



**Delibera del Consiglio dei Ministri dell'11/12/2015
per l'attuazione del piano di rientro dei disavanzi
del settore sanitario della Regione Campania**

Il Commissario ad Acta

Dr. Joseph Polimeni

Il Sub Commissario ad Acta

Dr. Claudio D'Amario

DECRETO n. 135 del 03.11.2016

OGGETTO: Revisione e aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.).
I° AGGIORNAMENTO 2016

PREMESSO:

- a) che la legge 30 dicembre 2004 , n. 311 recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;
- b) che la Giunta regionale della Campania con deliberazione n. 460 del 20/03/2007 *ha approvato il Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004*”;
- c) che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 23 luglio 2009 il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della regione Campania quale Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;
- d) che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 aprile 2010 il 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;
- e) che con le deliberazioni del Consiglio dei Ministri in data 15 ottobre 2009, 3 marzo 2011, 20 marzo 2012, 29 ottobre 2013 è stato disposto l'avvicendamento nelle funzioni di sub-commissario ad acta con il compito di affiancare il Commissario ad acta della Regione Campania;

VISTI gli esiti delle elezioni amministrative regionali dello scorso 31 maggio 2015 ;

- a. i commi nn.569 e 570 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)” con cui – in recepimento delle disposizioni di cui all'art. 12 del Patto per la Salute 2014 – 2016 – è stato previsto che “ La nomina a commissario ad acta per la predisposizione, l'adozione o l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario, effettuata ai sensi

dell'articolo 2, commi 79, 83 e 84, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni, e' incompatibile con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento” ;

- b. la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, notificata in data 8 gennaio 2016, con la quale il dott. Joseph Polimeni è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del S.S.R della Campania e con il quale il Dott. Claudio D'Amario è stato nominato Sub Commissario ad Acta;

VISTO

- a. l'incarico prioritario del Commissario ad acta “di adottare ed attuare i Programmi operativi 2016 – 2018 e 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, nell'ambito della cornice normativa vigente”;

VISTA

La nota prot. reg.le nr. 06935498 del 24.10.2016 della Direzione Generale per la Tutela della Salute, assunta al prot. comm.le in data 26.10.2016 al nr. 6333/C, avente come oggetto Trasmissione proposta di decreto commissariale recante ” Revisione e aggiornamento del Prontuario Ospedaliero Regionale (P.T.OR.). 1° Aggiornamento 2016”;

VISTA, pertanto,

la suddetta istruttoria compiuta dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e dalle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge;

CONSIDERATO

- 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 (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 territoriale regionale;
- c. che il DCA n. 11 del 10.02.2012 stabilisce, per quanto riguarda i farmaci, CHE So.Re.Sa. S.p.A. effettuerà gare solo per le molecole incluse nel P.T.O.R., salvo espressa autorizzazione del sub Commissario. So.Re.Sa. S.p.A., provvederà a bandire tempestivamente gare centralizzate rendendo disponibili i farmaci di nuova inclusione nel P.T.O.R.;
- d. nello specifico i decreti commissariali N.153 del 28.12.2012 e N. 82 del 05.07.2013 (con gli adeguamenti di cui al DCA n. 18 del 21.3.2014) di approvazione dei Programmi Operativi 2013 – 2015 in prosieguo del Piano di Rientro (ai sensi della legge 23 dicembre 2009, n. 191, art. 2, comma 88) riportano tra gli interventi da porre in essere per la razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera regionale l'azione 17.3.2 Revisione e aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale;
- e. che il DCA n. 108 del 10/10/2014 **“ADEGUAMENTO DEI PROGRAMMI OPERATIVI 2013 / 2015 AGLI INDIRIZZI MINISTERIALI”** nell'azione 17.3.2 prevede la Revisione e l'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.);
- f. che i programmi operativi 2016-2018 prevedono interventi da porre in essere per la razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera regionale.

VISTI

- a. la DGRC n. 665 del 08.10.2010 avente ad oggetto “PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE O PTOR. 2009 – 2010. AGGIORNAMENTO E MODIFICA DELLA DGRC n. 348 del 15.03.2006 e le s.m.i.
- b. gli aggiornamenti del PTOR effettuati con il Decreto Commissariale n. 56 del 07/06/2012, il Decreto Commissariale n.70 del 10.06.2013, il Decreto Commissariale n.24 del 03.06.2014, il Decreto Commissariale n. 15 del 16.02.2015 ed il Decreto Commissariale n. 1 del 10.02.2016.

