ALTEMS ADVISORY

SCIENCE ECONOMICS LIFE

Spin off dell'Università Cattolica del Sacro Cuore

UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore

REPORT

Analisi della Governance dell'Accesso ai Farmaci nelle Regioni Italiane: Ruolo, Struttura e Prospettive dei Prontuari Terapeutici Regionali

Dicembre 2025

Gruppo di lavoro

Eugenio Di Brino[1], Agostino Fortunato[1], Entela Xoxi[1], Vincenzo Antonelli[1,2], Michele Basile[1], Filippo Rumi[1]

1 Altems Advisory, Spin off dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia
2 Università degli studi di Catania, Catania, Italia;

Si prega di citare il report:

"*Di Brino E., Fortunato A., Xoxi E., Antonelli V., Basile M., Rumi F. Analisi della Governance dell'Accesso ai Farmaci nelle Regioni Italiane: Ruolo, Struttura e Prospettive dei Prontuari Terapeutici Regionali, Altems Advisory, Report 2025*".

Informazioni

info@altemsadvisory.it

Disclosure: Il presente elaborato è stato realizzato grazie al contributo non condizionante di AbbVie S.r.l.

Focus Group

Fausto Bartolini	*Direttore Dipartimento Assistenza Farmaceutica e Patologia Clinica della Asl Umbria 2 e Coordinatore Cabina di Regia per la Governance della spesa farmaceutica*
Francesca Futura Bernardi	*Responsabile U.O.S. "Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici e HTA" della Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, Regione Campania*
Alberto Bortolami	*Responsabile Area Qualità delle cure Reti e Percorsi, Regione Emilia-Romagna*
Adele De Francesco	*Direttore Unità Operativa Complessa di Farmacia Ospedaliera PO Mater Domini Azienda Ospedaliero Universitaria "R. Dulbecco" di Catanzaro, Regione Calabria*
Francesco De Lorenzo	*Presidente Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO)*
Massimo Di Maio	*Presidente Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM)*
Ida Fortino	*Direttore Unità Organizzativa Farmaceutica e Dispositivi Medici, Regione Lombardia*
Claudio Jommi	*Professore ordinario, Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università del Piemonte Orientale*
Alessandra Mecozzi	*Direttore UOC Farmacia Ospedaliera Sant'Eugenio/CTO*
Marcello Pani	*Direttore Farmacia Ospedaliera, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS*
Guido Rasi	*Professore ordinario di Microbiologia, Università di Roma Tor Vergata*
Annalisa Scopinaro	*Presidente Associazione Italiana Malattie Rare (UNIAMO)*
Giovanna Scroccaro	*Direttore Direzione Farmaceutico, Protesica e Dispositivi Medici, Regione Veneto*
Paolo Stella	*Responsabile Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa presso il Dipartimento per le Politiche della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia*

Indice

Abbreviazioni *5*

Executive summary *7*

Introduzione *9*

Il quadro normativo statale 10

Regolamento (UE) 2021/2282 sull'HTA 11

Obiettivo *12*

Metodi *13*

Risultati *15*

Discussione *21*

Conclusioni *26*

Proposte *28*

A Breve Termine 28

A Lungo Termine 31

Bibliografia *33*

Allegato 1 – Bibliografia Desk Analysis *34*

Abbreviazioni

AGENAS	*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*
AIC	*Autorizzazione all'immissione in Commercio*
AIFA	*Agenzia Italiana del Farmaco*
APSS	*Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari*
ARCS	*Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute*
Aress	*Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale*
AS FO	*Azienda sanitaria Friuli Occidentale*
ASL	*Azienda Sanitaria Locale*
ASReM	*Azienda Sanitaria Regionale del Molise*
ASST	*Aziende Socio-Sanitarie Territoriali*
ASU GI	*Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina*
ATS	*Agenzia di Tutela della Salute*
AUSL	*Azienda Unità Sanitaria Locale*
CAFDM	*Commissioni Aziendali del Farmaco e dei Dispositivi Medici*
CoReFa	*Commissione Regionale del Farmaco della Regione Lazio*
C.O.	*Centro Operativo*
CRAT	*Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica*
CReHTA	*Centro Regionale per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie*
CRF	*Commissione Regionale del Farmaco*
CRIVAT	*Centro Regionale Integrato per la Ricerca biomedica e dei servizi sanitari e per la Valutazione delle Tecnologie sanitarie*
CSE	*Commissione Scientifica ed Economica*
CTA	*Commissione Tecnica Aziendale*
CTI	*Commissione Terapeutica Interaziendale*
CTR	*Commissione Tecnica Regionale*
CTRF	*Commissione Tecnica Regionale del Farmaco*
CTS	*Commissione Tecnica Sovraziendale*
CUC	*Centrale Unica di Committenza*
DCA	*Decreto del Commissario ad Acta*
DGR	*Delibera della Giunta Regionale*
DGRC	*Delibera della Giunta Regionale Campania*
DM	*Dispositivi Medici*
DPS	*Dipartimento Pianificazione Strategica*
EBM	*Evidence Based Medicine*
EMA	*European Medicines Agency*
EPAR	*European Public Assessment Report*
ETOR	*Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale*

FBK	*Fondazione Bruno Kessler*
GDL	*Gruppi di Lavoro*
HTA	*Health Technology Assessment*
JCA	*Joint Clinical Assessment*
JSC	*Joint Scientific Consultation*
LR	*Legge Regionale*
MMG	*Medico di Medicina Generale*
NTHTA	*Nucleo Tecnico HTA*
PAT	*Provincia Autonoma di Trento*
PHT	*Prontuario della Distribuzione Diretta*
PNHTA DM	*Piano Nazionale Health Technology Assessment Dispositivi Medici*
PTA	*Prontuario Terapeutico Aziendale*
PTI	*Prontuario Terapeutico Interaziendale*
PTO	*Prontuario Terapeutico Ospedaliero*
PTOA	*Prontuario Terapeutico Ospedaliero-Aziendale*
PTOR	*Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale*
PTORS	*Prontuario Terapeutico Ospedaliero–Territoriale della Regione Siciliana*
PTOTA	*Prontuario Terapeutico Ospedale-Territorio Aziendale*
PTP	*Prontuario Terapeutico Provinciale*
PTR	*Prontuario Terapeutico Regionale*
RCT	*Randomized Control Trial*
RRDM	*Repertorio Regionale Dispositivi Medici*
SSN	*Servizio Sanitario Nazionale*
SSR	*Servizio Sanitario Regionale*
ULSS	*Unità Locale Socio-Sanitaria*
USL	*Unità Sanitaria Locale*

Executive summary

Il presente studio analizza in modo sistematico la governance dell'accesso ai farmaci nelle Regioni italiane, con particolare riferimeclounto al ruolo dei Prontuari Terapeutici Regionali (PTR) e delle Commissioni Terapeutiche Regionali (CTR) come strumenti chiave per il governo dell'innovazione farmaceutica e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale. L'obiettivo dell'analisi è stato comprendere come le differenze organizzative e regolatorie regionali influenzino la tempestività e l'uniformità dell'accesso alle terapie, individuando soluzioni operative per superare le attuali criticità e promuovere modelli di governance più coerenti, trasparenti e orientati agli esiti di salute.

La ricerca si è sviluppata in tre fasi integrate: una desk analysis delle normative e dei documenti ufficiali regionali e nazionali, un confronto con un panel di esperti e stakeholder istituzionali e clinici, e una fase di interpretazione e formulazione di raccomandazioni basata su evidenze comparate e best practice. Questa metodologia ha consentito di mappare le principali strutture di governance regionali, valutarne l'efficacia operativa e individuare aree di miglioramento comuni.

Dall'analisi emerge una marcata eterogeneità interregionale. Alcune Regioni adottano modelli di governance più maturi, caratterizzati da strutture multidisciplinari, integrazione sistematica dell'HTA, criteri valutativi espliciti e processi decisionali digitalizzati. In questi contesti, i PTR risultano strumenti operativi aggiornati con regolarità e dotati di una chiara tracciabilità delle decisioni. In altre realtà, i PTR appaiono invece meno strutturati: aggiornamenti non regolari, criteri di inclusione non sempre pubblici e un ruolo prevalentemente formale. Questa configurazione produce ritardi nell'allineamento post-AIFA e determina differenze territoriali nell'effettiva disponibilità dei trattamenti. La frammentazione dei modelli regionali si somma alla tendenza, ampiamente documentata, a ripetere valutazioni cliniche, economiche e organizzative già concluse a livello centrale. Questa duplicazione non contribuisce a un miglioramento della decisione e rappresenta uno dei principali determinanti dei ritardi nell'accesso ai farmaci innovativi. Un ulteriore elemento critico riguarda le tempistiche delle procedure di approvvigionamento. In molte Regioni, l'intervallo tra la Determinazione AIFA e la conclusione delle procedure di acquisto risulta significativamente prolungato. In diversi casi, la durata della fase di procurement supera quella della valutazione tecnico-scientifica, con effetti diretti sulla tempestività dell'accesso e sulla variabilità osservata tra territori. La combinazione di questi fattori spiega gran parte delle differenze attualmente riscontrate nell'accesso ai farmaci sul territorio nazionale.

La fase di analisi dei dati ha consentito di evidenziare modelli virtuosi e criticità sistemiche. Le Regioni che adottano un approccio strutturato all'HTA, integrando valutazioni cliniche, economiche e organizzative, garantiscono tempi medi di accesso inferiori e una maggiore prevedibilità del processo decisionale. Al contrario, dove prevalgono modelli ridondanti e iter valutativi multipli, si osservano ritardi anche di diversi mesi tra la determinazione AIFA e l'effettiva accessibilità dei trattamenti, con implicazioni negative sia per i pazienti sia per la pianificazione industriale.

La fase di proposta ha identificato un percorso di miglioramento articolato ma pragmatico. Nel breve periodo, è necessario semplificare e armonizzare le procedure regionali, garantendo una comunicazione tempestiva e standardizzata tra AIFA e Regioni, la pubblicazione sistematica delle decisioni delle CTR e la definizione di criteri minimi condivisi per la valutazione dei farmaci. L'introduzione di un flusso informativo strutturato e digitale tra i diversi livelli istituzionali – AIFA, Agenas, Regioni e centrali d'acquisto – rappresenta un passo strategico per ridurre duplicazioni, migliorare la trasparenza e accelerare l'adozione delle innovazioni.

Nel medio-lungo termine, la soluzione proposta è un cambio di paradigma: superare la funzione dei PTR come liste selettive e rafforzarne il ruolo come strumenti di governance clinico-organizzativa. In questo modello evolutivo, le CTR diventano nodi centrali di coordinamento dei percorsi terapeutico-assistenziali e di monitoraggio degli *outcome* clinici, in sinergia con le valutazioni HTA e con il nuovo assetto europeo introdotto dal Regolamento (UE) 2021/2282. La produzione centralizzata di report HTA e raccomandazioni cliniche a livello nazionale ed europeo, integrata da adattamenti regionali solo per aspetti organizzativi o di sostenibilità, consentirà di eliminare la duplicazione valutativa, ridurre i tempi decisionali e garantire maggiore equità.

Parallelamente, l'adozione di sistemi digitali interoperabili per il monitoraggio delle decisioni e dei tempi di accesso, insieme allo sviluppo di indicatori condivisi di appropriatezza, *outcome* e tempestività, rappresenta un elemento essenziale per migliorare la misurabilità e la trasparenza dell'intero sistema. Il rafforzamento delle competenze multidisciplinari e la formazione dei decisori regionali costituiscono precondizioni per una governance basata su evidenze e su una reale collaborazione pubblico-privato.

