

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 27 dicembre 2013, n. 438

**Rimodulazione del 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 in Burp n. 71 del 23.05.2013.**

Il giorno 27 dicembre 2013, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile, 52

#### IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

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;

sulla base dell'istruttoria espletata dal funzionario istruttore, dal responsabile P.O. e dal responsabile A.P., responsabile del procedimento amministrativo, dalla quale emerge quanto segue.

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. 153 del 17.05.2013 è stato approvato l'aggiornamento del PTOR con l'inserimento di nuovi principi attivi, a seguito di valutazione della commissione terapeutica regionale.

In data 11.12.2013, 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. Inizialmente è stata presa in esame la nuova classe C (nn), farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità. A tal proposito, l'Ufficio Politiche del Farmaco con nota prot. A00/152/13781 del 13/11/2013 ha impartito precise disposizioni finalizzate a limitare l'acquisto, ad personam, da parte delle Aziende Sanitarie Locali nei casi del tutto eccezionale, ed esclusivamente in presenza di apposita valutazione del clinico supportata da idonea documentazione scientifica, opportunamente validata dal Direttore Sanitario, da cui si evinca, tra l'altro, che a tale specialità non vi è alcuna alternativa terapeutica. Tale disposizione è stata condivisa dal Gruppo Tecnico Interregionale farmaceutico nella riunione che si è svolta a Roma il 04 dicembre 2013, problematica tra l'altro inserita all'ordine del giorno.

Da parte della Agenzia Italiana del Farmaco è stato istituito un nuovo sistema informatico per la gestione dei Registri AIFA per le specialità medicinali sottoposte a monitoraggio ed al vincolo del tetto e relativo trend dei consumi nel periodo considerato, con la condivisione dei costi con le Aziende farmaceutiche (Payment by results - Success fee - Risk sharing - Cost Sharing). Inoltre, ai fini della prescrizione a carico del SSN i Centri utilizzatori individuati dalla regione devono compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, il piano terapeutico e la scheda di Follow-up. Pertanto, anche in considerazione di quanto previsto dalla DGR 360/2011 “ Rimodulazione del PTOR con inserimento, estensione e modifica di principi attivi” relativamente alle procedure di approvvigionamento eccezionale di farmaci, le specialità soggette a monitoraggio si rendono disponibili da subito per la relativa prescrizione da parte dei centri individuati, nelle more della valutazione da parte della Commissione Terapeutica Regionale per il successivo inserimento nel PTOR.

Dall'incontro della riunione della Commissione Terapeutica Regionale è emerso quanto di seguito:

**Approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:**

ATC R03BB06 - Glicopirronio bromuro - polvere per inalazione - Classe A (RR) - Azienda Novartis.

ATC V03AE03 - Lantano carbonato - compresse mastica bi li, polvere orale - Classe A - PHT (RR) - Azienda Shire.

ATC L02BX03 - Abiraterone acetato - compresse - Classe H (RNRL- oncologo) Azienda Janssen.

ATC N06DA02 - Donepezil cloridrato - compresse rivestite - Classe A nota AIFA 85 neurologo, geriatra, psichiatra - Azienda MDM.

ATC A10BD11 - Linagliptin + Metformina - compresse Classe A PHT - PT web based (RRL) - Azienda Boehringer Ingelheim.

ATC N02BG10- Delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) e Cannabidiolo (CBD) Spray oro- mucosale - Classe H (RNRL). Azienda Almiral.

ATC S01AA27 - Cefuroxima (intracamereale) - fiale iniettabile - Classe C (RR) - Azienda Théa La Commissione approva l'inserimento con la seguente nota: antibiotico iniettabile in camera anteriore per la prevenzione dell'endofalmita

dopo intervento della cataratta, raccomandato dalle linee guida europee (ESCRS) e italiane (SOI).

ATC L01XE15 - Vemurafenib - compresse Classe H (RNRL- oncologo)- Azienda Roche.

ATC L04AX05 -Pirfenidone - Capsule rigide - Classe H (RNRL pneumologo)-Azienda InterMune.

ATC B01AE07 - Gabigatran Etexilato - capsule - Classe A - PHT (RRL - cardiologo, internista, neurologo, geriatra,ematologi che lavorano nei Centri di trombosi ed emostasi). Inserire tra le note (indicazione terapeutica come da scheda tecnica Determina AIFA) - Azienda Boehringer Ingelheim.

