



REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE
L'ASSESSORE

Modifica delle procedure di inserimento di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione terapeutica nel PTORS

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Vista** la legge 23 dicembre 1978 n.833 istitutiva del S.S.N.
- Vista** la Legge Reg.le n.6/81;
- 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.Lgvo n. 50 del 18 aprile 2016, e s.m.i "Nuovo codice degli appalti"
- 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. 151 del 12/2/2008 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;
- Vista** la nota prot. n. 38263 del 25 luglio 2018 recante "*Procedura per l'approvvigionamento dei farmaci – gare centralizzate C.U.C. per nuovi inserimenti in PTORS*";
- Visto** il D.A. 518/18 recante "*Modifica delle procedure di inserimento di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione in PTORS*";
- Vista** la deliberazione della Giunta Regionale n. 248 del 16 settembre 2014 che, in attuazione dell'articolo 7 della legge regionale 12/08/2014, n.21, indica i criteri per l'individuazione degli organismi ritenuti non indispensabili;
- Ritenuto** di dover modificare la procedura per l'inserimento di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione terapeutica nel PTORS;
- Ritenuto** di dover revocare il D.A. n. 518/18 e sostituire le procedure di inserimento nel PTORS di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione terapeutica, con quelle riportate nell'allegato A che fa parte integrante del presente Decreto, ispirate a conformare il procedimento ai principi di massima semplificazione, tempestività degli adempimenti, trasparenza e completezza istruttoria;
- 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;
- Vista** 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 è revocato il D.A. n. 518/18 e sono adottate le nuove procedure di inserimento nel PTORS di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione terapeutica, così come indicato nell'Allegato A che fa parte integrante del presente Decreto.

Art.2) L'aggiornamento periodico del PTORS, comprendente farmaci di comprovata efficacia e formulato anche in considerazione del costo dei farmaci, sarà effettuato dal Dipartimento Pianificazione Strategica, su proposta effettuata dal Servizio 7 Farmaceutica - Centro Regionale di Coordinamento di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza, che in riferimento all'individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci, potrà avvalersi degli apporti di competenza dei Servizi 4, 5 e 8 del Dipartimento Pianificazione Strategica e del Servizio 9 del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico.

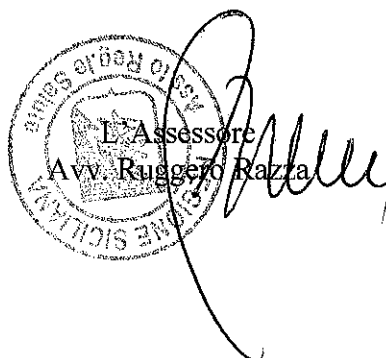
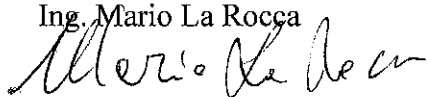
Art.3) Per la presentazione delle istanze le Aziende Farmaceutiche dovranno utilizzare l'apposito modulo riportato nell'Allegato A del presente Decreto.

Art.4) Gli Uffici potranno avvalersi, ove necessario, della consulenza di esperti di specifici settori, da consultarsi mediante audizioni senza oneri a carico dell'Amministrazione.

Il presente Decreto verrà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana e sarà trasmesso alla Centrale Unica di Committenza ed al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale dell'Assessorato della salute ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo li, 14 AGO, 2019

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca



L'Assessore
Avv. Ruggiero Razza

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

**PROCEDURE DI INSERIMENTO DI UN NUOVO PRODOTTO FARMACEUTICO O DI UNA NUOVA
INDICAZIONE TERAPEUTICA NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO –
TERRITORIALE DELLA REGIONE SICILIANA**

L'aggiornamento del PTORS è effettuato con sistematicità sulla base delle richieste formulate dalle Aziende Farmaceutiche, fatti salvi gli effetti dei provvedimenti Ministeriali concernenti le revoche, le sospensioni e le riammissioni riferite ai principi attivi contenuti nel PTORS.

La richiesta di inserimento in PTORS di nuovi medicinali o l'estensione delle indicazioni terapeutiche per quelli già presenti in Prontuario è effettuata esclusivamente dalle Aziende Farmaceutiche mediante l'apposito "modulo per la richiesta di inserimento in PTORS di un nuovo prodotto farmaceutico o di estensione delle indicazioni terapeutiche", che deve essere accompagnato dalla seguente documentazione:

- Scheda tecnica del prodotto;
- Copia della G.U. sulla quale è stata pubblicata la determinazione AIFA di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC);
- Studi clinici pubblicati a sostegno dell'efficacia e sicurezza;
- Studi pubblicati di costo-efficacia;
- Analisi dell'impatto economico;
- Linee Guida eventualmente disponibili;
- Dati non ancora pubblicati ed autocertificazioni di pregresse esperienze applicative sperimentali e/o cliniche;
- Rapporti pubblicati di *Health Technology Assessment*.