Infine, la programmazione regionale potrebbe essere resa più efficiente introducendo un *horizon scanning* strutturato per prevedere il fabbisogno dei farmaci in valutazione AIFA e programmare meglio risorse e gare. Sarebbe utile distinguere i percorsi di appalto per farmaci unici da quelli in concorrenza e semplificare il Codice degli Appalti per velocizzare le procedure. Strumenti digitali di e-procurement garantirebbero continuità e rapidità negli acquisti in attesa delle gare ordinarie.

In conclusione, lo studio propone un modello di governance dell'accesso ai farmaci orientato all'efficienza e all'equità, capace di valorizzare l'innovazione terapeutica e al contempo assicurare sostenibilità al SSN. Per le aziende farmaceutiche, l'evoluzione verso un sistema più standardizzato, interoperabile e prevedibile rappresenta un'opportunità strategica: ridurre l'incertezza regolatoria, pianificare in modo più accurato le tempistiche di accesso e rafforzare la collaborazione istituzionale nella definizione delle politiche di innovazione sanitaria.

Introduzione

L'accesso tempestivo e omogeneo ai farmaci innovativi rappresenta una delle principali sfide per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), in quanto costituisce un indicatore fondamentale del livello di attuazione dei principi di equità e universalità su cui si fonda il sistema stesso. [1] Le riforme istituzionali degli ultimi decenni, in particolare il decentramento amministrativo sancito dalla riforma del Titolo V della Costituzione, hanno profondamente trasformato la *governance* del sistema sanitario italiano. Il federalismo sanitario ha determinato una crescente autonomia delle Regioni nella gestione dei servizi sanitari, compresa la programmazione e il controllo della spesa farmaceutica. Tuttavia, questo nuovo assetto ha introdotto criticità rilevanti in termini di coerenza e coordinamento tra i livelli centrali e periferici e disparità regionali.
Una delle principali conseguenze della decentralizzazione è la crescente variabilità nei tempi e nelle modalità di accesso ai nuovi farmaci tra le diverse Regioni. Sebbene i vincoli di bilancio e i tetti di spesa sono definiti a livello nazionale tramite l'utilizzo di fondi farmaceutici, tetti di spesa e relativi *payback*, [2] la responsabilità della gestione della spesa ricade direttamente sulle Regioni. Questo ha incentivato l'adozione di politiche regionali differenziate, spesso più restrittive, finalizzate al controllo dei costi, tra cui l'introduzione dei Prontuari Terapeutici Regionali (PTR).
I PTR si configurano come strumenti di *governance* adottati per garantire un uso appropriato, razionale ed equo delle risorse farmaceutiche all'interno del Sistema Sanitario Regionale (SSR). Pur rispettando le indicazioni nazionali, consentono alle singole Regioni di modulare l'offerta farmaceutica sulla base delle esigenze locali, delle priorità di salute pubblica e le condizioni di sostenibilità economica. Si tratta dunque di una personalizzazione regionale delle scelte terapeutiche, in coerenza con i bisogni della popolazione e le risorse disponibili, restando strettamente collegati al Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN).
I PTR rappresentano così un'interfaccia tra le politiche nazionali di regolamentazione/ regolatorie e le esigenze operative dei sistemi sanitari regionali. In linea con i principi di appropriatezza e razionalizzazione, promuovono l'impiego di terapie validate e coerenti con le linee guida cliniche, contribuendo sia al contenimento della spesa sia alla riduzione della variabilità prescrittiva. Tuttavia, questa autonomia regionale ha determinato una significativa eterogeneità nei criteri di accesso e nei tempi di aggiornamento dei PTR tra le diverse Regioni. [3] Di deriva che, frequentemente, un farmaco recentemente approvato a livello nazionale sia accessibile in alcune Regioni ma non ancora disponibile in altre, generando una vera e propria "geografia dell'accesso" che penalizza alcuni pazienti in base al loro luogo di residenza, con potenziale compromissione del principio di equità alla base del SSN. Ulteriore sfida è rappresentata dalla necessità di garantire un aggiornamento tempestivo dei PTR in un contesto di rapida innovazione terapeutica, caratterizzato dall'introduzione continua di nuove molecole. L'assenza di un meccanismo strutturato e agile per integrare tempestivamente le innovazioni rischia di ritardare l'accesso clinico alle novità terapeutiche, con impatti potenzialmente rilevanti sulla salute pubblica.
Pur presentando alcune criticità, i PTR rappresentano tuttora strumenti centrali per la governance della spesa e la programmazione regionale delle cure. Per continuare a garantire un contributo effettivo alla sostenibilità del sistema, è auspicabile un'evoluzione del ruolo dei PTR che ne rafforzi l'efficacia, attraverso una maggiore armonizzazione interregionale, la digitalizzazione dei processi e un'integrazione con i registri di monitoraggio AIFA (per i farmaci innovativi e/o ad

alto costo) e con i Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA). L'obiettivo è un sistema sempre più flessibile e dinamico, capace di coniugare controllo della spesa, tempestiva introduzione dell'innovazione terapeutica e garanzia di accesso uniforme per tutti i cittadini. In questo scenario, il coinvolgimento attivo degli *stakeholder* – decisori pubblici, clinici, industria farmaceutica e associazioni di pazienti – ci conferma cruciale per la definizione dei modelli di *governance* condivisi, trasparenti ed efficaci.

Il quadro normativo statale

L'istituzione dei PTR in Italia non trova fondamento in una disciplina statale specifica che ne imponga l'adozione obbligatoria da parte delle Regioni. A livello nazionale, infatti, manca una previsione legislativa univoca che renda i PTR uno strumento vincolante e uniforme su tutto il territorio.

La spinta all'introduzione dei PTR deriva dall'esigenza di governo regionale dell'accesso ai farmaci, in particolare a quelli ospedalieri, come delineato inizialmente dall'art. 8 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 (convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405), e successivamente confermato dall'art. 9 del DPCM 12 gennaio 2017 sui Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). In base a quest'ultimo, le Regioni e le Province autonome sono chiamate a garantire, attraverso i propri servizi territoriali e ospedalieri, la fornitura dei medicinali necessari ai pazienti assistiti in diverse modalità (domiciliare, residenziale, semiresidenziale), compresi i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione o alla visita specialistica, sulla base di direttive regionali.

Ulteriori precisazioni sono contenute nell'art. 10 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 (convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189), che impone alle Regioni e alle Province autonome di assicurare l'immediata disponibilità dei medicinali innovativi, individuati dall'AIFA, agli assistiti del SSN, indipendentemente dall'inserimento nei PTR o in altri elenchi regionali analoghi. In particolare:

- *Comma 2*: obbliga a garantire su tutto il territorio nazionale la disponibilità dei medicinali innovativi, sulla base delle valutazioni della Commissione scientifica ed economica dell'AIFA.
- *Comma 3*: stabilisce che tale obbligo sussiste a prescindere dall'inserimento dei medicinali nei PTR o strumenti analoghi.
- *Comma 5*: impone alle Regioni l'aggiornamento almeno semestrale dei PTR e strumenti analoghi, con obbligo di trasmissione all'AIFA e aggiornamento entro due mesi per i farmaci destinati a malattie rare; inoltre, contestualmente, devono essere individuati i centri di prescrizione dei farmaci sottoposti a nota AIFA o piano terapeutico.
- *Comma 6*: Istituisce presso l'AIFA un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri, al quale partecipano rappresentanti della stessa Agenzia, delle regioni e del Ministero della salute. Il tavolo discute criticità nella gestione dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri analoghi strumenti regionali e fornisce linee guida per l'armonizzazione e l'aggiornamento degli stessi, anche attraverso audizioni periodiche delle organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute maggiormente rappresentative a livello nazionale.

Da ultimo, la legge 30 dicembre 2023, n. 213 (art. 1, comma 231) ha introdotto una misura finalizzata a garantire l'uniformità nell'erogazione dei LEA, prevedendo che, entro 60 giorni dall'entrata in vigore della legge, il Ministero della Salute – sentita l'AIFA – predisponga linee guida nazionali per definire modalità e tempistiche di aggiornamento dei PTR e degli altri strumenti regionali analoghi, in attuazione dell'art. 10, comma 5 del d.l. 158/2012.
In sintesi:

- Non esiste a oggi un obbligo nazionale formale e uniforme di istituzione dei PTR;
- Le Regioni sono chiamate a garantire la fornitura di farmaci secondo direttive proprie, ma devono assicurare l'accesso tempestivo ai farmaci innovativi secondo le indicazioni AIFA, anche in assenza di inserimento nei PTR;
- L'aggiornamento periodico e la trasmissione all'AIFA dei PTR sono previsti dalla normativa, in attesa di linee guida nazionali che, alla data attuale, non risultano ancora adottate.

Questa situazione determina una notevole variabilità nella strutturazione e nell'utilizzo dei PTR a livello regionale, evidenziando la necessità di un quadro normativo nazionale maggiormente armonizzato e operativo.

Regolamento (UE) 2021/2282 sull'HTA

L'adozione del Regolamento (UE) 2021/2282 sull'HTA ha introdotto un nuovo assetto vincolante per la Health Technology Assessment (HTA) al livello europeo, con l'obiettivo di armonizzare e standardizzare la valutazione delle tecnologie sanitarie tra gli Stati membri (SM). Il cardine operativo del regolamento è rappresentato dal Joint Clinical Assessment (JCA), una procedura condivisa per la valutazione clinica centralizzata di farmaci e dispositivi ad alto impatto, che sarà obbligatoria per le principali innovazioni (in primis le terapie oncologiche e ATMP) e produrrà report clinici trasparenti e accessibili. Il JCA è concepito per ridurre la duplicazione degli sforzi, aumentare la trasparenza delle evidenze disponibili e facilitare un accesso più rapido, omogeneo ed equo all'innovazione in tutta l'UE. Tuttavia, il Regolamento demanda agli SM la responsabilità delle valutazioni relative agli aspetti economici, organizzativi, sociali e di impatto sui sistemi sanitari, lasciando quindi ad AIFA (per i farmaci) e ad AGENAS (per i dispositivi medici) la gestione dei processi nazionali di HTA, inclusi la definizione di prezzo, rimborsabilità e condizioni di accesso. In ambito regionale, le CTR e i rispettivi organismi tecnici mantengono un ruolo decisionale chiave nella concreta implementazione dell'accesso alle tecnologie sul territorio.
Per adeguare il sistema nazionale al nuovo quadro, è stato sviluppato il Programma Nazionale HTA 2023-2025 (PNHTA), con focus specifico sui dispositivi medici e diagnostici in vitro, integrando la collaborazione tra AIFA e AGENAS e la Cabina di Regia nazionale. Questa struttura è incaricata di coordinare le attività HTA a livello centrale e territoriale, prevenire duplicazioni, valorizzare i report JCA europei e promuovere l'adozione di criteri condivisi lungo tutto il ciclo di vita delle tecnologie sanitarie.
AIFA ha istituito un Gruppo di lavoro dedicato all'attuazione del Regolamento HTA europeo, con funzioni operative di raccordo con i rappresentanti italiani presso IL Coordination Group HTAR, il JCA Subgroup e i Joint Scientific Consultation (JSC). Il sistema prevede quindi una duplice integrazione: da un lato, il recepimento dei report JCA come standard clinico di riferimento;

dall'altro, il mantenimento dell'autonomia nazionale e regionale sulle dimensioni economiche, organizzative e regolatorie. Dal punto di vista operativo, questo nuovo modello comporta:
l'obbligo di utilizzo dei report JCA come base comune per tutte le decisioni nazionali e regionali relative al valore clinico dei prodotti;
la produzione centralizzata e tempestiva di raccomandazioni cliniche trasparenti e confrontabili;
la necessità di rafforzare le capacità istituzionali (tecniche e organizzative) a livello nazionale, regionale e aziendale per integrare efficacemente le evidenze europee nei processi locali di accesso, governance e monitoraggio.

