



## GIUNTA REGIONALE

**DETERMINAZIONE**

**DPF003/ 172**

**Del 12 dicembre 2022**

**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. 114 del 26.08.2022**

### ***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
  - **Tabella 1B** Farmaci di fascia A-PHT di nuovo inserimento
  - **Tabella 1C** Farmaci già presenti in PTR con estensione di indicazione terapeutica
- **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;

**RITENUTO** 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 in DPC (**Tabella 3B**);

**RICHIAMATO** il punto 5) del dispositivo della DGR 461/2022 che, al fine di snellire le procedure amministrative di inserimento dei farmaci in DPC, stabilisce che il Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 dopo aver acquisito il parere del Nucleo DPC di cui al punto 3) del Decreto del Commissario ad Acta, n. 114/2016, e previa comunicazione alla Commissione Tecnica DPC di cui alla lettera f) del DCA 114/2016, possa procedere all'inserimento nell'elenco dei farmaci in DPC di nuovi principi attivi o farmaci con le seguenti caratteristiche:

- appartenenti a categorie terapeutiche già in DPC (c.d. “analoghi di classe”);
- nuovi dosaggi/forme farmaceutiche di farmaci già in DPC;
- farmaci equivalenti/biosimilari di specialità in DPC di nuova immissione in commercio a seguito alla scadenza brevettuale;
- l'esclusione – con successivo passaggio in convenzionata – dei farmaci la cui riduzione di prezzo non rende più conveniente la distribuzione in DPC;

**PRESO ATTO** del parere favorevole del Nucleo DPC inviato a mezzo e-mail in data 6 dicembre 2022, con cui si approvano le integrazioni/esclusioni

- esclusione dalla DPC del principio attivo Ranolazina (Ranexa) e il conseguente passaggio nel canale della convenzionata in seguito della recente riclassificazione e alla riduzione del prezzo;
- inserimento in DPC del principio attivo Romosozumab (Evenity) per analogia di classe;
- all'acquisizione dei nuovi dosaggi della specialità medicinale Xarelto (rivaroxaban) sospensione orale per bambini;

**RICHIAMATA** altresì la nota prot. n. RA/0523393 del 9 dicembre 2022 inviata dal Servizio Assistenza Farmaceutica alla Commissione Tecnica DPC di cui alla lettera f) del DCA 114/2016 e recante “Inserimenti DPC per analogia di classe ed esclusione RANEXA”

**RITENUTO** di dover aggiornare l'elenco dei centri prescrittori autorizzati siccome indicato nell'Allegato 4 “**Aggiornamento centri prescrittori autorizzati**”, a seguito delle richieste pervenute dai vari centri al Servizio Assistenza Farmaceutica;

**DATO ATTO** che le modifiche ed integrazioni apportate al PTR di cui alla DPF003 n. 114 del 26.08.2022, 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. DPF003/114 del 26.08.2022, 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 “Elenco nuove specialità medicinali inserite in PTR con Nota Regionale” è composto da:
  - ✓ **Tabella 1A** “Elenco nuove specialità medicinali di classe H inserite in PTR con Nota Regionale”
  - ✓ **Tabella 1B** “Elenco nuove specialità medicinali di classe A-PHT inserite in PTR con Nota Regionale”
  - ✓ **Tabella 1C** “Elenco specialità medicinali con estensione di indicazione terapeutica inserite in PTR con Nota Regionale”

3. di precisare che il predetto Allegato 2 “Elenco nuove specialità medicinali da inserire in PTR” è composto da:
  - ✓ **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** “Elenco dei farmaci appartenenti al Prontuario Ospedale-Territorio (PHT)” al presente atto, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, composto da:
  - ✓ **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 nella **Tabella 4 “Aggiornamento centri prescrittori”**
6. di **disporre** che la prescrizione dei medicinali sottoposti a Registro AIFA a carico del SSN per le indicazioni registrate, possa avvenire da parte delle strutture rese negli **Allegati 1 2, 3** di cui ai punti 1-4;
7. di **trasmettere** il presente atto, per competenza, al Soggetto Aggregatore – Stazione Unica Appaltante, ai Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali nonché ai centri prescrittori autorizzati per il tramite delle Direzioni Sanitarie delle AA.SS.LL. della Regione;
8. di **pubblicare** il presente atto sul sito della Regione Abruzzo al seguente link:  
<https://sanita.regione.abruzzo.it/canale-assistenza-territoriale/farmaceutica/crf/provvedimenti>

**Pescara, 12 dicembre 2022**

**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