

**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. 73 DEL 21/12/2017

OGGETTO: Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.) (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 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 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 Consiglio dei Ministri 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 vigente”*;
- 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, 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, prevede all’art. 5 che le Regioni pongano in essere iniziative finalizzate al contenimento dei tetti di spesa attraverso strumenti idonei a tale scopo;
- b) il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (di seguito PTOR) è uno strumento dinamico di razionalizzazione dei consumi di farmaci;
- c) la scelta ed il consumo di farmaci ha una rilevante incidenza sia sulla spesa farmaceutica ospedaliera che su quella territoriale regionale;
- d) 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;
- e) i decreti commissariali n.153 del 28.12.2012 e n. 82 del 05.07.2013, 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, con gli adeguamenti di cui ai DCA n. 18 del 21.3.2014 e DCA n. 108 del 10/10/2014, individuano, 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;

**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) la razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera regionale costituisce obiettivo anche dei Programmi Operativi 2016-2018;

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 s.m.i.;
- b) gli aggiornamenti del PTOR effettuati con Decreti Commissariali n. 56 del 07/06/2012, n.70 del 10.06.2013, n.24 del 03.06.2014, n. 15 del 16.02.2015, n. 1 del 10.02.2016 e n.135 del 03.11.2016 .

RILEVATO che

- a) successivamente all'ultima modifica del PTOR, avvenuta con Decreto Commissariale n.135 del 03.11.2016, sono stati immessi in commercio nuovi principi attivi e prodotti farmaceutici di rilevata e comprovata efficacia;
- b) a seguito di tale immissione sul mercato farmaceutico, sono state avviate le procedure per l'aggiornamento del PTOR dal Tavolo Permanente di Lavoro sul Farmaco, costituito ai sensi del Decreto Commissariale n. 92 del 31.12.2012;
- c) a conclusione dei lavori svolti, è stato elaborato un documento tecnico che aggiorna i contenuti del PTOR;
- d) 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 a seguito delle modifiche intervenute per l'immissione in commercio nuovi principi attivi e prodotti farmaceutici di rilevata e comprovata efficacia;
- b) stabilire che le Aziende Sanitarie, entro 60 gg. dalla pubblicazione del presente provvedimento, adeguino i loro Prontuari aziendali al nuovo PTOR ;

Alla stregua della istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento con il SSR;

DECRETA

per quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato

**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)**

- di **PRENDERE ATTO** dei lavori svolti dal Tavolo Permanente di Lavoro sul Farmaco per l'aggiornamento del PTOR, al fine della razionalizzazione e riqualificazione della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale;
- di **APPROVARE**, per l'effetto, il documento tecnico che allegato al presente provvedimento ne forma parte integrante e sostanziale;
- di **STABILIRE** che i Direttori Generali delle Aziende del SSR dovranno adeguare i loro Prontuari aziendali al PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale, come aggiornato con il presente provvedimento, tempestivamente e comunque non oltre 60 gg. dalla pubblicazione del presente atto, inviandone copia alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR secondo le modalità in esso previste;
- di **DEMANDARE** alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR gli adempimenti consequenziali;
- di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
- di **INVIARE** il presente decreto al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario regionale, a tutte le Aziende Sanitarie del S.S.R. ed al BURC per la pubblicazione e tutti gli adempimenti di pubblicità e trasparenza.

il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione

Il Sub Commissario
Dott. Claudio D'Amario

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
II AGGIORNAMENTO 2016**

UOD 06 - 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 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*

Il presente ulteriore aggiornamento ne integra e modifica i contenuti sulla base delle richieste pervenute di inserimento di nuovi principi attivi ai sensi delle procedure previste dal punto 4) dell'allegato tecnico della delibera stessa, attraverso 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 da una specifica nota di trasmissione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale (in formato Excel) aggiornato e con l'indicazione del semestre di riferimento, del provvedimento regionale di aggiornamento, e della struttura o dell'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 alla DGRC 665/2010, tutta la documentazione prevista va trasmessa con nota a firma del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria proponente.

