



REGIONE CALABRIA
Giunta Regionale
Dipartimento Tutela della Salute e
Politiche Sanitarie

Proposta di D.C.A. n. 176 del 06.11.2017
Registro proposte del Dipartimento tutela della salute

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)

OGGETTO: Approvazione aggiornamento periodico prontuario Terapeutico Regionale (PTR)-
Aggiornamento DCA 118/2015 e DCA 93/2016 " Linee guida di appropriatezza prescrittiva per
l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia"-
Approvazione " Linee guida in materia di prescrizione e dispensazione a carico del Servizio
Sanitario Regionale (SSR) di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da
diabete" - PO 2016-2018 2.4. Area Efficientamento della Spesa -2.4.1.1 "Commissione Terapeutica
Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)"

DCA n. 146 del 07/11/ 2017

Il Dirigente del Settore
D.ssa Giuseppina Fersini

Il Dirigente Generale del Dipartimento
"Tutela della Salute e Politiche Sanitarie"
Dott. Bruno Zito

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



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DCA n. 146 del 07/11/ 2017

OGGETTO: Approvazione aggiornamento periodico prontuario Terapeutico Regionale (PTR)-
Aggiornamento DCA 118/2015 e DCA 93/2016 " Linee guida di appropriatezza prescrittiva per
l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia"-
Approvazione " Linee guida in materia di prescrizione e dispensazione a carico del Servizio
Sanitario Regionale (SSR) di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da
diabete" - PO 2016-2018 2.4. Area Efficientamento della Spesa -2.4.1.1 "Commissione Terapeutica
Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)"

Il Commissario ad Acta

(per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i
Programmi operativi di cui all'art.2, comma 88, della Legge 23 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 26 luglio e del 23 novembre 2016 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2016-2018

VISTO il DCA n. 119 del 4/11/2016 con il quale è stato approvato il Programma Operativo 2016-2018, predisposto ai sensi dell'art. 2, comma 88, della L. 23 dicembre 2009, n. 191 e s.m.i.;

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 recante "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*" (Legge di Stabilità 2015) e s.m.i.;

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;

VISTA la nota prot. n. 8485 del 01 Agosto 2017 trasmessa dal Gabinetto del Ministro della Salute con la quale il Dott. Andrea Urbani rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di sub Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi sanitari per la Regione Calabria;

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 Operativo 2016-2018- al punto 2.4 Area Efficientamento nella gestione della Spesa- 2.4.1.1 "Commissione Terapeutica Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R)" è previsto l'aggiornamento del (PTR), la cui azione si concretizza con la revisione sistematica del PTR e risoluzione di problematiche connesse all'accesso alle cure farmacologiche anche per l'inserimento nella gara unica regionale da parte della Stazione Unica Appaltante (SUA) e nell'Accordo Quadro regionale per i farmaci del PHT ;
- con decreto dirigenziale n. 7793 del 14 maggio 2010, in ottemperanza alle DGR n.371/2010 e n. DGR 398/2010, il Gruppo di Lavoro per il PTR è stato individuato anche per la stesura e l'aggiornamento di linee guida regionali per l'appropriatezza prescrittiva ;

VISTI

- 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;
- il DPGR 36 /2012 Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) - Obiettivo G05.S14.02;
- il DPGR 114/2013 Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) - Obiettivo G05.S14.02
- il DPGR 63/2014 Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)- Obiettivo G05.S14.02
- il DCA 3/2015 Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) - PO 2013-2015 "PROGRAMMA 17 - ASSISTENZA FARMACEUTICA"
- il DCA 63/2016 Approvazione del "Programma Operativo 2016-2018" predisposto ai sensi dell'art. 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191;
- il DCA 93/2016 *Approvazione aggiornamento periodico prontuario Terapeutico Regionale (PTR) e aggiornamento DCA 118/2015 " Linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia" - PO 2016-2018 2.4. Area*

Efficientamento della Spesa -2.4.1.1 "Commissione Terapeutica Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)";

- il DCA 88/2017 *Approvazione aggiornamento periodico prontuario Terapeutico Regionale (PTR) - Aggiornamento DCA 118/2015 e DCA 93/2016 "Linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia" - Approvazione di Linee Guida di appropriatezza prescrittiva per i centri prescrittori degli anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia primaria" • PO 2016-2018 2.4. Area Efficientamento della Spesa -2.4.1.1 "Commissione Terapeutica Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)";*

-il DCA 127/2015 *Revisione centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico e dei centri autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi;*

-il DCA n. 124 del 11 Ottobre 2017 *"Approvazione Schema Accordo Regione Calabria - Federfarma Calabria per l'attuazione della Farmacia dei Servizi";*

DATO ATTO che il gruppo di lavoro :

- ha valutato 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 Settore competente e sinteticamente riportati nell'allegato tecnico al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (Allegato 1);
- ha proceduto, alla rettifica dell'Allegato 2 del D.C.A 88/2017, relativamente alle tabelle 2, 3, 5 e 7 delle *"Linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia"*;
- ha aggiornato le schede di prescrizione dei farmaci biologici impiegati in gastroenterologia, reumatologia e dermatologia (Allegati: a,b,c) parte integrante e sostanziale al presente atto;
- ha valutato e approvato le *"Linee guida in materia di prescrizione e dispensazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete"*(Allegato 3) parte integrante e sostanziale al presente atto, con l'obiettivo di rendere disponibili a livello regionale le innovazioni tecnologiche e uniformare l'utilizzo dei presidi stabilendo dei nuovi tetti prescrittivi, tenendo conto dei principi di appropriatezza e sostenibilità previsti dalle linee guida indicate dalle società scientifiche italiane AMD (Associazione Medici Diabetologi) e SID (Società Italiana di Diabetologia);

