

*Regione Campania**Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

DECRETO n. 56 del 07.06.2012

Rif. lettera g)

Oggetto: Spesa farmaceutica regionale : Aggiornamento Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR)

PREMESSO:

- a. che con delibera del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 si è proceduto alla nomina del Presidente pro - tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per il risanamento del servizio sanitario regionale, a norma dell'articolo 4 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;
- b. che con delibera del Consiglio dei Ministri in data 23 aprile 2010 il nuovo Presidente pro - tempore della Regione Campania è stato nominato Commissario ad acta per il Piano di rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso secondo Programmi operativi di cui all'art. 1, comma 88, della legge n. 191 del 2009;
- c. che con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011, il dott. Achille Coppola ed il dott. Mario Morlacco sono stati nominati sub commissari 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 29.04.2010, con riferimento, tra gli altri, a quello di cui alla lettera g) "razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata";
- d. che a seguito delle dimissioni rassegnate in data 22.02.2012 dal Sub Commissario Dott. Achille Coppola, con delibera del Consiglio dei Ministri del 23.03.2012, i compiti ad esso attribuiti sono stati assegnati al Sub Commissario Dott. Mario Morlacco;

VISTO :

- a. che la Legge 16 novembre 2001, n. 405 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347", recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 268 del 17 novembre 2001 all'art. 5 prevede che le regioni attuino iniziative finalizzate al contenimento dei tetti di spesa e quindi si dotino di strumenti finalizzati a tale scopo ;
- b. che il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (che qui di seguito sarà denominato PTOR) è uno strumento dinamico di razionalizzazione dei consumi di farmaci oltre che diretto anche indiretto, perché la scelta ed il consumo di farmaci in strutture ospedaliere ha un'ampia influenza sia sulla spesa farmaceutica ospedaliera che sulla spesa farmaceutica territoriale regionale;
- c. che nel Piano Sanitario Regionale 2011-2013 della Campania approvato con Decreto del Commissario ad acta n. 22 del 22.03.2011, al punto 9.5.D è previsto il PTOR come strumento di ottimizzazione dell'appropriatezza delle prestazioni farmaceutiche;



Regione Campania

Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

CONSIDERATO:

- a. che al punto 1) delle Linee d'intervento operativo per l'erogazione delle prestazioni sanitarie a carico del SSN, allegato tecnico del decreto dirigenziale n. 15 del 27.02.07 relativo al Piano d'intervento per la spesa farmaceutica ospedaliera ex legge finanziaria 2007, punto l2 comma 796, è previsto l'obbligo per tutti i medici dipendenti del S.S.R. della Campania di attenersi, all'atto della prescrizione, ai principi attivi presenti nel P.T.O.A., Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale, redatto in conformità al P.T.O.R. Laddove si fosse in presenza di valutazione terapeutica relativa a principio attivo ritenuto indispensabile dal medico prescrittore, per farmaci non presenti nel Prontuario Aziendale ma presenti in specialità con A.I.C. nazionale (Autorizzazione all'Immissione in Commercio), i DD. SS. delle strutture sanitarie possono autorizzare l'utilizzo di tali farmaci, sulla base di documentazione attestante la comprovata esperienza nazionale e/o internazionale e di positive valutazioni farmaco-economiche, con obbligo di scheda di monitoraggio e apertura di registro terapeutico a cura dell'U.O.C. di Farmacia.

RILEVATO :

- a. che la DGRC 1882 del 26 11 2008 relativa al Piano di rientro dal disavanzo sanitario di cui alla DGRC n. 460 del 20.03.2007 prevede che le Aziende Sanitarie, nel redigere il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale, dovranno scegliere esclusivamente principi attivi presenti nel PTOR, e dovranno utilizzare, laddove possibile, farmaci che contengano principi attivi con brevetto scaduto e lo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario, nel rispetto dei criteri innanzi introdotti, dovranno prescrivere farmaci nell'ambito del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale.

CONSIDERATO:

- a. che tale orientamento, finalizzato al potenziamento del governo della spesa farmaceutica e dei controlli sull'appropriatezza, è stato confermato dal Commissario ad Acta che, con decreto n. 15 del 30.11.2009, sia per le procedure di aggiornamento del PTOR che per le modalità di prescrizione relative allo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario;
- b. che con DGRC n. 665 del 08.10.2010 avente ad oggetto "PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE O P.T.O.R. 2009 – 2010. AGGIORNAMENTO E MODIFICA DELLA DGRC n. 348 del 15.03.2006 e s.m.i. " si è proceduto all'aggiornamento del PTOR;
- c. che in tale provvedimento, al fine di assicurare una disciplina transitoria per la prescrizione dei farmaci del PHT i cui principi attivi non presenti nel PTOA o PTOR, al punto 4) è stabilito che lo specialista ambulatoriale interno e convenzionato esterno, il medico ospedaliero o universitario potrà continuare a prescrivere tali medicinali fino al successivo aggiornamento del PTOR, solo se contemporaneamente avrà avviato la procedura d'inserimento del nuovo farmaco secondo le procedure previste;

