



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del
comma 3 art. 20 DPGR n. 443/2015,
è pubblicata in data odierna all'Albo di
questa Sezione dove resterà affissa
per dieci giorni lavorativi consecutivi.

BARI, 12-01-2016

Il Responsabile del Procedimento
[Signature]

N. 2 del 12-01-2016
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	<input type="checkbox"/> Sezione
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2007-2013 <input type="checkbox"/> Altro
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Codice CIFRA: 152/DIR/2016/0002

**OGGETTO: : Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) con
inserimento, estensione e modifica ed esclusione di principi attivi approvato
con Determinazione Dirigenziale n. 145 del 28.04.2015 pubblicato sul BURP
n.38 suppl. del 18.03.2015. Aggiornamento**

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 07/97;
vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/07/98;
visti gli artt. 4 e 16 del D. L.gs. 165/01;
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 D.L.vo 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati
personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti
pubblici;



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

vista la legge n. 27/2012 " Conversione in legge, con modificazioni, del d.l. 24 gennaio 2012 n. 1 recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività" e s.m.i;

visto il P.D.G.R n 920 del 27.07.2010

vista la D.G.,R n. 44/2011

vista la seguente relazione istruttoria espletata dal Servizio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza:

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. 145 del 28.04.2015, si è provveduto all'ultima integrazione e modifica del PTOR

Il giorno 19 novembre 2015, giusta convocazione del giorno 02 novembre c.a., alle ore 14,00 , presso la sede dell'Assessorato alla Sanità si è riunita 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 di principi attivi già presenti in PTOR.

2



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

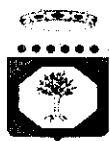
**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Dalle risultanze della riunione della Commissione Terapeutica regionale, è emerso quanto di seguito:

Approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

1. ATC **R03AK10**-p.a. **Vilanterolo/fluticasone** **furoato**-Azienda GlaxoSmithKliner
Indicazione Terap.- Asma negli adulti e negli adolescenti
Classe: A
Formulazione – Polvere per inalazione
Nota: viene demandata alla CTA della ASL la facoltà di scegliere non più di due p.a. in relazione al rapporto costo/efficacia favorevole sia a livello Ospedaliero che Territoriale.
2. ATC **A10BD15**-p.a. **Dapagliflozin+Metformina**-Azienda AstraZeneca
Indicazione Terap. - Diabete mellito di tipo 2. Centri individuati dalla Regione
Classe: A PHT
Formulazione – compresse
3. ATC **L04AA34**-p.a. **Alemtuzumab**- Azienda Genzyme
Indicazione Terap. –Sclerosi multipla recidivante-remittende
Classe : H Osp. Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA
Formulazione – soluzione per infusione-uso ev.
4. ATC **L01XE16**- p.a. **Crizotinib**- Azienda Pfizer;
Indicazione Terap. – Carcinoma polmonare non a piccole cellule
Classe : H RNRL – Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (centri specialisti Oncologo, Pneumologo e Internista)
Formulazione – capsule
5. ATC **L01XX43**- p.a. **Vismodegib** -Roche
Indicazione Terap. – Carcinoma basocellulare
Classe : H RNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (specialista Oncologo)
Formulazione – capsule

3



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

6. ATC **J01DI01**- p.a. **Ceftobiprolol sodico**- Azienda Basilea Farmaceutica
Indicazione Terap. – polmonite
Classe : H/OSP
Formulazione – Soluzione per infusione .

7. ATC **A10BX12**- p.a. **Empagliflozin**- Azienda Boehringer Ingelheim;
Indicazione Terap. – Diabete mellito 2. Centri individuati dalla Regione.
Classe : A PHT
Formulazione – compresse

8. ATC **R03AC19**- p.a. **Olodaterolo** - Azienda Boehringer Ingelheim
Indicazione Terap. – Terapia broncodilatatoria in pazienti affetti da BPCO.
Classe : A
Formulazione: soluzione per inalazione.

9. ATC **J05AX**-p.a. **Ledipasvir/sofosbuvir**- Azienda GILEAD
Indicazione Terap. - Trattamento dell'epatite C cronica
Classe : A - PHT Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (Internista, Gastroenterologo, Infettivologo) Centri già Individuati in piattaforma AIFA
Formulazione - compresse

10. ATC **R03AL04** - p.a. **Indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro**- Azienda Novartis
Indicazione Terap. - Terapia broncodilatatrice in pazienti con BPCO
Classe : A
Formulazione - polvere per inalazione.
Nota: la CTA della ASL sceglie non più di due p.a. in relazione al rapporto costo/efficacia favorevole sia a livello Ospedaliero che Territoriale.

