



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 70 del 08/07/2022

OGGETTO: Aggiornamento Linee Guida e modalità operative della “Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici” e della “Commissione Aziendale del Farmaco e dei Dispositivi Medici” - Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) – GIUGNO 2022

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;

DATO ATTO che i contenuti del mandato commissariale ad acta - di cui, originariamente, alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010, per come successivamente implementato - sono tali da affidare al nominato Commissario ad acta, ex art. 120, comma 2, della Costituzione, l'incarico prioritario di attuare i programmi operativi di prosecuzione del Piano di rientro 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'attuazione del decreto legge 10 novembre 2020, n. 150.

In particolare, nel detto ambito provvedimentale e nel rispetto della cornice normativa vigente, sono stati affidati al Commissario ad acta le seguenti azioni e 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) gestione ed efficientamento della spesa per il personale in coerenza con l'effettivo fabbisogno, in applicazione della normativa vigente in materia;

9) razionalizzazione ed efficientamento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ottemperanza alla normativa vigente;

10) gestione ed efficientamento della spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale e il corretto utilizzo dei farmaci in coerenza con il fabbisogno assistenziale;

11) definizione dei tetti di spesa e dei conseguenti contratti con gli erogatori privati accreditati per l'acquisto di prestazioni sanitarie in coerenza con il fabbisogno assistenziale, 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 commissariale al fine di pervenire alla completa implementazione dei flussi informativi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario da parte delle aziende in termini di completezza e qualità, ivi inclusa l'implementazione del nuovo sistema informativo contabile regionale, al fine di implementare il sistema di monitoraggio del Servizio Sanitario Regionale per il governo delle azioni previste dal Piano di rientro con riferimento alla garanzia dell'equilibrio economico-finanziario e alla garanzia dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;

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 Graecia" di Catanzaro in coerenza con la normativa vigente;

16) interventi per la gestione, razionalizzazione ed efficientamento della spesa e delle attività proprie della 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) 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) ricognizione, quantificazione e gestione del contenzioso attivo e passivo in essere, e verifica dei fondi rischi aziendali e consolidato sanitario regionale;

24) prosecuzione e tempestiva conclusione delle azioni previste per la puntuale attuazione del Percorso attuativo della certificabilità;

25) 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, fermo restando quanto disposto dal decreto legge 10 novembre 2020, n. 150;

26) attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dal decreto legge 10 novembre 2020, n. 150. In particolare, il Commissario ad acta:

- a) fornisce indicazioni in ordine al supporto tecnico ed operativo da parte di Agenas previsto all'articolo 1, comma 4, del citato decreto legge;
- b) attua quanto previsto all'articolo 1, comma 2, del citato decreto legge;
- c) nomina i commissari straordinari aziendali ai sensi dell'articolo 1 del citato decreto legge e verifica trimestralmente il relativo operato in relazione al raggiungimento degli obiettivi di cui al Programma operativo 2019-2021, anche ai fini di quanto previsto dall'articolo 2, comma 6, del citato decreto legge;
- d) approva gli atti aziendali adottati dai commissari straordinari, al fine di garantire il rispetto dei LEA e di assicurarne la coerenza con il piano di rientro dai disavanzi nel settore sanitario e con i relativi programmi operativi di prosecuzione nonché al fine di ridefinire le procedure di controllo interno;
- e) adotta gli atti aziendali in caso di inerzia da parte dei commissari straordinari ai sensi dell'articolo 2 del citato decreto legge;
- f) verifica periodicamente, che non sussistano i casi di cui all'articolo 3, comma 1, quinto periodo, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171, in relazione all'attività svolta dai direttori amministrativi e sanitari;
- g) provvede in via esclusiva all'espletamento delle procedure di approvvigionamento di cui all'articolo 3 del citato decreto legge;
- h) valuta l'attivazione del supporto del Corpo della Guardia di finanza in coerenza con l'articolo 5 del citato decreto legge;
- i) adotta il Programma operativo per la gestione dell'emergenza Covid-19 previsto dall'articolo 18 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18;
- j) definisce il Piano triennale straordinario di edilizia sanitaria e di adeguamento tecnologico della rete di emergenza, della rete ospedaliera e della rete territoriale della Regione;
- k) presenta, adotta e attua i Programmi operativi 2022-2023, anche ai fini di quanto previsto dall'articolo 6 del citato decreto legge;
- l) coordina le funzioni di supporto alla programmazione sanitaria delle aziende del Servizio sanitario regionale assicurandone l'efficacia;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021 con la quale il Presidente della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, secondo i programmi operativi di cui all'art. 2, comma 88, della legge n. 191 del 2009, ivi ricomprendendo la gestione dell'emergenza pandemica;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 novembre 2021 con la quale il dott. Maurizio Bortoletti è stato nominato subcommissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, mai insediato;

