

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: Prontuario Terapeutico Ospedale/Territorio Regionale (PTOR) – XXV Edizione aggiornamento 2021.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente della P.F. Assistenza Farmaceutica dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della Posizione Funzionale Assistenza Farmaceutica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta".

DELIBERA

- di aggiornare il Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) XXIV Edizione 3° aggiornamento 2020 adottato con la DGR n. 1619 del 21/12/2020 approvando le modifiche indicate nell'ALLEGATO A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di stabilire che il PTOR nella sua XXV edizione aggiornamento 2021 è immediatamente efficace per tutti gli Enti del SSR e che sostituisce le precedenti versioni e di stabilire che i costi derivanti del presente atto sono a totale carico degli Enti del SSR e sono compresi nei budget loro assegnati;
- di comunicare agli Enti del SSR l'avvenuto aggiornamento del PTOR, trasmettendo loro il presente atto.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Francesco Maria Nocelli)

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Francesco Acquaroli)

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Legge 189 del 08/11/2012
- DGR 135 del 26/2/2007, “Art.1, comma 796, lettera 1) punto 2 e lett. Z L. n. 296/2006 – Assistenza farmaceutica anno 2007 – Atto di indirizzo per le aziende sanitarie e l’INRCA”;
- DGR 1807 del 9/12/2008, “Legge 222/2007 atto d’indirizzo alle aziende sanitarie e all’INRCA per la riduzione della spesa farmaceutica con particolare riferimento alla spesa ospedaliera”;
- DGR 1228/2010, “DGR n. 1807/2008 Approvazione Prontuario Terapeutico Ospedale – Territorio Regionale”;
- DGR 767 del 28/05/2012, “Recepimento e attuazione dell’accordo Stato-regioni del 18 novembre 2010 sull’accesso ai farmaci innovativi”;
- DGR 1795 del 28/12/2012, “DGR 1228/2010 – Aggiornamento Prontuario Terapeutico Ospedale - Territorio Regionale (PTOR)”;
- DGR 1199 del 02/08/2013, “Aggiornamento Allegato B DGR 1795 del 28/12/2012. Prontuario Terapeutico Ospedale – Territorio Regionale (PTOR) – 1° semestre 2013”;
- DGR 148 del 17/02/2014, “Prontuario Terapeutico Ospedale – Territorio Regionale(PTOR) – IV Edizione aggiornata al 2° semestre 2013”;
- Decreto dirigente Servizio Salute n. 97/S04/2009 (Commissione regionale PTOR);
- DGR n. 884 del 21/07/2014, “Disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell’appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione del Prontuario Terapeutico Ospedale - Territorio (PTOR) e dei Prontuari Terapeutici di Area Vasta (PTOAV)”;
- DGR n. 1062 del 22/09/2014, “DGR 884/2014 - Disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell’appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione del Prontuario Terapeutico Ospedale - Territorio (PTOR) e dei Prontuari Terapeutici di Area Vasta (PTOAV) - Modifica ed integrazione componenti”;
- DGR n. 2 del 11/01/2016, “Prontuario Terapeutico Ospedale - Territorio Regionale (PTOR). X Edizione aggiornata al 4° trimestre 2015”;
- DGR n. 252 del 25/03/2016, “Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XI Edizione aggiornata al 1° trimestre 2016”;
- DGR n. 807 del 25/07/2016, “Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XII Edizione aggiornata al 2° trimestre 2016”;
- DGR n. 1154 del 03/10/2016, “Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XIII Edizione aggiornata al 3° trimestre 2016”;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- DGR n. 1 del 09/01/2017, “Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XIV Edizione aggiornata al 4° trimestre 2016”;
- DGR n. 433 del 02/05/2017, “Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XV Edizione aggiornata al 1° trimestre 2017”;
- DGR n. 921 del 31/07/2017, “Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XVI Edizione aggiornata al 2° semestre 2017”;
- DGR n. 11 del 15/01/2018, “Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XVII Edizione aggiornata al 1° semestre 2018”;
- DGR n. 997 del 17/12/2018, “Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XVIII Edizione aggiornata al 2° semestre 2018”;
- DGR n. 1721 del 17/12/2018, “Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XIX Edizione aggiornata al 3° semestre 2018”;
- DGR n. 1064 del 16/09/2019, “Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XX Edizione aggiornata al 1° semestre 2019”;
- DGR n. 1624 del 23/12/2019, “Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XXI Edizione aggiornata al 2° semestre 2019”;
- DGR n. 330 del 16/03/2020 “Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XXII Edizione 1° aggiornamento 2020”;
- DGR n. 987 del 27/07/2020 “Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XXIII Edizione 2° aggiornamento 2020”;
- DGR n. 1619 del 21/12/2020 “Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XXIV Edizione 3° aggiornamento 2020”;

Motivazioni ed esito dell'istruttoria

Il Prontuario Terapeutico Ospedale - Territorio Regionale (PTOR) costituisce l'elenco dei principi attivi che possono essere disponibili all'interno degli ospedali. La gestione del PTOR rientra nelle politiche volte a favorire l'utilizzo appropriato dei farmaci in un'ottica di governo della spesa farmaceutica complessiva e di contenimento dei costi, garantendo al contempo un'omogenea ed adeguata assistenza terapeutica su tutto il territorio regionale.

Inoltre, secondo quanto previsto dalla Legge 189/2012:

- per garantire il rispetto dei livelli essenziali di assistenza (art. 10 comma 2), le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima commissione, il requisito dell'innovatività terapeutica;
- per soddisfare gli adempimenti ministeriali a garanzia dei LEA (art. 10 comma 5), le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

periodicità almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri e a trasmetterne copia all'AIFA.

Le variazioni e gli aggiornamenti da apportare alla presente versione del PTOR, sono stati, dopo opportuna valutazione, decise dalla Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica CRAT.

I nuovi farmaci inseriti con la XXV edizione, aggiornamento 2021 del PTOR sono riportati 77 nuovi farmaci nell'allegato B tra i quali 32 antineoplastici e immunomodulatori. 3 per la fibrosi cistica e 3 per l'emicrania.

Considerato che l'aggiornamento più recente del PTOR è stato adottato con l'approvazione della DGR n. 1619/2020, per le motivazioni sopra espresse, si propone l'adozione del presente atto.

Il sottoscritto, inoltre, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA FARMACEUTICA

Il sottoscritto considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione. Attesta, inoltre, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Dirigente della Posizione di Funzione
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRIGENTE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Per il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria
(Armando Marco Gozzini)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

