



Regione Campania

**Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

DECRETO N. 82 DEL 18.10.2018

OGGETTO: Revisione ed aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.) I AGGIORNAMENTO 2017 .

(Delibera del Consiglio dei Ministri del 10 luglio 2017 - acta xv: razionalizzazione e riqualificazione della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale).

VISTA 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, che 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;

VISTA l’Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l’obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l’equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l’anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell’equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 - “Approvazione del 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”;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con il quale 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;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri dell’11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D’Amario;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 con la quale, all’esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall’incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad Acta per l’attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all’articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;



Regione Campania

**Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

VISTA la richiamata deliberazione del 10 luglio 2017 che:

- assegna “al Commissario ad acta l’incarico prioritario di 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 vigenti;
- individua, nell’ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al *punto xv: razionalizzazione e riqualificazione della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale*;

VISTA la comunicazione assunta al protocollo della Struttura Commissariale n. 430 del 9 Febbraio 2018, con la quale il Sub Commissario Dott. Claudio D’Amario ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute;

RICHIAMATA la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013 secondo cui, “ *nell’esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale “organo decentrato dello Stato ai sensi dell’art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell’espletamento di funzioni d’emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali”, emanando provvedimenti qualificabili come “ordinanze emergenziali statali in deroga”, ossia “misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d’organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro”*;

PREMESSO che

- a) 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, all’art. 5 prevede che le Regioni debbano attuare iniziative finalizzate al contenimento dei tetti di spesa attraverso strumenti finalizzati a tale scopo;
- b) 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) il DCA n. 11 del 10.02.2012 stabilisce che, per quanto riguarda i farmaci, So.Re.Sa. S.p.A. effettuerà gare solo per le molecole incluse nel P.T.O.R., salvo espressa autorizzazione del sub Commissario,
- d) So.Re.Sa. S.p.A. provvederà a bandire tempestivamente gare centralizzate rendendo disponibili i farmaci di nuova inclusione nel P.T.O.R.;
- e) 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.);



Regione Campania

**Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

- f) 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, il Decreto Commissariale n. 1 del 10.02.2016, il Decreto Commissariale n.135 del 03.11.2016 e il Decreto Commissariale n. 73 del 21/12/2017 ;

RILEVATO

- a) che a seguito dell'aggiornamento effettuato con il Decreto Commissariale n. 73 del 21/12/2017 sono stati immessi in commercio nuovi principi attivi e prodotti farmaceutici di rilevata e comprovata efficacia;
- b) che sono pervenute con le modalità previste dal punto 4) dell'allegato tecnico della delibera DGRC n. 665/2010 ed agli atti dell'UOD- 06 Politica del farmaco e dispositivi, le istanze di aggiornamento, modifica ed integrazione;
- c) che la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR ha svolto i lavori di aggiornamento del PTOR con il tavolo permanente sul farmaco costituito ai sensi del Decreto Commissariale n. 92 del 31.12.2012;
- d) che a conclusione dei lavori il Tavolo Permanente ha redatto un elaborato che aggiorna i contenuti del PTOR, denominato " P.T.O.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE I AGGIORNAMENTO 2017 ", allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO

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;

RITENUTO

pertanto, necessario:

- a) aggiornare ed integrare il PTOR di cui alla DGRC n. 665 del 08.10.2010 e s.m.i con l'allegato documento tecnico denominato " P.T.O.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE I AGGIORNAMENTO 2017 " ;



Regione Campania

***Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)***

- b) stabilire che le ASL, le AO, le AUO e gli IRCCS entro 60 gg. dalla pubblicazione del presente atto debbano adeguare i loro Prontuari aziendali al PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale aggiornato, inviandone copia alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR ;

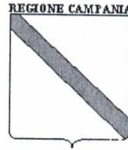
Alla Stregua dell'istruttoria tecnico amministrativa effettuata dalla Direzione Generale per la Tutela della salute ed il Coordinamento del SSR

DECRETA

1. di **APPROVARE**, ad aggiornamento della DGRC n. 665 del 08.10.2010 e s.m.i, il documento tecnico denominato “ *P.T.O.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE / AGGIORNAMENTO 2017* ”, allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
2. di **DISPORRE** che le Aziende Sanitarie della Campania, entro 60 gg. dalla pubblicazione del presente atto, provvedano all'adeguamento dei Prontuari aziendali al PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale aggiornato e ne trasmettano copia alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR ;
3. di **TRASMETTERE** il presente Decreto, attraverso la procedura SIVEAS, ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
4. di **INVIARE** il presente decreto al Capo di Gabinetto, all'Assessore regionale al Bilancio e al Finanziamento del Servizio Sanitario Regionale in raccordo con il Commissario ad acta per il Piano di Rientro dal disavanzo sanitario, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del S.S.R., alle Aziende Sanitarie Locali per quanto di competenza, ed al BURC per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

*Il Direttore Generale per
la Tutela della Salute
Avv. Antonio Postiglione*

DE LUCA



REGIONE CAMPANIA
ASSESSORATO ALLA SANITA'
DIREZIONE GENERALE
TUTELA DELLA SALUTE E COORDINAMENTO DEL .SISTEMA .SANITARIO REGIONALE.

P.T.O.R.
PRONTUARIO TERAPEUTICO
OSPEDALIERO REGIONALE
I AGGIORNAMENTO 2017

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*
- Decreto Commissariale n.135 del 03.11.2016 pubblicato sul BURC *n.75 del 14 Novembre 2016*
- Decreto Commissariale n.73 del 21.12.2017 pubblicato sul BURC *n. 1 del 2 Gennaio 2018*

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 – 06 POLITICA DEL FARMACO E DISPOSITIVI:

dg04.farmaceutica@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 somministrazione	di	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:

A APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO

A06AH03 NALOXEGOL OSSALATO

D DERMATOLOGICI

D06BA01 SULFADIAZINA ARGENTICA

G APPARATO GENITO-URINARIO E ORMONE SESSUALE

G02AD06 MISOPROSTOLO

Con nota: “ da utilizzare solo nei Centri autorizzati per l'interruzione di gravidanza”

L FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI

L01XC15 OBINUTUZUMAB
L01XC23 ELOTUZUMAB
L01XE24 PONATINIB
L01XE26 CABOZANTINIB
L01XE29 LEVANTINIB
L01XX52 VENETOCLAX
L04AA37 BARICITINIB
L04AC13 IXEKIZUMAB

Per le loro specifiche indicazioni si ritiene utile evidenziare:

“ da utilizzare attenendosi strettamente alle indicazioni da A.I.C “.

S ORGANI DI SENSO

S01BA05 TRIAMCINOLONE ACETONIDE

S01BA15 FLUOCINOLONE ACETONIDE

BIOSIMILARI

Per l'inserimento nel PTOR di tutti i farmaci biosimilari si ritiene che si debba utilizzare un criterio unico, per cui:

- i **Biosimilari** che hanno la rimborsabilità del SSN quali : fascia H, A e A-PHT si intendono già inseriti nel PTOR insieme ai rispettivi originator già ammessi.