



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 106 del 06.04.2023

OGGETTO: Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) – GENNAIO-FEBBRAIO 2023

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120, comma 2, 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, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e 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;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del 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., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 Dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021.

PREMESSO CHE

- con DCA n. 70 del 08/07/2022 sono state aggiornate le Linee Guida e le modalità operative della "Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici" e della "Commissione Aziendale del Farmaco e dei Dispositivi Medici" definendo le nuove procedure di inserimento di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione terapeutica nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), prevedendo che le richieste di valutazione per l'inserimento dei farmaci/estensioni di indicazione nel PTR possano essere inoltrate, oltre che dalle Commissioni Aziendali del Farmaco e dei Dispositivi Medici (CAFDM), anche dalle Aziende Farmaceutiche, mediante apposita modulistica;

- con le nuove procedure viene garantito l'inserimento in PTR di farmaci ad accesso diretto, quali farmaci con requisito di innovatività, farmaci A-PHT, farmaci per malattie rare, farmaci per HIV, farmaci sottoposti a registro AIFA (web-monitoraggio-appropriatezza prescrittiva), per i quali le Aziende Farmaceutiche trasmettono richiesta di inserimento tramite apposita modulistica con tutta la documentazione necessaria nonché con la definizione del Budget Impact regionale e per Azienda del SSR;

CONSIDERATO che la Commissione Regionale del Farmaco, deputata all'aggiornamento del PTR:

- ha effettuato, tenendo conto degli aspetti clinico-terapeutici e farmaco-economici, la valutazione delle istanze di aggiornamento del PTR inviate al Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari dalle Aziende Farmaceutiche, riassunta nella documentazione agli atti del Settore competente e sinteticamente riportata nell'allegato tecnico allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (**Allegato 1**);
- ha proceduto, altresì, all'aggiornamento delle tabelle 2 e 3 del DCA 118/2015 "Linee guida Appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia" e delle Schede di Prescrizione della Terapia per farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologica (**Allegato 2**);

PRECISATO che:

- ad ogni aggiornamento viene integrato l'elenco unico del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) contenente i principi attivi farmacologici classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) (**Allegato 3**);
- ad ogni aggiornamento viene revisionato l'elenco dei Centri abilitati alla Prescrizione dei farmaci inseriti nel PTR (**Allegato 4**);
- si è provveduto altresì ad aggiornare il Modulo 4 di definizione del Budget Impact regionale e per Azienda del SSR (**Allegato 5**);
- il Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate-Educazione all'uso consapevole del farmaco", al fine di consentire tempestività nella predisposizione delle più appropriate procedure di gara, trasmetterà alla Stazione Unica Appaltante regionale l'elenco dei nuovi farmaci inseriti nel PTR accompagnati dal fabbisogno presunto preventivamente validato e confermato dalle Direzioni Strategiche Aziendali mediante apposita modulistica; Tale modulistica (Modulo 4 - *Budget Impact Model Farmaci nuovo inserimento ed estensione di indicazione*) deve essere compilato correttamente dalle Aziende Farmaceutiche secondo le modalità descritte sulle "Linee Guida e modalità operative - BIM" (**Allegato 6**);
- I farmaci H-OSP, H/RNRL e H/RRL per somministrazione endovenosa in ambiente ospedaliero, dovranno essere erogati e somministrati a carico del Centro Prescrittore che dovrà coordinarsi anticipatamente con la Farmacia Ospedaliera comunicando il numero di pazienti da trattare. Tali farmaci, dovranno essere rendicontati tramite file F.