11. ATC **J05AX14**- p.a. **Daclatasvir**- Azienda Bristol-Myers Squibb
Indicazione Terap. - Trattamento epatite C cronica
Classe : A - PHT Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (Internista, Gastroenterologo , Infettivologo) Centri Individuati in piattaforma AIFA.
Formulazione - compresse

A



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

12. ATC **J05AX67**- p.a. **Ombitasvir,paritaprevir,ritonavir**- Azienda Abbvie
Indicazione Terap. - Trattamento epatite C cronica
Classe : A PHT - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (Internista,
Gastroenterologo , Infettivologo) Centri già Individuati in piattaforma
AIFA.
Formulazione - compresse.
13. ATC **J05AX16**- p.a. **Dasabuvir** Azienda Abbvie
Indicazione Terap. - Trattamento epatite C cronica
Classe : A-PHT-Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (Internista,
Gastroenterologo , Infettivologo) Centri già Individuati in piattaforma
AIFA.
Formulazione – compresse.
14. ATC **S01XA22**- p.a. **Ocriplasmin** Azienda Alcon
Indicazione Tetrap. –trattamento oculare VMT
Classe : H Osp – Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA
Formulazione – soluzione per iniezione intravitreale.
15. ATC **B02BD02**- p.a. **Fattore VIII** Azienda Kedrion
Indicazione Tetrap. –Trattamento e profilassi degli eventi emorragici in
pazienti con Emofilia A
Classe : A PHT
Formulazione – Soluzione uso endovenose.
16. ATC **V10XX03**- p.a. **Radio-223 dicloruro** Azienda Bayer HealthCare;
Indicazione Terap. - Carcinoma prostatico
Classe : H Osp – Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA
Formulazione – Soluzione iniettabile.
17. ATC **L03AB13** p.a. **Peginterferone beta-1Alfa**-Azienda Biogen
Indicazione Terap. – Sclerosi multipla recidivante-remittende
Classe - A PHT nota 65.
Formulazione – soluzione iniezione sc.
18. ATC **L04AC08**- p.a. **Canakinumab**- Azienda Novartis
Indicazione Terap.- Sindromi CAPS
Classe: H RR. Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA
Formulazione – Polvere per soluzione iniettabile

5



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

19. ATC **A10BX11** - p.a. **Canagliflozin** - Azienda Janssen
Indicazione Terap. – Diabete mellito di tipo 2. Centri individuati dalla Regione.
Classe : A PHT
Formulazione- Compresse
20. ATC **A10BD16** - p.a. **Canagliflozin/metformina** - Azienda Janssen
Indicazione Terap. – Diabete mellito di tipo 2. Centri individuati dalla Regione.
Classe : A PHT
Formulazione- Compresse
21. ATC **L01XX47** - p.a. **Idelalisib**-Azienda- Gilead
Indicazione Terapeutica–Leucemia linfatica-linfoma follicolare refrattario.
Classe – HRNRL-farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.
Formulazione- Compresse
22. ATC **V03AE05**- p.a. **Ossidrossido sucroferrico**- Azienda- Fresenius Medical Care
Indicazione Terapeutica- Controllo dei livelli sierici di fosforo
Classe- A PHT
Formulazione- Compresse masticabili.
23. ATC **A10AE06**- p.a. **Insulina degludec**-Azienda Novo Nordisk
Indicazione Terapeutiche- Diabete mellito 1-2.
Classe- A PHT
Formulazione- Penna uso iniettabile uso sottocutaneo.
24. ATC **L01XC21** - p.a. **Ramucirumab** –Azienda Lilly.
Indicazione trattamento carcinoma gastrico
Classe- H – Osp.
Formulazione- Uso endovenoso. Farmaco sottoposto a monitoraggio.
25. ATC **L01XE21**- p.a. **Regorafenib** –Azienda Bayer.
Indicazione Trattamento carcinoma colon retto. Trattamento per tumori stromali gastrointestinali.
Classe-A -PHT

6



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

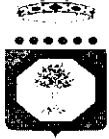
Formulazione- Compresse. Determina AIFA 1017/2015 specialità
Medicinale sottoposto a monitoraggio AIFA.

26. ATC **N03AX22**- p.a. **Perampanel**—Azienda Eisai.
Indicazione Trattamento aggiuntivo di crisi epilettiche parziali.
Classe-A –PHT (PT).
Formulazione- Compresse.
27. ATC **R03AK11**- p.a. **Fluticasone propionato e formoterolo fumarato** –
Azienda Mundipharma.
Indicazione trattamento dell'Asma.
Classe -A
Formulazione- Sospensione pressurizzata per inalazione.