Obiettivo

In questo contesto, il presente studio si propone di offrire una panoramica approfondita sullo stato dell'arte dei PTR e sulle modalità di accesso ai farmaci in Italia. Attraverso questa analisi, l'indagine mira a individuare le principali aree di miglioramento e i fattori di successo che caratterizzano le diverse realtà regionali, con l'obiettivo di contribuire a una gestione dell'accesso alle terapie farmacologiche che sia più uniforme, equa ed efficiente su tutto il territorio nazionale.

Metodi

Il presente studio si articola in tre fasi metodologiche, volte a fornire una comprensione approfondita delle modalità di utilizzo dei PTR nelle Regioni italiane, nonché a individuare criticità, buone pratiche e possibili sviluppi futuri nel processo di accesso ai farmaci. L'approccio adottato integra l'analisi documentale, il confronto con esperti del settore e l'elaborazione di raccomandazioni operative, con l'obiettivo di restituire una visione completa e orientata al miglioramento dei processi in atto.

La **PRIMA FASE** ha previsto lo svolgimento di una *Desk Analysis*, ovvero un'analisi documentale approfondita finalizzata a raccogliere e sistematizzare informazioni sui PTR adottati dalle Regioni italiane. L'obiettivo principale è stato quello di mappare e confrontare i PTR vigenti, tramite la raccolta e l'analisi evidenze disponibili in letteratura e dei documenti ufficiali. In particolare, sono stati esaminati atti e materiale pubblicati dalle amministrazioni regionali (versioni aggiornate dei PTR, delibere di giunta, linee guida di utilizzo), nonché rapporti tecnici elaborati da enti nazionali e locali quali AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), AGENAS (Agenzia Nazionale per i Sistemi Regionali) e diversi Osservatori regionali. L'analisi si è concentrata sull'estrazione di evidenze specifiche utili a comprendere i modelli regionali di gestione del farmaco. Sono stati rilevati l'esistenza del PTR nelle varie Regioni e i relativi atto istitutivi. Particolare attenzione è stata rivolta alle modalità di aggiornamento dei prontuari, valutando la frequenza delle revisioni, la capacità di recepire tempestivamente nuove evidenze scientifiche e le modalità di accesso in assenza di un prontuario regionale. È stata, inoltre approfondita la presenza e il funzionamento delle commissioni tecniche: composizione, processi decisionali, tempistiche di valutazione delle tecnologie sanitarie. Un ulteriore ambito di indagine ha riguardato le strategie adottate per la gestione dell'introduzione dei farmaci innovativi, con particolare riferimento alla distinzione tra accesso diretto e no, ove applicabile. Infine, è stato analizzato il ricorso da parte delle Regioni di *Health Technology Assessment* (HTA).

La **SECONDA FASE** del progetto ha riguardato la validazione dei risultati ottenuti nella fase preliminare mediante un processo strutturato di confronto con un *panel* scientifico multidisciplinare. Questo gruppo di lavoro, composto da esperti di economia sanitaria, rappresentanti istituzionali nazionali e regionali, dirigenti del Servizio Sanitario Regionale, referenti clinici e *stakeholder* dell'industria ha permesso di arricchire l'analisi con punti di vista complementari. Il coinvolgimento di professionalità eterogenee ha garantito una valutazione critica più approfondita dalle evidenze emerse, favorendo l'emersione di prospettive e interpretazioni non rilevabili dai soli documenti ufficiali. L'obiettivo principale di questa fase è stato quello di rafforzare la solidità delle informazioni raccolte, identificando eventuali criticità, incongruenze o differenze interpretative non emerse nella *Desk Analysis*.

La **TERZA** e ultima **FASE** dello studio ha previsto un'analisi approfondita dei risultati emersi dalla *Desk Analysis* e dalla Seconda Fase, con l'obiettivo di interpretarne il significato e di esaminare criticamente le evidenze riscontrate in letteratura. Questo approfondimento si è reso necessario per formulare osservazioni fondate e sviluppare raccomandazioni operative volte a promuovere

un utilizzo più efficiente delle risorse analizzate. L'intento principale di questa fase è stato contribuire alla definizione di strategie in grado di favorire una maggiore omogeneità nell'accesso alle terapie a livello nazionale, riducendo le disuguaglianze territoriali. Il confronto tra i dati raccolti e le buone pratiche (*best practice*) individuate in letteratura ha consentito di identificare potenziali aree di intervento e di proporre azioni coerenti con gli obiettivi di equità ed efficienza del sistema sanitario.

Risultati

I risultati della *Desk Analysis* sono stati organizzati e sintetizzati nella Tabella S1 (Materiale Supplementare), che raccoglie le principali evidenze rilevate dalla letteratura scientifica, dai documenti istituzionali regionali e nazionali, nonché dalle banche dati ufficiali disponibili online. Grazie alle fonti è stato possibile ricostruire in modo comparativo e strutturato le principali caratteristiche dei sistemi regionali di gestione del farmaco, con particolare attenzione all'adozione e all'utilizzo dei Prontuari Terapeutici, ai modelli organizzativi delle Commissioni Terapeutiche, alle procedure decisionali e all'integrazione dei processi di HTA.
L'analisi ha evidenziato una marcata eterogeneità tra le Regioni italiane. In alcune, i PTR sono strumenti dinamici, aggiornati regolarmente, corredati da criteri prescrittivi chiari e da una governance trasparente; in altre, invece, si riscontra maggiore rigidità, aggiornamenti non uniformi e una minore trasparenza nei criteri di inclusione dei farmaci.
Per facilitare la discussione con il Gruppo di Lavoro, le evidenze sono state organizzate in quattro macroaree tematiche ritenute strategiche:

- **Prontuari Terapeutici Regionali** (PTR): normativa di riferimento, criteri di inclusione, presenza di note restrittive/prescrittive, flessibilità dei meccanismi di aggiornamento.
- **Commissioni Terapeutiche Regionali** (CTR): composizione, modalità di nomina e ruolo nei processi di valutazione, selezione e monitoraggio dei farmaci.
- **Processo decisionali**: flussi e procedure per l'autorizzazione all'uso dei farmaci a livello regionale e aziendale.
- ***Health Technology Assessment*** (HTA): grado di integrazione nei processi di accesso al farmaco e presenza di modelli regionali di valutazione multidimensionale.

Le Commissioni Tecniche Regionali (CTR) rappresentano gli organismi incaricati della *governance* farmaceutica a livello territoriale e rivestono un ruolo centrale nel processo decisionale che regola l'accesso ai farmaci dopo l'autorizzazione e rimborsabilità stabilita da AIFA. Il loro compito principale consiste nella valutazione dei farmaci approvati da AIFA, sia in termini di efficacia/sicurezza clinica che di impatto economico, al fine di definirne l'eventuale inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali (PTR) o nei Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali (PTOR). Questo processo garantisce l'appropriatezza prescrittiva attraverso l'identificazione di centri prescrittori autorizzati e il monitoraggio dell'aderenza ai criteri clinici ed economici. Le CTR sono solitamente costituire da gruppi multidisciplinari, con competenze cliniche, farmacologiche, farmaceutiche, metodologiche e farmaco-economiche con solida esperienza nella valutazione dei farmaci secondo i principi dell'*Evidence Based Medicine* (EBM). L'analisi normativa ha evidenziato che tredici Regioni utilizzano i PTR (Figura 1), dodici i PTO/PTA (Figura 2) e quattordici Regioni hanno istituito formalmente una CTR (Figura 1), distinguendosi per la strutturazione e l'efficacia della *governance* farmaceutica. In questi contesti, le CTR sono attive, multidisciplinari, trasparenti e spesso integrate con reti di farmacisti ospedalieri, clinici e referenti amministrativi. Il loro operato è caratterizzato da un aggiornamento regolare dei PTR e da un dialogo formale con i livelli aziendali, anche tramite strumenti digitali. All'interno dell'analisi, per alcune Regioni, è emersa il funzionamento di organismi analoghi alla CTR.

- Veneto e Emilia-Romagna: nel primo caso, la CTR è supportata da commissioni sovra-aziendali, nel secondo da una rete di area vasta che favorisce l'armonizzazione tra livelli decisionali.
- In alcune Regioni, come Sardegna, Lombardia e Friuli-Venezia Giulia, non esiste una CTR formalizzata: la valutazione dei farmaci è affidata a specifiche Direzioni, o Linee Guida o strutture aziendali.
- Altre realtà, come Piemonte e Toscana, suppliscono all'assenza della CTR con organismi alternativi, ad esempio la Commissione Terapeutica Interaziendale o il Settore Politiche del Farmaco.
- In Sicilia, invece, il processo è gestito dagli uffici dell'Assessorato regionale e dalla Centrale Unica di Committenza. Nel complesso, le CTR presentano funzioni e assetti organizzativi tendenzialmente omogenei nelle Regioni in cui sono attive, con iter decisionali formalizzati, convocazioni regolari e pareri motivati, spesso ratificati dall'Assessorato alla Salute.

L'analisi del **livello decisionale delle CTR** evidenzia una sostanziale omogeneità nella struttura e nelle funzioni, pur con alcune differenze legate al grado di maturità istituzionale e alle capacità organizzative delle singole Regioni. Nella maggior parte dei casi, le CTR sono organi tecnici formalmente istituiti, incaricati di valutare in modo strutturato e multidisciplinare le richieste di inserimento o aggiornamento di farmaci nei prontuari regionali. Pur variando nella denominazione e nella composizione interna, il loro ruolo si conferma coerente su scala nazionale. Il processo decisionale segue quasi ovunque un percorso tecnico-procedurale formalizzato, con convocazioni regolari e la redazione di pareri motivati, spesso sottoposti a ratifica dall'Assessorato regionale alla Salute. Il presidente della CTR coordina i lavori e, in alcuni casi di mancanza di unanimità, può esercitare un voto prevalente. Questo modello assicura che le decisioni siano il risultato di un confronto collegiale, rafforzando la legittimità tecnica e istituzionale dell'intero processo. Alcune Regioni si distinguono per un livello decisionale sostenuto da strutture organizzative complesse e da una solida integrazione con strumenti di valutazione come l'HTA.

- In Emilia-Romagna, ad esempio, la CTR opera in sinergia con le commissioni di Area Vasta e una rete aziendale di supporto metodologico, garantendo valutazioni basate su evidenze robuste e una particolare attenzione agli aspetti clinici, organizzativi ed economici.
- Anche il Veneto è emerso lavorare in sinergia con il supporto tecnico dell'Azienda Zero permettendo alla CTR di beneficiare del processo dell'HTA.
- In Calabria, la Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici, guidata da un gruppo caratterizzato da una moltitudine di figure professionali, garantisce valutazioni caratterizzate da multidisciplinarietà.
- La Campania si segnala per l'integrazione dell'HTA nelle decisioni di politica sanitaria e una programmazione regionale.
- Marche e Molise sono caratterizzate da criteri di valutazione specifici – dall'efficacia alla costo-efficacia, dalla sicurezza all'impatto organizzativo, fino alla verifica degli studi clinici di superiorità rispetto alle alternative terapeutiche.

Va evidenziato come alcune **Regioni, pur prive di una CTR** formalmente istituita, si siano comunque dotate di strutture alternative o meccanismi organizzativi specifici che ne suppliscono, almeno in parte, l'assenza.

