



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE

DPF003/ 156

Del 21 ottobre 2024

DIPARTIMENTO SANITA'

Servizio **ASSISTENZA FARMACEUTICA**

Ufficio **APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

Oggetto

**Aggiornamento Prontuario Terapeutico Regionale di cui al D.C.A. n. 106/2016 -
Modifica e integrazione Determina DPF003 n. 65 del 05.04.2024**

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

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

DATO ATTO del DCA n. 106/2016 nel quale è dato mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Attività Trasfusionale (di seguito DPF003) del Dipartimento per la Salute e il Welfare – sentita la CRF in carica – di provvedere periodicamente all'aggiornamento del PTR;

RICHIAMATE le disposizioni con cui AIFA ha autorizzato nuove specialità medicinali di fascia H, elencate nell'**allegato A** – parte integrante e sostanziale del presente atto;

RICHIAMATE altresì le Determine con cui AIFA ha autorizzato nuove specialità medicinali di fascia A-PHT, elencate nell'**allegato B** – parte integrante e sostanziale del presente atto;

RICHIAMATE altresì le disposizioni con cui AIFA ha autorizzato estensioni di indicazione per specialità medicinali di fascia A-PHT e H già inserite in PTR, elencate nell'**allegato C** – parte integrante e sostanziale del presente atto;

PRESO ATTO delle note regionali del Servizio Assistenza Farmaceutica con cui si è provveduto all'inserimento tempestivo dei farmaci in PTR e alla contestuale identificazione dei centri prescrittori autorizzati, siccome riportate negli **allegati 1 e 2**, parti integranti del presente provvedimento, rispettivamente riguardanti:

- **Allegato 1:** Elenco nuove specialità medicinali inserite in PTR con Nota Regionale di cui:
 - **Tabella 1A** Farmaci di fascia H di nuovo inserimento
- **Allegato 2:** Elenco nuove specialità medicinali da inserire in PTR di cui:
 - **Tabella 2A** Farmaci di fascia H
 - **Tabella 2B** Farmaci di fascia A-PHT
 - **Tabella 2C** Farmaci già presenti in PTR con estensione di indicazione terapeutica;

RICHIAMATA la nota prot. num. RA/0244673 del 13.06.2024 recante “*Aggiornamento elenco DPC, comunicazioni carenza Trulicity e Ozempic, disposizioni per erogazione farmaci DPC a non residenti*” con cui il Servizio Assistenza Farmaceutica ha provveduto a escludere dalla lista DPC – con successivo passaggio in convenzionata – i farmaci che l'AIFA, con propria Determina n. 3 del 03.05.2024 “*Aggiornamento del Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche*” pubblicata in G.U. serie generale n. 108 del 10.05.2024, ha riclassificato da fascia «A-

PHT» ad «A» i medicinali contenenti gliptine - inibitori della dipeptil-peptidasi IV; inibitori della DPP-4; in monoterapia e in associazione, ad eccezione di quelle in combinazione con le gliflozine -come precisato nell'allegato 1 alla citata Determina AIFA;

PRECISATO altresì che le specialità medicinali afferenti alla categoria farmacologica delle gliptine Eucras e Galvus della Ditta Novartis Farma SPA, come specificato nella citata Determina AIFA 3/2024, sono state escluse dalla riclassificazione da «A-PHT» ad «A», poichè la Ditta ha richiesto di accedere alla riclassificazione ad esito di una procedura di rinegoziazione;

ATTESO che, per le ragioni suespite, le specialità Eucras e Galvus continuano ad essere erogate nel canale DPC in presenza di ricetta medica in cui è riportato il codice di “non sostituibilità”;

RITENUTO pertanto di dover aggiornare l'elenco dei farmaci appartenenti al Prontuario Ospedale-Territorio (PHT) (**Allegato 3**) per i quali la Regione Abruzzo ha disposto la distribuzione diretta esclusiva (**Tabella 3A**) di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 18/2012 e l'elenco dei farmaci distribuiti in modalità DPC (**Tabella 3B**);

RITENUTO altresì di dover aggiornare - alla luce delle richieste pervenute dai vari centri al Servizio Assistenza Farmaceutica regionale - l'elenco dei centri prescrittori autorizzati siccome indicato nell'**Allegato 4** “Aggiornamento centri prescrittori autorizzati”;

RICHIAMATA la Determina dirigenziale DPF003 n.139 del 13 dicembre 2016 recante “*Prontuario Terapeutico Regionale - Aggiornamento del PTR di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 106 del 28.09.2016*” – che ha modificato la Scheda di proposta terapeutica per sclerosi multipla di cui alla determina DG8/73 del 28.06.2010 recante “Integrazione elenco Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione dei farmaci per il trattamento della sclerosi multipla – Disposizioni per la prescrizione e dispensazione dei farmaci di cui alla nota AIFA 65”;

ATTESO che con i vari provvedimenti di carattere di urgenza emanati dal Presidente della Regione nella fase emergenziale dovuta alla pandemia da SARS-COV2 (punto 12 O.P.G.R. n. 7 del 13.03.2020 e successive OPGR di proroga) , con cui, al fine di garantire la continuità terapeutica ai pazienti cronici, è stato disposto che i medicinali con ricetta limitativa e senza Piano Terapeutico (tra i quali erano inclusi anche i farmaci di cui alla Nota 65 per il trattamento della Sclerosi Multipla) venissero prescritti dai Medici di Medicina Generale limitatamente ai pazienti già in trattamento fino al 12 febbraio 2024;