CONSIDERATO :

- 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;
- che in caso di scadenza del brevetto di un farmaco è necessario che nei bandi per lo svolgimento di nuove e apposite procedure di affidamento, sulla base delle regole previste dal codice degli appalti, sia consentito tempestivamente a tutti gli operatori economici interessati di formulare la propria offerta;

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 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'AlFA";
-la L.R. 13.5.96 n. 7 "*Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta regionale e sulla dirigenza regionale*" e ss.mm.ii.;
-il D.P.G.R. n. 354 del 24.6.1999 e successive modifiche;
-la L.R. 12.8.2002, n. 34, "*Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali*" e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 541 del 16.12.2015 con cui è stata approvata la Struttura Organizzativa della G.R.;
-il D.D.G. n. 106 del 15.01.2016 con cui è stata approvata la nuova organizzazione del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie;
-il D.D.G. n. 8644 del 22 luglio 2016 con cui è stato conferito alla dr.ssa Giuseppina Fersini l'incarico di Dirigente del Settore n. 13 "Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata";
-la deliberazione di Giunta Regionale n.174 del 25 maggio 2015 con cui è stato conferito a questo Dirigente l'incarico di Dirigente Generale presso il Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie;

RITENUTO di dover provvedere all'aggiornamento del PTR e al conseguente recepimento dell'allegato tecnico, nonchè prendere atto della revisione delle "Linee guida di appropriatezza prescrittiva per i farmaci biologici impiegati in gastroenterologia, reumatologia e dermatologia" e dell'approvazione delle "Linee guida in materia di prescrizione e dispensazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete" secondo le proposte formulate dal Gruppo di lavoro, allegati al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

PRESO ATTO della nomina di Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute, Dott. Bruno Zito, giusta D.G.R. n. 352 del 31 luglio 2017 e D.P.G.R. n. 75 del 2 agosto 2017;

Sulla scorta dell'istruttoria effettuata dalla struttura competente

DECRETA

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

DI APPROVARE quale parte integrante del presente provvedimento:

- l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale di cui all'allegato tecnico (All.1);
- la rettifica delle tabelle 2, 3, 5 e 7 dell'allegato 2 del DCA 88/2017 (All.2);
- l'aggiornamento delle schede di prescrizione dei farmaci biologici impiegati in gastroenterologia, reumatologia e dermatologia (All. a,b,c);
- le "Linee guida in materia di prescrizione e dispensazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete" (All.3);

DI STABILIRE:

- il carattere vincolante del Prontuario Terapeutico Regionale e delle raccomandazioni in esso contenute;
- che in caso di scadenza brevettuale dei farmaci, nei bandi per lo svolgimento di nuove e apposite procedure di affidamento sulla base delle regole previste dal codice degli appalti, sia consentito a tutti gli operatori economici interessati di formulare tempestivamente la propria offerta;
- 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 i medici prescrittori, 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 adempiere a quanto previsto dalla prescrizione per i farmaci sottoposti a Registro di Monitoraggio AIFA e di ottemperare alle procedure di chiusura dei trattamenti al fine di consentire i processi di rimborso, da parte delle ditte farmaceutiche, previsti dalle negoziazioni;
- l'obbligo, per i prescrittori, di prediligere farmaci scaduti di brevetto con un profilo di costo/efficacia vantaggioso;
- l'obbligo, per i prescrittori, di attenersi a quanto previsto dalle linee guida in materia di prescrizione e dispensazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) di dispositivi per l'autocontrollo glicemico;

DI STABILIRE, altresì:

- **che** i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere dovranno adottare i provvedimenti necessari alla diffusione del presente atto in tutte le strutture di competenza, attivando iniziative tese a monitorare da parte dei medici, al momento 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 e la revisione delle "Linee guida di appropriatezza prescrittiva per i farmaci biologici impiegati in gastroenterologia, reumatologia e dermatologia" in versione estesa saranno pubblicati sul sito istituzionale della Regione www.regione.calabria.it, area d'interesse Tutela della Salute e Sanità e raggiungibile tramite il link : **sanità comunica inform@**;
- **che** per tutte le nuove molecole per le quali è prevista l'individuazione da parte della Regione dei centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico, questi verranno esplicitati nell'aggiornamento in itinere del DCA 127/2015;
- **che** venga effettuato il monitoraggio semestrale dell'implementazione delle Linee Guida in materia di prescrizione e dispensazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR) di dispositivi per l'autocontrollo glicemico;

DI TRASMETTERE il presente atto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di Rientro ai Ministeri Competenti;

DI DARE MANDATO alla segreteria della struttura commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e di notificarlo agli interessati;

DI DEMANDARE al Dirigente Generale la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito Web del Dipartimento "Tutela della Salute" della Regione Calabria;

DI PRECISARE che avverso il presente provvedimento, entro 60 (sessanta) giorni dalla sua notificazione o effettiva conoscenza, è ammesso ricorso dinanzi al TAR Calabria – Catanzaro ovvero, entro 120 (centoventi) giorni, è ammesso ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.

Il Commissario ad acta
Ing. Massimo Scura

