



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE n°

DG8 / 63

del 13 giugno 2011

DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE

Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale

Ufficio Monitoraggio Spesa e Prescrizioni Farmaceutiche

**Prontuario Terapeutico Regionale
Aggiornamento del PTR di cui alla D.G.R. n. 503 del 09.06.2008**

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

VISTA la legge 27 dicembre 2006 n. 296 articolo 1 comma 796 e successivi;

RICHIAMATI

- la D.G.R. nr. 224 del 13.03.2007 recante la "Approvazione dell'accordo tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Regione Abruzzo per l'approvazione del piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art. 1 comma 180, della legge 30.12.2004 n°311";
- il Piano di risanamento del Sistema Sanitario Regionale 2007-2009, quale parte integrante del predetto accordo;

CONSIDERATO che il predetto Piano di Risanamento prevedeva - al punto 2.1.3.1.5 "Istituzione della Commissione Terapeutica Regionale e redazione del Prontuario Terapeutico Regionale" (Obiettivo L1) - che :

1. la predetta Commissione Terapeutica avesse - tra l'altro - il compito di definire il Prontuario Terapeutico Regionale;
2. la scelta dei farmaci da introdurre nel Prontuario dovesse essere effettuata sulla base dei seguenti criteri:
 - √ efficacia clinica dimostrata da studi controllati;
 - √ sicurezza (favorevole rapporto rischio/beneficio);
 - √ economicità (rapporto costo/beneficio favorevole in relazione a farmaci di pari efficacia clinica);
 - √ valutazione dell'innovatività in termini di reale vantaggio terapeutico;

RICHIAMATE altresì:

1. la D.G.R. n.663 del 09.07.2007 di istituzione ed attivazione della Commissione Regionale del Farmaco, la quale si è regolarmente insediata in data 20.07.2007;
2. la DG8/111 del 24.10.2007 di recepimento della approvazione da parte della Commissione Regionale del Farmaco – nel corso della riunione tenutasi il 05.09.2007 - dei criteri di elaborazione del PTR nella Regione Abruzzo nonché della prima stesura del Prontuario Terapeutico medesimo;
3. la DG8/42 del 04.04.2008 di recepimento dell'aggiornamento del PTR - siccome approvato con la succitata DG8/111 del 24.10.2007 - da parte della Commissione Regionale del Farmaco, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi il 15.02.2008, agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione presso il Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità ;
4. la DG8/71 del 29.05.2008 di recepimento dell'aggiornamento del PTR - siccome approvato con la succitata DG8/42 del 04.04.2008 - da parte della Commissione Regionale del Farmaco, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi il 14.05.2008, agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione presso il Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Politiche della Salute;

ATTESO CHE

- A.** con D.G.R. n. 503 del 09.06.2008 è stato recepito il Prontuario Terapeutico Regionale siccome definito dalla Commissione Regionale del farmaco – e già recepito, ai sensi e per gli effetti della L.R. 77/1999, dai provvedimenti dirigenziali DG8/111 del 24.10.2007, DG8/42 del 04.04.2008, DG8/71 del 29.05.2008;
- B.** nel punto 7) della citata D.G.R. n. 503/2008 si dispone che il Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute) provveda :
 - alla gestione ed alla revisione del PTR – avvalendosi del supporto della Commissione Regionale del Farmaco e del Centro di Informazione Indipendente sui Farmaci – recependone gli aggiornamenti con apposito provvedimento Dirigenziale;
 - ad integrare, su proposta della Commissione Regionale del Farmaco, il PTR propriamente detto - relativamente ad alcuni farmaci per cui siano richieste particolari precauzioni d'uso legate al profilo di sicurezza ed alla maneggevolezza del farmaco stesso, ovvero siano destinati ad una particolare fascia di pazienti, o ancora abbiano un costo molto elevato - con specifiche note limitative o schede di richiesta motivata o schede di monitoraggio, al fine di verificare puntualmente che il farmaco sia prescritto ed utilizzato nelle condizioni autorizzate;
 - a rendere consultabile on line gli aggiornamenti del PTR, sul sito della Regione Abruzzo appositamente dedicato all'Informazione Indipendente sui Farmaci www.farmaci.abruzzo.it;
- C.** con specifiche Determine del Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute - dal 2008 ad oggi, - venivano recepiti gli aggiornamenti del PTR, siccome effettuati dalla Commissione Regionale del Farmaco e risultante dai verbali delle riunioni tenutesi presso la Direzione Politiche della Salute;

RICHIAMATA la DG8/48 del 02.05.2011 di approvazione della riunione tenutasi il 20.04.2011, giusto verbale agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione presso il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della medesima Direzione Politiche della Salute;

DATO ATTO che il PTR vigente risulta composto da:

- A. Introduzione e criteri di riferimento;
- B. Abbreviazioni, acronimi e legenda PTR;
- C. PTR propriamente detto, contenente:
 - ◆ un elenco di farmaci suddiviso secondo la classificazione ATC;
 - ◆ note che indirizzino le Commissioni farmaceutiche locali e i medici prescrittori nella scelta o nella prescrizione del principio attivo indicato;
 - ◆ la necessità di eventuale Piano Terapeutico secondo le disposizioni AIFA;
 - ◆ la necessità di eventuale monitoraggio effettuato mediante schede nazionali e/o regionali;
 - ◆ l'eventuale inserimento nel PHT (Prontuario della continuità ospedale-territorio);
 - ◆ l'eventuale distribuzione diretta esclusiva;
 - ◆ le note limitative e/o di farmacovigilanza;
- D. Appendici:
 1. elenco dei gruppi terapeutici per i quali le singole Commissioni Terapeutiche locali sono invitate a scegliere un numero più ristretto di principi attivi;
 2. elenco dei principi attivi a brevetto scaduto e i relativi prezzi di riferimento regionali;
 3. calendario delle principali scadenze brevettuali;
- E. Allegati:
 - ◆ Note preliminari per la definizione di indicazioni regionali all'impiego di farmaci antiinfettivi;
 - ◆ Percorso diagnostico terapeutico delle infezioni fungine;
 - ◆ DMARDs altri DMARDs e BRM: indicazioni e raccomandazioni d'uso;
- F. Modulistica;

ATTESO che per diversi gruppi terapeutici è stato proposto nel PTR un numero di principi attivi (cfr. appendice 1 del PTR) rispetto ai quali veniva raccomandata alle singole Commissioni Terapeutiche aziendali una puntuale selezione, sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo per DDD e PDD tenendo conto anche dell'impatto economico sul territorio, siccome espressamente riportato nelle "Note di Indirizzo" parte integrante del PTR stesso;

RILEVATO che tali gruppi sono stati individuati sulla base dei criteri indicati dalla Commissione Unica del Farmaco (comunicato del 4.06.1999, pubblicato in G.U. n. 155/1999) la quale identificava come categorie terapeutiche omogenee "*... un gruppo di farmaci (principi attivi e relative confezioni farmaceutiche) che in, rapporto all'indicazione terapeutica principale, hanno in comune il meccanismo d'azione e sono caratterizzati da un'efficacia clinica ed un profilo di effetti indesiderati pressoché sovrapponibile, pur potendo i singoli farmaci diversificarsi per indicazioni terapeutiche aggiuntive*";

RICHIAMATA la D.G.R. n. 796 del 28.12.2009 con la quale, in esecuzione a quanto previsto dalla Legge Regionale n. 5/2008 (Piano Sanitario Regionale 2008- 2010) è stato rimodulato l'assetto istituzionale del Sistema Sanitario Regionale istituendo L'Azienda Sanitaria Locale n. 1 – Avezzano, Sulmona, L'Aquila – e l'Azienda Sanitaria Locale n. 2 – Lanciano, Vasto, Chieti e contestualmente ridenominando le Aziende Sanitarie Locali di Pescara e Teramo rispettivamente come Azienda Sanitaria Locale n. 3 e Azienda Sanitaria Locale n. 4;

RILEVATO che alla luce dell'intervenuto riassetto si sono avuti ritardi nella ricostituzione delle Commissioni Terapeutiche locali ed allo stato attuale non esiste un Prontuario terapeutico aziendale unico ove le singole Commissioni abbiano effettuato la

selezione richiesta all'interno dei gruppi terapeutici con una pluralità di principi attivi, sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo per DDD e PDD, siccome disposto nell'appendice 1 al PTR vigente;

RICHIAMATO il provvedimento dirigenziale DG22/24 del 9/12/2010 del Servizio Programmazione Economica-Finanziaria e Controllo di Gestione delle Aziende Sanitarie con il quale è stata indetta la gara regionale in unione d'acquisto per la fornitura di farmaci alle Aziende Sanitarie Locali del Servizio Sanitario Abruzzese, all'uopo individuando quale ente capofila la ASL di Lanciano - Vasto- Chieti;

ATTESO CHE:

1. il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute cui l'Azienda capofila – ai sensi della citata DG22/24 – è tenuta a rapportarsi per la definizione del capitolato tecnico di gara, anche alla luce dei criteri individuati dal PTR approvato con delibera della Giunta Regionale n. 503 del 9 giugno 2008 e successive modifiche ed integrazioni, ha proceduto con propria Determinazione dirigenziale DG8/12 del 25.01.2011 all'individuazione di apposito gruppo di lavoro preposto alla stesura del capitolato tecnico;
2. che - siccome espressamente riportato nella predetta Determinazione DG8/12 del 25.01.2011 - tale gruppo di lavoro nell'ambito della stesura del predetto capitolato, ha il precipuo compito di:
 - ◆ definire le modalità di acquisizione dei farmaci biosimilari;
 - ◆ stabilire le equivalenze terapeutiche e/o le classi terapeutiche omogenee secondo le indicazioni già date dalla Commissione Regionale del Farmaco e riportate sul Prontuario Terapeutico Regionale vigente;
 - ◆ stabilire le modalità di acquisizione e di sostituibilità dei farmaci destinati alla continuità terapeutica (farmaci del PHT, farmaci H ex-Osp2);

