



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE DPF003 / 68

del 08 GIU. 2016

DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE

Servizio ASSISTENZA FARMACEUTICA, ATTIVITA' TRASFUSIONALI e TRAPIANTI  
– INNOVAZIONE e APPROPRIATEZZA

Ufficio HTA APPROPRIATEZZA, MONITORAGGIO SPESA E PRESCRIZIONI  
FARMACEUTICHE

**Prontuario Terapeutico Regionale - Aggiornamento del PTR di cui al  
Decreto del Commissario ad Acta n. 106 del 28.09.2016**

### *IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO*

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

**RICHIAMATO** il Decreto del Commissario Ad Acta N. 19/2016, siccome modificato con Decreto n. 42/2016, con cui è stata rinnovata la composizione della Commissione Regionale del Farmaco (di seguito definita CRF), la quale si è regolarmente insediata in data 22.06.2016;

**ATTESO** che la succitata CRF ha – tra gli altri – il compito specifico di aggiornare il Prontuario Terapeutico Regionale (di seguito definito PTR);

**RICHIAMATO** il Decreto del Commissario ad Acta n. 106 del 28.09.2016 recante “*Commissione Regionale del Farmaco – Approvazione regolamento di funzionamento e aggiornamento Prontuario Terapeutico Regionale - Indicazioni alle Aziende Sanitarie in materia di prescrizioni di farmaci di nuova commercializzazione*” con cui la CRF ha aggiornato il PTR ed ha approvato il Regolamento che disciplina il funzionamento della stessa, definendo nel contempo la metodologia di valutazione dei farmaci;

**PRECISATO** che la valutazione dei farmaci da introdurre nel PTR viene effettuata dalla CRF sulla base dei criteri di efficacia clinica, 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;

**DATO ATTO** che il citato DCA n. 106/2016 dispone, al punto 10) di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti del Dipartimento per la Salute e il Welfare – sentita la CRF di cui al Decreto del Commissario Ad Acta N. 19/2016 siccome modificato con Decreto n. 42/2016 – di provvedere periodicamente all’aggiornamento del PTR;

**RICHIAMATE:**

- la determina n.760/2013– pubblicata nella G.U. n. 219 del 18.09.2013 –con cui l’Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito definita AIFA) ha disposto la classificazione del medicinale Dificlir® (Fidaxomicina), ai fini della rimborsabilità in fascia H ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (Osp);

- la determina n. 78/2017 – pubblicata nella G.U. n. 34 del 10.02.2017 – Suppl. Ordinario n.9- con cui l’Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito definita AIFA) ha disposto la classificazione del medicinale **Genvoya® (Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide)**, ai fini della rimborsabilità in fascia H ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- infettivologo (RNRL);
- la determina n. 297/2017 - pubblicata nella G.U. n. 54 del 06.03.2017 – con cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Descovy® (Emtricitabina/tenofovir alafenamide)** ai fini della rimborsabilità in fascia H ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- infettivologo (RNRL);
- la determina n. 54/2017 - pubblicata nella G.U. n. 34 del 10.02.2017 – Suppl. Ordinario n.9- con cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Praxbind® (Idarucizumab)**, ai fini della rimborsabilità in classe H e ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (Osp);
- la determina n. 375/2016 – pubblicata nella G.U. n. 76 del 01.04.2016 – con cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Cresemba® (Isavuconazolo)**, ai fini della rimborsabilità in fascia H ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (Osp);
- la determina n. 1546/2016 – pubblicata nella G.U. n. 2 del 03.01.2017 – con cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Mekinist® (Trametinib)**, ai fini della rimborsabilità in fascia H ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oncologo (RNRL);
- la determina n. 202/2017 – pubblicata nella G.U. n. 46 del 24.02.2017 – con cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Gazyvaro® (Obinutuzumab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia H ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (Osp);
- la determina n. 207/2017 – pubblicata nella G.U. n. 45 del 23.02.2017 – con cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Blinicyto® (Blinatumomab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia H ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (Osp), con attribuzione del requisito di innovazione terapeutica potenziale;
- la determina n. 222/2017 – pubblicata nella G.U. n. 47 del 25.02.2017 – con cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Vargatef® (Nintedanib)**, ai fini della rimborsabilità in fascia H ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oncologo (RNRL);
- la determina n. 223/2017 – pubblicata nella G.U. n. 47 del 25.02.2017 – con cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Entresto® (Sacubitril/Valsartan)**, ai fini della rimborsabilità in fascia A ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- cardiologo, internista (RRL), con attribuzione del requisito di innovazione terapeutica potenziale, disponendone l’inserimento nel prontuario della distribuzione diretta (PHT);
- la determina n. 172/2017 - pubblicata nella G.U. n. 31 del 07.02.2017 - con cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Repatha® (Evolocumab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia A ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- cardiologo, internista (RRL), disponendone l’inserimento nel prontuario della distribuzione diretta (PHT);
- la determina n. 256/2017 - pubblicata nella G.U. n. 54 del 16.02.2017 - con cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Praluent® (Alirocumab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia A ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- cardiologo, internista (RRL), disponendone l’inserimento nel prontuario della distribuzione diretta (PHT);
- la determina n. 70/2017 - pubblicata nella G.U. n. 34 del 07.02.2017 - con cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Otezla® (Apremilast)**, ai fini della rimborsabilità in fascia A, soggetto a diagnosi-piano terapeutico ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- dermatologo, reumatologo, internista (RRL), disponendone l’inserimento nel prontuario della distribuzione diretta (PHT);
- la determina n. 122/2017 - pubblicata nella G.U. n. 40 del 17.02.2017 – Suppl. Ordinario n. 10 con cui l’AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Tostrex® (Testosterone)**, ai fini della rimborsabilità in fascia A, soggetto a diagnosi-piano terapeutico ed ai fini della fornitura, medicinale

sogetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- endocrinologo, urologo, andrologo (RNRL), disponendone l'inserimento nel prontuario della distribuzione diretta (PHT);

- la determina n. 83/2017 - - pubblicata nella G.U. n. 34 del 10.02.2017 – Suppl. Ordinario n. 9 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Idelvion® (Albutrepenonacog)**, ai fini della rimborsabilità in fascia A, soggetto a diagnosi-piano terapeutico ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica vendibile al pubblico su prescrizione dei centri emofilia (RR), disponendone l'inserimento nel prontuario della distribuzione diretta (PHT);
- la determina n. 196/2017 - - pubblicata nella G.U. n. 46 del 24.02.2017 con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Alprolix® (Eftrenonacog alfa)**, ai fini della rimborsabilità in fascia A, soggetto a diagnosi-piano terapeutico ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - ematologo, disponendone l'inserimento nel prontuario della distribuzione diretta (PHT);
- la determina n. 75/2017 - pubblicata nella G.U. n. 34 del 10.02.2017-Suppl.Ordinario n.9, con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Nucala® (Mepolizumab)**, ai fini della rimborsabilità in fascia A, soggetto a diagnosi-piano terapeutico ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo (RRL), disponendone l'inserimento nel prontuario della distribuzione diretta (PHT);
- la determina n. 71/2017 - pubblicata nella G.U. n. 34 del 10.02.2017-Suppl.Ordinario n.9, con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Tresiba® (Insulina Degludec)**, ai fini della rimborsabilità in fascia A soggetto a diagnosi-piano terapeutico ed ai fini della fornitura, medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), disponendone l'inserimento nel prontuario della distribuzione diretta (PHT);
- la determina n. 90/2017 - pubblicata nella G.U. n. 34 del 10.02.2017-Suppl.Ordinario n.9, con cui l'AIFA ha disposto la classificazione del medicinale **Toujeo® (Insulina Glargine)**, ai fini della rimborsabilità in fascia A, con inserimento nel prontuario della distribuzione diretta (PHT), ed ai fini della fornitura medicinale soggetto a ricetta ripetibile (RR);