ATC L01XE12 - Vandetanib - compresse- Classe H (RNRL endocrinologo, oncologo) Azienda Astrazeneca.

ATC V09IX01 - lobengvano - soluzione iniettabile medicinale solo per uso diagnostico - Azienda GE Healthcare.

ATC B01AF - Rivaroxaban - compresse Classe A - PHT (RRL cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei Centri di trombosi ed emostasi). Inserire tra le note (indicazione terapeutica come da scheda tecnica Determina AIFA) Azienda Bayer

ATC J01DI02 - Ceftarolina fosamil - soluzione per infusione - Classe H(OSP)- Azienda Astrazeneca

ATC L04AA24 - Abatacept - soluzione iniettabile - Classe H (RRL reumatologo, internista) - Azienda Bristol Myers Squibb.

ATC L01XE10 - Everolimus - compresse -Casse H (RNRL - oncologo, internista) -Azienda Novartis

ATC B03AC01 Carbossimaltosio ferrico - soluzione iniettabile - Classe H (OSP) -Azienda Vifor Pharma.

ATC L01XE11 - Pazobanib - compresse - Classe H (RNRL - oncologo, internista) -Azienda Glaxo-SmithKline

ATC C10AB05 - Fenofibrato - compresse - Classe A. Inserire tra le note: come da indicazione nota AIFA 13 - Azienda Abbott

ATC B06AC01 - C1 Inibitore umano - soluzione iniettabile - Classe A-PHT- PT (RR) Azienda Viro Pharma.

ATC A07AA12 - Fidaxomicina - compresse - Classe H (OSP) -Azienda Astellas

ATC A10BH05 - linagliptin - compresse - Classe Classe A PHT - PT web based (RRL) - Azienda Baehringer Ingelheim.

**Non approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:**

ATC S01LA05 - Aflibercept - Azienda Bayer - specialità C (nn)- specialità non ancora valutata ai fini della rimborsabilità;

ATC R03BB - Aclidinio Bromuro - Azienda Almiral - specialità non di uso ospedaliero ma solo per continuità assistenziale;

ATC L01XX44 - Aflibercept - Azienda Sanofi specialità C (nn)- specialità non ancora valutata ai fini della rimborsabilità;

ATC J01DD16 Cefditoren - Azienda Zambon - specialità non di uso ospedaliero

ATC N05CD08 - Midazolam cloridrato - Azienda Viro Pharma -la richiesta non viene presa in considerazione, in quanto il principio attivo già presente nel PTOR

ATC R03AK07 Fiuticasone propionato +Formeterolo -Azienda Mundi Pharma- la richiesta non è stata valutata in quanto i principi attivi già presenti nel PTOR.

ATC J06BA02 Immunoglobuline umana - Azienda Biotest - la richiesta non viene presa in considerazione, in quanto presenti nel PTOR valide alternative terapeutiche.

ATC C09BB02- Enalapril maleato + lecardipina cloridrato - Azienda Innova Pharma- la richiesta non viene presa in considerazione, in quanto già presenti nel PTOR principi attivi in monoterapia.

ATC R03AK07 - Beclometasone dipropionato + Formeterolo - Azienda Chiesi- la richiesta non è stata valutata in quanto i principi attivi già presenti nel PTOR.

ATC B01AD10 - Drotrecogin - Azienda Lilly - principio attivo da eliminare in quanto non più in commercio.

**Apportare le modifiche ai seguenti principi attivi già presenti nel PTOR:**

ATC M03AX01 - Tossina Botulinica A - Azienda Allergan - sostituire la nota con la seguente: "Si raccomanda la prescrizione aderente alla scheda tecnica come da Determina ALFA n. 68 del 23 gennaio 2013. Le indicazioni terapeutiche sono le seguenti: incontinenza urinaria in pazienti

adulti affetti da iperattività neurogena del muscolo detrusore della vescica causata da lesione stabilizzata del midollo spinale a partire dalla regione cervicale fino a livelli inferiore o a SM. Solievo sintomatico in pazienti adulti che soddisfano i criteri diagnostici per emicrania cronica(cefalee di durata maggiore o uguale a 15 giorni al mese di cui almeno 8 giorni con emicrania) che hanno mostrato una risposta insufficiente o sono intolleranti ai farmaci per la profilassi dell'emicrania. Inoltre si fa rilevare che le suddette indicazioni afferiscono ad una sola delle tre specialità aventi ATC M03AX01".