**Approvare l'inserimento nel PTOR di nuove formulazioni o nuove
indicazioni di principi attivi già inseriti in precedenti PTOR rinvenuti
da :**

- Riclassificazioni–indicazioni-accordo negoziale (farmaci sottoposti
a monitoraggio AIFA)
1. ATC **L04AX06** - p.a.**pomalidomide** – Azienda Celgene.
Determinazione AIFA n 999/2015
Indicazione Terapeutica-Mieloma multiplo
Classe : H RNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (Oncologo, Ematologo, Internista)
Formulazione – Capsule.
2. ATC **B01AE07**- p.a. **Dabigatran etexilato**- Azienda Boehringer
Ingelheim. Comunicato AIFA pubblicato G.U. n. 65 del 19/03/2015.
Indicazione Terapeutica- TVP e EP
Classe: A PHT Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.
Formulazione: Capsule.
3. ATC **L01XE04**- p.a. **Sunitinib**- Azienda Pfizer
Determinazione AIFA n. 1114/2015
Indicazione Terapeutica: tumori neuroendocrini pancreatici.
Classe: HRNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.
Formulazione: Capsule.

7



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

4. ATC **L04AB05**- p.a. **Certolizumab pegol**- Azienda UCB
Determinazione AIFA n. 579/2015
Indicazione Terapeutica: Nuove indicazioni D. AIFA.
Classe: H RRL.Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.
Formulazione: Soluzione iniettabile uso sottocutaneo.

5. ATC **B01AF02**- p.a. **Apixaban**- Azienda- Bristol-Myers Squibb
Comunicato AIFA G.U. n. 118 del 23/05/2015.
Indicazione terapeutica: TVP e EP
Classe: A PHT.Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.
Formulazione: Compresse.

6. ATC **A10BD09**- p.a. **Alogliptin benzoato/pioglitazone cloridrato**.
Azienda Takeda
Indicazione terapeutica: diabete
Classe: A PHT (PT)
Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.
Formulazione: Compresse

7. ATC **A10BD13**- p.a. **Alogliptin benzoato/metformina cloridrato**.
Azienda Takeda
Indicazione terapeutica: diabete
Classe: A PHT (PT)
Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.
Formulazione: Compresse.

8. ATC **A10BH04**- p.a. **Alogliptin benzoato**. Azienda Takeda
Indicazione terapeutica: diabete
Classe: A PHT (PT)
Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.
Formulazione: Compresse.

- Nuove formulazioni-indicazioni-modifica codice ATC
9. ATC **B02BC30** - p.a. **Fibrinogeno Trombina** -Azienda Takeda
Determinazione AIFA n 235/2015
Indicazione terapeutica: trattamento di supporto negli interventi chirurgici per migliorare l'emostasi.
Classe : C -OSP
Formulazione – matrice sigillante.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

10. ATC **J06BB16** - p.a. **Palivizumab** -Azienda Abbvie
Determinazione AIFA n 604/2015
Indicazione terapeutica: Afezioni del tratto respiratorio inferiore.
Classe : A - PHT
Formulazione – Sol uso iniettabile.
11. ATC **H05BX02** - p.a. **Paracalcitolo** -Azienda Abbvie.
Determinazione AIFA n 106/2015
Indicazione terapeutica: Iperparatiroidismo secondario ad insufficienza renale cronica.
Classe : A - PHT
Formulazione – uso iniettabile
12. ATC **S01BA01** - p.a. **Desametasone** -Azienda Allergan
Determinazione AIFA n 868/2015
Indicazione terapeutica: Riduzione della capacità visiva .
Classe : H -OSP
Formulazione – Intravitreale.
13. ATC **M03AX01** - p.a. **Tossina botulinica** -Azienda Allergan
Determinazione AIFA n 387/2015
Indicazione terapeutica: trattamento della spasticità focale della caviglia.
Classe : H -OSP
Formulazione – soluzione iniettabile.
14. ATC **A10AB05** - p.a. **Insulina aspart** -Azienda Novo Nordisk
Determinazione AIFA n 685/2015
Indicazione terapeutica: trattamento diabete mellito.
Classe : HRR
Formulazione – Uso sotto cutaneo.
15. ATC **B05BB01** - p.a. **Cloruro di sodio e altri** -Azienda Braun
Determinazione G.U. n. 127/2007
Indicazione terapeutica: reintegro delle perdite di liquido extracellulare.
Classe : C -OSP
Formulazione – sacche per soluzione infusione.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

16. ATC **R03DX05** - p.a. **Omaliziumab** -Azienda Novartis
Determinazione ALFA n. 1060/2015
Indicazione terapeutica: asma allergico.
Classe : A -PHT
Formulazione – uso sottocutaneo.
17. Modifica ATC da **R03AK07 a R03AK08** - p.a. **Beclometasone dipro.+
formoterolo fum. dii.** -Azienda Chiesi
Determinazione in G.U. n. 17/2015
Indicazione terapeutica: asma .
Classe : A -PHT
Formulazione – sol per inalazione.

