

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: **Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) –
Edizione 2° aggiornamento 2020**

XXIII

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, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della Posizione di Funzione Assistenza Farmaceutica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva, né può derivare, un 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) XXII Edizione 1° aggiornamento 2020 adottato con la DGR n. 330 del 16/03/2020 approvando le modifiche indicate nell'ALLEGATO A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di stabilire che il PTOR nella sua XXIII edizione 2° aggiornamento 2020 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.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Deborah Giraldi)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

(Luca Ceriscioli)

Documento informatico firmato digitalmente

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

- a) Legge 189 del 08/11/2012;
- b) 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*”;
- c) 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*”;
- d) DGR 1228/2010, “*DGR n. 1807/2008 Approvazione Prontuario Terapeutico Ospedale – Territorio Regionale*”;
- e) DGR 767 del 28/05/2012, “*Recepimento e attuazione dell’accordo Stato-regioni del 18 novembre 2010 sull’accesso ai farmaci innovativi*”;
- f) DGR 1795 del 28/12/2012, “*DGR 1228/2010 – Aggiornamento Prontuario Terapeutico Ospedale - Territorio Regionale (PTOR)*”;
- g) DGR 1199 del 02/08/2013, “*Aggiornamento Allegato B DGR 1795 del 28/12/2012. Prontuario Terapeutico Ospedale – Territorio Regionale (PTOR) – 1° semestre 2013*”;
- h) DGR 148 del 17/02/2014, “*Prontuario Terapeutico Ospedale – Territorio Regionale (PTOR) – IV Edizione aggiornata al 2° semestre 2013*”;
- i) Decreto dirigente Servizio Salute n. 97/S04/2009 (Commissione regionale PTOR);
- j) 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)*”;
- k) 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*”;
- l) DGR n. 2 del 11/01/2016, “*Prontuario Terapeutico Ospedale - Territorio Regionale (PTOR). X Edizione aggiornata al 4° trimestre 2015*”;
- m) DGR n. 252 del 25/03/2016, “*Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XI Edizione aggiornata al 1° trimestre 2016*”;
- n) DGR n. 807 del 25/07/2016, “*Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XII Edizione aggiornata al 2° trimestre 2016*”;
- o) DGR n. 1154 del 03/10/2016, “*Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XIII Edizione aggiornata al 3° trimestre 2016*”;
- p) DGR n. 1 del 09/01/2017, “*Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XIV Edizione aggiornata al 4° trimestre 2016*”;
- q) DGR n. 433 del 02/05/2017, “*Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XV Edizione aggiornata al 1° trimestre 2017*”.
- r) DGR n. 921 del 31/07/2017, “*Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XVI Edizione aggiornata al 2° semestre 2017*”;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- s) DGR n. 11 del 15/01/2018, “*Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XVII Edizione aggiornata al 1° semestre 2018*”;
- t) DGR n. 997 del 17/12/2018, “*Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XVIII Edizione aggiornata al 2° semestre 2018*”;
- u) DGR n. 1721 del 17/12/2018, “*Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XIX Edizione aggiornata al 3° semestre 2018*”;
- v) DGR n. 1064 del 16/09/2019, “*Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XX Edizione aggiornata al 1° semestre 2019*”;
- w) DGR n. 1624 del 23/12/2019, “*Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XXI Edizione aggiornata al 2° semestre 2019*”.
- x) DGR n. 330 del 16/03/2020 “*Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XXII Edizione 1° 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 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 XXIII edizione, 2° aggiornamento 2020 del PTOR sono riportati nella seguente tabella.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N	PRINCIPIO ATTIVO	ATC	NOTE
1	PATISIRAN	N07XX12	Il farmaco è sottoposto a monitoraggio aifa., il farmaco è innovativo ed è indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi HATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o stadio 2.
2	DENOSUMAB	M05BX04	Farmaco già presente in PTOR, con PT cartaceo web based autorizzato ora per la nuova indicazione ovvero prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con neoplasie maligne in fase avanzata che coinvolgono l'osso.
3	TILDRAKIZUMAB	L04AC17	Farmaco sottoposto a scheda cartacea Aifa in G.U. ed è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti candidati a una terapia sistemica.
4	IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE (SCIG)	J06BA01	Farmaco sottoposto a PT regionale ed è già in PTOR, la nuova indicazione è la polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP) come terapia di mantenimento dopo stabilizzazione con immunoglobuline per via endovenosa (IVIg). è una estensione di indicazione già rimborsata grazie alla L.648/96 . Si tratta della CIDP (polineuropatia cronica demielinizzante del nervo periferico) una malattia rara neurologica. Nel mese di Gennaio è stata negoziata in Aifa la sua rimborsabilità ed è quindi uscita dalla L.648/96
5	TESTOSTERONE	G03BA03	Farmaco sottoposto a PT regionale il principio attivo è già in PTOR, viene usato per la terapia sostitutiva del testosterone in uomini adulti con ipogonadismo , quando il deficit di testosterone è stato confermato dal quadro clinico e dalle analisi biochimiche.
6	RISANKIZUMAB	L04AC18	Farmaco sottoposto a scheda cartacea aifa in G.U. ed è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.
7	EMICIZUMAB	B02BX06	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA ed è già in PTOR . la nuova indicazione è indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A severa (deficit congenito di fattore VIII, FVIII < 1%) senza inibitori del fattore VIII. Il farmaco può essere usato in tutte le fasce d'età. candidati alla terapia sistemica.
8	ANAKINRA	L04AC03	Farmaco sottoposto a scheda cartacea aifa in G.U. ed è indicato per il trattamento dell' artrite reumatoide (AR) , è indicato negli adulti per il trattamento dei segni e dei sintomi dell'AR in associazione con metotrexato con risposta inadeguata al solo metotrexato. Sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS), è indicato negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti di età ≥ 8 mesi con un peso corporeo ≥ 10 kg per il trattamento delle CAPS, tra cui:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

