

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 1 ottobre 2014, n. 295

Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) con inserimento, estensione e modifica ed esclusione di principi attivi approvato con D.D. n. 153 del 17.05.2013 pubblicato sul Burp n. 71 del 23.05.2013 e D.D. n. 438 del 27.12.2013 pubblicato sul Burp n. 03/2014. Aggiornamento.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Il giorno 1 ottobre 2014, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile n. 52.

Visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 28 luglio 1998 n.3261 e successive integrazioni e modificazioni.

Visti gli artt. 4 e 16 del D.Lgs. 30 marzo 2001 n. 165;

Vista la L.R. n. 18/2002;

Visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009 n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo Ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

Visto l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

Visto il P.D.G.R. n. 920 del 27.07.2010; Vista la D.G.R. n. 44/2011;

Vista la seguente relazione istruttoria espletata dall'ufficio competente:

Con delibera di Giunta Regionale n. 1620 del 10.09.2008 è stato approvato il Prontuario Ospedaliero Regionale redatto dalla Commissione Terapeutica Regionale, istituita con DGR n. 350/08 e successiva n. 740/08.

La Giunta regionale con deliberazioni n. 518 del 7 aprile 2009, pubblicata sul BURP n. 61 del 22.04.2009, ha approvato la rimodulazione del PTOR e con successiva deliberazione n. 1629 del 15.09.2009, pubblicata sul BURP n. 151 del 29.09.2009 ha inserito nel PTOR alcuni principi attivi di fascia HOSP 1 e HOSP 2.

Inoltre, con ulteriori provvedimenti di Giunta regionale n. 40, n. 1330 e n. 360 rispettivamente del 26.01.2010, 03.6.2010 e 08.03.2011 si è provveduto a rimodulare il Prontuario Terapeutico Regionale (PTOR) con inserimento di nuovi principi attivi

La Giunta regionale con il provvedimento n. 360/11 ha delegato il Dirigente del servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione ad approvare in futuro, con proprio atto, le variazioni, aggiornamenti e modifiche al prontuario terapeutico ospedaliero regionale proposte dalla Commissione Terapeutica Regionale.

Con Determinazione Dirigenziale n. 454 del 12.12.2012 sono stati inseriti nuovi principi attivi e di conseguenza è stato approvato il PTOR modificato, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 185 del 20.12.2012.

Con Determinazione Dirigenziale n. 153 del 17.05.2013 è stato annullato in autotutela il precedente provvedimento Dirigenziale n. 142/2013, in quanto per mero errore non era stato inserito il riferimento della Determinazione AIFA n. 68/2013 per l'ATC MO3AX01 e non era stato inserito come parte integrante dello stesso provvedimento il PTOR aggiornato, ed è stato approvato l'aggiornamento del PTOR con l'inserimento di nuovi principi attivi, a seguito di valutazione della Commissione Terapeutica Regionale.

Con ulteriore Determinazione Dirigenziale n. 438 del 27.12.2013 si è provveduto alla integrazione del PTOR con l'inserimento, estensione, modifica ed esclusione di principi attivi.

In data 29.07.2014, si è svolta la riunione della Commissione Terapeutica Regionale, finalizzata alla valutazione delle richieste di inserimento di nuovi principi attivi ed ampliamento delle indicazioni terapeutiche presentate dalle Aziende Farmaceutiche.

Dall'incontro della riunione della Commissione Terapeutica regionale, nel ribadire quanto già determinato con provvedimento n. 438/2013 in merito alle specialità medicinali classificate Cnn, è emerso quanto di seguito:

A) Approvare l'inserimento, estensione, modifica ed esclusione dei seguenti principi attivi nel PTOR:

Approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

1. ATC JO5AR09- p.a. Elvitegravir/Emtricitabina /Tenofovir disoproxil - Azienda Gilead; Classe H ricetta RNRL (specialisti prescrittori: infettivologo), formulazione cpr "os";
2. ATC SO1BA05- p.a. Triamcinolone acetone- Azienda Alcon; soluzione iniettabile solo per uso diagnostico. Classe H/Osp,.
3. ATC LO3AA14- p.a. Lipegfilgrastim- Azienda Teva Italia; la Commissione rileva la mancanza di solide evidenze scientifiche. Tuttavia prende atto di quanto deciso dall'AIFA in ordine dalla definizione della classe di rimborsabilità del farmaco, classificato A - PHT.

Approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi con Nota:

1. ATC L01BC53- p.a. Tegafur, Gimeracil, Oteracil - Azienda Nordic Pharma; Classe "A-PHT" ricetta RNRL specialisti prescrittori: oncologo. internista. formulazione cps"os", "indicazione terapeutica come da Determinazione AIFA 1053/2013";
2. ATC LO1XE17- p.a. Axitinib - Azienda Pfizer Italia; Classe H ricetta RNRL, specialisti prescrittori: oncologo, internista, nefrologo, formulazione cpr "os". "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 1112/2013;
3. ATC A10BX10-p.a. Lixisenatide - Azienda Sanofi; Classe "A-PHT" ricetta RRL, specialisti prescrittori: diabetologo. endocrinologo. internista, pediatra e malattie del ricambio, formulazione "os"; "utilizza per il salo monitoraggio clinico in regime di ricovera e per continuità assistenziale per i pazienti in trattamento", "specialità medicinale sottoposta a manitaraggio AIFA can riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 1064/2013;
4. ATC NO3AF04- p.a. Eslicarbazepina acetato - Azienda Eisai; Classe "A-PHT" ricetta RRL, specialista prescrittore: neurologo, formulazione cpr "os"; "utilizzo per il solo monitoraggio cli-

nico in regime di ricovero e per continuità assistenziale per i pazienti in trattamento".

5. ATC JO6BA02- p.a. Immunoglobine umane- Azienda Biotest Italia; Soluzione per infusione endovenosa Classe C-OSP; "si demanda la scelta alla valutazione della Commissione Tecnica Aziendale per singoli casi clinici";
6. ATC CO1EB21 - p.a Regadenoson- Azienda Malinckrodt Pharmaceuticals; soluzione iniettabile. Classe C-OSP, "si demanda la scelta alla valutazione della Commissione Tecnica Aziendale solo per uso diagnostico";
7. ATC BO2BD11- p.a. Fattore XIII di coagulazione del sangue- Azienda Novo Nordisk; Classe H/OSP, soluzione iniettabile/endovenosa, "pazienti dai sei anni in poi".
8. ATC SO1LA05- p.a. Aflibercept- Azienda Bayer HealthCare; Classe H/Osp soluzione intravitale. "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione", Determina AIFA 274/2014 e Comunicato AIFA 615/2014 - G.U. n.147/2014.
9. ATC LO1XC12 p.a. Brentuximab Vedotin- Azienda Takeda; Classe H/OSP, soluzione endovenosa "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 607/2014
10. ATC LO1XC13- p.a. Pertuzumab-Azienda Roche; Classe H/OSP, soluzione endovenosa "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 611/2014
11. ATC MO9AB02- p.a. Collagenasi di Clostridium Histolyicum- Azienda Sobi; Classe H/OSP, soluzione inietta bile - intralesionale "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento del Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 170/2013

Approvare l'inserimento in PTOR di nuove formulazioni e di Note di p.a già presenti in PTOR

1. ATC AO4AA01- p.a. Ondansetron- Azienda NorGINE; "Film orale"
2. ATC HOIAC01- p.a. Somatropina- Azienda Sandoz; p " soluzione iniettabile in una cartucce.
3. ATC HO2AB09- p.a. Idrocortisone- Azienda Viropharma; compresse-os- Classe H " ricetta RRL