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

- A. ATC **N07BC07**- p.a. **Levometadone** Cloridrato Acetato-Azienda Molteni.
Indicazione Terapeutiche-Terapia sostitutiva di mantenimento nella dipendenza da oppioidi negli adulti.
Classe- Cnn - Osp
Formulazione- Soluzione orale
- B. ATC **H02AB06**- p.a. **Prednisolone Sodio Fosfato** –Azienda Dompè.
Indicazione Terapeutiche-Disturbi reumatologici, condizioni allergiche e sarcoliosi
Classe- C - RR
Formulazione- Soluzione orale.
- C. ATC **A04AA55**- p.a. **Palonosetron** –Azienda Italfarmaco.
Indicazione Prevenzione nausea e vomito associato a chemioterapia
Classe- C - nn
Formulazione- Capsule.
- D. ATC **G03AC08**- p.a. **Etonogestrel** –Azienda MSD.
Indicazione Prevenzione del concepimento.
Classe-C
Formulazione- Impianto contraccettivo.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Inoltre, nella riunione del 19 novembre 2015, si è ritenuto indispensabile nelle more di adozione di idoneo provvedimento di revisione del PTOR in vigore specificare che:

- a. I farmaci classificati A-PHT in distribuzione DPC, vengono inseriti in PTOR solo ed esclusivamente al fine di rendere disponibile il principio attivo per una successiva valutazione della CTA per singoli e motivati casi e/o per continuità terapeutica. Tale disposizione viene estesa a tutti i farmaci A-PHT precedentemente inseriti in PTOR.
- b. I farmaci classificati A-PHT in distribuzione diretta, vengono inseriti in PTOR in armonia con quanto disposto dall'AIFA e da conseguenziali disposizioni regionali.
- c. I Farmaci con ATC A10 (farmaci preposti alla cura del diabete), preso atto che è tuttora in fase di valutazione l'intera classe terapeutica, vengono inseriti in PTOR solo ed esclusivamente al fine di rendere disponibile il principio attivo per una successiva valutazione da parte della CTA per singoli e motivati casi e/o per continuità terapeutica. Si ravvisa, comunque, la necessità di puntualizzare che lo specialista, incardinato presso le U.O/Servizi dei Centri di cui alla DGR n.20/2009 e smi, deve redigere il P.T e/o schede AIFA in sintonia con quanto disposto dall'AIFA e da disposizioni regionali, con successivo inoltro ai Servizi Farmaceutici delle ASL di pertinenza del paziente del relativo P.T.. I relativi Piani Terapeutici, nonché le prescrizioni effettuate da parte del MMG non conformi, devono essere oggetto di apposita relazione da inviare alla Direzione Generale della ASL di pertinenza per le valutazioni del caso. La Direzione, dovrà aver cura di adottare eventuali atti conseguenziali finalizzati sia all'appropriatezza prescrittiva e sia al recupero di somme nel caso in cui si ravvisi danno erariale, esperite comunque tutte le formalità previste dall'Accordo Collettivo naz.le. per la disciplina dei rapporti con i MMG.
- d. Sempre per i farmaci preposti alla cura del diabete, per la formulazione in penne-pre-riempite, al momento si ribadisce l'aderenza alle note limitative al riguardo già presenti nel PTOR.
- e. L'acquisto dei farmaci classificati Cnn (farmaci non negoziati), ai fini della rimborsabilità potrà essere effettuato ad personam da parte delle Aziende sanitarie locali nei casi del tutto eccezionali, ed esclusivamente in presenza di apposita valutazione del clinico supportata da idonea documentazione, documentazione scientifica, opportunamente validata



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

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

- f. Con riguardo alle specialità medicinali sottoposte a monitoraggio AIFA e al vincolo del tetto e relativo trend dei consumi nel periodo considerato, con la condivisione dei costi della specialità con le Aziende Farmaceutiche (Payment by Results – Success fee- Risk Sharing – Cost Sharing), dette specialità si intendono sia inserite nel PTOR, fermo restando che successivamente la Commissione Terapeutica si riserva di valutare e confermare o meno l'inserimento nel PTOR.

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 D.L.vo 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.

