

## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Oggetto: L. 189/2012 - Prontuario Terapeutico Ospedale/Territorio Regionale (PTOR) – XXIX Edizione 1° aggiornamento 2024.

### LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dell’Agenzia Regionale Sanitaria, 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 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dell’Agenzia Regionale Sanitaria 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

1. di aggiornare il Prontuario Terapeutico Ospedale/Territorio Regionale (PTOR) XXVIII 1° aggiornamento 2023 adottato con la DGR n. 1136 del 31/07/2023 approvando le modifiche indicate nell’ALLEGATO A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di stabilire che il PTOR nella sua XXIX edizione 1° aggiornamento 2024 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;
3. di comunicare agli Enti del SSR l’avvenuto aggiornamento del PTOR, trasmettendo loro il presente atto.



**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

Il presente atto è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'articolo 26, comma 1, del D. Lgs. 33/2013.

**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**

- 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”*;
- Decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 13 settembre 2012, n. 214), coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189 recante: *«Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute.»*. (GU Serie Generale n.263 del 10-11-2012 - Suppl. Ordinario n. 201).
- DGR 1795 del 28/12/2012, *“DGR 1228/2010 – Aggiornamento Prontuario Terapeutico Ospedale - Territorio 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. 1136 del 31/07/2023 *“Prontuario Terapeutico Ospedale/Territorio Regionale (PTOR) – XXVIII Edizione 1° aggiornamento 2023”*.

#### **Motivazione 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



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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 i livelli essenziali di assistenza (LEA), in riferimento all'art. 10 comma 5 del D.L. 158/2012 (detto Balduzzi), le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicità almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri.

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). Con la XXIX edizione, 1° aggiornamento 2024, del PTOR sono stati introdotti 12 nuovi principi attivi e sono state inserite nuove indicazioni terapeutiche di farmaci già presenti nel PTOR.

I verbali delle sedute della CRAT sono disponibili presso il sito istituzionale al seguente link:

<https://contenuti.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Assistenza-Farmaceutica-e-Protetica/Verbal-CRAT>

Nella seguente tabella sono riportati i farmaci che vanno ad aggiornare il PTOR XXIX ed.

N°	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONE	MOTIVAZIONE
1	tofacitinib	spondilite anchilosante	nuova indicazione terapeutica
2	ceftarolina fosamil	antibiotico	estensione indicazione nella popolazione pediatrica
3	voclosporina	nefrite lupica	miglior efficacia rispetto allo standard of care
4	baricitinib	alopecia areata severa, dermatite atopica	nuove indicazioni terapeutiche
5	eculizumab biosimilare	emoglobinuria parossistica notturna	farmaco per malattia rara
6	pembrolizumab*	carcinoma della cervice, dell'endometrio, dell'esofago, mammario, renale, melanoma	nuove indicazioni terapeutiche, farmaco soggetto a registro AIFA
7	lenvatinib	carcinoma a cellule renali	nuova indicazione terapeutica, farmaco soggetto a registro AIFA
8	atezolizumab*	carcinoma polmonare	nuova indicazione terapeutica, farmaco soggetto a registro AIFA
9	upadacitinib	colite ulcerosa	nuove indicazioni terapeutiche
10	posaconazolo	antifungino	nuove indicazioni terapeutiche con estensione all'età pediatrica
11	remdesivir	trattamento del COVID-19	farmaco soggetto a registro AIFA
12	vutrisiran	amiloidosi	farmaco per malattia rara soggetto a registro AIFA



**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

13	rosuvastatina	ipercolesterolemia	farmaco con nota AIFA
14	tisagenlecleucel	linfoma follicolare	terapia genica, farmaco per malattia rara soggetto a registro AIFA
15	mosunetuzumab	linfoma follicolare	farmaco per malattia rara soggetto a registro AIFA
16	efgartigimod alfa*	miastenia gravis	farmaco soggetto a registro AIFA
17	nivolumab*	carcinoma a cellule squamose dell'esofago	estensione indicazioni, farmaco soggetto a registro AIFA
18	olaparib*	carcinoma mammario	estensione indicazioni, farmaco soggetto a registro AIFA
19	ripretinib*	tumore stromale gastrointestinale (GIST)	farmaco soggetto a registro AIFA
20	faricimab	degenerazione maculare, edema maculare diabetico	farmaco soggetto a registro AIFA
21	olipudasi alfa*	terapia enzimatica sostitutiva	farmaco per malattia rara soggetto a registro AIFA
22	axicabtagene ciloleucel*	linfoma a cellule B	terapia genica, estensione indicazioni, farmaco soggetto a registro AIFA
23	blinatumomab	leucemia linfoblastica acuta	estensione indicazioni, farmaco soggetto a registro AIFA
24	immunoglobulina equina linfocitaria*	anemia aplastica	farmaco soggetto a registro AIFA
25	zanubrutinib	linfoma della zona marginale, leucemia linfatica cronica	estensione indicazioni, farmaco soggetto a registro AIFA
26	risankizumab	morbo di Crohn	nuova formulazione per nuova indicazione terapeutica
27	lenacapavir	infezione da HIV	indicato per infezioni da HIV multifarmaco-resistenti
28	brivaracetam	antiepilettico	nuove indicazioni terapeutiche con estensione all'età pediatrica
29	delafloxacin	antibiotico	trattamento di infezioni della cute e tessuti molli gravi ospedalizzate
30	pertuzumab	carcinoma mammario	estensione indicazioni, farmaco soggetto a registro AIFA

\* Farmaco innovativo

Considerato che l'aggiornamento più recente del PTOR è stato adottato con l'approvazione della DGR n. 1136/2023, e per le motivazioni sopra espresse, si propone l'adozione del presente atto.



## **DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

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 responsabile del procedimento  
(*Luigi Patregnani*)

Documento informatico firmato digitalmente

### **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, altresì, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico del bilancio regionale.

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 Direzione  
(*Luigi Patregnani*)

Documento informatico firmato digitalmente

### **PROPOSTA DEL DIRIGENTE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

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

Dichiara, altresì, 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 Direttore dell'Agazia Regionale Sanitaria  
(*Flavia Carle*)

Documento informatico firmato digitalmente

**ALLEGATI**

