



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 109 del 25/08/2020

OGGETTO: Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) – GIUGNO 2020.

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 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 s.m.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 201 1/7/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;

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

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 n. 60 del 25 giugno 2019;

CONSIDERATO CHE nell'ambito del Programma Operativo 2019-2021, al punto 8.2.1., è previsto l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), la cui azione si concretizza con la revisione sistematica del PTR;

VISTI

- il DCA n. 33/2015 con cui è stata 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”*;
- l'art. 1, comma 3, dell'Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010 ove è previsto di assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei farmaci con requisiti di innovatività terapeutica *“importante”* o 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, 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”*;

DATO ATTO 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;

CONSIDERATO che la Commissione Regionale del Farmaco:

- valuta le richieste d'inserimento di farmaci proposte dalle Commissioni Aziendali del Farmaco (CAF) delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere;
- 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 Sociali e Socio Sanitari dalle CAF, riassunta nei verbali agli atti del Settore competente e sinteticamente riportati nell'allegato tecnico allegato al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (All. 1);
- ha integrato la documentazione trasmessa dalle CAF con le analisi di *Budget Impact* dei dossier autorizzativi di AIFA, inviati dalle aziende farmaceutiche interessate ai nuovi inserimenti, effettuando una stima di spesa per l'anno 2020, relativamente ai farmaci del predetto allegato tecnico (All.1);
- ha proceduto, altresì, all'aggiornamento della Scheda di Prescrizione della Terapia per farmaci biologici nella psoriasi a placche (All. 2);

VISTO l'elenco in cui si individuano i *Centri prescrittori* per i nuovi farmaci da inserire nell'aggiornamento del PTR e che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (All. 3);

RITENUTO necessario, per garantire l'accesso al farmaco dei pazienti, nelle more dell'espletamento delle procedure di aggiudicazione, dare disposizioni in merito alla prescrizione e distribuzione dei nuovi farmaci inseriti in PTR;

RICHIAMATI:

- la DGR n. 371/2010 che adotta 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;
- i provvedimenti relativi all'aggiornamento del PTR, periodicamente adottati con decreti del Commissario ad Acta e, da ultimo con il DCA n. 64/2020;
- il carattere vincolante del Prontuario Terapeutico Regionale e delle raccomandazioni in esso contenute;

DATO ATTO che per le molecole approvate per l'inserimento nel PTR dovranno essere avviate le procedure di acquisizione secondo quanto previsto all'art. 6 del Decreto Legge 30 aprile 2019, n. 35;

RITENUTO necessario provvedere all'aggiornamento del PTR e al conseguente recepimento dell'allegato tecnico secondo le proposte formulate dalla Commissione Regionale del Farmaco, parte integrante e sostanziale del presente atto;

SU PROPOSTA del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari sulla base dell'istruttoria effettuata dal Settore competente

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), la Scheda di Prescrizione della Terapia per farmaci biologici nella psoriasi a placche (All. 2) e l'elenco dei Centri prescrittori (All. 3), che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

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 della 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 e 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 TRASMETTERE, da parte del Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari, il presente provvedimento per la relativa attuazione nonché per la notifica ai soggetti interessati;

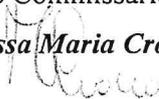
DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, per la relativa validazione, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e 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.

VISTO

Il Sub Commissario

Dott.ssa Maria Crocco



Il Commissario *ad acta*

Gen. Dott. Saverio Cotticelli



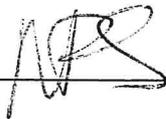
Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco"

L'estensore

Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli

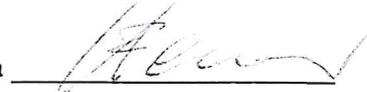
Firma



Il Dirigente Vicario del Settore

Dott. Vincenzo Ferrari

Firma



Il Dirigente Generale

Francesco Bevere

Firma