4. ATC JO5AE10- p.a. Darunavir - Janssen. "sospensione orale".
5. ATC BO1AF02- p.a. Apixaban- Azienda Bristol-Myers Squibb; Classe A/PHT formulazione compresse "os" ricetta RRL; Nota "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 1109/2013
6. ATC JO2AC03- p.a. Voriconazolo- Azienda Pfizer Italia; Classe H ricetta RNRL Nota specialisti prescrittori: infettivologo, ematologo, formulazione soluzione endovenosa, modificare la nota con la seguente " indicazioni come da scheda tecnica".
7. ATC LO1XC08- p.a. Panitumumab- Azienda Amgen; Classe H/OSP, soluzione endovenosa Nota "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 517/2014
8. ATC LO1XC07- p.a. Bevacizumab- Azienda Roche; p.a. già presente in PTOR. Classe H/OSP, soluzione endovenosa Nota "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 1083/2013 e 599/2014.
9. ATC VO3AC03- p.a. Deferasirox. Azienda Novartis; Classe A/PHT ricetta RNRL specialista prescrittore: ematologo, formulazione compresse "os", modificare la nota con la seguente " indicazioni come da scheda tecnica".

Approvare inserimento di nuove indicazione e modifiche alle Note di p.a. già presenti in PTOR:

1. ATC SO1LA04- p.a. Ranibizumab- Azienda Novartis; p.a. già presente in PTOR; si valuta la sola richiesta di inserimento nuova indicazione. Classe H/OSP; "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 606/2014.
2. ATC A1OBX04- p.a. Exenatide- Azienda AstraZeneca; p.a. già presente in PTOR; si valuta la sola richiesta di inserimento nuova indicazione Classe "A-PHT" ricetta RRL specialisti prescrittori: diabetologo, endocrinologo, internista, pediatra e malattie del ricambio, formulazione iniettabile; "specialità medicinale sottoposta a

monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 1051/2013 inserire nota monitoraggio clinico in regime di ricovero e per Continuità assistenziale per i pazienti in trattamento;

3. ATC A1OBH03- p.a. Saxagliptin+metformina- Azienda Bristol-Myers Squibb; p.a. già presente in PTOR; si valuta la sola richiesta di inserimento nuova indicazione. Classe "A-PHT" ricetta RRL. specialisti Prescrittori: diabetologo, endocrinologo, internista, pediatra e malattie del ricambio, formulazione compresse "os"; "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 1052/2013 inserire nota monitoraggio clinico in regime di ricovero e per continuità assistenziale per i pazienti in trattamento;
4. ATC A1013008- p.a. Vildagliptin+metformina- Azienda Novartis; p.a. già presente in PTOR; si valuta la sola richiesta di inserimento nuova indicazione. Classe "A-PHT" ricetta RRL, specialisti prescrittori: diabetologo, endocrinologo, internista, pediatra e malattie del ricambio, formulazione compresse "os"; "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 955/2013 inserire nota monitoraggio clinico in regime di ricovero e per continuità assistenziale per i pazienti in trattamento;
5. ATC A1OBH02- p.a. Vildagliptin- Azienda Novartis; p.a. già presente in PTOR; si valuta la sola richiesta di inserimento nuova indicazione. Classe "A-PHT" ricetta RRL, specialisti prescrittori: diabetologo, endocrinologo, internista, pediatra e malattie del ricambio, formulazione compresse "os"; "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 953/2013 inserire nota monitoraggio clinico in regime di ricovero e per continuità assistenziale per i pazienti in trattamento;
6. ATC LO4AB04- p.a. Adalimumab- Azienda Abbvie p.a. già presente in PTOR; si valuta la sola richiesta di inserimento nuove indicazioni. Classe "H" ricetta RRL. Per la prima indicazione spondiloartrite assiale senza evidenza radiogra-

fica di 5A, specialisti prescrittori: reumatologo, internista. Per la seconda indicazione colite ulcerosa, specialisti prescrittori: gastroenterologo, internista, formulazioni iniettabile-sottocutaneo; "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 350/2014.

