



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 02 del 07.01.2020

OGGETTO: Approvazione aggiornamento periodico prontuario Terapeutico Regionale (PTR).

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

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

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 p.t. della Regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e. in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 Dicembre 2018, con la quale è stato nominato Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della regione Calabria il Gen. Dott. Saverio Cotticelli;

RICHIAMATA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 19 Luglio 2019 con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali, è stato stabilito:

a) di confermare il Gen. Dott. Saverio Cotticelli 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 ss.mm.ii;

b) di rinnovare e di rideterminare al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di proseguire nell'attuazione dei Programmi operativi 2016-2018 nonché di tutti 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, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi operativi 2019-2021, laddove richiesti dai predetti Tavoli tecnici, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

1) Adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di ricondurre il livello di erogazione dei livelli essenziali di assistenza agli standard di riferimento, in particolare con riguardo all'adesione agli screening oncologici, all'assistenza territoriale ed alla qualità e sicurezza dell'assistenza ospedaliera;

- 2) completamento ed attuazione del piano di riorganizzazione della rete ospedaliera, della rete di emergenza-urgenza e delle reti tempo dipendenti, in coerenza con il fabbisogno assistenziale, in attuazione del regolamento adottato con decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70, ed in coerenza con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 3) definizione ed attuazione delle reti cliniche specialistiche;
- 4) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 5) revisione ed attuazione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e con le indicazioni dei Tavoli tecnici di verifica;
- 6) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 7) completa attuazione delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita (Conferenza Unificata Rep. Atti 137/CU del 16/12/2010);
- 8) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;
- 9) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;
- 10) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 11) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipula 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 previsto dalla normativa vigente;
- 12) adozione di ogni necessaria iniziativa al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale;
- 13) sottoscrizione degli accordi interregionali bilaterali in materia di mobilità sanitaria ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del Patto per la salute 2014-2016 sancito con Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 e dell'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e sm.i.;
- 14) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 15) definizione e stipula del protocollo d'intesa con l'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;
- 16) interventi per la razionalizzazione della spesa relativa alla medicina di base;
- 17) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 18) 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;
- 19) puntuale monitoraggio di quanto previsto dal Titolo II del decreto legislativo 118/2011 con riferimento alle rilevazioni del bilancio regionale riferite alle risorse destinate al Servizio Sanitario Regionale;
- 20) puntuale verifica dell'ordinato trasferimento da parte del bilancio regionale al SSR delle risorse ad esso destinate;
- 21) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all' ASP di Reggio Calabria e delle ulteriori poste debitorie eventualmente presenti negli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;

- 22) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192/2012;
- 23) prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;
- 24) programmazione degli investimenti per interventi edilizi e/o tecnologici in coerenza con quanto previsto dall'articolo 25, comma 3, del decreto legislativo 23 giugno 2011. n. 118 e secondo gli indirizzi di programmazione coerenti con il decreto del Ministero della salute del 2 aprile 2015 n. 70 e con le misure di razionalizzazione ed efficientamento del patrimonio immobiliare strumentale e non strumentale;
- 25) puntuale attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal d.l. 35 del 2019;
- c) di prendere atto delle dimissioni da Sub Commissario dell'ing. Thomas Schael presentate con nota del 29 giugno 2019 e aventi decorrenza dal 1 luglio 2019;
- d) di nominare la dott.ssa Maria Crocco 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;
- e) di incaricare il Commissario *ad acta* a relazionare, con cadenza semestrale, al Presidente del Consiglio dei Ministri ed ai Ministeri affiancanti in merito all'attività svolta, in esecuzione del mandato commissariale, ferme restando le verifiche trimestrali ed annuali previste dalla normativa vigente.

VISTO il Decreto Legge 30 aprile 2019 n.35 "*Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria*" convertito in legge (L. n. 60 del 25 giugno 2019).

ATTESO che questa Struttura Commissariale ritiene doveroso attenersi alle direttive impartite dai Ministeri affiancanti come peraltro previsto nell'accordo per il piano di rientro.

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

CONSIDERATO:

- che i componenti del Gruppo di Lavoro hanno effettuato la valutazione delle istanze di aggiornamento del PTR inviate al Dipartimento Tutela della Salute dalle Commissioni Aziendali del Farmaco;
- 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, 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;

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;

- 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 146/2017 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 gastroenterologica"- 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 2010-2018 2.4. Area Efficientamento della Spesa "-2.4.1.1 "Commissione Terapeutica Regionale e Revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)";
- il DCA 126/2018 "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";
- il DCA 259/2018 "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";
- 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 164/2018 "Revisione DCA n. 127/2015 - P.O. 2013-2015 - PROGRAMMA 17.4.2 - "Revisione centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico e dei centri autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi. P.O. 2016-2018, Punto 2.4.1.3, azione n. 1, e sua integrazione con circolare regionale prot. 336746 dell'8 ottobre 2018;
- il DCA 109/2019 "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";