RICHIAMATO il decreto commissariale n. 06/2011 del 14 marzo 2011 recante “Gara regionale in unione d'acquisto per la fornitura di farmaci- disposizioni” dava mandato alla Commissione Regionale del Farmaco – avvalendosi dell'apposito gruppo di lavoro istituito con la succitata DG8/12 del 25.01.2011 – di effettuare, relativamente ai gruppi terapeutici individuati nell'appendice 1 alla DGR 503/2008, una selezione dei principi attivi da acquisire, sulla base delle indicazioni registrate, della documentazione scientifica disponibile, del costo DDD e PDD tenendo conto anche dell'impatto economico sul territorio;

ATTESO che nel mese di maggio 2011 la Commissione Regionale del Farmaco – al fine di adempiere a quanto disposto dal sovra citato decreto - ha tenuto due riunioni svoltesi rispettivamente il 4.5.2011 e il 24.5.2011, nel corso delle quali;

- 1) ha proceduto ad effettuare un nuovo aggiornamento del PTR di cui alla citata D.G.R. n. 503/2008, così come risulta dai verbali delle riunioni agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione presso il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute (**allegato 1**);
- 2) ha proceduto - sulla base dell'istruttoria effettuata in modo puntuale dal gruppo di lavoro di cui alla DG8/12 del 25.01.2011 e del Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali della Regione - ad effettuare, sui gruppi terapeutici individuati nell'appendice 1 alla DGR 503/2008, una selezione relativa ai principi attivi da acquisire ai fini della Gara Unica in Unione d'acquisto indetta con DG22/24 del 9.12.2010 (**allegato 2**);

REPUTATO di recepire:

- le modifiche/integrazioni effettuate dalla Commissione regionale del farmaco relative all'elenco di farmaci di cui al PTR, riportate in dettaglio nell'**allegato 1** parte integrante e sostanziale del presente atto;
- le scelte relative ai gruppi terapeutici individuati nell'appendice 1 alla DGR 503/2008 effettuate dalla Commissione regionale del farmaco su proposta del gruppo di lavoro di cui alla DG8/12 del 25.01.2011, così come riportate nell'**allegato 2** parte integrante e sostanziale del presente atto;

RICHIAMATA la D.G.R. n.675 del 18.07.2005 – successivamente integrata e modificata dalla D.G.R. n.114 del 12.02.2007, dalla D.G.R. n.1349 del 27.12.2007 e dalla D.G.R.n.1222 del 10.12.2008 – recante la Istituzione della Rete Regionale di Centri di Informazione Indipendente sui Farmaci, la quale ha, tra l'altro, previsto l'attivarsi di specifico sito web (www.farmaci.abruzzo.it) dedicato all'informazione scientifica indipendente sui farmaci della Regione Abruzzo, nell'ambito del quale fosse resa pubblica l'attività della Commissione Regionale del Farmaco;

RITENUTO quindi – al fine di consentire la tempestiva consultazione del PTR nei suoi costanti aggiornamenti agli operatori sanitari ed a tutti i soggetti ad ogni titolo interessati – disporre la pubblicazione on line sul sito web www.farmaci.abruzzo.it del PTR siccome aggiornato;

VISTA la L.R. 77 del 14.09.1999 e successive modifiche ed integrazioni;

D E T E R M I N A

- per le motivazioni espresse in narrativa -

1. di prendere atto delle modifiche/integrazioni nel PTR vigente - di cui alla DG8/48 del 02.05.2011 - riportate in dettaglio nell'elenco di cui all'**allegato 1**, parte integrante e sostanziale del presente atto, siccome approvate dalla Commissione Regionale del Farmaco nelle sedute del 4.5.2011, del 24.05.2011;
2. di recepire la selezione effettuata dalla Commissione Regionale del farmaco - sui gruppi terapeutici individuati nell'appendice 1 alla DGR 503/2008 - dei principi attivi da acquisire ai fini della Gara Unica in Unione d'acquisto indetta con DG22/24 del 9.12.2010, così come riportate nell'**allegato 2** parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di recepire il Prontuario Terapeutico della Regione Abruzzo reso nell'**allegato 3** al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
4. di disporre, ai fini della consultazione, la pubblicazione del presente atto – comprensivo degli allegati 1, 2 e 3 - sul sito della Regione Abruzzo appositamente dedicato all'Informazione Indipendente sui Farmaci www.farmaci.abruzzo.it.

Pescara, li 13 giugno 2011

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

(dr.ssa Stefania Melena)

F.to