12



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

D E T E R M I N A

Per quanto riportato in premessa, che qui si intende integralmente riportato, di:

Approvare l'inserimento nel PTOR dei seguenti principi attivi:

1. ATC **R03AK10**-p.a. **Vilanterolo/fluticasone furoato**-Azienda GlaxoSmithKliner
Indicazione Terap.- Asma negli adulti e negli adolescenti
Classe: A
Formulazione – Polvere per inalazione
Nota: viene demandata alla CTA della ASL la facoltà di scegliere non più di due p.a. in relazione al rapporto costo/efficacia favorevole sia a livello Ospedaliero che Territoriale.
2. ATC **A10BD15**-p.a. **Dapagliflozin+Metformina**-Azienda AstraZeneca
Indicazione Terap. - Diabete mellito di tipo 2. Centri individuati dalla Regione
Classe: A PHT
Formulazione – compresse
3. ATC **L04AA34**-p.a. **Alemtuzumab**- Azienda Genzyme
Indicazione Terap. –Sclerosi multipla recidivante-remittende
Classe : H Osp. Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA
Formulazione – soluzione per infusione-uso ev.
4. ATC **L01XE16**- p.a. **Crizotinib**- Azienda Pfizer;
Indicazione Terap. – Carcinoma polmonare non a piccole cellule
Classe : H RNRL – Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (centri specialisti Oncologo, Pneumologo e Internista)
Formulazione – capsule
5. ATC **L01XX43**- p.a. **Vismodegib** -Roche
Indicazione Terap. – Carcinoma basocellulare
Classe : H RNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (specialista Oncologo)
Formulazione – capsule



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

6. ATC **J01DI01**- p.a. **Ceftobiprololo medocaril sodico**- Azienda Basilea Farmaceutica
Indicazione Terap. – polmonite
Classe : H/OSP
Formulazione – Soluzione per infusione .
7. ATC **A10BX12**- p.a. **Empagliflozin**- Azienda Boehringer Ingelheim;
Indicazione Terap. – Diabete mellito 2. Centri individuati dalla Regione.
Classe : A PHT
Formulazione – compresse
8. ATC **R03AC19**- p.a. **Olodaterolo** - Azienda Boehringer Ingelheim
Indicazione Terap. – Terapia broncodilatatoria in pazienti affetti da BPCO.
Classe : A
Formulazione: soluzione per inalazione.
9. ATC **J05AX**-p.a. **Ledipasvir/sofosbuvir**- Azienda GILEAD
Indicazione Terap. - Trattamento dell'epatite C cronica
Classe : A - PHT Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (Internista, Gastroenterologo, Infettivologo) Centri già Individuati in piattaforma AIFA
Formulazione - compresse
10. ATC **R03AL04** - p.a. **Indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro**- Azienda Novartis
Indicazione Terap. - Terapia broncodilatatrice in pazienti con BPCO
Classe : A
Formulazione - polvere per inalazione.
Nota: la CTA della ASL sceglie non più di due p.a. in relazione al rapporto costo/efficacia favorevole sia a livello Ospedaliero che Territoriale.
11. ATC **J05AX14**- p.a. **Daclatasvir**- Azienda Bristol-Myers Squibb
Indicazione Terap. - Trattamento epatite C cronica
Classe : A - PHT Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (Internista, Gastroenterologo , Infettivologo) Centri Individuati in piattaforma AIFA.
Formulazione - compresse



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

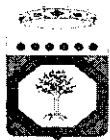
**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Classe : A PHT - Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (Internista,
Gastroenterologo , Infettivologo) Centri già Individuati in piattaforma
AIFA.

Formulazione - compresse.

13. ATC **J05AX16**- p.a. **Dasabuvir** Azienda Abbvie
Indicazione Terap. - Trattamento epatite C cronica
Classe : A-PHT-Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (Internista,
Gastroenterologo , Infettivologo) Centri già Individuati in piattaforma
AIFA.
Formulazione – compresse.
14. ATC **501XA22**- p.a. **Ocriplasmin** Azienda Alcon
Indicazione Tetrap. –trattamento oculare VMT
Classe : H Osp – Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA
Formulazione – soluzione per iniezione intravitreale.
15. ATC **B02BD02**- p.a. **Fattore VIII** Azienda Kedrion
Indicazione Tetrap. –Trattamento e profilassi degli eventi emorragici in
pazienti con Emofilia A
Classe : A PHT
Formulazione – Soluzione uso endovenose.
16. ATC **V10XX03**- p.a. **Radio-223 dicloruro** Azienda Bayer HealthCare;
Indicazione Terap. - Carcinoma prostatico
Classe : H Osp – Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA
Formulazione – Soluzione iniettabile.
17. **ATC L03AB13** p.a. **Peginterferone beta-1Alfa**-Azienda Biogen
Indicazione Terap. – Sclerosi multipla recidivante-remittende
Classe - A PHT nota 65.
Formulazione – soluzione iniezione sc.
18. ATC **L04AC08**- p.a. **Canakinumab**- Azienda Novartis
Indicazione Terap.- Sindromi CAPS
Classe: H RR. Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA
Formulazione – Polvere per soluzione iniettabile