VISTE

- le istanze presentate in tal senso dai legali rappresentanti delle aziende sanitarie della Campania agli atti del Settore Farmaceutico;



Regione Campania

Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

VISTO

l'Accordo del 18.11.2010 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 4 del D.Lvo 28.08.1997 n. 281 (G.U. n. 6 del 10.01.2011) il quale, all'articolo 1, prevede che le regioni assicurano che da parte degli ospedali siano immediatamente resi disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento dei prodotti nei prontuari terapeutici regionali i medicinali che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedono il requisito dell'innovatività terapeutica "importante", ovvero innovatività terapeutica "potenziale";

VISTA

la determinazione AIFA del 02.11.2010 – Riclassificazione del regime di rimborsabilità- PHT, che riporta in elenco i farmaci riclassificati in fascia A – PHT e che, pertanto, per le caratteristiche assunte dalla loro riclassificazione rientrano nelle norme disciplinanti la prescrizione e l'erogazione dei Farmaci di fascia A - PHT;

RILEVATO

- a. che dopo l'aggiornamento effettuato con DGRC n. 665 del 08.10.2010 è seguita l'immissione in commercio di nuovi principi attivi e prodotti farmaceutici di rilevata e comprovata efficacia;
- b. che, a seguito di tale immissione, sono pervenute, con le modalità previste dalla vigente normativa ed agli atti del Settore Farmaceutico dell'AGC 20-Assistenza Sanitaria le istanze di aggiornamento, modifica e integrazione;

RILEVATO:

- a. che il Settore Farmaceutico dell'AGC 20 ha avviato i lavori di aggiornamento del PTOR con il tavolo permanente di lavoro sul farmaco costituito ai sensi del Decreto Commissariale n. 92 del 31.12.2012;
- b. che a conclusione della prima parte dei lavori effettuati è stato prodotto un elaborato tecnico che costituirà il primo aggiornamento 2012 del P.T.O.R. qui allegato che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;

RITENUTO:

- a. che il PTOR è uno strumento tecnico ed organizzativo di riferimento necessario ed obbligatorio per tutte le strutture ospedaliere e territoriali della Regione Campania, nel quadro delle azioni di governo e contenimento della spesa farmaceutica;
- b. di recepire l'Accordo del 18.11.2010 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi;
- c. di aggiornare ed integrare il P.T.O.R. vigente di cui alla DGRC n. 665 del 08.10.2010 avente ad oggetto "PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE O P.T.O.R. 2009 – 2010. AGGIORNAMENTO E MODIFICA DELLA DGRC n. 348 del 15.03.2006 e s.m.i." con il documento tecnico denominato "PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale - Aggiornamento " qui allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- d. necessario aggiornare ed integrare il PTOR con i farmaci del PHT - determinazione AIFA 29 ottobre 2004 e sue successive modifiche ed integrazioni, essendo una lista di medicinali specialistici ad alto costo per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziali compatibili anche con una distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche, al

*Regione Campania**Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

- fine di garantire la presa in carico e la continuità assistenziale ospedale-territorio dei pazienti, il monitoraggio dei consumi e la centralizzazione degli acquisti.;
- e. necessario dare seguito alla determinazione AIFA del 02.11.2010 – Riclassificazione del regime di rimborsabilità- PHT;
 - f. di prevedere deroghe al vincolo del PTOR per i farmaci relativi a malattie rare essendo regolamentati dal D.M. Sanità n. 279 del 18.05.2001 e DGRC n. 979 del 6 giugno 2008 e s.m.i.

DECRETA

per le motivazioni in narrativa che qui di seguito si intendono richiamate:

1. che il PTOR è uno strumento tecnico ed organizzativo di riferimento necessario ed obbligatorio per tutte le strutture ospedaliere e territoriali della Regione Campania, nel quadro delle azioni di governo e contenimento della spesa farmaceutica;
2. di recepire l'Accordo del 18.11.2010 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi;
3. di aggiornare ed integrare il P.T.O.R. vigente di cui alla DGRC n. 665 del 08.10.2010 avente ad oggetto "PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE O P.T.O.R. 2009 – 2010. AGGIORNAMENTO E MODIFICA DELLA DGRC n. 348 del 15.03.2006 e s.m.i." con il documento tecnico denominato "PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale - Aggiornamento" qui allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto;
4. necessario aggiornare ed integrare il PTOR con i farmaci del PHT - determinazione AIFA 29 ottobre 2004 e sue successive modifiche ed integrazioni, essendo una lista di medicinali specialistici ad alto costo per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziali compatibili anche con una distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche, al fine di garantire la presa in carico e la continuità assistenziale ospedale-territorio dei pazienti, il monitoraggio dei consumi e la centralizzazione degli acquisti.;
5. necessario dare seguito alla determinazione AIFA del 02.11.2010 – Riclassificazione del regime di rimborsabilità- PHT;
6. di prevedere deroghe al vincolo del PTOR per i farmaci relativi a malattie rare essendo regolamentati dal D.M. Sanità n. 279 del 18.05.2001 e DGRC n. 979 del 6 giugno 2008 e s.m.i. ;
7. di incaricare il Settore Farmaceutico della A.G.C. Assistenza Sanitaria per l'esecuzione del presente provvedimento;
8. di inviare al Settore Stampa e Documentazione per la pubblicazione urgente sul BURC, nonché al webmaster per pubblicazione integrale sul sito della Regione Campania.