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, con l'implementazione del punto:

27)attuazione dei nuovi compiti assegnati al Commissario ad acta dall'articolo 16-septies del decreto legge 21 ottobre 2021, n. 146, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215”;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 Dicembre 2021, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato subcommissario 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, come integrato dal punto A) della medesima delibera con particolare riferimento alle azioni 1), 2), 3), 5), 6), 7), 8), 10), 11), 14), 16) e 17);

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.

Con la medesima si è provveduto, con decorrenza immediata, alla revoca dell'incarico precedentemente attribuito al dott. Maurizio Bortoletti, in quanto nonostante siano decorsi oltre sei mesi dal conferimento dell'incarico non è intervenuto l'insediamento;

PREMESSO CHE

- nell'ambito del Programma Operativo 2019-2021, al punto 8.2.1., è stato previsto l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), la cui azione si concretizza con la revisione sistematica del PTR;
- nell'ambito del Programma Operativo 2022 – 2024, trasmesso ai Ministeri dell'Economia e della Sanità per i pareri di competenza e le successive approvazioni, è previsto al capitolo 8 "Politica del Farmaco e Dispositivi":
 - al punto 8.5 "Aggiornamento periodico del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)", la revisione e l'aggiornamento delle Linee Guida e delle modalità operative, in parte già definite in precedenti provvedimenti con DCA n. 3/2015 e DCA n. 93/2016, inerenti l'organizzazione, il funzionamento e i criteri decisionali adottati dalla "Commissione Regionale del Farmaco" su Farmaci e Dispositivi Medici, nonché le funzioni delle "Commissioni Aziendali del Farmaco" e le procedure di inserimento di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione terapeutica nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR),
 - al punto 8.6 "Appropriato utilizzo dei dispositivi medici: definizione delle azioni di contenimento della spesa", la realizzazione di una banca dati regionale dei dispositivi medici in linea con il repertorio nazionale a partire dai flussi informativi regionali e aziendali, adottando dunque un Repertorio Regionale dei Dispositivi Medici (RRDM);
- il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), contenente l'elenco aggiornato dei medicinali, classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica), utili a garantire l'assistenza farmaceutica ospedaliera e la continuità assistenziale, rappresenta uno strumento di governo clinico del farmaco inteso come coniugazione delle opzioni terapeutiche disponibili con sicurezza d'uso e sostenibilità economica;
- Il Repertorio Regionale dei Dispositivi Medici (RRDM), contenente l'elenco dei dispositivi medici, classificati secondo nomenclatura CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici), utilizzati nelle strutture sanitarie regionali per la diagnosi e l'assistenza medica o distribuiti sul territorio, verrà utilizzato come strumento al fine di ottenere un utilizzo omogeneo e coerente dei dispositivi medici su tutto il territorio regionale, monitorandone i consumi e la spesa, promuovendo attività di vigilanza oltre che migliorarne l'appropriatezza d'uso, delinearne i requisiti tecnico-qualitativi ed economici per orientare la scelta nella pratica clinica;

CONSIDERATO CHE

- nel contesto sanitario regionale di riferimento, il Prontuario Terapeutico Regionale e il Repertorio Regionale dei Dispositivi Medici hanno l'obiettivo di garantire l'equità delle cure su tutto il territorio regionale e all'interno delle strutture del Servizio Sanitario Regionale, realizzando l'indirizzo della politica del farmaco e dei dispositivi medici, gestito attraverso la Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici (CRFDM);