La documentazione deve essere inviata, anche su supporto informatico, al Servizio 7 Farmaceutica – Centro Regionale di Coordinamento di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza del Dipartimento Pianificazione Strategica (renato.fortezza@regione.sicilia.it) e alla Referente Tecnico della Centrale Unica di Committenza (CUC) (centraleunicadicommitenza@regione.sicilia.it), includendo all'interno della stessa il dato relativo al fabbisogno del medicinale suddiviso per Azienda Sanitaria.

Qualora il Referente Tecnico della CUC dovesse riscontrare nel *dossier* una carenza di informazioni in merito ai fabbisogni o l'omissione dell'indicazione esplicita del prezzo *ex factory*, l'Azienda Farmaceutica dovrà fornire le necessarie integrazioni, ponendo in copia conoscenza il Servizio 7 Farmaceutica – Centro Regionale di Coordinamento di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza, in assenza delle quali il prodotto non potrà essere valutato.

Appurata la completezza del materiale ricevuto, il Servizio 7 Farmaceutica – Centro Regionale di Coordinamento di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza provvede ad inviare la stessa all'UOSD di Farmacologia Clinica dell'AOU Policlinico "G. Martino" di Messina, presso cui insiste il Centro Referente per la Segnalazione Spontanea Organizzata, per la predisposizione dei dati relativi alla letteratura indipendente.

Gli Uffici, preso atto della sopra citata documentazione ed effettuato valutazioni in ordine all'impatto economico, assistenziale e organizzativo del farmaco in esame, stabiliscono se:

- respingere l'istanza;

- accogliere l'istanza, anche eventualmente definendo specifiche restrizioni nelle condizioni d'uso del farmaco e le eventuali modalità di identificazione dei Centri Prescrittori.

Per la valutazione dei singoli medicinali, il Servizio 7 Farmaceutica – Centro Regionale di Coordinamento di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza, ove lo ritenga necessario, può avvalersi, adottando il criterio della rotazione, del contributo di Specialisti del Servizio Sanitario Regionale all'uopo individuati o dei Responsabili di altre Strutture intermedie dell'Assessorato della Salute.

Il riscontro alle istanze e l'aggiornamento del PTORS è formalizzato dal Dirigente Generale.

I farmaci inseriti nel PTORS sono da considerarsi automaticamente inclusi all'interno dei prontuari provinciali e/o aziendali ove presenti.

Le istanze pervenute sono valutate nel rigoroso rispetto del criterio cronologico.

Sono sottoposte ad una procedura di valutazione accelerata le richieste inerenti i principi attivi che riportano nella determina di autorizzazione la definizione di *innovatività*.

Per i farmaci biosimilari permane l'inserimento automatico in PTORS.

Gli aggiornamenti del PTORS sono tempestivamente inoltrati alla Centrale Unica di Committenza (CUC) per il seguito di competenza e pubblicati sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute. Il farmaco può essere prescritto ed erogato solamente dopo l'emissione del Codice Identificativo di Gara (CIG) da parte della CUC.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized initial 'A' followed by a long, sweeping horizontal stroke.



**MODULO PER LA RICHIESTA DI INSERIMENTO IN PTORS DI UN NUOVO PRODOTTO
FARMACEUTICO O DI ESTENSIONE DELLE
INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

IL FARMACO

Spazio riservato all'Azienda proponente		Spazio riservato agli Uffici
Principio Attivo		
Specialità Medicinale		
Formulazioni in commercio (specificando i relativi regimi di fornitura e classe di rimborsabilità)		
Categoria ATC		
Modalità di registrazione	<input type="checkbox"/> Centralizzata <input type="checkbox"/> Mutuo riconoscimento <input type="checkbox"/> Nazionale	
Caratteristiche del prodotto (meccanismo d'azione)		
Indicazioni terapeutiche autorizzate:		
Nuova indicazione per la quale si richiede l'inserimento in PTORS		
Rinegoziazione del prezzo in AIFA	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Tipologia di rinegoziazione (ad es. accordo prezzo-volume)		
Posologia		
Durata del trattamento per ogni indicazione terapeutica		
Data approvazione EMA (riferimento):		
Data approvazione AIFA (riferimento):		
Monitoraggio con registro AIFA:	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	

[Handwritten signature]

Sono previste procedure di condivisione del rischio?	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> Risk sharing <input type="checkbox"/> Payment by results <input type="checkbox"/> Cost sharing <input type="checkbox"/> Success fee	
Sono previste procedure di pay-back?	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Si(periodo)	

Studio Registrativo	Referenza bibliografica:		
Tipo di studio: <input type="checkbox"/> Fase II randomizzato <input type="checkbox"/> Fase III randomizzato <input type="checkbox"/>	Comparator:	Disegno dello studio: <input type="checkbox"/> di superiorità <input type="checkbox"/> di equivalenza <input type="checkbox"/> di non inferiorità <input type="checkbox"/>	Campione arruolato:

EFFICACIA E SICUREZZA

Aspetti relativi a efficacia e sicurezza Studi clinici a sostegno di efficacia e sicurezza del prodotto (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici)		
Dati di farmacovigilanza disponibili sul prodotto (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici)		