ATC A11CC07 - paricalcitol - da eliminare in quanto è stata modificata la classificazione ATC in HO5BX02, già presente nel PTOR

Da tutto quanto su esposto, si ritiene opportuno proporre:

- di aggiornare il PTOR secondo le decisioni della Commissione Terapeutica Regionale;
- di prevedere che i farmaci soggetti a monitoraggio AIFA e per i quali è stato previsto l'individuazione da parte della Regione di centri siano resi disponibili per la relativa prescrizione mentre la Commissione Terapeutica successivamente valuterà l'inserimento nel PTOR;
- per la nuova classe C (nn), farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, l'acquisto, ad personam, da parte delle Aziende Sanitarie Locali nei casi del tutto eccezionale, ed esclusivamente in presenza di apposita valutazione del clinico supportata da idonea documentazione scientifica, opportunamente validata dal Direttore Sanitario, da cui si evinca, tra l'altro, che a tale specialità non vi è alcuna alternativa terapeutica.

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. 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.

Non ricorrono gli obblighi di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs 14 marzo 2013 n. 33

#### DETERMINA

#### Approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

- ATC R03BB06 - Glicopirronio bromuro - polvere per inalazione - Classe A (RR) - Azienda Novartis.
- ATC V03AE03 - Lantanio carbonato - compresse mastica bi li, polvere orale - Classe A - PHT (RR) - Azienda Shire.
- ATC L02BX03 - Abiraterone acetato - compresse - Classe H (RNRL- oncologo) Azienda Janssen.
- ATC N06DA02 - Donepezil cloridrato - compresse rivestite - Classe A nota AIFA 85 neurologo, geriatra, psichiatra - Azienda MDM.

ATC A10BD11 - Linagliptin + Metformina - compresse Classe A PHT - PT web based (RRL) - Azienda Boehringer Ingelheim.

ATC N02BG10- Delta-9-tetraidrocannabinolo (THC) e Cannabidiolo (CBD) Spray oro- mucosale - Classe H (RNRL). Azienda Almira.

ATC S01AA27 - Cefuroxima (intracamerale) - fiale iniettabile - Classe C (RR) - Azienda Théa La Commissione approva l'inserimento con la seguente nota: antibiotico iniettabile in camera anteriore per la prevenzione dell'endofthalmitis dopo intervento della cataratta, raccomandato dalle linee guida europee (ESCRS) e italiane (SOI).

ATC L01XE15 - Vemurafenib - compresse Classe H (RNRL- oncologo)- Azienda Roche.

ATC L04AX05 -Pirfenidone - Capsule rigide - Classe H (RNRL pneumologo)-Azienda InterMune.

ATC B01AE07 - Gabigatran Etexilato - capsule - Classe A - PHT (RRL - cardiologo, internista, neurologo, geriatra,ematologi che lavorano nei Centri di trombosi ed emostasi). Inserire tra le note (indicazione terapeutica come da scheda tecnica Determina AIFA) - Azienda Boehringer Ingelheim.

ATC L01XE12 - Vandetanib - compresse- Classe H (RNRL endocrinologo, oncologo) Azienda AstraZeneca.

ATC V09IX01 - lobengvano - soluzione iniettabile medicinale solo per uso diagnostico - Azienda GE Healthcare.

ATC B01AF - Rivaroxaban - compresse Classe A - PHT (RRL cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei Centri di trombosi ed emostasi). Inserire tra le note (indicazione terapeutica come da scheda tecnica Determina AIFA) Azienda Bayer

ATC J01DI02 - Ceftarolina fosamil - soluzione per infusione - Classe H(OSP)- Azienda AstraZeneca

ATC L04AA24 - Abatacept - soluzione iniettabile - Classe H (RRL reumatologo, internista) - Azienda Bristol Myers Squibb.

ATC L01XE10 - Everolimus - compresse - Classe H (RNRL - oncologo, internista) -Azienda Novartis

ATC B03AC01 Carbosimaltoso ferrico - soluzione iniettabile - Classe H (OSP) -Azienda Vifor Pharma.

ATC L01XE11 - Pazobanib - compresse - Classe H (RNRL - oncologo, internista) - Azienda Glaxo-SmithKline

ATC C10AB05 - Fenofibrato - compresse - Classe A. Inserire tra le note: come da indicazione nota AIFA 13 - Azienda Abbott

ATC B06AC01 - C1 Inibitore umano - soluzione iniettabile - Classe A-PHT- PT (RR) Azienda Viro Pharma.