Non valutare la richiesta di inserimento in quanto già presenti in PTOR

1. ATC SD1AX22- p.a. Moxifloxacina cloridrato- Azienda Alcon Italia;
2. ATC A06AD65- p.a. Macrogol 3350- Azienda Norgine;
3. ATC LO4AX05- p.a. Pirferidone- Azienda Inter-mune;

Non approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi

1. ATC V10XX03- p.a. Radio-223 dicloruro- Azienda Bayer HealthCare; Classe C nn;
2. ATC AO6AX04- p.a. Linaclotide- Azienda Almirall; Classe C nn;
3. ATC NO7XX02- p.a. Riluzolo- Azienda Italfarmaco; nuova formulazione Classe Cnn;
4. ATC LO1XE21- p.a. Regorafenib- Azienda Bayer HealthCare; Classe C nn;

B) Le specialità medicinali sottoposte a monitoraggio ALFA (Registri A1FA) e, al vincolo del tetto e relativo trend dei consumi nel periodo considerato, con la condivisione dei costi della specialità con le Aziende farmaceutiche (Payment by results - Success fee- Risk sharing - Cost Sharing), si intendono automaticamente inserite nel PTOR e nel sistema informatico regionale "Edotto", fermo restando che successivamente la Commissione Terapeutica si riserva di valutare e confermare o meno l'inserimento nel PTOR, in ragione delle modalità di dispensazione in forma diretta, per il tramite dei Servizi farmaceutici delle ASL.

Per quanto sopra esposto:

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, letta la proposta formulata dal

Funzionario istruttore, dal Responsabile P.O. dal Responsabile A.P e dal Dirigente dell'Ufficio Politiche del farmaco e dell'Emergenza/Urgenza n. 3;

vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal Funzionario istruttore, dal Responsabile P.O. e dal Dirigente dell'Ufficio Politiche del farmaco e dell'Emergenza/Urgenza n. 3;

richiamato in particolare il disposto dell'art. 6 della L.R. 4 Febbraio 1997 n.7 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale.

VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi della L.R. n. 28/2001 e s.m.i.

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

DETERMINA

Alla luce di tutto quanto su esposto, che qui si intende integralmente riportato:

Di approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

1. ATC 105AR09- p.a. Elvitegravir/Emtricitabina /Tenofovir disoproxil - Azienda Gilead; Classe H ricetta RNRL (specialisti prescrittori: infettivologo), formulazione cpr "os";

2. ATC SO1BA05- p.a. Triamcinolone acetone- Azienda Alcon; soluzione iniettabile solo per uso diagnostico. Classe H/Osp,.
3. ATC LO3AA14- p.a. Lipegfigrastim- Azienda Teva Italia; la Commissione rileva la mancanza di solide evidenze scientifiche. Tuttavia prende atto di quanto deciso dall'AIFA in ordine dalla definizione della classe di rimborsabilità del farmaco, classificato A - PHT.

Di approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi con Nota:

1. ATC LO1BC53- p.a. Tegafur, Gimeracil, Oteracil - Azienda Nordic Pharma; Classe "A-PHT" ricetta RNRL, specialisti prescrittori: oncologo, internista, formulazione cps"os", "indicazione terapeutica come do Determinazione AIFA 1053/2013";
2. ATC LO1XE17- p.a. Axitinib - Azienda Pfizer Italia; Classe H ricetta RNRL specialisti prescrittori: oncologo, internista, nefrologo, formulazione cpr "os", "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 1112/2013;
3. ATC A10BX10-p.a. Lixisenatide - Azienda Sanofi; Classe "A-PHT" ricetta RRL, specialisti prescrittori: diabetologo, endocrinologo. internista, pediatra e malattie del ricambio, formulazione "os"; "utilizza per il sola monitoraggio clinica in regime di ricovero e per continuità assistenziale per i pazienti in trattamento"; "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte dello Regione". Determina AIFA 1064/2013;
4. ATC NO3AF04- p.a. Eslicarbazepina acetato - Azienda Eisai; Classe "A-PHT" ricetta RRL, specialista prescrittore: neurologo, formulazione cpr "os"; "utilizzo per il solo monitoraggio clinico in regime di ricovero e per continuità assistenziale per i pazienti in trattamento".
5. ATC J06BA02- p.a. Immunoglobine umane- Azienda Biotest Italia; Soluzione per infusione endovenosa Classe C-OSP; "si demanda la scelta alla valutazione della Commissione Tecnica Aziendale per singoli casi clinici";
6. ATC CO1EB21 - p.a. Regadenoson- Azienda Mallinckrodt Pharmaceuticals; soluzione iniettabile, Classe C-OSP, "si demanda la scelta alla valutazione della Commissione Tecnica Aziendale solo per uso diagnostico";
7. ATC BO2BD11- p.a. Fattore XIII di coagulazione del sangue- Azienda Novo Nordisk; Classe H/05P, soluzione iniettabile/endovenosa, "pazienti dai sei anni in_poi".
8. ATC 501LA05- p.a. Aflibercept- Azienda Bayer HealthCare; Classe H/Osp soluzione intravitreale. "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione", Determina AIFA 274/2014 e Comunicato AIFA 615/2014 - G.U. n.147/2014.
9. ATC 1.01XC12- p.a. Brentuximab Vedotin- Azienda Takeda; Classe H/OSP, soluzione endovenosa "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione".Determina AIFA 607/2014
10. ATC LO1XC13- p.a. Pertuzumab-Azienda Roche; Classe H/OSP, soluzione endovenosa "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 611/2014
11. ATC M09AB02- p.a. Collagenasi di Clostridium Histolyicum- Azienda Sobi; Classe H/OSP, soluzione iniettabile - intralesionale "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 170/2013

