



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL
BENESSERE ANIMALE**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI TECNOLOGICHE E
SANITARIE**

**SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E
ASSISTENZA INTEGRATIVA**

ATTO DIRIGENZIALE

*La presente determinazione, ai sensi del
comma 3 art. 20 del DPGR n. 443/2015 e smi,
è pubblicata dalla data odierna per dieci giorni
lavorativi consecutivi nell'albo telematico
regionale delle determinazioni dirigenziali*

BARI,

Il Responsabile
Vincenzo Grasso

N.00199 del 13/10/2021
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Struttura	<input type="checkbox"/> Servizio Sist. Inf. <input checked="" type="checkbox"/> Serv.Farm.Disp.Med. e Assist.Int. <input type="checkbox"/> Staff. Sezione
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2014-2020 <input type="checkbox"/> FSC 2007/2013 <input checked="" type="checkbox"/> Farmaceutica <input type="checkbox"/> Sistemi Informativi <input type="checkbox"/> Acquisti <input type="checkbox"/> Altro: _____
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Adempimenti d.lgs. 33/2013 e smi	<input type="checkbox"/> SI, art. _____ <input checked="" type="checkbox"/> NO
Il Responsabile della istruttoria P.O. dott. Pietro Leoci	

Codice CIFRA: 081/DIR/2021/

**OGGETTO: Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (versione 24.0).
Integrazione D.D. n. 151/2017, D.D. n. 230/2017, D.D. n. 307/2017, D.D. n. 415/2017, D.D.
n. 484/2017, D.D. n. 53/2018, D.D. n. 155/2018, D.D. n. 193/2018, D.D. n. 297/2018, D.D.
n. 10/2019, D.D. n. 32/2019, D.D. n. 54/2019, D.D. n. 73/2019, D.D. n. 143/2019, D.D. n.
243/2019, D.D. n. 22/2020, D.D. n.153/2020, D.D. n.177/2020, D.D. n.213/2020, n. D.D.
n.278 del 21.12.2020, D.D n.64 del 31.03.2021, D.D n.117 del 08/06/2021 e D.D n 146 del
15/7/2021.**

In Bari, nella sede del Servizio Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa

II DIRIGENTE del SERVIZIO FARMACI DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e s.m.i.;



VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e s.m.i.;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 458 del 08.04.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1176 del 29.07.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 833 del 07.06.2016

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 508 del 08.04.2020

VISTO l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

VISTO il D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss.mm.ii. e il Regolamento UE 2016/679.

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1677 del 12.10.2020 di conferimento dell'incarico ad interim di Direzione della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie;

VISTA la D.D. n. 196 del 21/10/2020 del Dirigente ad Interim della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie, recante "Organizzazione delle funzioni dirigenziali della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie e del Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa.

Sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, di seguito riportata.

Premesso che:

- Con la DGR n. 984/2016 la Giunta regionale ha disposto, di concerto con l'istituzione della Commissione Tecnica regionale farmaci, la creazione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), in alternativa al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR), che deve, comunque, essere inteso come uno strumento di governo della spesa farmaceutica ospedaliera e della relativa continuità terapeutica, con particolare riferimento all'appropriatezza e alla aderenza alla terapia successivamente alle dimissioni del paziente e presa in carico da parte del MMG e PLS.
- Con la D.G.R. n. 984/2016, la Giunta regionale ha previsto l'abolizione dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri/Aziendali, anche in considerazione delle disposizioni adottate dalla Giunta regionale con provvedimento n. 2256/2015 e s.m.i. "Razionalizzazione degli acquisti sanitari. Abrogazione deliberazione n. 1391/2012, modifica DGR n. 2356 del 18/11/2014. Disposizioni", con la quale viene, tra l'altro, individuata la Azienda Sanitaria capofila preposta all'acquisto centralizzato di Farmaci e Dispositivi Medici per le strutture sanitarie per il tramite del soggetto aggregatore.
- La DGR n. 984/2016 definisce inoltre il PTR quale strumento dinamico sottoposto a periodico aggiornamento da parte della Commissione tecnica regionale farmaci, in quanto strumento di governo clinico, che è vincolante per le prescrizioni, somministrazioni ed erogazioni di farmaci nelle strutture delle Aziende sanitarie, incluse le strutture private convenzionate con il SSR.
- La Giunta regionale, con provvedimento n.1706 del 08.11.2016, ha individuato i componenti della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, istituita con DGR n. 984/2016, ed ha disposto, tra l'altro, che la Commissione entro un mese dal suo insediamento proponga al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche



le modalità di funzionamento della stessa ed i compiti della Segreteria Scientifica – Amministrativa da approvare con Atto Dirigenziale.

- Con Determinazione Dirigenziale n. 4/2017 è stato approvato il documento recante Modalità di funzionamento della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) istituita con DGR n. 984/2016.
- Con Determinazione Dirigenziale n. 80/2017 avente ad oggetto: “DGR 984/2016 e DGR n. 1706/2016. Approvazione delle modalità di funzionamento della Segreteria Scientifica, sono stati definiti i compiti della segreteria scientifica amministrativa.
- Le indicazioni presenti nel Prontuario non devono essere intese solo come vincoli prescrittivi per i professionisti, ma sempre più come uno strumento per orientare la pratica clinica verso un comportamento basato sulle evidenze scientifiche secondo i principi fondati su prove di efficacia e sicurezza.
- Il PTR deve contenere per ogni principio attivo in genere le seguenti indicazioni, ove applicabili:
 - a) via di somministrazione, classe di rimborsabilità, PT AIFA ed eventuali limiti di utilizzo in ambito ospedaliero o prescrittivo per le altre sezioni del PTR;
 - b) note limitative AIFA o regionali, P T AIFA o regionale, scheda di monitoraggio;
 - c) documenti di indirizzo raccomandazioni d’uso, PDTA;
 - d) valutazione sintetica della CTRF.
- A fronte delle valutazioni medio tempore espresse dalla CTRF nelle varie sedute le cui risultanze sono verbalizzate agli atti del Servizio, con Determinazioni Dirigenziali n.151/2017, n.230/2017, n.307/2017, n.415/2017, n.484/2017, n.53/2018, n.155/2018, n. 193/2018, n. 297/2018, n.10/2019, n. 32/2019, n 54/2019, n. 73/2019 n.143/2019,n.243/2019,n.22/2020,n.153/2020,n.177/2020, n.213/2020, n.278/2020, n.64/2021, n.117/2021 e n. 146/2021, sono state approvate rispettivamente le versioni 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0, 12.0, 13.0, 14.0, 15.0,16.0, 17.0,18.0,19.0, 20.0, 21.0, 22.0 e 23.0.

Considerato che:

- medio tempore, l’emergenza epidemiologica derivante dalla diffusione del virus COVID-19 ha impattato in maniera rilevante sulla vita di tutti i cittadini, con particolare riferimento agli operatori sanitari, impegnati nella gestione quotidiana delle urgenze ed obbligati ad una rideterminazione programmatica delle priorità in ambito lavorativo;
- con D.D. n. 4/2017 è stato approvato il documento recate “*Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla D.G.R. 984/2016 – Modalità di Funzionamento*” secondo il quale, al paragrafo 3, è previsto “*in caso in cui, per particolari ed eccezionali esigenze cliniche è richiesta una valutazione urgente di una specialità medicinale e, tecnicamente si è nell’impossibilità di convocare la CTRF, a seguito di istruttoria effettuata da parte della segreteria scientifica, la valutazione può essere espressa da parte dei componenti della Commissione anche a mezzo di posta elettronica*”;
- nel periodo caratterizzato dall’emergenza COVID-19 e nelle successive fasi della graduale riattivazione delle attività del SSR, la Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ha comunque continuato a svolgere la propria attività valutativa sui farmaci sia mediante l’utilizzo di strumenti telematici che a mezzo di posta elettronica.



