

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELL'ECONOMIA
Ufficio Speciale Centrale Unica di Committenza

ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica

Prot. n. 40375

Palermo 14.09.2021

Oggetto: Procedura per l'approvvigionamento dei farmaci – gare centralizzate C.U.C. per nuovi inserimenti in P.T.O.R.S. – Aggiornamento.

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie

Ai Provveditori
delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

A Farmindustria

Ad Assogenerici

Ad Assobiotec

e p.c. All' Assessore della Salute

All' Assessore dell'Economia
LORO SEDI

Con la nota prot. n. 38623 del 25 luglio 2018 sono state declinate le modalità operative individuate dal Servizio 7 – Farmaceutica del Dipartimento Pianificazione Strategica (DPS) e dalla Centrale Unica di Committenza (CUC), allora struttura intermedia della Ragioneria Generale, finalizzate all'ottimizzazione del percorso di approvvigionamento dei farmaci inseriti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale della Regione Sicilia (PTORS).

Successivamente, con il DA 1733 del 14 agosto 2019, l'Assessorato regionale della Salute, al fine di ridurre i tempi di accesso ai nuovi prodotti farmaceutici o alle nuove indicazioni terapeutiche per prodotti già in uso nella Regione Siciliana, ha modificato le procedure di inserimento degli stessi nel PTORS.

Alla luce delle esperienze nel tempo realizzate e con l'obiettivo di apportare migliorie al sistema, si ritiene utile provvedere all'aggiornamento delle modalità operative finalizzate al percorso di approvvigionamento dei medicinali di nuovo inserimento nel PTORS.

Le prescrizioni di seguito enunciate hanno **carattere vincolante** per le Strutture Sanitarie regionali e per le Aziende Farmaceutiche che fanno richiesta di inserimento in PTORS:

1. Le Aziende Farmaceutiche, all'atto della presentazione delle istanze di inserimento/estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale in Prontuario, dovranno procedere all'invio del *dossier* al Servizio 7 – Farmaceutica del DPS. Ai fini della tracciabilità, tale documentazione dovrà essere inviata anche a mezzo Posta Elettronica Certificata e nel suo contesto dovrà riportare necessariamente il dato relativo al **fabbisogno suddiviso per Azienda Sanitaria**, che dovrà essere riportato nell'apposito *format* allegato alla presente nota.
In caso di mancanza, anche parziale, di tale informazione, l'istanza **sarà sospesa** fino all'invio della documentazione integrativa.
2. Il Servizio 7 – Farmaceutica del DPS, preso atto della sopracitata documentazione ed effettuato, qualora necessario, valutazioni congiunte con gli altri Uffici dell'Assessorato della Salute in merito all'accoglimento dell'istanza, nonché all'impatto economico, assistenziale e organizzativo dei farmaci in esame, pubblicherà sul proprio sito istituzionale l'aggiornamento del Prontuario, provvedendo al contestuale invio dello stesso alla CUC.
3. La CUC, ricevuto l'aggiornamento del PTORS, provvederà all'espletamento della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. ed alla conseguente aggiudicazione dei prodotti farmaceutici appena inseriti nel Prontuario. Per i medicinali soggetti ad estensione delle indicazioni terapeutiche, qualora i fabbisogni indicati nel *dossier* siano superiori rispetto a quelli precedentemente aggiudicati per l'indicazione terapeutica originaria, la CUC provvederà all'emissione di un nuovo Codice Identificativo di Gara (CIG).
4. La CUC, ai fini dell'emissione del CIG, salvo difformi determinazioni del Dipartimento Pianificazione Strategica, utilizzerà i fabbisogni dichiarati dall'Azienda Farmaceutica proponente nella modulistica allegata ai sensi del DA 1733/19, incrementati del 20%. Tale quantitativo, in quanto *plus*, non sarà attribuito a nessuna Struttura, rimanendo così a disposizione di tutte le Aziende Sanitarie, nell'eventualità in cui i fabbisogni espressi si rivelino insufficienti o si modifichino le condizioni di utilizzo del farmaco (es. variazione del canale distributivo del medicinale o del novero dei centri prescrittori). La CUC informerà il Servizio 7 – Farmaceutica del DPS dell'avvenuta emissione del CIG.
5. Le Aziende Sanitarie avranno cura di recepire le risultanze della gara centralizzata espletata dalla CUC **entro 10 giorni lavorativi**, al fine di evitare problematiche di ordine assistenziale o erariale. L'acquisto dei medicinali che accedono al fondo farmaci innovativi, per le Case di Cura private accreditate, **dovrà essere effettuato dalle AA.SS.PP. territorialmente competenti**, nel rispetto delle procedure stabilite con il D.A. n. 686 del 20 aprile 2018.
6. Le Aziende Sanitarie sono tenute a comunicare il nominativo ed i necessari riferimenti (utenza telefonica, posta elettronica) di un Referente per il miglior funzionamento della procedura di che trattasi.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo a voler dare massima diffusione della presente, che sarà, altresì, pubblicata sui siti istituzionali degli Assessorati della Salute e dell'Economia.

Il Dirigente della CUC
Dott. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale DPS
Ing. Mario La Rocca

Firmato
digitalmente da

antonio lo prestì

C = IT



Documento firmato da:
MARIO LA ROCCA
14.09.2021 11:03:23
UTC