CONSIDERATO :

- a. che dopo l'aggiornamento effettuato con il Decreto Commissariale n. 1 del 10.02.2016 è seguita l'immissione in commercio di nuovi principi attivi e prodotti farmaceutici di rilevata e comprovata efficacia;
- a. che, a seguito di tale immissione sul mercato farmaceutico, sono pervenute, con le modalità previste dal punto 4) dell'allegato tecnico della delibera DGRC n. 665/2010 ed agli atti dell' UOD- 08 Politica del farmaco e dispositivi, le istanze di aggiornamento, modifica ed integrazione;
- b. che la Direzione generale 04 - UOD- 08 Politica del farmaco e dispositivi 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.
- c. che a conclusione dei lavori effettuati, da questo tavolo tecnico, è stato prodotto un elaborato che aggiorna i contenuti del PTOR, denominato “ **P.T.O.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE I AGGIORNAMENTO 2016**”, allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

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. necessario aggiornare ed integrare il PTOR. vigente di cui alla DGRC n. 665 del 08.10.2010 e s.m.i. qui precedentemente citate, con il documento tecnico denominato “ **P.T.O.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE I AGGIORNAMENTO 2016**” qui allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- c. di stabilire che le ASL, le AO, le AUO e gli IRCCS entro 60 gg. dalla pubblicazione del presente atto dovranno adeguare i loro Prontuari aziendali al PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale qui aggiornato, inviandone copia alla Direzione 04 - UOD - 08 Politica del farmaco e dispositivi con le modalità in esso stabiliti.

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 AGGIORNARE ed INTEGRARE il P.T.O.R. vigente di cui alla DGRC n. 665 del 08.10.2010 e s.m.i. qui precedentemente citate, con il documento tecnico denominato “**P.T.O.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE – I AGGIORNAMENTO 2016**” qui allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di STABILIRE che le Direzioni generali delle AASSLL, delle AAOO, delle AAUUOO e degli IRCCS entro 60 gg. dalla pubblicazione del presente atto dovranno adeguare i loro Prontuari aziendali al PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale qui aggiornato, inviandone copia alla Direzione 04 - UOD - 08 Politica del farmaco e dispositivi con le modalità in esso stabiliti.

4. di INCARICARE la Direzione 04 - UOD - 08 Politica del farmaco e dispositivi per l'esecuzione del presente provvedimento;
5. di TRASMETTERE al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale, all'Ufficio Speciale Servizio Sanitario e Socio-sanitario, al Settore Stampa e Documentazione per la pubblicazione urgente sul BURC, nonché al webmaster per pubblicazione ed integrale sul sito della Regione Campania.

Il Sub Commissario ad Acta
Dott. Claudio D'Amario

Il Commissario ad Acta
Prof. Joseph Polimeni



*REGIONE CAMPANIA
ASSESSORATO ALLA SANITA'
DIPARTIMENTO DELLA SALUTE E DELLE RISORSE NATURALI*

**P.T.O.R.
PRONTUARIO TERAPEUTICO
OSPEDALIERO REGIONALE
I AGGIORNAMENTO 2016**

*DIREZIONE GENERALE-04 TUTELA DELLA SALUTE E COORDINAMENTO DEL .SISTEMA
.SANITARIO REGIONALE.*

UOD 08 - POLITICA DEL FARMACO E DISPOSITIVI

PREMESSE

Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale attualmente vigente, di piena applicazione e completezza è riferibile alla Delibera di Giunta Regionale della Campania n. 665 del 08/10/2010 ad oggetto "PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE O PTOR. 2009 – 2010. AGGIORNAMENTO E MODIFICA DELLA DGRC n. 348 del 15.03.2006 e le s.m.i. (BURC N. 70 del 25/10/2010) ed alle sue modifiche ed integrazioni che ne hanno aggiornato il contenuto con i seguenti provvedimenti:

- Decreto Commissariale n. 56 del 07/06/2012 pubblicato sul BURC *n.38 del 18 Giugno 2012*
- Decreto Commissariale n.70 del 10.06.2013 pubblicato sul BURC *n. 38 del 15 Luglio 2013*
- Decreto Commissariale n.24 del 03.06.2014 pubblicato sul BURC *n 39 del 9 Giugno 2014*
- Decreto Commissariale n.15 del 16.02.2015 pubblicato sul BURC *n.14 del 2 Marzo 2015*
- Decreto Commissariale n.1 del 10.02.2016 pubblicato sul BURC *n. 17 del 14 Marzo 2016*

Il presente aggiornamento ne integra e modifica i contenuti sulla base delle richieste pervenute di inserimento di nuovi principi attivi ai sensi delle procedure di aggiornamento previste dal punto 4) dell'allegato tecnico della delibera stessa, utilizzando la modulistica allegata (mod. RAP) e trasmessa esclusivamente on line.