- il contenimento della spesa farmaceutica per “Acquisti Diretti” si concretizza:
 - nell’ottimizzare la *governance* della gestione dei farmaci dall’approvvigionamento alla prescrizione, con l’obiettivo di favorire l’appropriatezza e l’aderenza terapeutica;
 - nel tendenziale allineamento del consumo regionale alla media nazionale;
 - nello spostamento, a parità di indicazioni, verso la prescrizione di molecole a più basso costo e/o scadute di brevetto, sempre in linea con la media nazionale;
 - nel monitoraggio delle prescrizioni emesse dai centri Prescrittori individuati dalla Regione.
- la domanda di dispositivi medici e in particolare di quelli considerati innovativi, dev’essere guidata dal criterio del valore clinico assistenziale aggiuntivo rispetto a quanto già disponibile, attuando la ricerca del delicato equilibrio tra spinte di mercato e reali bisogni di salute;
- la definizione di *cluster* omogenei di prodotto per acquisti in concorrenza, l’impulso a gare centralizzate e la tracciabilità dei dispositivi medici impiantabili e sicurezza costituiscono indicazioni per il governo della spesa;
- è indispensabile rendere gli acquisti dei dispositivi più efficienti, rafforzare la vigilanza e il controllo e quindi la prevenzione degli incidenti correlati all’utilizzo dei dispositivi medici;
- la Commissione Regionale del Farmaco, deputata all’aggiornamento del PTR ha effettuato:
 - la valutazione delle istanze di aggiornamento del PTR inviate al Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari dalle Commissioni Aziendali del Farmaco, tenendo conto degli aspetti clinico-terapeutici e farmaco-economici, 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 (**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**);

CONSIDERATO, altresì, che si rende necessario:

- adottare un nuovo Regolamento (**Allegato 3**) che revisiona e aggiorna le Linee Guida e le modalità operative d’inserimento di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione terapeutica nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), nonché rimodulare i compiti e le funzioni della “Commissione Regionale del Farmaco” su Farmaci e Dispositivi Medici, nonché le funzioni delle “Commissioni Aziendali del Farmaco”, rispettivamente ridenominate “Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi medici” (CTRFDM) e “Commissioni Aziendali del Farmaco e dei Dispositivi Medici” (CAFDM);

Prevedere 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 (**Allegati 4 e 5**);
- le richieste di valutazione per l’inserimento dei dispositivi medici nel redigendo Repertorio Regionale dei Dispositivi Medici (RRDM) potranno essere inviate dalle Direzioni Strategiche delle Aziende del SSR con apposito modulo (**Allegato 6**);
- verrà 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 dovranno trasmettere richiesta di inserimento tramite apposita modulistica (**Allegato 5**) con tutta la documentazione necessaria nonché con la definizione del *Budget Impact* regionale e per Azienda del SSR (**Allegato 7**);
- 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/Azienda Zero l'elenco dei nuovi farmaci inseriti nel PTR e dei Dispositivi Medici inseriti nel Repertorio Regionale accompagnati dal fabbisogno presunto preventivamente validato e confermato dalle Direzioni Strategiche Aziendali mediante apposita modulistica (**Allegato 8**);

- in caso di richieste in urgenza di un farmaco non presente in PTR e non rientrante tra i farmaci ad accesso diretto, il clinico responsabile dell'Unità Operativa Semplice o Complessa potrà presentare al Direttore Sanitario Aziendale apposita modulistica (**Allegato 9**) in cui dettagliare e sottoscrivere tutte le problematiche di urgenza e di mancanza di alternative terapeutiche relative alla richiesta;
- le richieste di farmaci con indicazione *off-label*, anche per il trattamento di malattie rare, vengono eseguite utilizzando la modulistica predisposta (**Allegato 10**), allegando la documentazione richiesta nella stessa;

DATO ATTO CHE:

- ad ogni aggiornamento verrà integrato l'elenco unico del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) contenente i principi attivi farmacologici classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) (**Allegato 11**);
- i Prontuari Terapeutici Aziendali si intendono abrogati, l'unico Prontuario Terapeutico per i farmaci sarà quello regionale, vincolante e valido per tutte le Aziende del SSR;
- verrà adottato con successivi provvedimenti un unico Repertorio Regionale dei Dispositivi Medici (RRDM) costituito da dispositivi classificati secondo la nomenclatura CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici), validi per tutte le Aziende del Servizio Sanitario Regionale e che rappresentano la base delle gare centralizzate regionali;