15



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

19. ATC **A10BX11** - p.a. **Canagliflozin** - Azienda Janssen
Indicazione Terap. – Diabete mellito di tipo 2. Centri individuati dalla Regione.
Classe : A PHT
Formulazione- Compresse
20. ATC **A10BD16** - p.a. **Canagliflozin/metformina** - Azienda Janssen
Indicazione Terap. – Diabete mellito di tipo 2. Centri individuati dalla Regione.
Classe : A PHT
Formulazione- Compresse
21. ATC **L01XX47** - p.a. **Idelalisib**-Azienda- Gilead
Indicazione Terapeutica–Leucemia linfatica-linfoma follicolare refrattario.
Classe – HRNRL-farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.
Formulazione- Compresse
22. ATC **V03AE05**- p.a. Ossidrossido sucroferrico- Azienda- Fresenius Medical Care
Indicazione Terapeutica- Controllo dei livelli sierici di fosforo
Classe- A PHT
Formulazione- Compresse masticabili.
23. ATC **A10AE06**- p.a. Insulina degludec-Azienda Novo Nordisk
Indicazione Terapeutiche- Diabete mellito 1-2.
Classe- A PHT
Formulazione- Penna uso iniettabile uso sottocutaneo.
24. ATC **L01XC21** - p.a. Ramucirumab –Azienda Lilly.
Indicazione trattamento carcinoma gastrico
Classe- H – Osp.
Formulazione- Uso endovenoso. Farmaco sottoposto a monitoraggio.
25. ATC **L01XE21**- p.a. Regorafenib –Azienda Bayer.
Indicazione Trattamento calcinoma colon retto. Trattamento per tumori stromali gastrointestinali.
Classe-A -PHT

16



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Formulazione- Compresse. Determina AIFA 1017/2015 specialità
Medicinale sottoposto a monitoraggio AIFA.

26. ATC **N03AX22**- p.a. Perampanel–Azienda Eisai.
Indicazione Trattamento aggiuntivo di crisi epilettiche parziali.
Classe-A –PHT (PT).
Formulazione- Compresse.
27. ATC **R03AK11**- p.a. Fluticasone proprionato e formoterolo fumarato –
Azienda Mundipharma.
Indicazione trattamento dell'Asma.
Classe -A
Formulazione- Sospensione pressurizzata per inalazione.

**Approvare l'inserimento nel PTOR di nuove formulazioni o nuove
indicazioni di principi attivi già inseriti in precedenti PTOR rinvenienti
da :**

- Riclassificazioni–indicazioni-accordo negoziale (farmaci sottoposti
a monitoraggio AIFA)
1. ATC **L04AX06** - p.a. **pomalidomide** - Azienda Celgene.
Determinazione AIFA n 999/2015
Indicazione Terapeutica-Mieloma multiplo
Classe : H RNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA (Oncologo, Ematologo, Internista)
Formulazione – Capsule.
2. ATC **B01AE07**- p.a. **Dabigatran etexilato**- Azienda Boehringer
Ingelheim. Comunicato AIFA pubblicato G.U. n. 65 del 19/03/2015.
Indicazione Terapeutica- TVP e EP
Classe: A PHT Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.
Formulazione: Capsule.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

3. ATC **L01XE04**- p.a. **Sunitinib**- Azienda Pfizer
Determinazione AIFA n. 1114/2015
Indicazione Terapeutica: tumori neuroendocrini pancreatici.
Classe: HRNRL Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.
Formulazione: Capsule.
4. ATC **L04AB05**- p.a. **Certolizumab pegol**- Azienda UCB
Determinazione AIFA n. 579/2015
Indicazione Terapeutica: Nuove indicazioni D. AIFA.
Classe: H RRL.Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.
Formulazione: Soluzione iniettabile uso sottocutaneo.
5. ATC **B01AF02**- p.a. **Apixaban**- Azienda- Bristol-Myers Squibb
Comunicato AIFA G.U. n. 118 del 23/05/2015.
Indicazione terapeutica: TVP e EP
Classe: A PHT.Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.
Formulazione: Compresse.
6. ATC **A10BD09**- p.a. **Alogliptin benzoato/pioglitazone cloridrato**.
Azienda Takeda
Indicazione terapeutica: diabete
Classe: A PHT (PT)
Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.
Formulazione: Compresse
7. ATC **A10BD13**- p.a. **Alogliptin benzoato/metformina cloridrato**.
Azienda Takeda
Indicazione terapeutica: diabete
Classe: A PHT (PT)
Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.
Formulazione: Compresse.
8. ATC **A10BH04**- p.a. **Alogliptin benzoato**. Azienda Takeda
Indicazione terapeutica: diabete
Classe: A PHT (PT)
Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA.
Formulazione: Compresse.