TENUTO CONTO 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 vigente gara unica regionale dei farmaci nonché delle procedure da attivare in conseguenza del DL 35/2019;
- l'Art. 1, comma 3, dell'Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010 prevede l'obbligo di inserire nei Prontuari Terapeutici Regionali i farmaci innovativi 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 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";

VISTI:

- la D.G.R. n. 63 del 15.02.2019 ad oggetto "Struttura Organizzativa della G.R. - Approvazione - Revoca della Struttura Organizzativa approvata con DGR n. 541/2015 e s.m.i.";
- il D.D.G. n. 3122 del 13.03.2019 ad oggetto "Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie – Adempimenti di cui alla DGR n. 63 del 15 febbraio 2019 di approvazione della Struttura Organizzativa della Giunta Regionale";
- la D.G.R. n. 186 del 21.05.2019 ad oggetto "DGR n. 63 del 15 febbraio 2019: Struttura Organizzativa della G.R. - Approvazione. Revoca della Struttura Organizzativa approvata con DGR n. 541/2015 e s.m.i. - Pesatura delle posizioni dirigenziali e determinazioni delle relative fasce di rischio";
- la D.G.R. n. 512 del 31 ottobre 2019 ad oggetto "Nuova struttura organizzativa della Giunta Regionale approvata con DGR n. 63/2019 e s.m.i. - Assegnazione dirigenti";
- il D.D.G. n. 14248 del 19/11/2019 ad oggetto "Conferimento incarichi di Dirigente di Settore Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie D.G.R. 512 Del31.10.2019" con il quale è stato conferito l'incarico di Dirigente del Settore n.6 "Politiche del Farmaco - HTA" al Dott. Giacomino Brancati;
- la D.G.R. n. 642 del 18 dicembre 2018 con la quale è stato individuato il Dott. Antonio Belcastro quale Dirigente Generale del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" ed il D.P.G.R. n. 140 del 19 dicembre 2018 di conferimento dell'incarico;

RITENUTO necessario, dover provvedere all'aggiornamento del PTR e al conseguente recepimento dell'allegato tecnico secondo le proposte formulate dal Gruppo di Lavoro, parte integrante e sostanziale del presente atto;

SU PROPOSTA del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute.

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 l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale di cui all'allegato tecnico (All. 1) parte integrante del presente atto;

DI PREVEDERE l'inserimento delle molecole approvate negli elenchi da destinare alle nuove procedure di gara, di cui al DL 35/2019, in fase di istruttoria da parte del Tavolo tecnico istituito con nota prot. n. 340947 del 2/10/19;



DI PRECISARE

- il carattere vincolante del Prontuario Terapeutico Regionale, delle raccomandazioni in esso contenute;
- l'obbligo per i medici 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 medici prescrittori abilitati, di adempiere a quanto previsto dalla prescrizione per i farmaci sottoposti a Registro di Monitoraggio AIFA, ottemperando alle procedure di chiusura dei trattamenti conclusi al fine di consentire i processi di rimborso previsti dai rispettivi accordi negoziali AIFA;
- l'obbligo, per i medici, di prescrivere, a parità di indicazioni, farmaci scaduti di brevetto e biosimilari con un profilo di costo/efficacia vantaggioso;
- in caso di scadenza del brevetto di un farmaco è necessario che nei bandi per lo svolgimento di apposite procedure di affidamento, sulla base delle regole previste dal nuovo codice degli appalti, sia consentito tempestivamente a tutti gli operatori economici interessati di formulare la propria offerta;

DI STABILIRE:

- che le 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 l'aderenza da parte dei medici nella prescrizione farmaceutica alle raccomandazioni vincolanti e alle note riportate nel PTR;
- che per i farmaci inseriti nell'aggiornamento e sottoposti a monitoraggio addizionale, i centri prescrittori trasmettano trimestralmente per il tramite delle Direzioni Sanitarie Aziendali il numero dei pazienti arruolati e le eventuali motivazioni di interruzioni di trattamento; queste ultime in caso dovute a reazione avversa dovranno essere segnalate sull'apposita scheda ADR;
- che il PTR in versione estesa sarà pubblicato sul sito istituzionale della Regione www.regione.calabria.it;
- 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 nelle modifiche ed integrazioni del DCA 164/2018;

DI TRASMETTERE, da parte del Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute, il presente provvedimento per la relativa attuazione nonché per la notifica ai soggetti interessati;

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, per la relativa validazione, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento regionale Tutela della Salute per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

VISTO

Il Sub Commissario
Dott.ssa Maria Crocco

Il Commissario *ad acta*
Gen. Dott. Saverio Gotticelli