Preso atto:

- dei pareri espressi dalla CTRF, sia a mezzo di posta elettronica in data 07/08 ottobre 2021, sia nel corso della riunione tenutasi in data 08 ottobre 2021 in VDC, sui farmaci in valutazione, le cui risultanze sono verbalizzate agli atti del Servizio;

Ritenuto pertanto necessario

- sulla base delle valutazioni espresse dalla CTRF, provvedere ad aggiornare il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR).

Per tutto quanto sopra esposto, si rende necessario procedere all'approvazione della versione 24.0 del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) di cui all'allegato A, comprensivo delle Sezioni "Farmaci", "Radiofarmaci Diagnostici - Terapeutici" e "Antidoti", oltre che dell'Allegato B, quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento, in sostituzione della precedente versione 23.0 del PTR.

VERIFICA AI SENSI DEL d.lgs. 196/03 e ss.mm.ii. e del Reg. UE - Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal d.lgs. 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili; qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi della L.R. n.28/2001 e s.m.i.

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

- Sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;
- vista la sottoscrizione in calce al presente provvedimento;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

DETERMINA

1. Di **prendere atto** dei pareri espressi dalla CTRF, sia a mezzo di posta elettronica in data 07/08 ottobre 2021 sia in VDC nel corso della riunione tenutasi in data 08 ottobre 2021, sui farmaci in valutazione, le cui risultanze sono verbalizzate agli atti del Servizio.
2. Di **approvare** la versione 24.0 del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) di cui all'allegato A, comprensivo delle Sezioni "Farmaci", "Radiofarmaci Diagnostici - Terapeutici" e "Antidoti", oltre che dell'Allegato B, quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento, in sostituzione della precedente versione 23.0 del PTR.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL
BENESSERE ANIMALE**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI TECNOLOGICHE E
SANITARIE**

**SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E
ASSISTENZA INTEGRATIVA**

3. Di **dare atto** che il suddetto PTR è suscettibile di ulteriori modifiche ed integrazioni, sulla base dei prossimi lavori della CTRF.
4. Di **dare atto** che, ai sensi di quanto previsto dall'art. 10 del d.l. 158/2012 convertito dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, i nuovi farmaci, la cui immissione in commercio sia successiva al presente provvedimento, per i quali la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, abbia stabilito il requisito della innovatività terapeutica, "*...devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali...*".
5. Di **dare atto** che relativamente a farmaci già inseriti nel PTR eventuali aggiornamenti delle schede tecniche effettuate dall'AIFA sono immediatamente applicabili nelle more dell'aggiornamento del PTR.
6. Di **disporre** la pubblicazione sul bollettino ufficiale della Regione Puglia.

Il presente provvedimento:

- a) sarà trasmesso all'albo telematico della Regione Puglia ai fini della pubblicità legale;
- b) sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- c) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia: www.regione.puglia.it;
- e) sarà notificato al Soggetto Aggregatore regionale, alla ASL BA capofila in materia di gare farmaci ed alle altre Aziende pubbliche del SSR;
- f) sarà trasmesso al Comitato di Verifica del Piano Operativo attraverso la piattaforma dedicata;
- g) ed è immediatamente esecutivo.

Il presente provvedimento, si compone di n. 5 pagine, oltre un allegato "A" di 86 pagine e un allegato "B" di 02 pagine;

Il Dirigente del Servizio
(dott. Paolo Stella)

Il/la sottoscritto/a attesta che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie.

Il/la sottoscritto/a attesta che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il Responsabile P.O Assistenza Farmaceutica erogata attraverso i Servizi Territoriali ed Ospedalieri. (dott. Pietro Leoci) _____

Regione Puglia

Il presente atto originale, composto da n° 05 pagine comprese gli allegati, è depositato presso la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie in via Gentile, 52 a Bari

Bari, _____

Il Responsabile _____