**Il Commissario ad Acta
Stefano Caldoro**

Si esprime parere favorevole
Il Sub Commissario ad Acta
Dott. Mario Morlacco



Regione Campania

Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

Il Coordinatore dell'Area 19
Piano Sanitario Regionale e Rapporti
con gli Organi Istituzionali delle AA.SS.LL.
e delle AA. OO.
Dott. Albino D'Ascoli

Il Coordinatore dell'Area 20
Assistenza Sanitaria
Dott. Mario Vasco

Il Dirigente del Servizio
Compensazione della mobilità
sanitaria intra ed extraregionale.
Patrimonio delle AA.SS
Dott. Luigi Riccio

Il Funzionario
Settore Farmaceutico
Dott. F. Fiorentino



Regione Campania

Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

PTOR

Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale

Aggiornamento

*Regione Campania**Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

Modifiche ed aggiornamento di carattere generale da considerare relativamente all'elenco dei principi attivi presenti nel PTOR allegato alla DGRC n. 665 del 08.10.2010.

1. Farmaci per la continuità ospedale-territorio o PHT

Per farmaci della continuità ospedale-territorio del PHT si intendono tutti i farmaci previsti dalla determinazione AIFA 29 ottobre 2004 e sue successive modifiche ed integrazioni, inclusi i farmaci riclassificati con la determinazione AIFA del 02.11.2010 (Serie generale G.U. n. 261 del 08.11.2010).

Nel PTOR **Prontuario Terapeutico Ospedaliero della Regione Campania** si intendono compresi i farmaci della continuità ospedale-territorio del PHT i cui principi attivi non sono descritti nell'allegato alla DGRC n. 665 del 08.10.2010.

Tuttavia per tali farmaci rimane il vincolo di utilizzo in regime di ricovero per cui le Commissioni Aziendali al fine di redigere il proprio Prontuario terapeutico ospedaliero hanno la facoltà di valutarne l'utilizzo in regime di ricovero.

E' utile ricordare che, anche per i farmaci del PHT, l'impiego terapeutico deve essere strettamente rispondente alle indicazioni terapeutiche per cui sono stati autorizzati, pertanto vanno messe in atto tutte le iniziative utili al monitoraggio ed al controllo della prescrizione compresa la scheda di monitoraggio, eventualmente, prevista dai relativi decreti AIC (autorizzazione all'immissione in commercio), e richiamando in particolare l'attenzione agli eventuali eventi avversi a seguito di assunzione del farmaco.

2. Farmaci innovativi

Al fine di garantire l'accesso dei paziente ai farmaci innovativi individuati nell'allegato A e nei successivi aggiornamenti AIFA ai sensi dell'art.1 comma 1 dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.197/csr), in applicazione dell'art.4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (G.U. n. 6 del 10.01.2011), sono da considerare de facto inclusi nel PTOR.

*Regione Campania**Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)*

3. Sono modificati o integrati i seguenti singoli casi:

Il codice ATC del COMPLESSO PROTROMBINICO B02BD03 è cambiato in B02BD01

B02BD01	<i>Complesso protrombinico antiemofilico umano</i>	<i>p</i>	<i>10 kU</i>	
---------	--	----------	--------------	--

Nella classe C09D Antagonisti dell'angiotensina II, associazioni è reintegrata l'associazione Candesartan+idrocortiazide che era stata erroneamente omessa:

C09DA06	<i>Candesartan+ idrocortiazide</i>	<i>os</i>		
---------	--	-----------	--	--

La forma farmaceutica della Daptomicina va modificata in forma p o parenterale e non os.

J01XX09	<i>Daptomicina</i>	<i>p</i>	<i>0,28 g</i>	<i>Da utilizzare in caso di necessità quando altre terapie antibiotiche non hanno dato opportune risposte</i>
---------	--------------------	----------	---------------	---

Nella classe V03A è aggiunto il sottogruppo V03AN dei gas medicali

V03AN	<i>Gas medicali</i>			
--------------	----------------------------	--	--	--