DISPOSIZIONI GENERALI

Si ribadisce che le **Direzioni Generali** delle aziende sanitarie della Campania in ottemperanza al punto 3 della DGRC 665/2010 entro 60 gg. dalla pubblicazione del presente atto dovranno disporre l'adeguamento dei loro Prontuari aziendali al presente aggiornamento del **PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale**, inviandone copia alla UOD 08 Politica del Farmaco e dispositivi all'indirizzo sotto indicato.

L'invio della copia del proprio Prontuario aziendale aggiornato dovrà necessariamente essere accompagnato con una specifica nota in cui si comunicano: la trasmissione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale (in formato Excel) aggiornato citando: il semestre di riferimento, il provvedimento regionale di riferimento per cui si è effettuato l'aggiornamento, e la struttura o l'organismo aziendale che lo ha prodotto.

Anche per le richieste di aggiornamento, secondo quanto previsto dal punto 3) e 4) di cui all'allegato tecnico della DGRC 665/2010 si stabilisce che tutta la documentazione prevista va trasmessa con nota di trasmissione a firma della Direzione generale della azienda sanitaria proponente. Non sono ammesse richieste da parte di Aziende farmaceutiche.

Al fine di dare maggiore efficienza al sistema di comunicazione si ribadisce che la trasmissione di tutta la documentazione relativa ai due citati punti 3) e 4) va effettuata esclusivamente via mail all'indirizzo di posta certificata dell' UOD – 08 POLITICA DEL FARMACO E DISPOSITIVI:

dg04.uod08@pec.regione.campania.it

Altre forme di comunicazioni non verranno prese in esame.

Pertanto richieste d'inserimento di nuovi principi attivi farmacologici e invii di Prontuari aziendali in formato cartaceo non saranno accettate.

LEGENDA**X GRUPPO ANATOMICO PRINCIPALE****X01 GRUPPO TERAPEUTICO PRINCIPALE**

X01A	Sottogruppo terapeutico farmacologico			
X01AA	Sottogruppo terapeutico chimico farmacologico		<i>Note Limitative</i>	
X01AA01	Sottogruppo chimico	via di somministrazione	Defined Daily Dose o DDD	<i>Note</i>

Essendo il PTOR un elenco dei soli principi attivi farmacologici che le Aziende Sanitarie pubbliche della Campania possono utilizzare nei loro Prontuari Aziendali, le DDD e le forme farmaceutiche indicate sono semplicemente i riferimenti orientativi delle utilizzazioni più diffuse in terapia

Sono stati inseriti i seguenti principi attivi:

L FARMACI ANTINEUPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI

Sono inseriti:

L01XC11 IPILIMUMAB

L01XC21 RAMUCIRUMAB Utilizzandolo secondo quanto è espressamente previsto dalle indicazioni da decreto AIC

L01XE12 VANTEDANIB

L01XX43 VISMODEGIB Utilizzandolo secondo quanto è espressamente previsto dalle indicazioni da decreto AIC

L04AA34 ALEMTUZUMAB Utilizzandolo secondo quanto è espressamente previsto dalle nuove indicazioni da decreto AIC

N SISTEMA NERVOSO

E' inserito:

N03AX18 LACOSAMIDE

Essendo fascia A per l'utilizzo territoriale per le confezioni classificate in PHT

R SISTEMA RESPIRATORIO

E' inserito:

R03BB07 UMEDECLINIO BROMURO

Per mero errore materiale nel DCA n. 1 del 10.02.2016 è stato omesso

R03BB06 Glicopirronio bromuro che è presente in questa classe di farmaci .

S ORGANI DI SENSO

E' inserito:

S01XA22 OCRIPLASMINA

V VARI

E' inserito:

V09IX07 F.FLUOROCOLINA