



REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE

**Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero - Territoriale
della Regione Siciliana (PTORS)**

L'ASSESSORE

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Vista** la legge 23 dicembre 1978, n.833 istitutiva del S.S.N.;
- Visto** il D.Lvo n.502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n.421, e successive modificazioni;
- Visto** l'art.32 comma 9 della Legge 449/1997;
- Visto** il Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 e successive modificazioni;
- Vista** la legge 23 dicembre 2000, n.388;
- Vista** la Legge 16 novembre 2001, n. 405;
- Visto** il D.A. n. 151 del 12/02/2008 con il quale è stato approvato il piano di azioni per la razionalizzazione ed il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, nell'ambito del quale è prevista la misura di governo della spesa farmaceutica anche attraverso la revisione ed aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale da applicarsi in modo vincolante dalle strutture sanitarie per le forniture di prodotti farmaceutici;
- Considerato** che le scelte operate nell'ambito del PTORS rispondono ai principi della garanzia dei LEA, dei criteri di appropriatezza d'uso dei farmaci e di razionalizzazione delle risorse, proponendo una selezione dei principi attivi sulla base delle evidenze scientifiche disponibili in termini di efficacia, profilo di rischio e sostenibilità economica;
- Visto** il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sui Livelli Essenziali di Assistenza pubblicato sulla GURI n. 65 del 18 marzo 2017;
- Visto** il D.A. n. 1733 del 14 agosto 2019 recante *“Modifica delle procedure di inserimento di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione terapeutica in PTORS”*;
- Visto** il D.A. n. 682 del 30 luglio 2020 recante *“Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero – Territoriale della Regione Siciliana (PTORS)”*;
- Visti** gli aggiornamenti del PTORS relativi all'inserimento di nuovi principi attivi e/o estensioni di indicazioni terapeutiche, giuste note prott. nn. 38858 del 10/09/2020, 39053 del 11/09/2020, 44114 del 15/10/2020, 44611 del 21/10/2020, 48522 del 12/11/2020, 53887 del 11/12/2020, 54309 del 15/12/2020; 282 del 05/01/2021, 6880 del 04/02/2021, 13650 del 08/03/2021, 17038 del 31/03/2021, 22574 del 06/05/2021, 32665 del 12/07/2021 e 35174 del 02/08/2021;
- Visto** il DA 221 del 18 marzo 2021 di approvazione dell'Accordo per la Distribuzione Per Conto dei farmaci di cui al PHT con il quale è stata tra l'altro disposta l'erogazione tramite DPC delle associazioni dei pp.aa. clopidogrel + ASA e pioglitazone + metformina;
- Ritenuto** pertanto di dover aggiornare con il presente Decreto l'Allegato 1 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Siciliana di cui al D.A. n. 682 del 30 luglio 2020;
- Visto** il D.lgs. n. 33/2013 di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Visto la L.R. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68 recante “Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa”;

D E C R E T A

- Art. 1)** Per le motivazioni di cui in premessa il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Siciliana (PTORS) è aggiornato come da allegato al presente Decreto, di cui costituisce parte integrante (Allegato 1).
- Art. 2)** Il presente PTORS è da applicarsi in modo vincolante dalle strutture sanitarie della Regione per le forniture di prodotti farmaceutici. I principi attivi in esso contenuti devono essere utilizzati nel rispetto delle indicazioni autorizzate, delle limitazioni previste e, laddove previsto da specifici provvedimenti regionali o espressamente riconosciuto nel presente decreto, unicamente da parte dei Centri individuati.
La compilazione dei registri di Monitoraggio AIFA è condizione indispensabile ai fini della prescrizione a carico del SSR. Il mancato espletamento delle procedure di condivisione del rischio costituisce danno erariale.
I clinici non possono pertanto prescrivere e/o impiegare farmaci non inclusi nel PTORS, ad eccezione delle condizioni di cui all'articolo 3.
- Art. 3)** La prescrizione, e l'eventuale impiego, di un farmaco non ancora incluso in PTORS deve rappresentare condizione eccezionale e limitata ai casi in cui non esiste una valida alternativa terapeutica rimborsabile dal SSN.
In tal caso, la richiesta nominale per il singolo paziente, firmata dal Responsabile dell'Unità Operativa o, in sua assenza, dal Dirigente Medico che ne fa le veci, con le generalità del paziente, il numero di cartella clinica e la motivazione del giudizio di indispensabilità e di insostituibilità, dovrà essere inviata alla Direzione Sanitaria per l'eventuale autorizzazione.
I Costi di tali trattamenti non potranno essere posti in compensazione economica.
- Art. 4)** Il presente Decreto viene trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale di questo Assessorato ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione e verrà trasmesso alla GURS per la pubblicazione.

Palermo lì, 03.09.2021

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

L'Assessore
Avv. Ruggero Razza

Firma autografa sostituita a mezzo stampa
ai sensi dell'art. 3 comma 2 del D.Lgs 39/1993