**ATTESO** che la CRF nel corso della seduta del 12.04.2017, giusto verbale agli atti della Segreteria tecnica:

1. ha disposto di introdurre nel PTR il farmaco a base del principio attivo **Fidaxomicina**, limitandone la prescrizione allo specialista infettivologo operante presso le UU.OO. di Malattie Infettive delle strutture pubbliche, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica *all'uopo* identificato dal CIO (Comitato Infezioni Ospedaliero), previa compilazione della Scheda di Monitoraggio Regionale;
2. ha disposto di introdurre l'inserimento nel PTR dei farmaci a base dei principi attivi **Elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide** e **Emtricitabina/tenofovir alafenamide**, autorizzando alla prescrizione le UU.OO. di Malattie Infettive delle AA.SS.LL della Regione;
3. ha disposto di introdurre l'inserimento nel PTR del farmaco a base del principio attivo **Idarucizumab**, autorizzando alla prescrizione i DEA di I e II livello delle AA.SS.LL. della Regione;
4. ha disposto di introdurre l'inserimento nel PTR dei farmaci a base dei principi attivi **Trametinib**, **Nintedanib**, autorizzando alla prescrizione le UU.OO. di Oncologia della Regione;
5. ha disposto di introdurre l'inserimento nel PTR del farmaco a base del principio attivo **Blinatumomab**, autorizzando alla prescrizione la U.O.C di Ematologia e Terapia Intensiva Ematologica della ASL 203 di Pescara;
6. ha disposto di introdurre nel PTR il farmaco a base del principio attivo **Obinutuzumab**, autorizzando alla prescrizione le UU.OO.SS.DD. di Ematologia dei PP.OO. di Avezzano, di L'Aquila e di Sulmona dell'ASL201, le UU.OO. di Ematologia e Terapia Intensiva Ematologica del P.O. di Pescara della ASL203 e la U.O. di Medicina Interna del P.O. di Teramo della ASL204;
7. ha disposto di introdurre nel PTR i farmaci a base dei principi attivi **Albutrepenonacog alfa-Fattore IX** di coagulazione del sangue umano ed albumina umana, rIX-FP e **Eftrenonacog alfa- Fattore IX** di coagulazione del sangue umano ricombinante legato al dominio Fc (rFIXFc), disponendone la distribuzione diretta e autorizzando alla prescrizione il Centro Regionale Malattie Rare del Sangue ed Organi emopoietici c/o U.O.S.D. Centro Emofilia, Malattie Emorragiche e Trombotiche congenite- del P.O. di Pescara della ASL 203, nelle more della ricognizione a cura del Centro Regionale Sangue dei Centri abilitati alla cura delle emofilie;
8. ha disposto di autorizzare l'inserimento nel PTR del farmaco a base dei principi attivi **Sacubitril/Valsartan** autorizzando alla prescrizione le UU.OO. di Cardiologia e Medicina Interna delle AA.SS.LL. della Regione, dopo aver effettuato approfondimento ecocardiografico, disponendone la distribuzione diretta;

9. ha disposto di introdurre l'inserimento nel PTR del farmaco a base del principio attivo Testosterone gel autorizzando alla prescrizione le UU.OO. endocrinologo, urologo, andrologo, disponendone la distribuzione diretta;
10. ha disposto di autorizzare l'inserimento nel PTR del farmaco a base del principio attivo Mepolizumab autorizzando alla prescrizione gli specialisti delle strutture pubbliche pneumologo, allergologo, immunologo, disponendone la distribuzione diretta;
11. ha disposto di introdurre nel PTR i farmaci a base dei principi attivi Alirocumab e Evolocumab disponendone la distribuzione diretta e autorizzando alla prescrizione le U.O. di Cardiologia e di Medicina Interna, con un massimo di due per ASL, invitando le Direzioni Sanitarie delle AA.SS.LL. regionali ad indicare le due U.O. deputate alla prescrizione di tali farmaci, giusta nota prot. RA/0117194/17 del 03.05.2017 del Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatezza DPF003.

**PRESO ATTO** della nota del Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti-Innovazione e Appropriatezza, Prot. Num. RA/0040057/17 del 20.02.2017, recante "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita dei medicinali per uso umano Zepatier® (gazoprevir/elbasvir) – Individuazione dei Centri Prescrittori"

**RITENUTO** di dover autorizzare alla prescrizione di gazoprevir/elbasvir i centri individuati nella nota succitata e riportati nell'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;