- In Piemonte, ad esempio, la gestione del PTR è affidata alla Commissione Terapeutica Interaziendale (CTI), che svolge funzioni analoghe a quelle di una CTR, formulando pareri tecnici e raccomandazioni condivise tra le aziende sanitarie regionali.
- In Sardegna, la governance del farmaco è regolata da Linee guida di governo clinico che disciplinano nel dettaglio le modalità di inserimento, prescrizione e approvvigionamento, prevedendo anche l'inserimento automatico dei nuovi farmaci in aderenza ai provvedimenti AIFA e alla loro pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, riducendo così la necessità di valutazioni tecniche regionale caso per caso.
- Anche la Toscana presenta un modello peculiare: la valutazione delle richieste di inserimento dei farmaci è affidata al Settore Politiche del Farmaco e Dispositivi, struttura interna alla Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale, che svolge attività di istruttoria tecnica e valutazione regolatoria avvalendosi di una consolidata esperienza nell'utilizzo di strumenti HTA.
- In Sicilia, il processo di inserimento dei farmaci è invece gestito dagli Uffici del Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato Regionale della Salute, in collaborazione con la Centrale Unica di Committenza (CUC).
- In Umbria è presente una Cabina di regia regionale per la governance della spesa farmaceutica.
- Diversa è la situazione in Friuli-Venezia Giulia, Liguria e Lombardia, dove non sono disponibili informazioni aggiornate sulle modalità deliberative delle CTR, facendo ipotizzare un possibile vuoto normativo o una *governance* affidata direttamente a livello aziendale.
- In Basilicata, sebbene siano previsti riferimenti formali alla CTR, le procedure decisionali non risultano chiaramente regolamentate.
- Nella Provincia Autonoma di Bolzano le decisioni vengono assunte da una commissione farmaceutica aziendale, mentre in quella di Trento, essendo un sistema HTA provinciale, manca una struttura collegiale con funzione decisionale definita.

Nonostante emerga una relativa omogeneità nella consapevolezza, da parte delle Regioni, circa la necessità di istituire gruppi multidisciplinari per la valutazione delle tecnologie sanitarie, permane la necessità di adottare standard minimi condivisi e la persistente frammentazione decisionale continua a rappresentare un limite rilevante alla coerenza e all'equità del sistema.
La **composizione delle CTR** costituisce un elemento strutturale fondamentale per assicurare valutazioni multidimensionali, grazie alla presenza di competenze trasversali e a una rappresentanza equilibrata delle figure professionali coinvolte nella *governance* del farmaco. L'analisi comparativa delle Regioni italiane evidenzia una marcata variabilità sia nella formalizzazione della composizione sia nel grado di multidisciplinarietà e nella presenza di profili tecnici, clinici ed economici.
<u>Regioni con modelli avanzati e articolati:</u> alcune Regioni, come Veneto, Emilia-Romagna, Calabria, Marche e Molise si distinguono per una composizione estesa, articolata e formalizzata:

- Veneto: la CTRF integra medici specialisti di diverse aree terapeutiche, farmacisti ospedalieri e territoriali, esperti in economia sanitaria, rappresentanti delle direzioni sanitarie e delle associazioni di pazienti. Questa ampiezza di competenze consente una valutazione che abbraccia l'efficacia clinica, l'appropriatezza organizzativa e la sostenibilità economica.
- Emilia-Romagna: la Commissione riflette una forte sinergia tra esperti scientifici e tecnico-amministrativi, con la presenza di un presidente e di un coordinatore scientifico, facilitando un confronto equilibrato tra valutazione clinica ed esigenze gestionali.
- Calabria: la composizione include professionisti con competenze cliniche, farmacologiche, farmaceutiche e metodologiche, supportati da segreterie scientifiche, amministrative, gruppi di lavoro esterni.

Regioni con modelli tecnici meno complessi: altre Regioni, come Val d'Aosta, Abruzzo e Puglia dichiarano la presenza di esperti con competenze specifiche, includendo anche farmaco economisti, pur mantenendo strutture meno articolate. In Marche e Molise si nota una particolare attenzione alla competenza tecnica, all'EBM e sull'analisi farmaco-economica.

Regioni con dati non disponibili: In diverse realtà – come Lombardia, Liguria, Friuli-Venezia Giulia e Sardegna – non sono disponibili informazioni ufficiali aggiornate sulla composizione delle CTR. Tale assenza può riflettere una *governance* maggiormente centrata a livello aziendale anziché regionale.

Strutture alternative e casi particolari: in Toscana, pur in assenza di una CTR formale, il processo valutativo è affidato a strutture dedicate come il Settore Politiche del Farmaco, che garantisce comunque un presidio tecnico; in Umbria la funzione è esercitata dalla Cabina di regia regionale per la governance della spesa farmaceutica. Per quanto riguarda le Province Autonome, a Trento opera una Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero (CPTO), mentre a Bolzano non risultano informazioni aggiornate e formalizzate sulla composizione di una CTR vera e propria.

Un ulteriore criticità emersa è l'**integrazione non uniforme dell'HTA nei processi decisionali** regionali. Il grado di maturità e strutturazione dei processi HTA regionali in Italia è tuttora eterogeneo:

- Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana e Veneto sono caratterizzati da reti HTA interaziendali e modelli multidimensionali integrati nei processi di programmazione e valutazione della spesa farmaceutica. In queste Regioni, la valutazione include non solo l'efficacia clinica, ma anche impatto economico, sostenibilità organizzativa e aderenza regolatoria.
- Altre Regioni, come Friuli-Venezia Giulia, Puglia e Campania, stanno consolidando esperienze regionali attraverso nuclei interni o centri dedicati;
- Le Province Autonome mostrano assetti organizzativi distinti, con modelli centrali (Trento) o assenza di una struttura HTA formalizzata (Bolzano). Nelle Regioni prive di strutture HTA operative, sono stati avviati gruppi di lavoro e collaborazioni istituzionali in coerenza con il PNHTA 2023–2025, ma resta necessaria una piena implementazione nella pratica decisionale.

***Figura 1** – Attuale stratificazione regionale dei Prontuari Terapeutici e delle Commissioni Terapeutiche Regionali*

Figura 2 *– Attuale stratificazione dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri/Aziendali*

Discussione

L'accesso ai farmaci in Italia è governato da modelli regionali molto eterogenei, che riflettono sia l'autonomia gestionale delle Regioni sia la necessità di mantenere la sostenibilità economica e l'equità nel Servizio Sanitario Nazionale. Analizzando i dati effettivi regionali (Tabella 1 e 2) e la letteratura più recente, emergono alcune direttrici comuni ma anche significative differenze che influenzano tempi, modalità e criteri di accesso ai farmaci.

Nelle Regioni dotate di PTR e CTR – come Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Lazio, Piemonte, Puglia, Sicilia, Umbria, Val d'Aosta e le Province Autonome – il modello si basa su una *governance* formalizzata, con procedure istruttorie, valutazioni multidisciplinari e aggiornamenti più o meno frequenti dei PTR. I principali punti di forza di questi modelli sono la strutturazione dei percorsi decisionali, la presenza di gruppi tecnici dedicati e la possibilità di esercitare un controllo diretto su appropriatezza prescrittiva, costi e allocazione delle risorse.

Tuttavia, permangono rilevanti criticità:

1. I tempi di accesso ai nuovi farmaci possono essere lunghi e variabili tra le Regioni (con differenze di diversi mesi tra Nord e Sud),
2. La trasparenza delle decisioni non sempre è garantita e,
3. L'assenza di comunicazione tempestiva tra AIFA e Regioni rallenta ulteriormente il processo. In alcune realtà – come Sicilia o Basilicata – il tempo medio di inserimento in PTR supera i 4 mesi.
4. Altro aspetto critico riguarda il rischio di "duplicazione valutativa", con le Regioni che rianalizzano *dossier* e dati già valutati a livello centrale da AIFA, con conseguente spreco di risorse e possibili iniquità di accesso per i cittadini (Bortolami et al., 2024, Jommi et al., 2021). A tal proposto,
    - Veneto e Emilia-Romagna sono tra le Regioni che mantengono una fase istruttoria regionale dettagliata (incluso riesame di dati di efficacia, BIA, *value dossier*, ecc.) anche per farmaci già approvati da AIFA, soprattutto in aree di particolare impatto sulla spesa o di forte innovazione.
        - In Veneto, la CTRF gestisce *dossier* aggiuntivi e può richiedere integrazioni alle aziende farmaceutiche, replicando analisi già svolte a livello centrale.
        - Emilia-Romagna aggiorna regolarmente i propri strumenti valutativi e produce proprie sintesi di HTA, a volte con focus locali che però ripetono, almeno in parte, le conclusioni nazionali.

- Sicilia e Piemonte adottano iter di istruttoria regionale dettagliati, che possono comprendere la richiesta di documentazione supplementare, BIA adattato al contesto locale, e valutazione da parte di commissioni dedicate anche su aspetti già trattati nella negoziazione AIFA.
- Lazio, Campania e Puglia effettuano spesso un proprio riesame dei *dossier* e degli studi clinici, soprattutto per i farmaci innovativi o costosi, giustificando questa prassi con la necessità di valutare l'impatto specifico sulle risorse regionali o sulla rete di centri prescrittori.

Bortolami et al. 2024, fa emergere che in quasi tutte le Regioni dotate di PTR, la CTR conduce un'istruttoria completa che include:

- Nuova stima della popolazione target sulla base dei dati locali,
- Confronto di costi rispetto a *comparator* regionali,
- Analisi di impatto di budget (BIA) "adattata" (anche se la BIA è già presente nel dossier AIFA),
- Parere di centri specialistici regionali, anche se già individuati a livello nazionale.

Questa duplicazione è meno presente nelle Regioni che non hanno PTR/CTR vincolanti (Lombardia, Liguria, Toscana), dove si accetta di norma la valutazione centrale (nazionale ovvero AIFA), anche se rimangono valutazioni locali nelle aziende per aspetti distributivi o organizzativi.
La duplicazione valutativa determina quindi:

- ritardi nell'accesso (anche di diversi mesi tra Determinazione AIFA e reale disponibilità regionale),
- spreco di risorse (umane, tecniche, economiche) e,
- iniquità: cittadini di Regioni più lente o più "restrittive" accedono più tardi o con più ostacoli agli stessi trattamenti rimborsabili nazionalmente.

In Emilia-Romagna e Veneto, spesso indicate come best practice, la governance è rafforzata da una forte componente di HTA regionale, trasparenza nella pubblicazione delle decisioni, tempi relativamente brevi di valutazione e un ruolo attivo delle commissioni nel monitoraggio dell'appropriatezza e nella gestione dei PDTA. Queste Regioni si distinguono per l'attenzione alla formazione dei decisori e l'adozione di sistemi digitali per la gestione dei flussi informativi. Tuttavia, anche in questi contesti emerge l'esigenza di semplificare i processi, ridurre la duplicazione valutativa e favorire un maggiore allineamento informativo con il livello nazionale (Scroccaro et al., 2025).
Al contrario, Regioni come Lombardia, Liguria, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Molise e Toscana hanno abbandonato o non hanno mai istituito PTR vincolanti, preferendo modelli di governance decentrata, basati su commissioni aziendali, gruppi di lavoro specifici o strumenti di HTA locale. Il principale vantaggio di questo approccio è la maggiore flessibilità e la rapidità di accesso, specie per i farmaci innovativi; tuttavia, si riscontrano maggiori rischi di frammentazione, minore uniformità nell'accesso tra aziende e difficoltà di tracciamento e valutazione centralizzata dei processi. In assenza di una regia regionale forte, la governance risulta più "reattiva" che "proattiva" e si espone al rischio di variabilità anche intra-regionale.
In alcune Regioni, come Toscana e Lombardia, sono attive unità HTA dedicate o gruppi interaziendali che forniscono alle CTR valutazioni multidimensionali, approfondendo aspetti di efficacia, sicurezza, impatto economico e organizzativo. In altre realtà, invece, le decisioni si fondano principalmente su consensus clinico o si limitano a recepire le Determinazioni AIFA, senza un'analisi strutturata e indipendente. Questa variabilità si traduce in un livello di formalizzazione e di rigore metodologico disomogeneo, evidenziando la persistente frammentazione istituzionale del sistema.
In sintesi, la piena valorizzazione del nuovo Regolamento HTA richiederà:

- investimenti coordinati nella formazione e nell'aggiornamento delle competenze,
- la definizione di percorsi condivisi e interoperabili per l'adozione dei report JCA,
- un rafforzamento del coordinamento tra AIFA, Agenas, Regioni e stakeholder,
- e l'adozione sistematica di processi di HTA trasparenti, multidimensionali e integrati lungo tutto il ciclo di vita delle tecnologie.