18

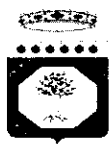


**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

- Nuove formulazioni-indicazioni-modifica codice ATC
9. ATC **B02BC30** - p.a. **Fibrinogeno Trombina** -Azienda Takeda
Determinazione AIFA n 235/2015
Indicazione terapeutica: trattamento di supporto negli interventi chirurgici per migliorare l'emostasi.
Classe : C -OSP
Formulazione – matrice sigillante.
 10. ATC **J06BB16** - p.a. **Palivizumab** -Azienda Abbvie
Determinazione AIFA n 604/2015
Indicazione terapeutica: Afezioni del tratto respiratorio inferiore.
Classe : A - PHT
Formulazione – Sol uso iniettabile.
 11. ATC **H05BX02** - p.a. **Paracalcitolo** -Azienda Abbvie.
Determinazione AIFA n 106/2015
Indicazione terapeutica: Iperparatiroidismo secondario ad insufficienza renale cronica.
Classe : A - PHT
Formulazione – uso iniettabile
 12. ATC **S01BA01** - p.a.**Desametasone** -Azienda Allergan
Determinazione AIFA n 868/2015
Indicazione terapeutica: Riduzione della capacità visiva .
Classe : H -OSP
Formulazione – Intravitreale.
 13. ATC **M03AX01** - p.a. **Tossina botulinica** -Azienda Allergan
Determinazione AIFA n 387/2015
Indicazione terapeutica: trattamento della spasticità focale della caviglia.
Classe : H -OSP
Formulazione – soluzione iniettabile.
 14. ATC **A10AB05** - p.a.**Insulina aspart** -Azienda Novo Nordisk
Determinazione AIFA n 685/2015
Indicazione terapeutica: trattamento diabete mellito.
Classe : HRR
Formulazione – Uso sotto cutaneo.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

15. ATC **B05BB01** - p.a. **Cloruro di sodio e altri** -Azienda Braun
Determinazione G.U. n. 127/2007
Indicazione terapeutica: reintegro delle perdite di liquido extracellulare.
Classe : C -OSP
Formulazione – sacche per soluzione infusione.
16. ATC **R03DX05** - p.a. **Omaliziumab** -Azienda Novartis
Determinazione AIFA n. 1060/2015
Indicazione terapeutica: asma allergico.
Classe : A -PHT
Formulazione – uso sottocutaneo.
17. Modifica ATC da **R03AK07 a R03AK08** - p.a. **Beclometasone dipro.+ formoterolo fum. dii.** -Azienda Chiesi
Determinazione in G.U. n. 17/2015
Indicazione terapeutica: asma .
Classe : A -PHT
Formulazione – sol per inalazione.

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

- A. ATC **N07BC07**- p.a. **Levometadone Cloridrato Acetato**-Azienda Molteni.
Indicazione Terapeutiche-Terapia sostitutiva di mantenimento nella dipendenza da oppioidi negli adulti.
Classe- Cnn - Osp
Formulazione- Soluzione orale
- B. ATC **H02AB06**- p.a. **Prednisolone Sodio Fosfato** –Azienda Dompè.
Indicazione Terapeutiche-Disturbi reumatologici, condizioni allergiche e sarcoliosi
Classe- C - RR
Formulazione- Soluzione orale.

20



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

- C. ATC **A04AA55**- p.a. **Palonosetron** –Azienda Italfarmaco.
Indicazione Prevenzione nausea e vomito associato a chemioterapia
Classe- C - nn
Formulazione- Capsule.
- D. ATC **G03AC08**- p.a. **Etonogestrel** –Azienda MSD.
Indicazione Prevenzione del concepimento.
Classe-C
Formulazione- Impianto contraccettivo.