**PRESO ATTO** delle note inviate da:

- Direzione Sanitaria della ASL 204 di Teramo, Prot. Num. 0039097/17 del 05.05.2017, acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatezza DPF003 con Prot. Num. RA/0123288/17 del 09.05.2017, con la quale si individuano la U.O.C Cardiologia UTIC ed Emodinamica del P.O. di Teramo e la U.O.C di Medicina Interna del P.O. di Teramo come centri prescrittori;
- Direzione Sanitaria della ASL 202 di Lanciano-Vasto-Chieti, Prot. Num. 22044017 del 08.05.2017, acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatezza DPF003 con Prot. N. RA/0123279/17 del 09.05.2017, con la quale si individuano il Centro Regionale Prevenzione Arteriosclerosi e Diagnosi Dislipidemia del P.O. di Chieti; U.O. di Cardiologia e UTIC del P.O. di Lanciano come centri prescrittori;
- Direzione Sanitaria della ASL 201 di Avezzano, Sulmona, L'Aquila Prot. Num. 0086261 del 09.05.2017, acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatezza DPF003 con Prot. N. RA/0124581 del 10.05.2017, con la quale si individuano la U.O.C Cardiologia UTIC e la U.O.C di Medicina Interna D.U. del P.O. San Salvatore di L'Aquila e nota Prot. Num. 0090328 del 15.05.2017, acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatezza DPF003 con Prot. N. RA/0130872/17 del 16.05.2017, con la quale a parziale rettifica della sopraccitata nota si chiede di soprassedere all'individuazione della U.O.C Cardiologia UTIC del P.O. San Salvatore in attesa di nuova individuazione di U.O. da parte dello scrivente;
- Direzione Sanitaria della ASL 203 di Pescara, Prot. Num. 209/DS del 29.05.2017, , acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatezza DPF003 con Prot. N. RA/0145656/17 del 30.05.2017, con la quale si individuano l'Ambulatorio di M. Metaboliche presso l'U.O.C. di Medicina Interna del P.O. di Pescara e il Servizio di M. Dismetaboliche e Nutrizione afferente alla U.O.C. di Medicina Interna del P.O. di Popoli.

**RITENUTO** di dover autorizzare alla prescrizione di Alirocumab e Evolocumab i centri così come individuati dalle Direzioni Sanitarie delle AA.SS.LL.

**PRESO ATTO** delle richieste inviate da:

- Direzione Sanitaria dell'ASL201 di Avezzano–L'Aquila-Sulmona con la quale viene richiesto l'inserimento della U.O.S.D. di Degenza Breve del P.O. S. Salvatore di L'Aquila quale Centro prescrittore dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) Prot. Num. 0029793/17 del 15.02.2017, acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatezza DPF003 con Prot. Num. RA/0052011/17 del 01.03.2017 –
- Direzione Sanitaria della ASL 204 di Teramo, Prot. Num. 0016161/17 del 23.02.2017, acquisita agli atti con Prot. Num. 0044754/17 del 23.02.2017 con la quale viene richiesto di estendere la possibilità di prescrizione anche ai medici specialisti cardiologi ambulatoriali che erogano prestazioni sul territorio;

- 
- Direzione Sanitaria dell'ASL 203 di Pescara, Prot. Num. 132/DS del 22.02.2017, acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatelyzza DPF003 con Prot. Num. RA/0044386/17 del 23.02.2017 con la quale viene richiesto di estendere la possibilità di prescrizione anche ai medici specialisti cardiologi e neurologi ambulatoriali che erogano prestazioni sul territorio;

**RITENUTO** di provvedere all'inserimento della U.O.S.D. di Degenza Breve del P.O. S. Salvatore di L'Aquila della ASL 201, tra i Centri abilitati alla prescrizione dei nuovi medicinali anticoagulanti orali (NAO), di cui giusta nota Prot. Num. RA/0052011/17 del 01.03.2017; di dover altresì provvedere all'inserimento degli Ambulatori di Cardiologia dei Distretti Sanitari di base tra i Centri autorizzati alla prescrizione dei nuovi anticoagulanti orali;

**ATTESO** che la CRF nel corso della seduta del 12.04.2017, giusto verbale agli atti della Segreteria tecnica, aggiorna la lista dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali anticoagulanti orali (NAO) utilizzati nel trattamento: "Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio" e Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto" siccome riportato nell'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente atto;

**PRESO ATTO** della richiesta della Direzione Sanitaria della ASL 202 Lanciano-Vasto-Chieti prot.n.56/CT/CH/17 del 04.04.2017, acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatelyzza DPF003 con Prot. Num. RA/0092202/17 del 06.04.2017, con la quale si chiede l'inserimento della U.O.C. di Medicina Trasfusionale Aziendale Ospedaliera del P.O. SS. Annunziata di Chieti della ASL 202 tra i centri autorizzati alla prescrizione del farmaco Novothirteen (catridecacog-fattore di coagulazione XIII ricombinante);