Solo attraverso un allineamento strutturato e pragmatico tra livello europeo, nazionale e regionale sarà possibile trasformare la spinta normativa del Regolamento (UE) 2021/2282 in un reale avanzamento per l'accesso equo, tempestivo e sostenibile all'innovazione sanitaria in Italia.

***Tabella 1** – Sintesi della Desk Analysis*

REGIONE	PTR	CTR/CRF	ISTANZA DI IMMISSIONE FARMACO	PTO/PTA	COMPOSIZIONE CTR	TEMPISTICHE DI VALUTAZIONE	LIVELLO DECISIONALE CTR	RICORSO ALL'HTA	ACCESSO IN ASSENZA DI PTR
ABRUZZO	Sì (L. 27/12/2006)	Sì: CRF	Clinici regionali/ASL/Clinico tramite modulo	2 PTA (ASL2 e ASL1)	Multidisciplinare	Non indicato	Segreteria scientifica	Sì, nella metodologia	ND
BASILICATA	Sì (14/10/2015)	Sì	Clinico tramite modulo	No	ND	Istruttoria max 2 settimane	Riunione 2 volte/mese	No	ND
CALABRIA	Sì (2010)	Sì: CRF e Dispositivi	Clinico tramite modulo	PTA abrogati; solo PTR	Multidisciplinare	DCA stabilisce iter	Su divergenza, ricorso a GdL	Sì, accordo collaborazione Agenas	ND
CAMPANIA	Sì (8/10/2010)	Sì	Accesso diretto/non diretto	Introduzione PTR aziendale	Presidente + Segreteria scientifica	Non indicato	Decisioni a maggioranza se divergenza	Sì, DGR 64/2011	ND
EMILIA ROMAGNA	Sì (Del. G.R. 1647/2005)	Sì: CRF	Clinico, esterni abilitati	PTO Area vasta vincolanti	Presidente + referenti tecnici	Innovativi: accesso immediato	Tutte le valutazioni sono pubblicate	Sì, iscritta albo AGENAS	ND
FRIULI V.G.	No	No	No	PTO ASU Giuliano Isontina	No	No	No	Sì, Struttura HTA ARCS	Commissione temporanea se necessario
LAZIO	No	Sì	Segreteria tecnico-scientifica + CRF	Commissione per PTO ospedaliero	DCA, multidisciplinare	ND	Farmaci AIFA automatico, altri su richiesta	Sì, Ufficio Farmaci	ND
LIGURIA	No	No	No	PTO ASL5	No	No	No	Sì, Delibera 225/2014	ND
LOMBARDIA	No	No	No	PTA Osp. Niguarda, PTO Monza, altri	No	No	No	Sì, programma HTA	Commissioni specialistiche ospedaliere
MARCHE	Si	Sì	ND	ND	Multidisciplinare	ND	ND	Sì, protocollo HTA 2018	ND
MOLISE	Si	Sì	ND	ND	Multidisciplinare	ND	ND	Sì, Delibera G.R. n. 12/2017	ND
PIEMONTE	Sì (PTR 2012)	No	CTI trasmette richieste a CTR	PTA in alcune ASL	CTI	ND	CTI valuta e trasmette a CTR	Sì, accordo AGENAS	ND
PUGLIA	Sì (2016)	Sì: CTRF	Segreteria scientifica monitora	PTO abrogato	Presidente + referenti	Riunione circa 1 volta/mese	Extra-LEA fuori CTRF	Sì, CReHTA	Sì, casi singoli
SARDEGNA	No	Abolita	Clinico tramite modulo	No	No	Delibera GR regola iter	Direzioni sanitarie aziendali	Sì, delibera GR	Sì, sistema regolato da delibera
SICILIA	Sì (PTROS)	No	Aziende farmaceutiche propongono	No	ND	1 mese per l'iter	Pianificazione strategica Dip. Salute	ND	D.A. 613/24 e s.m.i.
TOSCANA	No	No	Prescrittore invia richiesta	USL Nord Ovest/Sud Est	No CTR vera e propria	ND	GdL ad hoc su richiesta	Sì, CTS Regione	ND
UMBRIA	Sì (ETOR)	Sì	Su richiesta ospedali e ASL	No	Cabina regia + gruppo tecnico	ETOR aggiornato trimestrale	Gruppo tecnico esamina	Sì, CRIVAT	ND
VAL D'AOSTA	Sì (PTR Commissione)	Sì	Proposta da clinico	No	Multidisciplinare	ND	Giunta regionale	ND	ND
VENETO	No	Sì	Aggiornamento su richiesta ospedali	PTA ogni Azienda ULSS	CTRF multidisciplinare	Riunioni mensili	CTRF esprime parere clinico, farmaco, costo	Sì, struttura HTA	Sì, data pubblicazione BUR
P.A. TRENTO	No	Sì	ND	PTO Azienda Sanitaria	Commissione PTO	ND	ND	Sì, delibera Giunta	ND
P.A. BOLZANO	Sì	Sì	ND	PTO approvato 17/12/2012	ND	ND	Farmaceutica aziendale	Sì, delibera Giunta	ND

Tabella 2 - *PROs & CONs della Desk Analysis vs Letteratura*

REGIONE	PRO	CON	OSSERVAZIONI	LETTERATURA
ABRUZZO	Sistema strutturato (PTR e CTR), commissione multidisciplinare, presenza di PTA, adozione HTA e procedure definite.	Tempistiche di valutazione poco trasparenti, accesso non uniforme ai farmaci in assenza di PTR, poca trasparenza su esiti delle valutazioni.	Modello classico ma con rischio di rallentamenti e iniquità legate ai tempi di valutazione regionale.	I PTR, se troppo selettivi, possono compromettere l'equità e rallentare l'accesso. (Bortolami et al., 2024, Jommi et al., 2021)
BASILICATA	PTR istituito, CTR attiva, iter istruttorio rapido (max 2 settimane), buona frequenza riunioni, attenzione a governance regionale.	Dati poco dettagliati su pubblicità delle decisioni e coinvolgimento stakeholder, assenza PTA.	Efficienza nelle tempistiche ma limiti nella trasparenza e nella partecipazione.	Modello che cerca di bilanciare rapidità e controllo della spesa, con rischio di scarsa condivisione e accountability. (Bortolami et al., 2024)
CALABRIA	Sistema formale, commissione multidisciplinare, accordi per collaborazione con AGENAS (HTA), attenzione a iter regolati.	Abolizione PTA, percorso decisionale a rischio di complessità, possibili tempi lunghi in presenza di divergenze.	Struttura coerente con modelli nazionali, ma con rischio di complicazioni operative e mancanza di trasparenza.	Il carico amministrativo regionale rischia di duplicare processi già svolti da AIFA. (Bortolami et al., 2024, Scroccaro et al., 2025)
CAMPANIA	PTR e CTR esistenti, gestione anche per accesso diretto e non diretto, sistema decisionale flessibile (maggioranza se divergenza).	Non sempre chiare le tempistiche, rischi di accesso disomogeneo, trasparenza limitata su pubblicità delle decisioni.	Sistema consolidato ma con possibilità di rallentamenti e divergenze operative tra aziende.	La selettività regionale nei PTR può generare differenze di accesso. (Jommi et al., 2021)
EMILIA ROMAGNA	Modello virtuoso, innovativi subito disponibili, pubblicazione delle valutazioni, struttura inclusiva e trasparente	Possibile duplicazione dei processi valutativi con AIFA, rischi di sovrapposizione informativa.	Considerata *best practice* nazionale, forte orientamento a informazione e accesso rapido, presenza HTA.	Approccio consigliato per efficienza e trasparenza; suggerita semplificazione e maggiore centralizzazione dei flussi informativi. (Bortolami et al., 2024, Scroccaro et al., 2025)
FRIULI V.G.	No PTR/CTR, ma esiste struttura HTA; strumenti di governo più snelli e flessibili.	Incertezza sui percorsi di accesso e trasparenza, accesso a farmaci possibile tramite commissione temporanea.	Modello decentralizzato, può favorire flessibilità ma rischia disomogeneità e ridotta *accountability.*	L'assenza di PTR può accelerare l'accesso ma non sempre garantisce uniformità e trasparenza. (Bortolami et al., 2024)
LAZIO	PTR e CTR, struttura multidisciplinare, attenzione alla formalità delle procedure.	Tempistiche non chiare, pubblicazione decisioni non sempre garantita.	Sistema robusto, ma rischio di ritardi e criticità in assenza di trasparenza continua.	La presenza di PTR/CTR non garantisce di per sé uniformità nei tempi di accesso. (Jommi et al., 2021)
LIGURIA	Presenza di PTO e HTA, uso di strumenti regionali a supporto delle decisioni.	Mancanza PTR e CTR, decisioni poco formalizzate, rischio di accesso eterogeneo tra aziende.	Modello a governance aziendale, flessibile ma con rischio di forte variabilità intra-regionale.	L'assenza di PTR può ridurre la burocrazia ma anche la tracciabilità delle decisioni. (Bortolami et al., 2024)
LOMBARDIA	No PTR/CTR, ma forti strumenti di HTA e commissioni aziendali, focus su accesso ospedaliero immediato.	Possibile frammentazione delle decisioni a livello aziendale.	Modello orientato a snellire l'accesso ma rischio di mancanza di uniformità e visione regionale unica.	L'HTA aziendale può garantire appropriatezza ma rischia scarsa omogeneità. (Scroccaro et al., 2025)
MARCHE/ MOLISE	CTR e governance regionale attiva, attenzione a multidisciplinarità e monitoraggio.	Assenza di PTR, possibile carenza di formalizzazione e trasparenza.	Approccio pragmatico, ma senza strumenti formali la governance rischia di essere debole.	Modelli "light" possono accelerare l'accesso ma riducono tracciabilità e uniformità. (Bortolami et al., 2024)
PIEMONTE	PTR regionale, forte ruolo di commissioni interaziendali, presenza PTA in alcune ASL, accordi HTA.	Tempistiche di aggiornamento e trasparenza non sempre chiare.	Modello misto, regionale-aziendale, rischia disomogeneità tra aree.	Approccio articolato ma che richiede forte coordinamento. (Bortolami et al., 2024)
PUGLIA	PTR e CTRF attivi, monitoraggio centrale delle richieste, presenza CReHTA, attenzione a governance prescrittiva.	Extra-LEA fuori dalla CTRF, possibili tempi di accesso variabili, trasparenza limitata.	Modello "robusto" con strumenti di controllo e indirizzo, rischio rigidità.	Modello efficace ma con rischio di duplicazione delle valutazioni. (Scroccaro et al., 2025)
SARDEGNA	Abolizione PTR, adozione di sistema regolato da delibera regionale, governance aziendale.	Complessità operativa e rischio di accesso non uniforme, ruoli meno definiti.	Modello innovativo ma con rischio di variabilità tra aziende.	Governance più snella ma rischio di *accountability* ridotta. (Bortolami et al., 2024)
SICILIA	PTRS esistente, gestione regionale centralizzata, iter definito, attenzione alla pianificazione strategica.	Tempi medi di inserimento in prontuario superiori alla media nazionale (4,2 mesi), poca trasparenza sulle decisioni.	Sistema centralizzato, ma rischio di lentezza e poca trasparenza.	Rallentamenti eccessivi sono la principale criticità delle regioni con PTR selettivi. (Bortolami et al., 2024)
TOSCANA	Governance aziendale, uso di GdL, presenza CTS regionale, ruolo attivo dei centri prescrittori.	Assenza di CTR e PTR, rischio di decisioni eterogenee.	Modello pragmatico, con vantaggio di rapidità ma potenziale carenza di uniformità regionale.	Approccio decentralizzato può essere efficiente ma rischia di penalizzare l'equità. (Jommi et al., 2021)
UMBRIA	ETOR regionale, cabina regia e gruppo tecnico, HTA regionale, aggiornamento regolare.	Trasparenza delle decisioni da migliorare, rischio di lentezza.	Modello strutturato, ma l'efficienza dipende dalla regolarità delle riunioni.	Governance regionale solida ma soggetta a variabilità di tempi. (Bortolami et al., 2024)
VAL D'AOSTA	PTR regionale, CTR multidisciplinare, governance della Giunta regionale.	Dati poco trasparenti su tempi e pubblicità delle decisioni.	Struttura classica, ma rischi di trasparenza e accountability.	Modelli piccoli rischiano maggiore variabilità e lentezza. (Bortolami et al., 2024)
VENETO	CTRF attiva, HTA regionale, presenza di PTA aziendali, pareri pubblicati, attenzione a innovatività.	Assenza di PTR vincolante, rischio di accesso eterogeneo tra aziende, tempistiche migliorabili.	Considerato tra i modelli più avanzati, promuove trasparenza, ma richiede forte coordinamento.	Modello di riferimento nazionale, suggerita maggiore semplificazione e centralizzazione informativa. (Bortolami et al., 2024, Scroccaro et al., 2025)
P.A. TRENTO/ BOLZANO	Governance provinciale, PTO aziendale, strumenti di controllo attivi, delibere giunta e commissioni dedicate.	Mancanza di trasparenza sulle tempistiche, rischio di variabilità intra-provinciale.	Modello flessibile ma a rischio di disomogeneità.	Autonomia può accelerare l'accesso, ma ridurre l'uniformità tra strutture. (Bortolami et al., 2024)

