



ASSESSORATO DELL'ECONOMIA  
Dipartimento Regionale Bilancio e Tesoro  
Ragioneria Generale della Regione  
Servizio 6 - C.U.C.

ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 38263

Palermo 25 LUG 2018

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

- 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

Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale della Regione Sicilia (PTORS) è un documento che riporta i principi attivi che sono prescrivibili ed utilizzabili in Sicilia.

Tale strumento è vincolante per le prescrizioni effettuate dai medici specialisti del SSN sul territorio regionale, nonché per le Aziende Sanitarie ai fini dell'approvvigionamento di prodotti farmaceutici.

L'inserimento di un nuovo farmaco nel PTORS si perfeziona con l'emissione delle decisioni adottate dal Dipartimento Pianificazione Strategica (DPS) e si rende disponibile solo a seguito dell'espletamento della procedura di gara e della conseguente aggiudicazione da parte della Centrale Unica di Committenza (CUC) della Ragioneria Generale.

Al fine di ottimizzare il percorso di approvvigionamento dei farmaci inseriti in PTORS, si riportano di seguito le modalità operative individuate dalle strutture assessoriali appena menzionate.

Tali procedure hanno **carattere vincolante** per le Strutture Sanitarie regionali e per le Aziende Farmaceutiche che fanno richiesta di inserimento in PTORS:

- I. Le Aziende Farmaceutiche, all'atto della presentazione delle istanze di inserimento/estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale in Prontuario, dovranno procedere all'invio



contestuale del *dossier*, oltre che alla Segreteria della Commissione PTORS, anche al Referente Tecnico della C.U.C.. Ai fini della tracciabilità, tale documentazione dovrà essere inviata anche a mezzo Posta Elettronica Certificata e nel suo contesto dovrà riportare il dato relativo al **fabbisogno suddiviso per Azienda Sanitaria**;

2. Qualora il Referente Tecnico della C.U.C. riscontrasse nel *dossier* una carenza di informazioni in merito ai fabbisogni, o l'omissione dell'indicazione esplicita del prezzo *ex factory*, chiederà all'Azienda Farmaceutica le necessarie integrazioni, ponendo in copia conoscenza la Segreteria della Commissione PTORS, in assenza delle quali il **prodotto non potrà essere valutato**;
3. La data considerata per l'inserimento all'o.d.g. della riunione della Commissione sarà quella relativa alla ricezione delle documentazione completa;
4. Gli Uffici del DPS, dopo aver acquisito il parere della Commissione PTORS, pubblicheranno sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute l'aggiornamento del Prontuario;
5. **Nei casi in cui sia prevista l'individuazione dei Centri prescrittori**, le candidature (formulate ai sensi del D.A. Salute n. 314/16), oltre a contenere la stima del numero di pazienti potenzialmente eleggibili, **dovranno riportare anche la stima dei fabbisogni**. Tali istanze dovranno **pervenire entro 10 giorni** dalla pubblicazione dell'aggiornamento sul sito dell'Assessorato della Salute.  
**Le istanze prive delle suddette informazioni o inviate oltre i termini previsti non saranno tenute in considerazione.**
6. L'elenco dei Centri individuati sarà pubblicato sul sito dell'Assessorato della Salute e contestualmente inoltrato al Referente Tecnico della C.U.C., unitamente ai relativi fabbisogni comunicati dagli stessi;
7. Il Referente Tecnico della C.U.C. provvederà all'eventuale rimodulazione dei fabbisogni indicati dalla ditta farmaceutica per i Centri effettivamente autorizzati;
8. **Nei casi in cui non sia prevista l'individuazione di Centri prescrittori**, il Referente Tecnico della CUC chiederà conferma alle Aziende Sanitarie dei fabbisogni indicati dalle Aziende Farmaceutiche nei *dossier*. Il riscontro dovrà **pervenire entro 10 giorni** dalla richiesta. In caso di **mancata risposta** da parte delle Aziende Sanitarie si consoliderà il **silenzio-assenso**.
9. 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. In tali casi, le AA.SS.PP. **dovranno comunicare al Referente Tecnico della C.U.C. i fabbisogni previsti per le suddette strutture**.
10. Espletata la procedura di gara centralizzata da parte della C.U.C., le Aziende Sanitarie riceveranno le relative risultanze di gara **entro 10 giorni**, al fine di evitare problematiche di ordine assistenziale o erariale.

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 Ragioniere Generale  
Avv. Giovanni Bologna



Dirigente Generale  
Ing. Mario La Rocca