ATC A07AA12 - Fidaxomicina - compresse - Classe H (OSP) - Azienda Astellas

ATC A10BH05 - linagliptin - compresse - Classe Classe A PHT - PT web based (RRL) - Azienda Baehringer Ingelheim.

**Non approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:**

ATC S01LA05 - Aflibercept - Azienda Bayer - specialità C (nn)- specialità non ancora valutata ai fini della rimborsabilità;

ATC R03BB - Aclidinio Bromuro - Azienda Almiral - specialità non di uso ospedaliero ma solo per continuità assistenziale;

ATC L01XX44 - Aflibercept - Azienda Sanofi specialità C (nn)- specialità non ancora valutata ai fini della rimborsabilità;

ATC J01DD16 Cefditoren - Azienda Zambon - specialità non di uso ospedaliero

ATC N05CD08 - Midazolam cloridrato - Azienda Viro Pharma -la richiesta non viene presa in considerazione, in quanto il principio attivo già presente nel PTOR

ATC R03AK07 Fluticasone propionato +Formeterolo -Azienda Mundi Pharma- la richiesta non è stata valutata in quanto i principi attivi già presenti nel PTOR.

ATC J06BA02 Immunoglobuline umana - Azienda Biotest - la richiesta non viene presa in considerazione, in quanto presenti nel PTOR valide alternative terapeutiche.

ATC C09BB02- Enalapril maleato + lecardipina cloridrato - Azienda Innova Pharma- la richiesta non viene presa in considerazione, in quanto già presenti nel PTOR principi attivi in monoterapia.

ATC R03AK07 - Beclometasone dipropionato + Formeterolo - Azienda Chiesi- la richiesta non è stata valutata in quanto i principi attivi già presenti nel PTOR.

ATC B01AD10 - Drotrecogin - Azienda Lilly - principio attivo da eliminare in quanto non più in commercio.

**Apportare le modifiche ai seguenti principi attivi già presenti nel PTOR:**

ATC M03AX01 - Tossina Botulinica A - Azienda Allergan - sostituire la nota con la seguente: "Si raccomanda la prescrizione aderente alla scheda tecnica come da Determina ALFA n. 68 del 23 gennaio 2013. Le indicazioni terapeutiche sono le seguenti: incontinenza urinaria in pazienti adulti affetti da iperattività neurogena del muscolo detrusore della vescica causata da lesione stabilizzata del midollo spinale a partire dalla regione cervicale fino a livelli inferiore o a SM. Sollievo sintomatico in pazienti adulti che soddisfano i criteri diagnostici per emicrania cronica(cefalee di durata maggiore o uguale a 15 giorni al mese di cui almeno 8 giorni con emicrania) che hanno mostrato una risposta insufficiente o sono intolleranti ai farmaci per la profilassi dell'emicrania. Inoltre si fa rilevare che le suddette indicazioni afferiscono ad una sola delle tre specialità aventi ATC M03AX01".

ATC A11CC07 - paricalcitol - da eliminare in quanto è stata modificata la classificazione ATC in HO5BX02, già presente nel PTOR

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

- Di rendere disponibili da subito, nelle more delle valutazioni della Commissione Terapeutica Regionale per l'inserimento nel PTOR, le specialità farmaceutiche oggetto di monitoraggio AIFA, la cui prescrizione è riservata esclusivamente ai Centri individuati dalla Regione alle quali si applicano le modalità di condivisione del costo secondo le seguenti metodologie Payment by results - Success fee- Risk sharing Cost Sharing)

- Di disporre per la nuova classe C (nn), farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, l'acquisto ad personam da parte delle Aziende Sanitarie Locali nei casi del tutto eccezionale, ed esclusivamente in presenza di apposita valutazione del clinico supportata da idonea documentazione

scientifica, opportunamente validata dal Direttore Sanitario, da cui si evinca, tra l'altro, che a tale specialità non vi è alcuna alternativa terapeutica.

- Di disporre la notifica di copia del presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali ed alla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).
- 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 - Viale 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](http://www.regione.puglia.it);
- sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;

Il presente atto, composto da n. 12 pagine, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio  
Dott.ssa Giovanna Labate

---