Conclusioni

Il quadro nazionale evidenzia una tensione strutturale tra l'esigenza di garantire controllo e sostenibilità e quella di assicurare un accesso rapido, uniforme e trasparente alle terapie. La letteratura più recente suggerisce di superare l'impostazione del PTR come lista selettiva regionale e di rafforzare, invece, la funzione di governance clinico-organizzativa delle CTR, orientata ai percorsi terapeutico-assistenziali. Parallelamente, viene indicata la necessità di adottare strumenti centralizzati a livello nazionale per le raccomandazioni prescrittive, le valutazioni HTA, la gestione dei flussi informativi e le procedure di acquisto.

- L'obiettivo è ridurre i ritardi che si manifestano nella fase compresa tra la valutazione e l'effettiva disponibilità del trattamento, attraverso una maggiore standardizzazione nazionale e l'introduzione di tempistiche massime per la contrattualizzazione. In questa prospettiva, tutte le Regioni dovrebbero operare per rendere il processo di accesso più prevedibile e omogeneo, limitando la variabilità non giustificata, pubblicando sistematicamente i dati sulle tempistiche e sulle motivazioni delle decisioni, e instaurando un dialogo più strutturato con AIFA. Quest'ultima dovrebbe anticipare alle Regioni le informazioni chiave relative a innovatività, valore terapeutico, alternative disponibili e profili economici, così da permettere una programmazione più efficace e una riduzione degli scostamenti territoriali (Scroccaro et al., 2025; Bortolami et al. 2024).

In sintesi, il futuro prossimo richiede di "de-burocratizzare" i processi, centralizzare gli strumenti informativi e di indirizzo, rafforzare la multidisciplinarietà e la trasparenza decisionale, puntando su *outcome* e sostenibilità. La vera sfida sarà armonizzare flessibilità regionale e garanzia di equità nazionale, sfruttando le best practice esistenti e superando i limiti della frammentazione attuale.

La letteratura sul tema raccomanda di:

- Superare i PTR come semplici liste di farmaci e concentrare gli sforzi delle CTR sul governo dei percorsi terapeutici-assistenziali e l'attivazione delle condizioni di accesso (ad es. individuazione e validazione dei centri prescrittori, coinvolgimento tempestivo delle centrali di acquisto).
- Rafforzare i flussi informativi tra AIFA e Regioni per ridurre tempi e duplicazioni.
- Uniformare le raccomandazioni e le linee guida prescrittive a livello nazionale, lasciando alle regioni un ruolo adattativo su temi realmente locali.
- Rafforzare strumenti di monitoraggio (PDTA, registri, indicatori) e HTA condivisi (europei, nazionali o regionali).

Dall'analisi condotta emergono criticità operative trasversali che continuano a influenzare significativamente i tempi e le modalità di accesso ai farmaci. La principale fragilità riguarda la tempestività e la completezza delle informazioni trasmesse da AIFA alle Regioni, in particolare in merito agli aspetti economici e contrattuali. Una comunicazione più strutturata, anticipata e standardizzata consentirebbe una pianificazione preventiva della spesa regionale e una riduzione

dei tempi di recepimento nei PTR. Permane inoltre un *gap* temporale tra l'inserimento nei PTR e la reale disponibilità del farmaco sul territorio, spesso legato a differenze nei processi di acquisto, tempi tecnici delle centrali di acquisto regionali e attivazione dei centri prescrittori. Per superare tali disallineamenti, sarebbe opportuno introdurre procedure accelerate e sistemi di monitoraggio condivisi, in grado di garantire maggiore uniformità, tracciabilità e prontezza operativa.
Un'ulteriore criticità è rappresentata dalla frammentazione dei flussi informativi e dei registri AIFA, che ostacola l'interoperabilità tra i diversi livelli istituzionali. L'adozione di sistemi digitali integrati e interoperabili permetterebbe di migliorare la qualità, la tempestività e fruibilità dei dati, riducendo duplicazioni valutative e ritardi decisionali.
Infine, persistono differenze nei criteri di valutazione e nei processi decisionali tra Regioni, che si traducono in disomogeneità nei tempi e nelle modalità di accesso. Per affrontare questa variabilità, è fondamentale promuovere:

- Linee guida nazionali condivise, fondate su evidenze e principi comuni;
- Maggiore trasparenza nei processi regionali;
- Sviluppo e consolidamento di competenze HTA a livello regionale, in raccordo con AIFA e Agenas.

Solo attraverso un sistema più integrato, coerente e orientato agli esiti di salute sarà possibile garantire un accesso tempestivo, equo e sostenibile alle terapie innovative su tutto il territorio nazionale.

Proposte

A Breve Termine

Semplificare e rendere più efficienti i processi regionali di accesso

- Verificare l'effettiva attuazione delle disposizioni della Legge Balduzzi 2012 relative alla disponibilità immediata dei medicinali innovativi.
- Utilizzare in modo sistematico il portale «Trovanorme» di AIFA per l'acquisizione tempestiva delle nuove Determinazioni così da garantire trasparenza e omogeneità nell'avvio delle valutazioni regionali.
- Intervenire sulle fasi successive alla Determinazione AIFA, che spesso costituiscono il tratto più lento del percorso di accesso. La distanza temporale tra autorizzazione nazionale e disponibilità nelle strutture può generare ritardi nella presa in carico, differenze territoriali non giustificate e inefficienze che riducono l'impatto atteso dell'innovazione. Una mancata introduzione tempestiva può inoltre prolungare l'uso di terapie meno efficaci o più onerose nella gestione complessiva della patologia, contribuendo a variazioni di spesa tra Regioni.

Rafforzare la trasparenza

Pubblicare sempre e tempestivamente le decisioni delle CTR, i criteri utilizzati e i tempi effettivi di accesso. Istituire un Osservatorio nazionale indipendente per:

- Verificare tempi e modalità di accesso a livello regionale.
- Evidenziare inadempienze.
- Supportare l'applicazione omogenea delle linee guida nazionali.

Armonizzare i processi regionali

Mappatura nazionale aggiornata e standardizzazione delle procedure minime (es. struttura minima del PTR, criteri base per l'inserimento dei farmaci, composizione CTR con l'attivazione di un protocollo condiviso Regioni–AIFA nell'ambito del tavolo tecnico già avviato.

Migliorare il flusso informativo AIFA-Regioni

Trasmettere alle Regioni, da parte di AIFA non appena disponibili, i documenti sintetici su innovatività, valore aggiunto, alternative terapeutiche utilizzabili nel medesimo *setting* clinico, impatto economico/organizzativo (Scroccaro et al., 2025; Bortolami et al. 2024) e casistica attesa della popolazione interessata. Fornire alle Regioni, da parte di AIFA, delle informazioni sui farmaci che saranno sottoposti a valutazione nei mesi a seguire, al fine di consentire alle Regioni di predisporre i fabbisogni per l'espletamento delle procedure di gara per la determinazione dei contratti di fornitura e per realizzare una programmazione della spesa farmaceutica.
Sfruttare appieno il recente tavolo di coordinamento tecnico AIFA-Regioni[1], istituito per rafforzare il dialogo e la collaborazione tra livello centrale e regionale. Questo tavolo, che coinvolge

[1] Con determina del 16 gennaio è istituto presso l'Agenzia Italiana del Farmaco il "Tavolo Tecnico di Coordinamento AIFA-Regioni", coordinato dal Direttore tecnico-scientifico della stessa Agenzia. Obiettivo è quello di favorire un confronto continuo e strutturato sull'accesso ai famaci e la loro rimborsabilità, ferma

rappresentanti di AIFA e delle Regioni, è finalizzato a condividere tempestivamente informazioni strategiche e ad armonizzare i processi di accesso alle terapie. L'attività del tavolo AIFA-Regioni contribuirà a una maggiore trasparenza, a una valutazione condivisa delle evidenze e a un allineamento più efficace delle decisioni a livello nazionale, riducendo le disomogeneità di accesso sul territorio.

Uniformare le raccomandazioni prescrittive
Promuovere linee guida e valutazioni HTA prodotte centralmente da AIFA, da condividere con le Regioni e gli *stakeholder*, al fine di ridurre le raccomandazioni regionali guidate prevalentemente da logiche di contenimento dei costi e la conseguente disomogeneità di accesso alle terapie (Scroccaro et al., 2025). In questo contesto, il Regolamento HTA europeo ha introdotto diverse linee guida che costituiranno un riferimento fondamentale sia a livello nazionale che regionale, favorendo una maggiore coerenza e trasparenza nei processi decisionali e di accesso all'innovazione terapeutica.

Semplificare strumenti prescrittivi
Razionalizzare e limitare l'utilizzo dei piani terapeutici (PT) e dei registri AIFA esclusivamente ai casi in cui siano realmente necessari, (Jommi et al., 2021) garantendo la loro informatizzazione e prevedendo sempre una data di revisione o chiusura. Va sottolineato che la gestione dei PT e dei registri di monitoraggio è di competenza AIFA, che dovrebbe assicurare processi omogenei, snelli e coordinati su tutto il territorio nazionale, al fine di facilitare il lavoro dei clinici e promuovere un accesso più tempestivo e uniforme alle terapie.