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 della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR:

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>	
X01AA0 1	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**A04AA55 PALONOSETRON+NETUPITANT****H PREPARATI ORMONALI SISTEMICI, ESCLUSI GLI ORMONI SESSUALI**

Per le sue specifiche indicazioni si ritiene utile evidenziare anche la forma orale oltre alla forma p già esistente

H02AB09 IDROCORTISONE ORALE**J ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO**

J01DI01 CEFTOBIPROLO MEDOCARIL
J01DI54 CEFTOLOZANO/TAZOBACTAN
J01XA04 DALBAVANCINA CLORIDRATO

“ da utilizzare attenendosi strettamente alle indicazioni e da A.I.C. E solo in strutture aziendali che hanno reparti di Infettivologia “.

J02AC05 ISAVUCONAZOLO

“ è indicato negli adulti per il trattamento di • aspergilloso invasiva • mucormicosi in pazienti per i quali il trattamento con amfotericina B non è appropriato. Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato dei farmaci antimicotici.”

J05AR14 DANURAVIR/COBICISTAT

L FARMACI ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI

L01BC08	DECITABINA
L01XC17	NIVOLUMAB
L01XC18	PEMBROLIZUMAB
L01XE14	BIOSUTINIB
L01XE21	REGORAFENIB
L01XX45	CARLFIZOMIB
L01XX46	OLAPARIB
L04AA33	VEDOLIZUMAB
L04AC10	SECUKINUMAB

Per le loro specifiche indicazioni si ritiene utile evidenziare la specifica nota :

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

N SISTEMA NERVOSO

Per i seguenti sottogruppi le note limitative vanno modificate come di seguito indicato:

N05AH con la seguente nota: **“ Ogni Azienda può scegliere in questo sottogruppo chimico-terapeutico farmacologico due principi attivi”**

N05AX con la seguente nota: **“ Ogni Azienda può scegliere in questo sottogruppo chimico-terapeutico farmacologico due principi attivi in forma orale e un principio attivo in forma parenterale”**

N06AX26 VORTIOXETINA

con la nota **“ da utilizzare quando le terapie precedenti non hanno sortito effetto”.**

N7BC05 LEVOMETADONE

R SISTEMA RESPIRATORIO

E' inserito:

R03AC19 OLODATEROLO

R03AL03 UMECLIDINIO BROMURO+VILANTEROLO

Il gruppo di farmaci R03A va così revisionato: la nota *“Ciascuna azienda scelga una sola associazione nel gruppo”* è **eliminata**, fanno parte di questo sottogruppo i principi in tabella.

R03AK	Adrenergici ed altri antiasmatici	
R03AK	Salbutamolo Solfato+flunisolide	inal
R03AK06	Salmeterolo Xinafoato+fluticasone Propionato	inal
R03AK07	Budesonide+formoterolo Fumarato Diidrato	inal
R03AK08	Beclometasone + formoterolo	inal
R03AK10	Fluticasone Furoato+vilanterolo Trifenatato	inal
R03AK11	Fluticasone Propionato+formoterolo Fumarato Diidrato	inal
R03AK13	Beclometasone+salbutamolo	inal

Per il sottogruppo R03BB degli anticolinergici si evidenziano tutti i principi presenti.

R03BB Anticolinergici	Ciascuna azienda scelga un solo farmaco in questo gruppo	
R03BB01	Ipratropio bromuro	inal
R03BB02	Oxitropio bromuro	inal
R03BB04	Tiotropio bromuro	inal
R03BB05	Aclidinio bromuro	inal
R03BB06	Glicopirronio bromuro	inal
R03BB07	Umeclidinio Bromuro	inal

V VARI

E' inserito :

V03AF10 LEVOFOLINATO SODICO