**ATTESO** che la CRF nel corso della seduta del 12.04.2017, giusto verbale agli atti della Segreteria tecnica, decide di autorizzare della U.O.C. di Medicina Trasfusionale Aziendale Ospedaliera del P.O. SS. Annunziata di Chieti della ASL 202 tra i centri autorizzati alla prescrizione del farmaco Novothirteen (catridecacog-fattore di coagulazione XIII ricombinante);

**RITENUTO** di provvedere all'inserimento della U.O.C. di Medicina Trasfusionale Aziendale Ospedaliera del P.O. SS. Annunziata di Chieti della ASL 202, tra i Centri abilitati alla prescrizione del farmaco Novothirteen (catridecacog-fattore di coagulazione XIII ricombinante), con nota Prot. Num. RA/00111344/17 del 26.04.2017;

**RITENUTO** quindi necessario recepire gli aggiornamenti del PTR approvati e disposti dalla CRF (**Allegato 1** – parte integrante e sostanziale del presente atto);

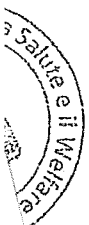
**RILEVATO** altresì che la CRF, nel corso della seduta del 12 aprile u.s., ha preso atto delle estensioni di indicazioni terapeutiche dei farmaci i cui principi attivi sono già presenti nel PTR, siccome riepilogate nell'**Allegato 2**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**RICHIAMATO** il Decreto del Commissario Ad Acta n. 18 dell'11.05.2012 con il quale, nell'adottare i criteri di individuazione dei farmaci di cui al PHT per i quali disporre la distribuzione diretta esclusiva o la distribuzione "in nome e per conto", si dava espressamente mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale (ora Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatelyzza DPF003) – sentita la CRF - di aggiornare l'elenco dei farmaci del PHT per i quali nella Regione Abruzzo è prevista la distribuzione diretta esclusiva o la "distribuzione in nome e per conto";

**RITENUTO** altresì necessario aggiornare l'elenco dei farmaci per i quali la Regione Abruzzo ha disposto la distribuzione diretta esclusiva riportati in dettaglio nell'**Allegato 3** - parte integrante e sostanziale del presente atto, con i medicinali a base dei principi attivi: Sacubitril/Valsartan, Evolocumab, Alirocumab, Apremilast, Testosterone gel, Albutrepenonacog, Eftrenonacog alfa, Mepolizumab;

**RITENUTO** di dover adottare una Scheda di Monitoraggio Regionale per l'utilizzo appropriato del Dificlir, siccome riportato nell'**Allegato 4**, parte integrante e sostanziale del presente atto;

**ATTESO** che la CRF nel corso della seduta del 12.04.2017, giusto verbale agli atti della Segreteria tecnica, aggiorna la lista dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali anticoagulanti orali (NAO) siccome riportato nell'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente atto;



ATTESO che le decisioni assunte nella seduta della CRF del 12 aprile u.s. – giusto verbale n. 6 in atti della Segreteria tecnica della CRF – sono riportate nei seguenti allegati, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- **Allegato 1:** elenco dei nuovi principi attivi inseriti nel PTR;
- **Allegato 2:** elenco dei principi attivi che hanno avuto un'estensione di indicazioni successiva all'inserimento nel PTR;
- **Allegato 3:** elenco dei farmaci per i quali la Regione Abruzzo ha disposto la distribuzione diretta esclusiva di cui al Decreto del Commissario Ad Acta n.18.2012;
- **Allegato 4:** Scheda di Monitoraggio Regionale per l'utilizzo appropriato del medicinale Dificlir®;
- **Allegato A:** Centri Prescrittori autorizzati alla prescrizione dei nuovi anticoagulanti orali NAO;

DATO ATTO che le modifiche ed integrazioni apportate al PTR di cui alla DPF003 n.27 del 27.02.2017, nonché le decisioni assunte con la presente determinazione sono riportate in dettaglio negli Allegati 1-4 e A, parte integrante e sostanziale 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;