Prevedere un inserimento semplificato e automatico nei PTR/PTO per i medicinali o nuove indicazioni rimborsati successivamente al primo nella stessa classe terapeutica, a condizione che il prezzo di rimborso sia pari o inferiore rispetto a quello dei prodotti già presenti nel Prontuario. Tale automatismo dovrebbe attivarsi non appena pubblicata la relativa Determinazione AIFA su "Trovanorme", favorendo la competizione di prezzo e generando potenziali risparmi per il SSR, senza necessità di una nuova valutazione regionale.

---

restando la disponibilità dell'Agenzia a fornire il suo supporto tecnico-scientifico al fine di implementare sia l'attività di controllo dell'appropriatezza prescrittiva che la definizione di percorsi terapeutici mirati a un uso ottimale dei farmaci e alla governance della spesa.
Nel dettaglio la determina che lo istituisce prevede che il Tavolo rivolga particolare attenzione a:

- gestione delle diverse informazioni e dei dati utili per le attività di *governance*;
- verifica e condivisione dei dati di monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale;
- condivisione anticipata, delle informazioni disponibili sui medicinali di prossima autorizzazione da parte dell'Agenzia;
- condivisione delle attività/adempimenti derivanti dalla piattaforma dei Registri AIFA per il monitoraggio di farmaci ad alto costo e/o innovativi;
- condivisione di analisi e/o di valutazioni tecniche sull'appropriatezza prescrittiva e sulla rimborsabilità di medicinali, sviluppate a livello nazionale e regionale dall'Agenzia;
- eventuale supporto ad attività/adempimenti nell'ambito della farmacovigilanza e/o della sperimentazione clinica.

Il Tavolo, oltre che dal Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia, è composto da un rappresentante di ciascuna Regione e Provincia Autonoma. Sono 15 i componenti già indicati dalle singole Regioni, mentre per le altre 6 la designazione regionale è in fase di perfezionamento.

Condividere con le Regioni misure di razionalizzazione sulla spesa farmaceutica, al fine, laddove possibile, di rendere omogenee in tutte le Regioni le politiche farmaceutiche di maggiore significatività, così da evitare differenziazioni eccessive a livello regionale.

A Lungo Termine

Superare il modello dei PTR come liste selettive

Occorre riposizionare il ruolo delle CTR verso funzioni di governo clinico-organizzativo: gestione dei percorsi terapeutico-assistenziali, monitoraggio degli esiti e coordinamento dei centri prescrittori, evitando duplicazioni rispetto alle valutazioni già prodotte a livello nazionale (Scroccaro et al., 2025; Bortolami et al. 2024)

Riforma normativa per eliminare la "rivalutazione regionale"

La centralizzazione di alcune funzioni tecniche può ridurre eterogeneità e ridondanze:

- produzione nazionale di valutazioni HTA, raccomandazioni prescrittive e schede sintetiche di valore terapeutico
- utilizzo dei report JCA previsti dal Regolamento HTAR come riferimento clinico unico, così da garantire basi scientifiche omogenee per tutte le Regioni.

Ridefinizione della *governance* distributiva

Adozione vincolante di criteri nazionali condivisi per l'assegnazione ai diversi canali distributivi, basati su evidenza clinica e sostenibilità economica

Introduzione di un set strutturato di indicatori nazionali

- Appropriatezza: sviluppo, da parte di AIFA/AGENAS, di indicatori prescrittivi e algoritmi applicabili uniformemente su tutto il territorio (Scroccaro et al., 2025).
- Tempistiche di accesso: monitoraggio dell'intervallo fra Determinazione AIFA e piena disponibilità nelle strutture (incluse fasi autorizzative, attivazione dei centri e procedure di acquisto)
- Outcome: definizione di indicatori clinici standardizzati per valutare l'impatto reale dei nuovi trattamenti e stimare l'efficacia dell'allocazione delle risorse.

Rafforzare competenze e multidisciplinarietà

Investire nella formazione dei decisori regionali e strutturare *team* multidisciplinari che includano competenze cliniche, farmaceutiche, economiche e rappresentanti dei pazienti. Definire inoltre criteri nazionali per l'accreditamento dei centri prescrittori.

Valutare l'impatto delle politiche regionali:

Sviluppare osservatori nazionali e regionali per il monitoraggio degli effetti delle politiche su tempi di accesso, equità, appropriatezza e sostenibilità. (Jommi et al., 2021, Scroccaro et al., 2025)

Ottimizzare la programmazione regionale:

- Implementare meccanismi strutturati di horizon scanning per anticipare il fabbisogno di farmaci in valutazione presso la CSE AIFA, migliorando pianificazione e allocazione delle risorse.

- Promuovere percorsi di gara dedicati ai farmaci unici o infungibili, distinti dalle procedure per le specialità in concorrenza, e semplificare il Codice degli Appalti per ridurre complessità operative e velocizzare la contrattualistica.
- Rafforzare il coordinamento nazionale nelle gare per medicinali strategici, mantenendo la titolarità regionale delle procedure ma riducendo duplicazioni e favorendo sinergie interregionali.
- Nelle more delle gare ordinarie, favorire l'uso degli strumenti digitali di e-procurement (MEPA, SDAPA) per garantire tempestività, continuità e omogeneità negli approvvigionamenti. Tali strumenti consentono una contrattualizzazione immediata e forniscono un quadro transitorio uniforme fino all'esecuzione delle procedure ordinarie.

Sintesi: Le Regioni devono passare da una logica di "prontuario" (inclusivo/esclusivo) a una funzione di *governance* clinica e gestionale, con processi più rapidi, trasparenti e coordinati con il livello nazionale. Solo così si potranno ridurre ritardi e iniquità di accesso, ottimizzare la spesa e rispondere meglio ai bisogni dei pazienti.

Bibliografia

1. Nicolucci A, Caputi A. Difformità regionali di accesso ai nuovi farmaci per il diabete a distribuzione territoriale. JAMD. 2021;24(4):257-263.
2. Scroccaro G, Piccoli L, Vitturi G, et al. Gli strumenti regionali di governo del comportamento prescrittivo e della spesa farmaceutica: dalla letteratura alle esperienze concrete e raccomandazioni di un panel di esperti. Glob Reg Health Technol Assess. 2025 Apr 24; 12:98-105. Italian. doi: 10.33393/grhta.2025.3324. PMID: 40297759; PMCID: PMC12035734.
3. Bortolami A, Jommi C, Bresciani F, et al. Prontuari Terapeutici Regionali in Italia: stato dell'arte e prospettive future. Glob Reg Health Technol Assess. 2024 Mar 8; 11:68-74. Italian. doi: 10.33393/grhta.2024.2677. PMID: 38504973; PMCID: PMC10949060.
4. Determina Dir. tec. sc. 38-2025, Istituzione del gruppo di lavoro AIFA sul Regolamento europeo 2021/2282, disponibile presso: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241072/Determina-DTS-38-2025_Gruppo_HTA.pdf

Allegato 1 – *Bibliografia Desk Analysis*

Abruzzo

- Regolamento della Commissione Regionale del Farmaco, ultimo accesso il 27/03/2025, disponibile presso: https://www.crfv-abruzzo.it/documenti/CRF/verbali/Regolamento%20commissione.doc.
- Commissione Regionale del Farmaco (CRF): Richieste di inserimento in prontuario, ultimo accesso il 27/03/2025. Disponibile presso: https://venere.webmedica.it/abruzzo/?modulo=CRF&sottosezione=richiesta_inserimento.
- Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo, 25/11/2016, ultimo accesso il 27/03/2025. Disponibile presso: https://bura.regione.abruzzo.it/sites/bura.regione.abruzzo.it/archivio_bura/2016/Speciale_147_25_11.pdf.
- Deliberazione della Giunta Regionale del 13 aprile 2018, Regione Abruzzo, Azienda Sanitaria Locale n. 2 Lanciano-Vasto-Chieti. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.info.asl2abruzzo.it/files/20180413124329_472.pdf
- La giunta regionale - Il Prontuario Terapeutico Regionale, ultimo accesso il 27/03/2025. Disponibile presso: https://bura.regione.abruzzo.it/sites/bura.regione.abruzzo.it/archivio_bura/2008/sm_file_027420.htm

Basilicata

- Provvedimenti amministrativi - Regione Basilicata, ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://opservice.regione.basilicata.it/opendata/home.jsp?tile=ATTI.provvedimentiDirigentiAmministrativi.jsp&year=2019&numAtto=&oggetto=prontuario.

Calabria

- Decreto Commissario ad Acta - DCA n. 70 del 8 luglio 2022, Aggiornamento Linee Guida e modalità operative della "Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici" e della "Commissione Aziendale del Farmaco e dei Dispositivi Medici" - Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.calabria.it/website/portalmedia/decreti/2022-07/1657292980879_DCA-n.70-del-08.7.2022.pdf.

- Aggiornamento Linee Guida e modalità operative "Commissione Regionale del Farmaco" e "Commissioni Aziendali del Farmaco" - Revisione Prontuario Terapeutico Regionale e Adozione Repertorio Regionale Dispositivi Medici. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.calabria.it/wp-content/uploads/2024/03/Allegato-3_Aggiornamento-Linee-Guida-e-modalita-operative_CTRF-2.pdf

- Programma Nazionale Health Technology Assesment (HTA) dei Dispositivi Medici 20232025– Approvazione Accordo di Collaborazione tra Regione Calabria e AGENAS- Piano Operativo per l'erogazione di Corsi di Formazione di base ed avanzata per lo sviluppo delle competenze tecnico professionali di HTA del personale del SSNdel N°. 272 del 24/09/2024. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.calabria.it/wp-content/uploads/2024/09/Atto_numero_272_del_24-09-2024.pdf

Campania

- DGR n. 130 del 31 marzo 2021. Ultimo accesso 3 aprile 2025. Disponibile presso: https://www.regione.campania.it/assets/documents/dgr-130-2021.pdf

- Delibera della Giunta Regionale n. 665 del 08/10/2010 - Prontuario terapeutico ospedaliero regionale o P.T.O.R. 2009 – 2010. Aggiornamento e modifica della DGRC n. 348 del 15.03.2006 e S.M.E.I. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.campania.it/assets/documents/delibera-n-665-2010-approvazione-ptor.pdf.

