piano di Rientro
Dott. **Gianluigi Scaffidi**

Il Dirigente Generale
Dott. **Antonino Orlando**

Il Sub Commissario
Gen. Dott. **Luciano Pezzi**

Il Sub Commissario
Dott. **Luigi D'Elia**

(SCOPELLITI)

[Handwritten signature]

ALLEGATO TECNICO PTR

ATC	Principio attivo	Classe di appartenenza	Note
A06AH01	Metilnaltrexone	A	Accordo Stato/ Regioni 18 novembre 2010 Inserimento farmaci innovativi
B01AC22	Prasugrel	A-PHT	Accordo Stato/ Regioni 18 novembre 2010 Inserimento farmaci innovativi
G03XC02	Bazedoxifene	A-79	Accordo Stato/ Regioni 18 novembre 2010 Inserimento farmaci innovativi
N03AX18	Lacosamide	C	Accordo Stato/ Regioni 18 novembre 2010 Inserimento farmaci innovativi
S01EE05	Tafuprost	A	Accordo Stato/ Regioni 18 novembre 2010 Inserimento farmaci innovativi
L04AA27	Fingolimod cloridrato	A-Nota 65 PHT	Accordo Stato/ Regioni 18 novembre 2010 Inserimento farmaci innovativi
L03AX16	Plerixafor	H	Accordo Stato/ Regioni 18 novembre 2010 Inserimento farmaci innovativi
M05BX04	Denosumab	A-PHT	Farmaci PHT di cui al punto 6 del PTR"raccomandazioni vincolanti
B01AE07	Dabigatran	A-PHT	Farmaci PHT di cui al punto 6 del PTR"raccomandazioni vincolanti
G04BE08	Tadalafil	A-PHT	Farmaci PHT di cui al punto 6 del PTR"raccomandazioni vincolanti
L02BX02	Degarelix	A-PHT	Farmaci PHT di cui al punto 6 del PTR"raccomandazioni vincolanti
N07BB03	Acamprosato	A-PHT	Farmaci PHT di cui al punto 6 del PTR"raccomandazioni vincolanti
R03DX07	Roflumilast	A-PHT	Farmaci PHT di cui al punto 6 del PTR"raccomandazioni vincolanti
B01AC24	Ticagrelor	A-PHT	Farmaci PHT di cui al punto 6 del PTR"raccomandazioni vincolanti
A10BH03	saxagliptin	A-PHT	Farmaci PHT di cui al punto 6 del PTR"raccomandazioni vincolanti
A10BX07	liraglutide	A-PHT	Farmaci PHT di cui al punto 6 del PTR"raccomandazioni vincolanti
C01BD	dronedarone	A-PHT	Farmaci PHT di cui al punto 6 del PTR"raccomandazioni vincolanti
C01EB18	ranolazina	A-PHT	Farmaci PHT di cui al punto 6 del PTR"raccomandazioni vincolanti
B01AC30	clopidogrel+acido acetilsalicilico	A-PHT	Farmaci PHT di cui al punto 6 del PTR"raccomandazioni vincolanti
N05AH03	Olanzapina (nuova formulazione)	A-PHT	Farmaci PHT di cui al punto 6 del PTR"raccomandazioni vincolanti
G04BE08	Tadalafil	A-PHT	Farmaci PHT di cui al punto 6 del PTR"raccomandazioni vincolanti
N07BB03	Acamprosato	A-PHT	Farmaci PHT di cui al punto 6 del PTR"raccomandazioni vincolanti
B01AB05	Enoxaparina Sodica (nuova formulazione)	H	La formulazione da 30.000 UI è la sola a trovare impiego nell'infarto acuto del miocardio con sovraslivellamento del segmento ST
D11AX19	Alitretinoina	H	Registro e Monitoraggio AIFA PRESCRITTORI: dermatologi o medici che abbiano esperienza nell'uso dei retinoidi sistemici e che comprendano pienamente i rischi del trattamento sistemico con retinoidi e la necessità di monitoraggio.
L01XE02	Gefinitib	H	Registro e monitoraggio AIFA
L01XE10	Everolimus	H	Registro e Monitoraggio AIFA
L04AB06	Golimumab	H	Monitoraggio AIFA PRESCRITTORI: prescrizione medica limitativa riservata agli specialisti reumatologi ed internisti ed è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA (determinazione 4 agosto 2010) e alla disciplina del protocollo di studio PSOCARE relativamente al trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva, in pazienti adulti, qualora sia stata inadeguata la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici che modificano la malattia.
L04AC07	Tocilizumab	H	Monitoraggio AIFA nota informativa AIFA del 2.12.2010 prescrizione medica limitativa riservata agli specialisti reumatologi ed internisti e ai centri regionali di cui al progetto Psocare
S01BA01	Desametasone impianto intravitreale	OSP-C	Formulazione Specifica dedicata all'impianto intravitreale
R03AC18	Indacaterolo	A	Monitoraggio AIFA
L01XC10	Ofatumumab	H	Registro e Monitoraggio AIFA
L01CA05	Vinflunina	H	Registro e Monitoraggio AIFA
L04AB05	Certolizumab	H	Registro e monitoraggio AIFA Prescrittore: reumatologo/ medico internista centri specialistici
J01MA14	Moxifloxacina	H	Farmaco OSP formulazione ev di esclusivo utilizzo intraospedaliero
N02AA55	Ossicodone+Naloxone	A	Farmaci Terapia del Dolore pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.33 dell'8 febbraio 2002 ed s.m.i
N02AB03	Fentanil (nuova formulazione)	A	Farmaci Terapia del Dolore pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.33 dell'8 febbraio 2002 ed s.m.i
N02AX06	Tapentadolo	A	Farmaci Terapia del Dolore pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.33 dell'8 febbraio 2002 ed s.m.i
N06BC01	Caffeina citrato	OSP-C	Farmaci orfani
B02BX05	Eltrombopag	H	Farmaci orfani

RACCOMANDAZIONI VINCOLANTI AL Punto 6 del PTR

Eparine: Attualmente sulla base delle evidenze disponibili (di costo-efficacia) il dabigatran e il rivaroxaban non sostituiscono le eparine a basso peso molecolare nella terapia di prevenzione degli eventi trombotici in chirurgia ortopedica e pertanto le eparine a basso peso molecolare rappresentano il trattamento di prima scelta

Biosimilari: Nei pazienti di nuova diagnosi e drug naïve, non pone particolare problema l'impiego dei biosimilari anche se con la cautela sempre necessaria per i nuovi farmaci, specie nel primo periodo di terapia. E' normale che per ora la quantità di dati clinici disponibili sui biosimilari sia inferiore rispetto a quella dei biotech originatori. **Nei pazienti naïve non vi sono ragioni regolatorie o scientifiche per preferire l'uso degli originator.** Quando è presente il biosimilare oramai offre tutte le garanzie necessarie e quindi nei pazienti naïve vanno attentamente considerati. Invece, per i pazienti già in terapia, si riconosce che su richiesta del clinico sia sempre possibile mantenere la terapia già in atto.