#### DETERMINA

*- per le motivazioni espresse in narrativa -*

1. di modificare e integrare il PTR di cui alla DPF003 n.27 del 27.02.2017 e di inserire nel PTR i farmaci riportati in dettaglio nell'elenco di cui all'**Allegato 1**, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di prendere atto delle estensioni d'indicazioni dei principi attivi già inseriti in PTR di cui all'**Allegato 2**, parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. 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 nell'**Allegato 1 e 2** di cui al punto 1 e 2;
4. di aggiornare l'elenco dei farmaci di cui al PHT per i quali la Regione Abruzzo dispone la distribuzione diretta esclusiva nelle more che venga attivata la Distribuzione "in nome e per conto" di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 114 del 28.09.2016, reso nell'**Allegato 3** al presente atto, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
5. di adottare la Scheda di Monitoraggio Regionale per l'utilizzo appropriato del medicinale Dificlir®, (**Allegato 4**);
6. di autorizzare alla prescrizione dei farmaci NAO gli specialisti cardiologi dei Distretti Sanitari di base, e la U.O.S.D. Degenza Breve, del P.O. S. Salvatore di L'Aquila, ASL 201 Avezzano-Sulmona-L'Aquila, così come riportato nell'elenco di cui all'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente atto;
7. di autorizzare la U.O.C. di Chieti –dott.ssa Di Gregorio alla prescrizione del medicinale **Novothirteen®**;
8. di trasmettere il presente atto ai Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali nonché ai centri prescrittori autorizzati per il tramite delle Direzioni Sanitarie delle AA.SS.LL. della Regione.

Pescara, li

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
Vacante  
IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO  
( Dott. Angelo Muraglia )

L'Estensore

.....  
D. M. P. Cosmo

Il Responsabile dell'Ufficio  
vacante

---

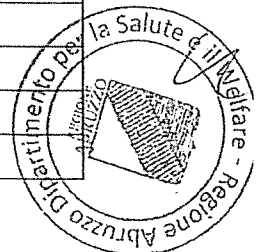




Allegato A

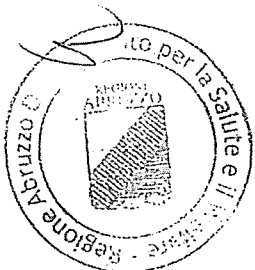
Lista dei Centri autorizzati dalla Regione Abruzzo alla prescrizione del medicinale XARELTO® (rivaroxaban), PRADAXA® (dabigatran), ELIQUIS® (apixaban), LIXIANA (edoxaban)® per l'indicazione: "Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio".

ASL	CENTRO CLINICO	REPARTO
Avezzano - Sulmona - L'Aquila	P.O. AVEZZANO	Neurologia
		Medicina Interna
		Cardiologia
		U.O.S.D. Angiologia
	P.O. SULMONA	Neurologia
		Medicina Interna
		Cardiologia
		Geriatrics
	P.O. L'AQUILA	Neurologia
		Medicina Interna
		Cardiologia
		Geriatrics
	P.O. CASTEL DI SANGRO	Medicina Interna
		Cardiologia
P.O. TAGLIACOZZO	Cardiologia	
Distretti Aziendali	Ambulatori di Cardiologia	
ASL	CENTRO CLINICO	REPARTO
Lanciano-Vasto-Chieti	P.O. CHIETI	UOC Cardiologia - UTIC
		Cardiologia Servizio
		UOC Semeiotica Medica
		UOC Clinica Medica
		UOC Patologia Medica
		UOC Clinica Geriatrica
		UOC Clinica Neurologica
		Centro Trombosi ed Emostasi
	P.O. LANCIANO	UO Utic-Cardiologia
		UO Medicina
		UO Geriatrics
		UO Neurologia
	P.O. VASTO	UO Utic-Cardiologia
		UO Medicina
		UO Geriatrics
		UO Neurologia
	P.O. ATESSA	UO Medicina Interna
	P.O. ORTONA	UO Medicina