			<p>- Malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID) / Sindrome cronica, infantile, neurologica, cutanea, articolare (CINCA)</p> <p>- Sindrome di Muckle-Wells (MWS)</p> <p>- Sindrome autoinfiammatoria familiare da freddo (FCAS)</p> <p>Malattia di Still il farmaco è indicato negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e nei lattanti di età 8 mesi o superiore con un peso corporeo di 10 kg o superiore per il trattamento della malattia di Still, comprendente l'artrite idiopatica giovanile sistemica (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis, SJIA) e la malattia di Still dell'adulto (Adult-Onset Still's Disease, AOSD), con caratteristiche sistemiche attive e attività di malattia da moderata a elevata, o nei pazienti con attività di malattia persistente dopo trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o glucocorticoidi. Il farmaco può essere somministrato in monoterapia o in associazione con altri farmaci antinfiammatori e farmaci antireumatici modificanti la malattia (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD).</p>
9	SONIDEGIB FOSFATO	L01XX48	Farmaco sottoposto a monitoraggio AIFA ed è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare (BCC) in stadio localmente avanzato non sono suscettibili di intervento chirurgico curativo o radioterapia. Il trattamento deve essere proseguito fino a quando si osserva un beneficio clinico o fino allo sviluppo di tossicità inaccettabile.
10	TISAGENLECLEUCEL	L01	Farmaco sottoposto a monitoraggio Aifa innovativo ed è indicato per il trattamento Pazienti pediatriche e giovani adulti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva (LLA R/R)
			Pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica (DLBCL R/R).
11	LANADELUMAB	B06AC05	Farmaco sottoposto a PT, è indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a 12 anni.
12	CEMPLIMAB	L01XC33	Farmaco sottoposto a monitoraggio Aifa ed è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico o localmente avanzato che non sono candidati ad intervento chirurgico curativo o radioterapia curativa.
13	RIBOCICLIB	L01XE42	Farmaco già presente in PTOR, con monitoraggio aifa autorizzato ora per la nuova indicazione innovativa in associazione a un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant, è indicato nelle donne con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

