



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. 102 DEL 28.12.2018

OGGETTO: Revisione ed aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.) I AGGIORNAMENTO II 2017 e I - II 2018

(Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10.07.2017 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 marzo 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 del 24 luglio 2009 con la 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 deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015 con la quale sono stati nominati quale Commissario *ad acta* il dott. Joseph Polimeni e quale subcommissario *ad acta* il dott. Claudio D'Amario;

VISTA la deliberazione 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 dai disavanzi 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 comunicazione assunta al protocollo della Struttura Commissariale n. 430 del 9 febbraio 2018, con la quale il subcommissario *ad acta* dott. Claudio D'Amario ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute;

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10/07/2017, che:

- a) 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 vigente”*;
- b) 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”*;

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”*;

CONSIDERATO che

- a) la Legge 16 novembre 2001, n. 405 di "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) 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) 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.);



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) 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, il Decreto Commissariale n. 1 del 10.02.2016, il Decreto Commissariale n. 135 del 03.11.2016, il Decreto Commissariale n. 73 del 21/12/2017 e il Decreto Commissariale n. 82 del 18/10/2018 ;

CONSIDERATO che

- a) per effetto dell'aggiornamento effettuato con il Decreto Commissariale n. 82 del 18/10/2018 è seguita l'immissione in commercio di nuovi principi attivi e prodotti farmaceutici di rilevata e comprovata efficacia;
- b) 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, le istanze di aggiornamento, modifica ed integrazione;
- c) la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR 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;
- d) a conclusione dei lavori effettuati dal tavolo tecnico, è stato prodotto un elaborato che aggiorna i contenuti del PTOR, denominato " P.T.O.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE II AGGIORNAMENTO 2017 e I - II AGGIORNAMENTO 2018 ", allegato al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;
- e) 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 necessario

- a) 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 2017 ", allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
- b) che le ASL, le AO, le AUO e gli IRCCS entro 60 gg. dalla pubblicazione del presente atto adeguino i loro Prontuari aziendali al PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale

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)

qui aggiornato, inviandone copia alla Direzione 04 - UOD - 06 Politica del farmaco e dispositivi con le modalità in esso stabiliti;

Alla stregua dell'istruttoria tecnico amministrativa effettuata degli uffici della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

DECRETA

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

- 1) di **aggiornare** ed integrare il P.T.O.R. vigente di cui alla DGRC n. 665 del 08.10.2010 e s.m.i. con il documento tecnico denominato " P.T.O.R. PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO REGIONALE II AGGIORNAMENTO 2017 e I - II AGGIORNAMENTO 2018 " allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) di **stabilire** che le Direzioni generali delle AASSLL, delle AAOO, delle AAOOUU e IRCCS entro 60 gg. dalla pubblicazione del presente atto adeguino i loro Prontuari aziendali al PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale qui aggiornato, inviandone copia alla Direzione 04 - UOD - 06 Politica del farmaco e dispositivi con le modalità stabilite;
- 3) di **incaricare** la Direzione 04 - UOD - 06 Politica del farmaco e dispositivi dell'esecuzione del presente provvedimento;
- 4) di **trasmettere** il presente Decreto, attraverso la procedura SIVEAS, ai Ministeri affiancanti riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
- 5) di **INVIARE** il presente decreto agli Uffici di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, 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 e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, e 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

AGGIORNAMENTO
II 2017
I e II 2018

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*
- Decreto Commissariale n. 82 del 18.10.2018 pubblicato sul BURC *n. 78 del 29/10/2018*

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' UDD – U6
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

- **ACIDO OBETICOLICO** **A05AA04** Per le specifiche indicazioni si ritiene utile evidenziare:
" da utilizzare attenendosi strettamente alle indicazioni da A.I.C ".

L FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI

- **OLARATUMAB** **L01XC27** Per le specifiche indicazioni si ritiene utile evidenziare:
" da utilizzare attenendosi strettamente alle indicazioni da A.I.C ".

- **CERITINIB** **L01XE28** Per le specifiche indicazioni si ritiene utile evidenziare:
" da utilizzare attenendosi strettamente alle indicazioni da A.I.C ".

- **OSIMERTINIB** **L01XE35** Per le specifiche indicazioni si ritiene utile evidenziare:
" da utilizzare attenendosi strettamente alle indicazioni da A.I.C ".

SARILUMAB **L04AC14** Per le specifiche indicazioni si ritiene utile evidenziare:

da utilizzare attenendosi strettamente alle indicazioni da A.I.C “.con la sola prescrizione dei centri di Reumatologia.

TOFACITINIB L04AA29 Per le specifiche indicazioni si ritiene utile evidenziare:

“ da utilizzare attenendosi strettamente alle indicazioni da A.I.C “.con la sola prescrizione dei centri di Reumatologia e Gastroenterologia

J ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO

- FOSFOMICINA J01XX01 Per le specifiche indicazioni si ritiene utile evidenziare:

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

- TEDIZOLID FOSFATO J01XX11 Per le specifiche indicazioni si ritiene utile evidenziare:

“ da utilizzare attenendosi strettamente alle indicazioni da A.I.C “.con erogazione diretta della struttura ospedaliera

- ASSOCIAZIONE

CETFAZIDIME-AVIBACTAN J01DD52 Per le specifiche indicazioni si ritiene utile evidenziare:

“ da utilizzare attenendosi strettamente alle indicazioni da A.I.C “.e le linee d’indirizzi del decreto dirigenziale n.44 del 19.02.2018

- BEZLOTOXUMAB J06BB21 Per le specifiche indicazioni si ritiene utile evidenziare:

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

N SISTEMA NERVOSO

- BRIVARACETAM N03AX23 Per le specifiche indicazioni si ritiene utile evidenziare:

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