RICHIAMATI:

- la DGR 371/2010 che approva il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), ai fini dell'acquisizione e prescrivibilità nell'ambito del SSR dei principi attivi ivi contenuti, stabilendone il carattere vincolante per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere e la periodicità dell'aggiornamento a cura dell'apposito gruppo di lavoro istituito presso il Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari;
- i provvedimenti relativi all'aggiornamento del PTR, periodicamente adottati con decreti del Commissario ad Acta, da ultimo con il DCA n. 147/2022;
- il carattere vincolante del Prontuario Terapeutico Regionale e delle raccomandazioni in esso contenute;

VISTI:

- l'art. 1, comma 3, dell'Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010 prevede di assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei farmaci con requisiti di innovatività terapeutica "importante" o l'innovatività terapeutica "potenziale" inseriti in apposito elenco pubblicato periodicamente dall'Agenzia Italiana del Farmaco;
- l'art.10, comma 5, del D.Lgs 158/2012 convertito in L.189/2012 ove è stabilito 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";

DATO ATTO che per le molecole approvate per l'inserimento nel PTR dovranno essere avviate le procedure di acquisizione secondo quanto previsto all'art. 3 del Decreto Legge 10 novembre 2020 n. 150, convertito con modificazioni nella legge 30 dicembre 2020, n. 181 e che per garantire l'accesso dei pazienti al

farmaco, nelle more dell'espletamento delle procedure di aggiudicazione, dovranno essere date disposizioni in merito alla prescrizione e distribuzione dei nuovi farmaci inseriti in PTR;

RITENUTO necessario:

- aggiornare il PTR e conseguentemente recepire l'allegato tecnico (**Allegato 1**) secondo le proposte trasmesse dalle Aziende Farmaceutiche, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- aggiornare le tabelle 2 e 3 del DCA 118/2015 "Linee guida Appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia" e delle Schede di Prescrizione della Terapia per farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologica (**Allegato 2**);
- aggiornare l'elenco unico del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) contenente i principi attivi farmacologici classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) (**Allegato 3**);
- aggiornare l'elenco dei Centri abilitati alla Prescrizione dei farmaci inseriti nel PTR (**Allegato 4**);
- aggiornare il Modulo 4 di definizione del Budget Impact regionale e per Azienda del SSR (**Allegato 5**);
- prevedere una Linea Guida per la compilazione del Modulo 4 - *Budget Impact Model Farmaci nuovo inserimento ed estensione di indicazione* per l'Azienda Farmaceutica (**Allegato 6**);

VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. prot. n. 158691 del 04/04/2023.

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

D E C R E T A

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento;

DI APPROVARE

- l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale di cui all'allegato tecnico (**Allegato 1**);
- l'aggiornamento delle tabelle 2 e 3 del DCA 118/2015 "Linee guida Appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologia" e delle Schede di Prescrizione della Terapia per farmaci biologici in area reumatologica, dermatologica e gastroenterologica (**Allegato 2**);
- l'aggiornamento dell'elenco unico del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) contenente i principi attivi farmacologici classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) (**Allegato 3**);
- l'aggiornamento dell'elenco dei Centri abilitati alla Prescrizione dei farmaci inseriti nel PTR (**Allegato 4**);
- l'aggiornamento del Modulo 4 di definizione del Budget Impact regionale e per Azienda del SSR (**Allegato 5**);
- la Linea Guida per la compilazione del Modulo 4 - *Budget Impact Model Farmaci nuovo inserimento ed estensione di indicazione* per l'Azienda Farmaceutica (**Allegato 6**);

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 nelle more dalla conclusione delle procedure di aggiudicazione ed individuazione delle modalità di dispensazione, al fine di garantire la disponibilità dei farmaci di nuovo inserimento in PTR, l'erogazione venga effettuata in distribuzione diretta attraverso le farmacie Distrettuali ed Ospedaliere;

- 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, e qualsiasi reazione avversa sospetta mediante l'apposita scheda per ADR (*Adverse Drug Reaction*);

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

DI NOTIFICARE

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute – Servizi Socio Sanitari 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

f.to Dott. Ernesto Esposito

Il Commissario ad acta

f.to Dott. Roberto Occhiuto

Dipartimento Tutela della Salute Servizi Socio Sanitari

**Settore n. 3 - “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie
Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del Farmaco”**

Il Responsabile del Procedimento

f.to Dott.ssa Marianna Veraldi

Il Dirigente del Settore

f.to Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli

Il Dirigente Generale

f.to Ing. Iole Fantozzi