



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE n° DG8 / 123

del 23/07/2012

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;

RICHIAMATA la DGR 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;

ATTESO che:

- la succitata Commissione Terapeutica Regionale ha – tra gli altri – il compito specifico di definire il Prontuario Terapeutico Regionale;
- 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 :

1. la DG8/111 del 24.10.2007 di approvazione dei criteri di elaborazione del PTR siccome definiti dalla Commissione Regionale del Farmaco nel corso della riunione tenutasi il 05.09.2007, nonché della prima stesura del Prontuario Terapeutico medesimo;
2. la DG8/42 del 04.04.2008 di approvazione dell'aggiornamento del PTR – di cui alla citata DG8/111 del 24.10.2007 – siccome effettuato dalla Commissione Regionale del Farmaco, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi il 15.02.2008, agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione stessa;
3. la DG8/71 del 29.05.2008 di approvazione dell'aggiornamento del PTR di cui alla citata DG8/42 del 04.04.2008 - siccome effettuato dalla Commissione

Regionale del Farmaco, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi il 14.05.2008, agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione stessa ;

ATTESO CHE:

1. 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 approvato, ai sensi e per gli effetti della L.R. 77/1999, dal provvedimento dirigenziale DG8/111 del 24.10.2007- ;
2. nel punto 7) della citata D.G.R. n. 503/2008 si prende atto che il Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute) provveda:
 - i. alla gestione ed alla revisione del PTR – avvalendosi del supporto della Commissione Regionale del Farmaco e del Centro di Informazione Indipendente sui Farmaci –ricependone gli aggiornamenti con apposito provvedimento Dirigenziale;
 - ii. 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;
 - iii. 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;
3. 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 DG8/47 del 19.04.2012 di approvazione della riunione tenutasi il 18 aprile 2012, giusto verbale agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione Regionale del Farmaco;

ATTESO che nel mese di luglio 2012 la predetta Commissione ha proceduto ad effettuare un nuovo aggiornamento del PTR di cui alla citata D.G.R. n. 503/2008, così come risulta dal verbale della riunione tenutasi il 11.07.2012, agli atti della Segreteria amministrativa della medesima Commissione;

RICHIAMATE la DG8/46 del 28.04.2011, la DG8/89 del 10.08.2011 e la DG8/30 del 09.03.2012 con le quali venivano rispettivamente approvati, specifici piani terapeutici a valenza regionale vincolanti per le prescrizioni dei seguenti farmaci dronedarone, ranolazina e farmaci di cui alla nota AIFA 65;

ATTESO che con determinazione del 29 marzo 2012 - pubblicata nella G.U. n. 95 del 23/04/2012 - l'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto una modifica del modello di piano terapeutico per la prescrizione dei medicinali a base di dronedarone;

PRESO ATTO della richiesta inviata dalla Società Italiana di Gerontologia e Geriatria-sezione Abruzzo-Molise con nota del 02.07.2012 – acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute e della Segreteria amministrativa della Commissione Regionale del Farmaco con nr. prot. RA/160256 del 10/07/2012 - di estensione della prescrivibilità a carico del S.S.R. del

farmaco ranolazina agli specialisti geriatri ed internisti e del parere positivo in merito espresso dalla predetta Commissione nel corso della seduta dell'11 luglio 2012;

RICHIAMATA la Legge n. 448 del 23.12.1998 (c.d. Finanziaria 1999) che all'art. 70 ha previsto che la Commissione Unica del Farmaco (ora Commissione Tecnico Scientifica

dell'AIFA), quando sottopone a particolari condizioni o limitazioni l'erogazione di un medicinale a carico del SSN, può prevedere, anche nel caso di prodotti soggetti a "ricetta limitativa", che la diagnosi e il piano terapeutico siano stabiliti da centri o medici specializzati e che la prescrizione delle singole confezioni, secondo il piano predetto, possa essere affidata anche al medico di medicina generale.

