



REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE

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

L'ASSESSORE

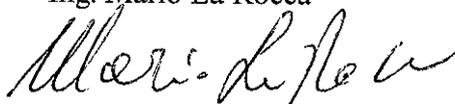
- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Vista** la legge 23 dicembre 1978, n.833 istitutiva del S.S.N.;
- Visto** il D.Lvo n.502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n.421, e successive modificazioni;
- Visto** l'art.32 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”*;
- Ritenuto** con il presente Decreto di dover aggiornare l'Allegato 1 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Siciliana di cui al D.A. n. 1611 del 25 luglio 2019;
- Visti** gli aggiornamenti del PTORS relativi all'inserimento di nuovi principi attivi e/o estensioni di indicazioni terapeutiche, giuste note prott. nn. 66585 del 18.09.2019, n. 70405 del 16.10.2019, n. 71800 del 25.10.2019, n. 77290 del 03.12.2019, n. 79169 del 13.12.2019, n. 80427 del 23.12.2019, n. 4695 del 30.01.2020, n. 11204 del 27.02.2020, n. 19973 del 28.04.2020, n. 25064 del 28.05.2020, n. 29822 del 02/07/2020 e n. 33141 del 24/07/2020;
- Vista** la sentenza del TAR per la Sicilia – Palermo, Sez. I, n. 1493/2020 del 20 luglio 2020, con la quale viene accolto il ricorso relativo al mancato inserimento in PTORS di una delle specialità medicinali a base di rosuvastatina + ezetimibe in associazione precostituita;
- 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”*;

DECRETA

- 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 li, 30/7/2020

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca



L'Assessore
Avv. Ruggiero Rizza