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. 134/2021;
- il carattere vincolante del Prontuario Terapeutico Regionale e delle raccomandazioni in esso contenute;
- la Legge Regionale 15/12/2021 n. 32 e s.m. con la quale si è provveduto all'Istituzione dell'ente di *governance* della sanità regionale calabrese denominata "Azienda per il governo della sanità della Regione Calabria - Azienda Zero" attribuendo a questa, tra le altre, la gestione di attività per il sistema e per gli enti del Servizio sanitario regionale, quali gli acquisti centralizzati nel rispetto della qualità, della economicità e della specificità clinica;
- il DCA n. 60 del 24/05/2022 "Legge regionale 15/12/2021 n. 32 – Disciplina, funzionamento ed attuazione Azienda Zero";

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 formulate dalla Commissione Regionale del Farmaco, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- aggiornare le tabelle 2 e 3 del DCA 118/2015 "Linee guida Appropriately 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**);
- adottare un nuovo Regolamento (**Allegato 3**) che revisiona e aggiorna le Linee Guida e le modalità operative d'inserimento di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione terapeutica nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), nonché rimodulare i compiti e le funzioni della "Commissione Regionale del Farmaco" su Farmaci e Dispositivi Medici, nonché le funzioni delle "Commissioni Aziendali del Farmaco", rispettivamente ridenominate "Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi medici" (CTRFDM) e "Commissioni Aziendali del Farmaco e dei Dispositivi Medici" (CAFDM);
- recepire la modulistica, richiamata nel suddetto Regolamento, necessaria per la richiesta di inserimento di nuovi farmaci, estensioni di indicazioni, farmaci ad accesso diretto da parte delle Aziende del SSR (**Allegato 4**) e delle Aziende Farmaceutiche (**Allegato 5**), per la richiesta di inserimento di dispositivi medici nel Repertorio Regionale dei Dispositivi Medici (**Allegato 6**), per la definizione da parte delle Aziende Farmaceutiche del *Budget Impact* regionale e per Azienda del SSR (**Allegato 7**), per la conferma del fabbisogno presunto da parte delle Direzioni Strategiche Aziendali (**Allegato 8**), per le richieste in urgenza di un farmaco non presente in PTR e non rientrante tra i farmaci ad accesso diretto (**Allegato 9**), per le richieste di farmaci con indicazione *off-label* (**Allegato 10**);
- integrare ad ogni aggiornamento l'elenco unico del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) contenente i principi attivi farmacologici classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) (**Allegato 11**);

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. n. 317592 del 07/07/2022.

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 Appropriately 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**);

- il nuovo Regolamento regionale (**Allegato 3**) che revisiona e aggiorna le Linee Guida e le modalità operative d'inserimento di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione terapeutica nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR);
- la modulistica, richiamata nel suddetto Regolamento, necessaria per la richiesta di inserimento di nuovi farmaci, estensioni di indicazioni, farmaci ad accesso diretto da parte delle Aziende del SSR (**Allegato 4**) e delle Aziende Farmaceutiche (**Allegato 5**), per la richiesta di inserimento di dispositivi medici nel Repertorio Regionale dei Dispositivi Medici (**Allegato 6**), per la definizione da parte delle Aziende Farmaceutiche del *Budget Impact* regionale e per Azienda del SSR (**Allegato 7**), per la conferma del fabbisogno presunto da parte delle Direzioni Strategiche Aziendali (**Allegato 8**), per le richieste in urgenza di un farmaco non presente in PTR e non rientrante tra i farmaci ad accesso diretto (**Allegato 9**), per le richieste di farmaci con indicazione *off-label* (**Allegato 10**);
- l'elenco unico del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) contenente i principi attivi farmacologici classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) (**Allegato 11**);

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 i Prontuari Terapeutici Aziendali vengano abrogati, l'unico Prontuario Terapeutico per i farmaci sarà quello regionale, vincolante e valido per tutte le Aziende del SSR;
- 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