PRESO ATTO che con nota prot. n. 0056115/24 del 12.02.2024 recante “*Problematiche relative al rinnovo delle prescrizioni di farmaci sottoposti a Ricetta limitativa (RRL e RNRL) o utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture a esso assimilabili (OSP e OSPL)*”, sono state ripristinate le modalità prescrittive dei farmaci sottoposti a ricetta limitativa, siccome previsto dalle rispettive Determine di riclassificazione di AIFA;

RAVVISATA la necessità di aggiornare la Scheda di proposta terapeutica per sclerosi multipla per i trattamenti di cui alla Nota AIFA 65 così come reso nell'**Allegato 5**, parte integrante e sostanziale del presente atto;

RICHIAMATA la Determina DPF003/65 del 05.04.2024 con cui la specialità medicinale Orgovyx a base di Relugolix è stata inserita in PTR nell'elenco dei farmaci distribuiti in nome e per conto per analogia di classe con la previsione di adozione di un Piano Terapeutico regionale specifico;

RITENUTO pertanto di dover provvedere all'approvazione di tale Piano Terapeutico regionale e di limitare la prescrivibilità ai clinici operanti nelle UU.OO. di Oncologia e Urologia delle AASSLL della Regione, come da **allegato 6** alla presente;

DATO ATTO che le modifiche ed integrazioni apportate al PTR di cui alla DPF003 n. 65 del 05.04.2024, nonché le decisioni assunte con la presente determinazione, sono riportate in dettaglio nei precitati **Allegati 1, 2, 3, 4** parti integranti e sostanziali del presente atto;

RICHIAMATO il punto 7) del dispositivo del DCA n. 106/2016 che, nel ribadire il carattere vincolante del PTR, precisa che l'uso dei medicinali in deroga al PTR deve essere limitato a singoli casi clinici, eccezionali e motivati dalla indisponibilità di un'alternativa terapeutica;

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 **modificare e integrare** il PTR di cui alla Determina n. DPF003 n.65 del 05.04.2024, con i farmaci riportati in dettaglio nell'elenco di cui all'**Allegato 1 e 2**, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di precisare che il predetto **Allegato 1** recante "Elenco nuove specialità medicinali inserite in PTR con Nota Regionale" contenente la **Tabella 1A** "Elenco nuove specialità medicinali di classe H inserite in PTR con Nota Regionale";
3. di precisare che il predetto **Allegato 2** recante "Elenco nuove specialità medicinali da inserire in PTR" contiene le tabelle come di seguito indicato:
 - ✓ **Tabella 2A** "Elenco nuove specialità medicinali di classe H da inserire in PTR";
 - ✓ **Tabella 2B** "Elenco nuove specialità medicinali di classe A-PHT da inserire in PTR";
 - ✓ **Tabella 2C** "Elenco specialità medicinali con estensione di indicazione terapeutica da inserire in PTR";
4. di **aggiornare** l'elenco dei farmaci di cui al PHT per i quali la Regione Abruzzo dispone la distribuzione diretta esclusiva, reso nell'**Allegato 3** recante "Elenco dei farmaci appartenenti al Prontuario Ospedale-Territorio (PHT)" al presente atto, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, contenente le tabelle come di seguito indicato:
 - ✓ **Tabella 3A** "Aggiornamento dell'elenco dei principi attivi in Distribuzione Diretta Esclusiva";
 - ✓ **Tabella 3B** "Elenco principi attivi in DPC";
5. di **aggiornare** l'elenco dei centri autorizzati alla prescrizione delle specialità medicinali siccome riportati nell'**Allegato 4** "Aggiornamento centri prescrittori";
6. di **modificare la** Scheda di proposta terapeutica per sclerosi multipla di cui alla DPF003 n.139 del 13 dicembre 2016 e di approvare la Scheda per i trattamenti di cui alla nota AIFA 65 (**Allegato 5**);
7. di **approvare** il Piano Terapeutico regionale per la specialità medicinale Orgovix contenente Relugolix (**Allegato 6**);
8. di **disporre** che la prescrizione dei medicinali sottoposti a Registro AIFA a carico del SSN per le indicazioni registrate, possa avvenire da parte dei centri/UUOO riportati negli **Allegati 1 2, 3** di cui ai precedenti punti 1-2-3-4;
9. di **trasmettere** il presente atto, per competenza, ai Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali delle AA.SS.LL della Regione nonché ai centri prescrittori autorizzati per il tramite delle Direzioni Sanitarie delle AA.SS.LL e ad AREACOM (Agenzia Regionale dell'Abruzzo per la Committenza);
10. di **pubblicare** il presente atto sul sito della Regione Abruzzo al seguente link: <https://sanita.regione.abruzzo.it/canale-assistenza-territoriale/farmaceutica/crf/provvedimenti>
11. di **trasmettere** il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e Finanze.

Pescara, 21 ottobre 2024

L'Estensore
Dott.ssa Veronica Scurti
firmato elettronicamente

Il Responsabile dell'Ufficio
Dott.ssa Veronica Scurti
firmato elettronicamente

Il Dirigente del Servizio
Dott.ssa Stefania Melena