



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 64 del 06 MAR. 2020

OGGETTO: *Approvazione Aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale - Sostituzione Allegato DCA n2 del 07.01.2020 – Disposizioni in ambito prescrittivo -Costituzione gruppo di Lavoro-*

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).

PREMESSO che il contenimento della spesa farmaceutica e la governance del farmaco rappresentano un obiettivo necessario per garantire l'accesso e la sostenibilità delle cure;

VISTI i decreti :

- DCA 33/2015 Approvazione aggiornamento periodico prontuario Terapeutico Regionale (PTR);
- DCA 93/2016 Approvazione aggiornamento periodico prontuario Terapeutico Regionale (PTR);
- 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";
- DCA n.2 del 07.01.2020 "Approvazione aggiornamento periodico prontuario Terapeutico Regionale (PTR)";
- DCA 57 del 26.02.2020 "Approvazione Programma Operativo 2019-2021"

RILEVATO che, per mero errore materiale, è stato allegato al DCA 2. del 07.01.2020 un documento tecnico riportante l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale non del tutto corrispondente, in termini di completezza e esattezza, con le proposte formulate dal Gruppo di Lavoro per il Prontuario Terapeutico Regionale;

RITENUTO di dover provvedere alla sostituzione dell'allegato di cui al DCA n. 2 del 7 gennaio 2020, con il documento tecnico riportante l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale del tutto esatto e completo, allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO che Il Prontuario Terapeutico regionale è adottato come strumento di governo clinico per l'attuazione di una politica del farmaco idonea a qualificare e razionalizzarne l'utilizzo dei farmaci sia in ambito ospedaliero che territoriale, assicurando la migliore assistenza al cittadino, tenendo conto delle risorse economiche disponibili, orientando gli operatori sanitari alla migliore scelta;

CONSIDRATO necessario garantire non solo uniformità di accesso al farmaco ai pazienti sul territorio regionale ma anche uniformità di prezzo d'acquisto e sostenibilità della spesa con conseguente ampliamento della platea di pazienti da trattare per tutte le aree terapeutiche;

VISTO il DCA 33/2015 nel quale è approvata la Revisione della circolare n. 13617 del 25 maggio 2010 "Linee guida Regionali gestione Prontuario Terapeutico Aziendale e funzionamento della Commissione Terapeutica Aziendale del Farmaco";

CONSIDERATO che la Commissione Regionale del Farmaco valuta richieste di inserimento da parte delle Commissioni Aziendali sia dal punto di vista clinico-terapeutico che farmacoeconomico;

RITENUTO pertanto di integrare la documentazione trasmessa dalle CAF con il dossier Autorizzativo di AIFA inviato alla segreteria del PTR da parte delle Aziende Farmaceutiche interessate ai nuovi inserimenti, con l'obiettivo di individuare percorsi di appropriatezza basati sull'*Evidenced Based Medicine* a seguito di analisi di *Budget Impact* che consentano una puntuale previsione di spesa;

DATO ATTO che il Dipartimento Tutela della Salute a seguito dell'inserimento dei nuovi farmaci in PTR ha richiesto alle AA.SS della regione con note 51811 del 6.02.2020 e 65338 del 14.02.2020 i fabbisogni di farmaci di nuovo inserimento la cui valorizzazione è stimata per l'anno 2020 in circa tre milioni di euro sul tetto "Acquisti da pubblico";

CONSIDERATO che 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);

CONSIDERATO altresì quanto disposto all'art. 6 del Decreto Legge 30 aprile 2019, n. 35 che indica precise procedure da mettere in atto per l'acquisto dei beni e servizi e quindi anche dei medicinali, cui la regione Calabria deve attenersi e che è necessario per i processi di acquisto rivolgersi a stazioni appaltanti fuori regione con i relativi tempi tecnici per la relativa esecuzione;

DATO ATTO della stipula della "Convenzione tra la Regione Lazio e la Regione Calabria concernente l'espletamento su delega di una procedura di acquisto dei farmaci A-PHT, annotata sul registro cronologico con il n. 23079 del 1 luglio 2019, ai sensi del R.R. 1/2002, art. 99 e ss.mm.ii.;

DATO ATTO altresì del DCA 156 del 26.11.2019 che prende atto della convenzione stipulata tra la Struttura Commissariale e Soresa, Stazione appaltante della regione Campania;

RITENUTO necessario nelle more dell'espletamento delle procedure delle predette aggiudicazioni, dare disposizioni in merito alla prescrizione e distribuzione dei nuovi farmaci inseriti in PTR;

VISTO il Programma Operativo approvato con DCA 57 del 27.02.2020 che tra le azioni di contenimento della spesa farmaceutica prevede

- al punto 8.2 Tetto Per "Acquisti Diretti": revisione della governance regionale e aziendale per la prescrizione e la distribuzione di farmaci compresi nel tetto "Acquisti diretti" in Distribuzione per Conto, Distribuzione Diretta, Consumi Ospedalieri;
- al punto 8.3 Tetto "Convenzionata": l'aggiornamento dell'elenco unico dei farmaci in distribuzione diretta

CONSIDERATO necessario Costituire un Gruppo di lavoro per la revisione della governance regionale e aziendale per la prescrizione e la distribuzione di farmaci compresi nel tetto "Acquisti diretti" in Distribuzione per Conto, Distribuzione Diretta, Consumi Ospedalieri e per l'aggiornamento dell'elenco unico dei farmaci in distribuzione diretta

SU PROPOSTA del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute.



DECRETA

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

DI SOSTITUIRE l'allegato tecnico al DCA n. 2 del 7 gennaio 2020 con il documento riportante l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) del tutto esatto e completo, allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;

DI PREVEDERE l'integrazione della documentazione trasmessa dalle Commissioni Aziendali del Farmaco con il dossier Autorizzativo di AIFA inviato alla segreteria del PTR da parte delle Aziende Farmaceutiche interessate ai nuovi inserimenti;

DI DISPORRE che nelle more dalla conclusione delle procedure di aggiudicazione e conseguente disponibilità nel canale DPC, Diretta e Ospedaliera comunicate alle AA.SS della Regione dal Dipartimento Tutela della Salute, l'erogazione dei farmaci di nuovo inserimento in PTR avvenga, unicamente in distribuzione diretta attraverso la Farmacia della Azienda Sanitaria/Ospedaliera del Centro che effettua la prescrizione ed il costo sarà posto a carico dell'Unità Operativa prescrivente;

DI ISTITUIRE un Gruppo di lavoro Coordinato dal Dirigente Del Settore Politiche del Farmaco-HTA composto dai Direttori di Farmacia Ospedaliera delle Aziende Ospedaliere e Ospedaliero Universitaria e dai Direttori dei Servizi farmaceutici Territoriali delle ASP, per la revisione della governance regionale e aziendale per la distribuzione di farmaci compresi nel tetto "Acquisti diretti" in Distribuzione per Conto, Distribuzione Diretta e Ospedaliera e per l'aggiornamento dell'elenco dei farmaci da destinare alla distribuzione diretta;

DARE MANDATO alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali, Ospedaliere e Ospedaliero Universitaria di adottare i provvedimenti necessari alla diffusione del presente decreto in tutte le strutture di competenza

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 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 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.

Il Sub Commissario

Dott.ssa Maria Crocco



Il Commissario *ad acta*

Gen. Dott. Saverio Cotticelli