ATTESO inoltre che la Commissione Regionale del Farmaco, nel corso della seduta del 18.04.2012 - giusto verbale agli atti della Segreteria amministrativa della Commissione stessa - ha proposto di integrare la proposta terapeutica per sclerosi multipla già approvata con DG8/30 del 09/03/2012, con una sezione relativa al follow-up da effettuarsi con cadenza quadrimestrale a cura del Centro prescrittore di cui alla nota AIFA 65 dando facoltà al medico di medicina generale di monitorare i propri assistiti e al contempo effettuare le prescrizioni successive alla prima sotto la supervisione del Centro stesso che ha in cura il paziente, agevolando in tal modo i pazienti in trattamento seguiti da Centri distanti dalla propria residenza - ha proposto di integrare il piano terapeutico di che trattasi, con una sezione a cura del Centro che ha in carico il paziente relativa al follow-up da effettuarsi con cadenza quadrimestrale;

RITENUTO pertanto opportuno recepire gli aggiornamenti dei predetti piani resi negli allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente provvedimento, così come segue: **Allegato A** - "piano Terapeutico Regionale per la prescrizione di dronedarone", **Allegato B** - "piano terapeutico regionale per la prescrizione di ranolazina" e **Allegato C** - "proposta terapeutica per il trattamento della sclerosi multipla";

RICHIAMATO il decreto commissariale nr. 18 del 11/05/2012 con il quale venivano recepiti - allo scopo di individuare i farmaci di cui al PHT per i quali disporre la distribuzione diretta esclusiva o la distribuzione "in nome e per conto" - i seguenti criteri siccome definiti dalla Commissione Regionale del Farmaco:

- √ inserimento del farmaco nel Prontuario della Continuità Ospedale-Territorio (PHT);
- √ monitoraggio e ricorso frequente del paziente presso la struttura ospedaliera;
- √ presenza ed obbligatorietà ai fini della prescrizione SSN della compilazione della scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili dei pazienti e la scheda di follow-up secondo le indicazioni all'uso pubblicate sul sito dell'AIFA;
- √ basso indice terapeutico per farmaci ad alto interesse specialistico;

ATTESO che la sovra citata deliberazione dava mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute - avvalendosi del supporto della Commissione Regionale del Farmaco - di predisporre periodicamente, sulla base dei criteri sopra esposti, l'aggiornamento dei farmaci di cui al PHT per i quali nella Regione Abruzzo è prevista la distribuzione diretta esclusiva o - qualora si addivenga ad un accordo con le associazioni di categoria - la "distribuzione in nome e per conto";

DATO ATTO che le modifiche/integrazioni effettuate dalla Commissione Regionale del Farmaco relative all'elenco di farmaci di cui al PTR sono riportate in dettaglio nell'**allegato 1** parte integrante e sostanziale del presente atto;

REPUTATO pertanto necessario recepire integralmente il Prontuario siccome integrato e modificato (**allegato 2**), nonché l'elenco dei farmaci di cui al PHT per i quali la Regione Abruzzo ha disposto la distribuzione diretta esclusiva o - qualora si addivenga ad un accordo con le associazioni di categoria - la distribuzione in nome e per conto (**allegato 3**);

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 del Centro di Informazione

Indipendente sui Farmaci, la quale ha, tra l'altro, previsto l'attivazione di uno 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 dell'inserimento nel PTR dei farmaci riportati in dettaglio nell'elenco di cui all'**allegato 1**, parte integrante e sostanziale del presente atto, siccome approvato dalla Commissione Regionale del Farmaco nella seduta del 11.07.2012;
2. di recepire il Prontuario Terapeutico della Regione Abruzzo nonché l'elenco dei farmaci di cui al PHT per i quali la Regione Abruzzo ha disposto la distribuzione diretta esclusiva o - qualora si addivenga ad un accordo con le associazioni di categoria - la distribuzione in nome e per conto, resi rispettivamente nell'**allegato 2** e nell'**allegato 3** al presente atto, di cui costituiscono parte integrante e sostanziale;
3. di prendere atto degli aggiornamenti dei piani terapeutici resi negli allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente provvedimento, così come segue: **Allegato A** - "piano Terapeutico Regionale per la prescrizione di dronedarone", **Allegato B** - "piano terapeutico regionale per la prescrizione di ranolazina" e **Allegato C** - "proposta terapeutica per il trattamento della sclerosi multipla";
4. di disporre, ai fini della consultazione, la pubblicazione del presente atto – comprensivo di tutti gli allegati - sul sito della Regione Abruzzo appositamente dedicato all'Informazione Indipendente sui Farmaci www.farmaci.abruzzo.it.

Pescara, li 23 luglio 2012

*IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
(Dr.ssa Stefania Melena)*

F.to