- Regolamento Regionale Su Farmaci e Dispositivi Medici. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.campania.it/assets/documents/regolamento-regionale-su-farmaci-e-dispositivi-medici.pdf

- Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II - Regolamento Commissione HTA. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.policlinico.unina.it/archivio_documenti/deldisp_ftp/2024/Allegati/334812.pdf

Emilia-Romagna

- Proroga della Commissione Regionale del Farmaco nominata con propria determinazione n.1556 del 26/01/2023 e integrata con propria determinazione n.14846 del 19/07/2024 fino alla nomina della nuova Commissione e non oltre 30/06/2025. Ultimo accesso 30/04/2025. Disponibile presso: https://servizissiir.regione.emilia-romagna.it/deliberegiunta/servlet/AdapterHTTP?action_name=ACTIONRICERCADELIBERE&operation=leggi&cod_protocollo=DPG/2024/28862&ENTE=1

- La Commissione regionale del farmaco – Regione Emilia-Romagna. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/ptr-e-prontuari-provinciali

- Prontuari Terapeutici Area Vasta - Regione Emilia-Romagna. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/prontuari-terapeutici-provinciali
- Nomina del Presidente e del Coordinatore scientifico della Commissione Regionale del farmaco in attuazione della delibera di giunta regionale n.1421 del 1/07/2024. Ultimo accesso 30/04/2025. Disponibile presso: https://servizissiir.regione.emilia-romagna.it/deliberegiunta/servlet/AdapterHTTP?action_name=ACTIONRICERCADELIBERE&operation=leggi&cod_protocollo=DPG/2024/15286&ENTE=1
- Approvazione del regolamento della Commissione Regionale del Farmaco di cui all'art. 36 della L.R. n. 20/2006, nominata con determina n. 1556 del 26/01/2023. Ultimo accesso 30 aprile 2024. Disponibile presso: https://servizissiir.regione.emilia-romagna.it/deliberegiunta/servlet/AdapterHTTP?action_name=ACTIONRICERCADELIBERE&operation=downloadTesto&codProtocollo=GPG/2023/2342&ENTE=1

Friuli-Venezia Giulia

- Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia - Prontuario terapeutico aziendale. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://asugi.sanita.fvg.it/it/schede/menu_servizi/s_prof/assistenza_farmaceutica/farma_prontuario_terap_aziend.html
- Regolamento della Commissione Terapeutica Interaziendale per il Prontuario Terapeutico dell'AAS5 "Friuli Occidentale", Centro di Riferimento Oncologico e Casa di Cura "San Giorgio". Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://asfo.sanita.fvg.it/export/sites/aas5/it/amministrazione_trasparente/01_disposizioni_generali/02_atti_generali/atti_amministrativi_generali/categoria2/regolamento_commissione_terapeutica_interaziendale_prontuario_terapeutico.pdf

Lazio

- Regione Lazio DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA, Atto di Organizzazione 26 luglio 2024, n. G10120. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.farmindustria.it/app/uploads/2024/09/DD-G10120_2024-rinnovo-commissione-Farmaco.pdf
- Decreto del Commissario ad acta 2018. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.lazio.it/sites/default/files/documentazione-farmaci/DECRETO_U00352_del_18.9.2018.pdf
- P.T.O.T.R. Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale, Testo Unico dell'aprile del 2017 - Regione Lazio. Ultimo accesso 31/02/2025. Disponibile presso: https://www.deplazio.net/images/stories/files/corefa/ptor_aprile%202017.pdf

Liguria

- Prontuario Terapeutico Ospedaliero ASL 5 Liguria. Ultimo accesso 31/03/2025, Disponibile presso: https://www.asl5.liguria.it/LinkClick.aspx?fileticket=4_-rcOJIw5g%3D&tabid=162&portalid=0&mid=1275
- Alisa - Sistema Sanitario Regione Liguria - HTA. Ultimo accesso 31/03/2025, Disponibile presso: https://www.alisa.liguria.it/organizzazione/direzione-generale/ricerca-innovazione-hta-gestione-processi-ospedalieri-assistenza-specialistica/assistenza-ospedaliera-hta-e-sistemi-dell-emergenza/health-technology-assessment.html

Lombardia

- Decreto n.11776 - Costituzione della rete regionale di assesment HTA e delle commissioni per le tecnologie sanitarie e adozione degli schemi di riferimento operativi, ai sensi della DGR n. X/5671 DEL 11/10/2016. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/5a0d2a18-2da4-47f3-b6d1-bf09dd471098/DDGW_11776_16.11.2016_HTA.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKSPACE-5a0d2a18-2da4-47f3-b6d1-bf09dd471098-pjlcoZt
- Regione Lombardia, centro specialistico ortopedico traumatologico - ASST Gaetano Pini CTO. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.asst-pini-cto.it/farmacia-ospedaliera

Marche

- Deliberazione della Giunta Regionale del 03/02/2025 - Prontuario Terapeutico Ospedale-Territorio Regionale (PTOR) – XXX Edizione 2° aggiornamento 2024. Ultimo accesso 15/05/2025. Disponibile presso: https://www.regione.marche.it/portals/3/farmaceutica/PRONTUARIO%20FARMACEUTICO%20TERRITORIALE/DGR%20n.%2097_2025%20PTOR%20XXX%20edizione.pdf
- Regolamento della commissione regionale per l'appropriatezza terapeutica (CRAT), disciplinata con deliberazione della Giunta Regionale n. 22 del 23/01/2023. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.marche.it/portals/3/farmaceutica/CRAT/REGOLAMENTO/Regolamento%20CRAT%20%202024.pdf

Molise

- Regione Molise, Direzione Generale V - Politiche per la Salute: Regolamento per l'attività ed il funzionamento della Commissione Terapeutica Regionale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero-Regionale (PTOR). Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.molise.it/flex/cm/pages/ServeAttachment.php/L/IT/D/1%252F4%252Fe%252FD.0a67636ee2579cf36e77/P/BLOB%3AID%3D20494/E/pdf?mode=download
- Provvedimento del Direttore generale n.988 del 21/12/2015 - Prontuario terapeutico aziendale: approvazione. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso:

https://www.asrem.molise.it/wp-content/uploads/2018/02/pta_approvazione_provv_dg_989_2015.pdf

- Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 05.08.2021 Decreto n. 39 del 09-12-2022. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.molise.it/flex/cm/pages/ServeAttachment.php/L/IT/D/1%252F7%252Fe%252FD.fb6533af487c79517670/P/BLOB%3AID%3D19088/E/pdf?mode=download

- Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 03.08.2023- Decreto n. 142 del 11-09-2024. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.molise.it/flex/cm/pages/ServeAttachment.php/L/IT/D/1%252F6%252F3%252FD.4e10eb5f37181cb8d77a/P/BLOB%3AID%3D20715/E/pdf?mode=download

Piemonte

- Regione Piemonte, Direzione Sanità. Nota al Prontuario Terapeutico della Regione Piemonte (PT- RP). Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.piemonte.it/governo/bollettino/abbonati/2010/50/attach/dgr_01156_830_30112010_a1unico.pdf

- Regolamento Commissione Terapeutica Interaziendale ASO AL-ASL AT - Organizzazione e funzionamento della CTI. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.aslal.it/allegati/REGOLAMENTO%20COMMISSIONE%20PRONTUARIO.pdf

Puglia

- Deliberazione della Giunta Regionale 08 novembre 2016, n. 1706 DGR n. 984/2016. Nomina della Commissione Tecnica Regionale Farmaci. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://burp.regione.puglia.it/documents/20135/1030284/DEL1706.pdf/cdb4fa4b-2922-0481-21e3-6394ace56f6e?version=1.0&t=1622798099897#:~:text=1706-,DGR%20n.,e%20Tecnologiche%2C%20riferisce%20quanto%20segue

- Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, Atto Dirigenziale Regione Puglia D.D n. 04/2017 DGR n. 984/2016 e DGR n.1706. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.sanita.puglia.it/documents/20182/221288020/DD+081-004-2017.pdf/e98415e3-d2b8-482f-83ec-90eb6767dc4e?version=1.0&t=1652858429269

- Centro regionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie (CReHTA) - AReSS Puglia. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://aress.regione.puglia.it/hta-ricerca-e-innovazione/crehta

Sardegna

- Legge regionale 23 ottobre 2023, n. 9 Disposizioni di carattere istituzionale, ordinamentale e finanziario su varie materie. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://leggiregionali.regione.sardegna.it/legge-regionale?data=23-10-2023&numero=9
- Legge regionale 23 ottobre 2023 n. 9 art. 52 "Soppressione del Prontuario terapeutico regionale e razionalizzazione della spesa farmaceutica e sanitaria. Costituzione di un gruppo di lavoro per la definizione delle procedure di attuazione della legge regionale di riforma. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.sardegna.it/atti-bandi-archivi/atti-amministrativi/tutti-gli-atti/170083105628866
- Allegato alla Delib.G.R. n. 42/61 del 6.11.2024 Linee guida di governo clinico del farmaco. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://delibere.regione.sardegna.it/protected/73143/0/def/ref/DBR73105/
- Regione Sardegna - Servizio qualità dei servizi e governo clinico. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.sardegna.it/assessorato-dell-igiene-e-sanita-e-dell-assistenza-sociale-303/direzione-generale-della-sanita-304/servizio-qualita-dei-servizi-e-governo-clinico-326

Sicilia

- Procedura di approvvigionamento dei farmaci - Regione Siciliana, prot. N.40375 (2021). Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2021-09/Procedura%20per%20l%27approvvigionamento%20dei%20farmaci%20-%20gare%20centralizzateCUC%20per%20nuovi%20inserimenti%20in%20PTORS_2.pdf
- Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero - Territoriale della Regione Siciliana (PTORS) - D.A. 613/24 e s.m.i.. Disponibile presso: https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2024-06/D.A.%20n.613%20del%204%20giugno%202024.pdf

Toscana

- Raccolta normativa della Regione Toscana – Legge Regionale 24/02/2005, n. 40, art 81. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://raccoltanormativa.consiglio.regione.toscana.it/articolo?urndoc=urn:nir:regione.toscana:legge:2005;40&pr=idx,0;artic,0;articparziale,1&anc=art81
- Regione Toscana - Servizio Sanitario Toscana - Richiesta valutazione farmaci. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.toscana.it/-/valutazione-sui-farmaci
- REGIONE TOSCANA LEGGE REGIONALE 25 luglio 2017, n. 36 Disposizioni in merito al nuovo assetto organizzativo delle funzioni di governo clinico regionale, della Commissione

regionale di bioetica e dei comitati etici della Toscana. Modifiche alla l.r. 40/2005 e alla l.r. 51/2009. (GU n.7 del 24-2-2018). Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.astrid-online.it/static/upload/regt/regtoscana_legge-regionale-25-luglio-2017--n36.pdf

Umbria

- Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale (2016). Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.umbria.it/documents/18/279486/Elenco+terapeutico+ospedaliero+regionale/5fda9a3a-df9c-447a-805f-6b0676e1497f?version=1.0&download=true
- Determinazione direttoriale n.7576 del 29/07/2021.Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.umbria.it/documents/18/25336336/DG_0031953_2021.pdf/69dc6d9e-d87b-4d65-9a06-8eb351a16a5b

Valle D'Aosta

- Regione Val D'Aosta - Verbale di deliberazione 8/04/2024. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.vda.it/allegato.aspx?pk=112652
- Regolamento Regionale 22 novembre 2010, n. 4 Modificazione al regolamento regionale 10 novembre 1987, n. 3 (Approvazione criteri di elaborazione, gestione ed aggiornamento dell'elenco tipo comprendente i farmaci da utilizzare nei servizi dell'U.S.L. della Valle d'Aosta (P.T.R. - Prontuario Terapeutico Regionale)). (GU 3a Serie Speciale - Regioni n.13 del 02-04-2011). Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2011/04/02/011R0001/s3

Veneto

- Deliberazione della Giunta Regionale n. 1462 / DGR del 27/11/2023 OGGETTO: Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.veneto.it/documents/10793/0/DGR_1462+DEL+27-11-2023_CTRF.pdf/dec65653-e3de-446a-abc1-b6c1e09da2e2
- Regione Veneto - Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF). Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://www.regione.veneto.it/web/sanita/ctrf?
- DGR n. 1462 del 27 novembre 2023 - Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: disposizioni per la costituzione ed il funzionamento della Commissione Tecnica Regionale dei Farmaci (CTRF) e delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali dei Farmaci (CTA/CTS). Ultimo accesso 13 aprile 2025. Disponibile

presso: https://salute.regione.veneto.it/contents/2025-01/DGR_1462_23_AllegatoA%20%281%29_0.pdf?VersionId=NW2tN54EzCp_IALL7kUvv_GrGS3N8eBk

Provincia Autonoma di Trento

- Trentino Salute - Health Technology Assessment (HTA), accesso il 27/03/2025. Disponibile presso: https://www.trentinosalute.net/Aree-tematiche/Innovazione-e-ricerca/Health-Technology-Assessment-HTA

Provincia Autonoma di Bolzano

- Circolare sul Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale del 9/05/2014. Ultimo accesso 31/03/2025. Disponibile presso: https://home.sabes.it/download/Rundschreiben_PTOP.pdf