Di approvare l'inserimento in PTOR di nuove formulazioni e di Nate di p.a già presenti in PTOR

1. ATC AO4AA01- p.a. Ondansetron - Azienda NorGINE; "Film orale"
2. ATC HO1AC01- p.a. Somatropina- Azienda Sandoz; p " soluzione iniettabile in una cartucce.
3. ATC HO2AB09- p.a. Idrocortisone- Azienda Viropharma; compresse-os- Classe H " ricetta RRL
4. ATC JOSAE10- p.a. Darunavir- Janssen. "sospensione orale".
5. ATC BO1AF02- p.a. Apixaban- Azienda Bristol-Myers Squibb; Classe A/PHT formulazione compresse "os" ricetta RRL; Nota "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 1109/2013
6. ATC JO2AC03- p.a. Voriconazolo- Azienda Pfizer Italia; Classe H ricetta RNRL Nota specialisti pre-

scrittori: infettivologo, ematologo, formulazione soluzione endovenosa, modificare la nota con la seguente " indicazioni come da scheda tecnica".

7. ATC LO1XC08- p.a. Panitumumab- Azienda Amgen; Classe H/OSP, soluzione endovenosa Nota "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 517/2014
8. ATC LO1XC07- p.a. Bevacizumab- Azienda Roche; p.a. già presente in PTOR. Classe H/OSP, soluzione endovenosa Nota "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 1083/2013 e 599/2014.
9. ATC VO3AC03- p.a. Deferasirox. Azienda Novartis; Classe A/PHT ricetta RNRL, specialista prescrittore: ematologo, formulazione compresse "os", modificare la nota con la seguente " indicazioni come da scheda tecnica".

Di approvare inserimento di nuove indicazione e modifiche alle Note di p.o. già presenti in PTOR:

1. ATC SO1LA04- p.a. Ranibizumab- Azienda Novartis; p.a. già presente in PTOR; si valuta la sola richiesta di inserimento nuova indicazione. Classe H/OSP; "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 606/2014.
2. ATC A10BX04- p.a. Exenatide- Azienda AstraZeneca; p.a. già presente in PTOR; si valuta la sola richiesta di inserimento nuova indicazione Classe "A-PHT" ricetta RRL specialisti prescrittori: diabetologo, endocrinologo, internista, pediatra e malattie del ricambio, formulazione iniettabile; "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 1051/2013 inserire nota monitoraggio clinico in regime di ricovero e per continuità assistenziale per i pazienti in trattamento
3. ATC A10BH03- p.a. Saxagliptin+metformina- Azienda Bristol-Myers Squibb; p.a. già presente in PTOR; si valuta la sola richiesta di inserimento nuova indicazione. Classe "A-PHT" ricetta RRL, specialisti prescrittori: diabetologo, endocrino-

logo, internista, pediatra e malattie del ricambio, formulazione compresse "os"; "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 1052/2013 inserire nota monitoraggio clinico In regime di ricovero e per continuità assistenziale per i pazienti in trattamento