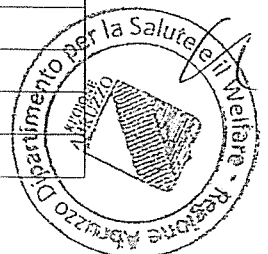
Allegato A

		Servizio Cardiologia
	P.O. GUARDIAGRELE	Ambulatorio Geriatria
	Distretti Aziendali	Ambulatori di Cardiologia
ASL	CENTRO CLINICO	REPARTO
Pescara	P.O. PESCARA	UOC Cardiologia
		UOC UTIC
		UOC Geriatria
		UOC Medicina Interna
		UOC Stroke Unit
		Centro Trombosi ed'emostasi
	P.O. PENNE	UOC Medicina Interna
		UOC Cardiologia
		UOS Geriatria
	P.O. POPOLI	UOC Medicina Interna
		Servizio Cardiologia
	Distretti Aziendali	Ambulatori di Cardiologia
ASL	CENTRO CLINICO	REPARTO
Teramo	P.O. TERAMO	U.O.C. Cardiologia - Utic ed Emodinamica
		U.O.C. Medicina Interna
		U.O.C. Neurologia
	P.O. S.OMERO	U.O.S.D. di Cardiologia
		U.O.C. Medicina Interna
		U.O.S. Geriatria
	P.O. GIULIANOVA	U.O.C. Cardiologia e Utic
		U.O.C. Medicina Interna e Lungodegenza
	P.O. ATRI	U.O.C. Cardiologia
		U.O.C. Medicina Interna e Lungodegenza
	Distretti Aziendali	Ambulatori di Cardiologia



Lista dei Centri autorizzati dalla Regione Abruzzo alla prescrizione del medicinale XARELTO® (rivaroxaban), PRADAXA® (dabigatran), ELIQUIS® (apixaban), LIXIANA (edoxaban)® per l'indicazione: "Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto".

	CENTRO CLINICO	REPARTO
Avezzano-Sulmona-L'Aquila	P.O. AVEZZANO	Neurologia
		Medicina Interna
		Cardiologia
	P.O. SULMONA	Neurologia
		Medicina Interna
		Cardiologia
		Geriatria
	P.O. L'AQUILA	Neurologia
		Medicina Interna
		Cardiologia
		Geriatria
	P.O. CASTEL DI SANGRO	Medicina Interna
		Cardiologia
	P.O. TAGLIACOZZO	Cardiologia
Distretti Aziendali	Ambulatori di Cardiologia	
ASL	CENTRO CLINICO	REPARTO
Lanciano-Vasto-Chieti	P.O. CHIETI	UOC Cardiologia - UTIC
		Cardiologia Servizio
		UOC Semeiotica Medica
		UOC Clinica Medica
		UOC Patologia Medica
		UOC Clinica Geriatrica
		UOC Clinica Neurologica
		Centro Trombosi ed Emostasi
		UOC Pneumologia
	P.O. LANCIANO	UO Utic-Cardiologia
		UO Medicina
		UO Geriatria
		UO Neurologia
	P.O. VASTO	UO Utic-Cardiologia
		UO Medicina
		UO Geriatria
		UO Neurologia
P.O. ATESSA	UO Medicina Interna	
P.O. ORTONA	UO Medicina	



Allegato A

		Servizio Cardiologia
	P.O. GUARDIAGRELE	Ambulatorio Geriatria
	Distretti Aziendali	Ambulatori di Cardiologia
ASL	CENTRO CLINICO	REPARTO
Pescara	P.O. PESCARA	UOC Cardiologia
		UOC UTIC
		UOC Geriatria
		UOC Medicina Interna
		UOC Stroke Unit
		Centro Trombosi ed emostasi
		UOC Pneumologia
	P.O. PENNE	UOC Medicina Interna
		UOC Cardiologia
		UOS Geriatria
	P.O. POPOLI	UOC Medicina Interna
		Servizio Cardiologia
	Distretti Aziendali	Ambulatori di Cardiologia
ASL	CENTRO CLINICO	REPARTO
Teramo	P.O. TERAMO	U.O.C. Cardiologia - Utic ed Emodinamica
		U.O.C. Medicina Interna
		U.O.C. Neurologia
		U.O.C. Pneumologia
	P.O. S.OMERO	U.O.S.D. di Cardiologia
		U.O.C. Medicina Interna
		U.O.S. Geriatria
	P.O. GIULIANOVA	U.O.C. Cardiologia e Utic
		U.O.C. Medicina Interna e Lungodegenza
	P.O. ATRI	U.O.C. Cardiologia
		U.O.C. Medicina Interna e Lungodegenza
Distretti Aziendali	Ambulatori di Cardiologia	