LA PATOLOGIA E RUOLO DEL FARMACO

Inquadramento della patologia		
Gravità/severità della condizione morbosa alla quale il farmaco è destinato	<input type="checkbox"/> Elevata <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Lieve	



<p>Entità dell'effetto terapeutico sulla condizione morbosa</p>	<p><input type="checkbox"/> abolizione della condizione morbosa <input type="checkbox"/> miglioramento marcato <input type="checkbox"/> miglioramento lieve <input type="checkbox"/> riduzione della progressione della malattia</p>	
<p>Ruolo del farmaco nella condizione morbosa considerata</p>	<p><input type="checkbox"/> farmaco per una condizione morbosa che non ha ancora una terapia adeguata <input type="checkbox"/> farmaco per una condizione morbosa per la quale la terapia finora disponibile non è adeguata in particolare sottogruppi di pazienti (specificare) _____ <input type="checkbox"/> farmaco più efficiente e/o più sicuro per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata <input type="checkbox"/> farmaco più maneggevole o che consente una migliore compliance per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata <input type="checkbox"/> farmaco di uguale efficacia rispetto ad altri esistenti</p>	
<p>Altri medicinali simili o equivalenti dal punto di vista clinico/terapeutico</p>		
<p>Il nuovo medicinale si va ad affiancare/sostituire a tali alternative?</p>		
<p>Medicinali simili o equivalenti dal punto di vista clinico/terapeutico hanno perso o perderanno a breve la copertura brevettuale?</p>		
<p>Linee guida di riferimento nazionali/internazionali che considerano l'impiego del nuovo farmaco (specificando il grado di evidenza della raccomandazione, se disponibile).</p>		

PREVALENZA DELLA PATOLOGIA

<p>Prevalenza e Incidenza della patologia di riferimento nella Regione Sicilia:</p>		
<p>Stima della prevalenza corrente in Sicilia dei pazienti affetti dalla condizione / patologia oggetto di trattamento</p>		
<p>Stima del numero di pazienti con nuova diagnosi (incidenza annuale per i primi cinque anni dalla data di introduzione della nuova tecnologia)</p>		



Numero di pazienti attualmente trattati con altri prodotti per questa condizione:		
Numero di pazienti potenzialmente eleggibili al nuovo trattamento nella Regione Sicilia:		
Numero di pazienti potenzialmente eleggibili al nuovo trattamento distribuiti per Centro:	Ove possibile fare eventualmente riferimento ai Centri afferenti a Reti Assistenziali Regionali o a specifici elenchi già stabiliti a livello regionale per la prescrizione di medicinali appartenenti alla stessa categoria o comunque con analoga indicazione terapeutica.	

VALUTAZIONE FARMACOECONOMICA

Costo per singolo paziente del nuovo farmaco:		
Costo paziente del/dei trattamento/i alternativo/i (quando disponibile):		
Spesa prevista per il trattamento con il nuovo farmaco:		
Eventuale differenza di spesa tra il trattamento con il nuovo farmaco e il/i trattamento/i alternativo/i		
Studi farmaco-economici disponibili (sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici; indicare se gli studi sono stati condotti tenendo conto linee guida internazionali; in tal caso specificare)		
Analisi di impatto sul budget (Budget Impact Analysis – BIA) effettuate:		
Proiezione di spesa annuale nella Regione Sicilia:	(Indicare i principali indicatori necessari per calcolare la proiezione, riferiti a 12 mesi):	
Proiezione di spesa annuale distribuita per Centro:	(Indicare i principali indicatori necessari per calcolare la proiezione, riferiti a 12 mesi Il dato non deve fare esclusivamente riferimento ad una estrapolazione basata sui dati istat della popolazione residente):	
Eventuali risparmi ipotizzati :		
Centri Siciliani hanno partecipato a sperimentazioni cliniche sul medicinale	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Si(indicare quali Centri)	
Centri Siciliani hanno ottenuto l'uso compassionevole del medicinale	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Si(indicare quali Centri)	
Centri Siciliani hanno utilizzato campioni gratuiti del medicinale	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Si(indicare quali Centri)	
Altre eventuali considerazioni:		

ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO PER LA VALUTAZIONE DEL FARMACO

Scheda tecnica

Studi clinici pubblicati a sostegno dell'efficacia e sicurezza, in particolare studi comparativi con alternative terapeutiche

Studi pubblicati di costo-efficacia

Analisi dell'impatto economico secondo lo schema di seguito riportato

Linee Guida disponibili

Dati non ancora pubblicati ed autocertificazioni di pregresse esperienze applicative sperimentali e/o cliniche

Rapporti pubblicati di HTA

Analisi Economica per Centro										
Principio Attivo (Nome Commerciale)										
U.O. - Aziende Sanitarie	Costo medio annuale	I anno			II anno			III anno		
		N. Confezioni	Pazienti	Costo	N. Confezioni	Pazienti	Costo	N. Confezioni	Pazienti	Costo
	Sicilia									
	Agrigento									
	Caltanissetta									
	Catania									
	Enna									
	Messina									
	Palermo									
	Ragusa									
	Siracusa									
	Trapani									