4. ATC A1013D08- p.a. Vildagliptin+metformina- Azienda Novartis; p.a. già presente in PTOR; si valuta la sola richiesta di inserimento nuova indicazione. Classe "A-PHT" ricetta RRL, specialisti prescrittori: diabetologo, endocrinologo, internista pediatra e malattie del ricambio, formulazione compresse "os"; "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 955/2013 inserire nota monitoraggio clinico in regime di ricovero e per continuità assistenziale per i pazienti in trattamento
5. ATC A10BH02- p.a. Vildagliptin- Azienda Novartis; p.a. già presente in PTOR; si valuta la sola richiesta di inserimento nuova indicazione. Classe "A-PHT" ricetta RRL (specialisti prescrittori: diabetologo, endocrinologo, internista, pediatra e malattie del ricambio), formulazione compresse "05"; "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 953/2013 inserire nota monitoraggio clinico in regime di ricovero e per continuità assistenziale per i pazienti in trattamento;
6. ATC 104AB04- p.a. Adalimumab- Azienda Abbvie p.a. già presente in PTOR; si valuta la sola richiesta di inserimento nuove indicazioni. Classe "Ff" ricetta RRL. Per la prima indicazione spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA (specialisti prescrittori: reumatologo, internista). Per la seconda indicazione colite ulcerosa (specialisti prescrittori gastroenterologo, internista), formulazioni iniettabile-sottocutaneo; "specialità medicinale sottoposta a monitoraggio AIFA con riconoscimento dei Centri prescrittori da parte della Regione". Determina AIFA 350/2014.

Di non valutare la richiesta di inserimento in quanto già presenti in PTOR

1. ATC 501AX22- p.a. Moxifloxacina cloridrato- Azienda Alcon Italia;
2. ATC A06AD65- p.a. Macrogol 3350- Azienda Norgine;;
3. ATC 104AX05- p.a. Pirferidone- Azienda Inter-mune;

Di non approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi

1. ATC V10XX03- p.a. Radio-223 dicloruro- Azienda Bayer HealthCare; Classe C nn;
2. ATC AO6AX04- p.a. Linaclotide- Azienda Almirall; Classe C nn;
3. ATC NO7XX02- p.a. Riluzolo- Azienda Italfarmaco; nuova formulazione Classe Cnn;
4. ATC LO1XE21- p.a. Regorafenib- Azienda Bayer HealthCare; Classe C nn;

Di disporre che le specialità medicinali sottoposte a monitoraggio AIFA (Registri AIFA) e, al vincolo del tetto e relativo trend dei consumi nel periodo considerato, con la condivisione dei costi della specialità con le Aziende farmaceutiche (Payment by results - Success fee- Risk sharing - Cost Sharing), si intendono automaticamente inserite nel PTOR e nel sistema informatico regionale "Edotto", fermo restando che successivamente la Commissione Terapeutica si riserva di valutare e confermare o meno l'inserimento nel PTOR, in ragione delle modalità di dispensazione in forma diretta, per il tramite dei Servizi farmaceutici delle AS L.

Di aggiornare PTOR secondo le decisioni della Commissione Terapeutica Regionale consultabile sul nuovo sistema informatico regionale "EDOTTO".

Di disporre la notifica di copia del presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali, alla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ed al Sistema Informativo EDOTTO.

Di disporre la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia. Il presente provvedimento:

- sarà pubblicato all'albo istituito presso il Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione - Via Gentile 52, Bari;
- sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;

- sarà disponibile nel sito ufficiale della regione Puglia: www.regione.puglia.it;
- sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;
- il presente atto, composto da n. 15 pagine, é adottato in originale.

IL Dirigente del Servizio
Dott.ssa Giovanna Labate