			<p>metastatico positivo per il recettore ormonale (HR) e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), come terapia iniziale a base endocrina o in donne che hanno in precedenza ricevuto una terapia endocrina.</p> <p>In donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).</p>
14	ENCORAFENIB+BINIMETINIB	L01XE46 + L01XE41	<p>Farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA sono indicati in associazione Encorafenib+Binimetinib per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600 (tale indicazione è stata autorizzata da EMA e da AIFA e si richiede l'inserimento in PTOR.</p>
15	PERAMPANEL	N03AX22	<p>Introduzione nel PTOR del farmaco (per le crisi epilettiche) della nuova formulazione orale di Fycompa: Fycompa (Perampanel) 0,5% mg/ml sospensione orale. Le condizioni di rimborsabilità sono le stesse della formulazione in compresse di perampanel, inserito in PTOR il 23/07/2019.</p>
16	NIVOLUMAB	L01XC17	<p>Introduzione nel PTOR della nuova formulazione di Opdivo 10mg/ml in flaconcino da 24ml (240 mg-dose flat) per uso endovenoso. Il nuovo confezionamento/dosaggio si "aggiunge ed affianca" ai due 5 attualmente disponibili, rispettivamente di 40 mg e 100mg.</p> <p>Il prezzo di cessione è allineato al prezzo dei due dosaggi già presenti (antineoplastico).</p>
17	PANCRELIPASI	A09AA02	<p>Introduzione nel PTOR nuova formulazione di Pancrelipasi Mylan (Creonipe 35.000 unita), che andrà ad ampliare la gamma delle formulazioni già in commercio (Creon 10.000 e Creon 25.000) per l'insufficiente funzionale del pancreas.</p>
18	FLUTICASONE+FORMOTEROLO	R03AK11	<p>Introduzione nel PTOR nuova formulazione di Afferak- Haler della MUNDIPHARMA il farmaco (per l'asma) ha lo stesso prezzo di Flutiformo, stessi dosaggi, cambia soltanto il dispositivo di inalazione. Inoltre il principio attivo (fluticasone+formoterolo) è già presente nel PTOR.</p>
19	TOLVAPTAN	C03XA01	<p>Introduzione nel PTOR JINARC estensione (rene policistico) di indicazione del medicinale per pazienti stadio 2 -4 early (Gfr 25) e 55 anni. Tale estensione presente in GU n. 117 del 08.05.2020, con Determina n. 453 del 15 aprile 2020 inerente il "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Jinarc»".</p>
20	PEMBRULIZUMAB	L01XC18	<p>Nuovo schema posologico di Keytruda (pembrolizumab): 6 "La dose raccomandata di KEYTRUDA, in monoterapia, è di 200 mg ogni 3 settimane o 400 mg ogni 6 settimane, somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti. La dose</p>



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

			raccomandata di KEYTRUDA, come parte della terapia di associazione, è di 200 mg ogni 3 settimane, somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti." Introduzione in PTOR (antineoplastico).
21	CLEVIDIPINA	C08CA16	Il farmaco è indicato per la rapida riduzione della pressione arteriosa durante la fase perioperatoria .
22	DAMOCTOCOG ALFA PEGOL	B02BD02	Farmaco per il trattamento e profilassi delle emorragie nei pazienti precedentemente trattati, di età ≥12 anni, con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII).

Considerato che l'aggiornamento più recente del PTOR è stato adottato con l'approvazione della DGR n. 330 del 16/03/2020, per le motivazioni sopra espresse, si propone l'adozione del presente atto.

Per quanto sopra espresso si propone alla Giunta 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

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 e dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova 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.

Attesta, inoltre, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente della Posizione di Funzione
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale 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. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Direttore dell'Agazia Regionale Sanitaria
(Rodolfo Pasquini)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

