Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 111 del 29.05.2024

OGGETTO: Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) – MARZO-APRILE 2024

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 sub-commissario 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.
VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 settembre 2023, con la quale l'ing. Iole Fantozzi è stata nominata ulteriore sub-commissario 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, suddividendo i compiti con quelli attribuiti al Sub – commissario dott. Ernesto Esposito già in precedenza nominato;

DATO ATTO 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 Salute e Welfare 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**);

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 2**);
- viene revisionato l'elenco dei Centri abilitati alla Prescrizione dei farmaci inseriti nel PTR (**Allegato 3**);

DATO ATTO CHE con DCA n. 28 del 30/01/2024 è stata istituita la Rete regionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, mediante individuazione delle Unità Operative deputate alla diagnosi e cura di malattie rare nell'ambito delle Aziende Ospedaliere della Regione;

CONSIDERATO CHE, ai fini del miglioramento dell'aspetto prescrittivo dei farmaci per Malattia rara, alla luce del quadro normativo nazionale e regionale e dell'assetto assistenziale vigente, è stato definito l'elenco dei Centri abilitati alla Prescrizione dei farmaci per Malattia rara inseriti ad ogni aggiornamento del PTR (**Allegato 4**);

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 Salute e Welfare;
- i provvedimenti relativi all'aggiornamento del PTR, periodicamente adottati con decreti del Commissario ad Acta, da ultimo con il DCA n. 66/2024;
- 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 ss.mm.ii. 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**), parte integrante e sostanziale del presente atto, secondo le proposte trasmesse dalle Aziende Farmaceutiche e sulla base delle verifiche e dell'esito istruttorio della Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici (CRFDM);
- aggiornare l'elenco unico del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) contenente i principi attivi farmacologici classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) (**Allegato 2**);
- aggiornare l'elenco dei Centri abilitati alla Prescrizione dei farmaci inseriti nel PTR (**Allegato 3**);
- aggiornare l'elenco dei Centri abilitati alla Prescrizione dei farmaci per Malattia rara inseriti nel PTR (**Allegato 4**);

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. 320084 del 10/05/2024.

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 dell'elenco unico del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) contenente i principi attivi farmacologici classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) (**Allegato 2**);
- l'aggiornamento dell'elenco dei Centri abilitati alla Prescrizione dei farmaci inseriti nel PTR (**Allegato 3**);
- l'aggiornamento dell'elenco dei Centri abilitati alla Prescrizione dei farmaci per Malattia rara inseriti nel PTR (**Allegato 4**);

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 il presente decreto alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale a cura del Settore n. 3 del Dipartimento Salute e Welfare.

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Salute e Welfare 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.

Avverso il presente provvedimento è possibile presentare ricorso nelle sedi giudiziarie competenti entro il termine previsto dalla legislazione vigente e decorrente dalla data di pubblicazione sul BURC.

Il Sub Commissario

Ing. Iole Fantozzi

Iole Fantozzi
Regione Calabria
29.05.2024 15:43:21
GMT+01:00

Il Sub Commissario

Dott. Ernesto Esposito

ERNESTO ESPOSITO
Regione Calabria
29.05.2024 15:44:03
GMT+01:00

Il Commissario ad acta

Dott. Roberto Occhiuto

ROBERTO
OCCHIUTO
Regione Calabria
29.05.2024
16:42:12
GMT+01:00

Dipartimento Salute e Welfare

Settore n. 3 - "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco"

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Marianna Veraldi

Marianna Veraldi
Regione Calabria
29.05.2024
15:25:57
GMT+01:00

Il Dirigente del Settore

Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli

Rita Francesca
Scarpelli
Regione Calabria
29.05.2024
15:28:22
GMT+01:00

Il Dirigente Generale

Dott. Tommaso Calabrò

Tommaso
Calabrò
29.05.2024
14:34:44
GMT+00:00