Di disporre nelle more di adozione di idoneo provvedimento di revisione del PTOR che:

- a. I farmaci classificati A-PHT in distribuzione DPC, vengono inseriti in PTOR solo ed esclusivamente al fine di rendere disponibile il principio attivo per una successiva valutazione della CTA per singoli e motivati casi e/o per continuità terapeutica. Tale disposizione viene estesa a tutti i farmaci A-PHT precedentemente inseriti in PTOR.
- b. I farmaci classificati A-PHT in distribuzione diretta, vengono inseriti in PTOR in armonia con quanto disposto dall'AIFA e da conseguenziali disposizioni regionali.
- c. I Farmaci con ATC A10 (farmaci preposti alla cura del diabete), preso atto che è tuttora in fase di valutazione l'intera classe terapeutica, vengono inseriti in PTOR solo ed esclusivamente al fine di rendere disponibile il principio attivo per una successiva valutazione da parte della CTA per singoli e motivati casi e/o per continuità terapeutica. Si ravvisa, comunque, la necessità di puntualizzare che lo specialista, incardinato presso le U.O./Servizi dei Centri di cui alla DGR n.20/2009 e smi, deve redigere il P.T e/o schede AIFA in sintonia con quanto disposto dall'AIFA e da disposizioni regionali, con successivo inoltro ai Servizi Farmaceutici delle ASL di pertinenza del paziente del relativo P.T..
- d. I relativi Piani Terapeutici, nonché le prescrizioni effettuate da parte del MMG non conformi, devono essere oggetto di apposita relazione da inviare alla Direzione Generale della ASL di pertinenza per le valutazioni del caso. La Direzione, dovrà aver cura di adottare eventuali atti conseguenziali finalizzati sia all'appropriatezza prescrittiva e sia al recupero di somme nel caso in cui si ravvisi danno erariale, esperite comunque tutte le formalità previste dall'Accordo Collettivo naz.le. per la disciplina dei rapporti con i MMG.

21



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

- e. Sempre per i farmaci preposti alla cura del diabete, per la formulazione in penne-pre-riempite, al momento si ribadisce l'aderenza alle note limitative al riguardo già presenti nel PTOR.
- f. L'acquisto dei farmaci classificati Cnn (farmaci non negoziati), ai fini della rimborsabilità potrà essere effettuato ad personam da parte delle Aziende sanitarie locali nei casi del tutto eccezionali, ed esclusivamente in presenza di apposita valutazione del clinico supportata da idonea documentazione, documentazione scientifica, opportunamente validata dal Direttore Sanitario, da cui si evinca, tra l'altro, che a tale specialità non vi è alcuna alternativa terapeutica.
- g. Con riguardo alle specialità medicinali sottoposte a monitoraggio AIFA e al vincolo del tetto e relativo trend dei consumi nel periodo considerato, con la condivisione dei costi della specialità con le Aziende Farmaceutiche (Payment by Results – Success fee- Risk Sharing – Cost Sharing), dette specialità si intendono sia inserite nel PTOR, fermo restando che successivamente la Commissione Terapeutica si riserva di valutare e confermare o meno l'inserimento nel PTOR.

Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP e ai sensi della L.R. 15/08.

Il presente provvedimento:

sarà pubblicato all'albo istituito presso la Sezione Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione – Via Gentile n. 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;

Sarà trasmesso in copia all'Assessore alla Salute;

il presente atto, composto da n. _____ compreso gli allegati, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
(Giovanna Lapate)

22



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

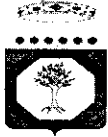
**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, statale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Dirigente del Servizio, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile A.P. (Pietro Leoci)

Il Dirigente del Servizio (Mariangela Lomastro)

23



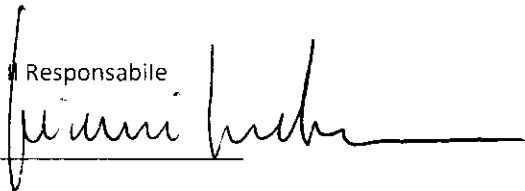
**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

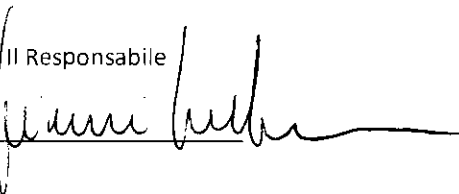
Il presente provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16 – comma 3 – del D.P.G.R. n.161 del 22.02.2008, viene pubblicato all'Albo del Sezione PATP/albo telematico nelle pagine del sito www.regione.puglia.it

Dal 12-02-16 al _____

Il Responsabile


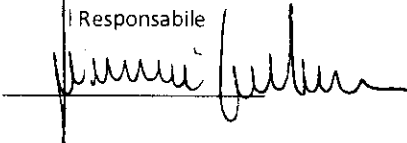
Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'albo del Sezione PATP/albo telematico della Regione Puglia

dal 12-02-16 al _____ per dieci giorni consecutivi

Il Responsabile


Regione Puglia
SEZIONE PATP

Il presente atto originale, composto da n° 24 fasciate, è depositato presso il Sezione PATP, via Gentile n. 52
Bari. 12-02-2016

Il Responsabile


24