



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*

N.00069 del 21/07/2022
del Registro delle Determinazioni

| Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza) | |
|---|---|
| Struttura | <input checked="" type="checkbox"/> Sezione Farmaci, Disp. Medici e Assist. Integrat. <input type="checkbox"/> Staff Sezione |
| Tipo materia | <input checked="" type="checkbox"/> Assistenza farmaceutica convenzionata <input checked="" type="checkbox"/> Acquisto diretto di farmaci e gas medicali <input type="checkbox"/> Registri AIFA e centri prescrittori <input type="checkbox"/> Dispositivi medici e farmacovigilanza <input type="checkbox"/> Assistenza protesica <input type="checkbox"/> Altro: |
| Protezione dati personali | <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 ss.mm.ii. | <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| Il responsabile della istruttoria Pietro Leoci | |

Codice CIFRA:197/DIR/2022/00069

OGGETTO: Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (versione 28.0). 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, D.D n.278/2020, D.D n.64/2021, D.D n.117/2021, D.D n 146/2021, D.D. n.199/2021, D.D n.03/2022 , D.D n.018/2022 e D.D. n. 048/2022.

In Bari, nella sede della Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa

II DIRIGENTE della SEZIONE 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 deliberazione di Giunta regionale n. 1974 del 7.12.2020;



VISTO il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 22 del 22.01.2021;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1289 del 28.07.2021;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1576 del 30/09/2021 recante: “Conferimento incarichi di direzione delle Sezioni di Dipartimento ai sensi dell’art. 22, comma 2, del decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021 n. 22.”.

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1734 del 28/10/2021 recante: “ Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 “Modello Organizzativo Maia 2.0”. Atto di indirizzo al Direttore del Dipartimento Personale ed Organizzazione per la ulteriore proroga degli incarichi di direzione in essere dei Servizi delle strutture della Giunta regionale.”.

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

VISTO il dlgs. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e smi ed il Regolamento UE 2016/679.

Sulla base dell’istruttoria espletata dalla Sezione 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.
- Con D.G.R. n. 433 del 28.03.2022 la Giunta regionale ha provveduto alla nuova nomina di tutti componenti della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) di cui alla D.G.R. 984/2016 e s.m.i., oltre che all’integrazione della composizione della Commissione stessa con:
 - a) una ulteriore figura professionale universitaria, altamente qualificata nella ambito farmaceutico, da individuarsi a cura del Dipartimento di Farmacia – Scienze del Farmaco dell’Università di Bari;
 - b) un rappresentante della Federazione degli Ordini professionali dei farmacisti di Puglia, da individuarsi a cura della Consulta Regionale degli Ordini dei Farmacisti di Puglia.
- Ai sensi della stessa D.G.R. 433/2022, è stato altresì previsto che la nomina dei suddetti due nuovi componenti venisse successivamente ratificata con atto dirigenziale da parte della competente struttura tecnica regionale.
- Sulla base di quanto sopra, con atto dirigenziale n.0052 del 16/05/2022 della scrivente Sezione, si è proceduto alla ratifica delle nomine degli due componenti integrati nella CTRF a seguito delle indicazioni pervenute da parte della Consulta regionale degli ordini dei farmacisti di Puglia e del Dipartimento di Farmacia – Scienze del Farmaco dell’Università di Bari.
- 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, PT 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 ,n.146/2021 n 199/2021, n. 03/2022, n.018/2022 e n.048/2022 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 , 23.0 , 24.0, 25.0, 26.0 e 27.0.

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, nel corso della riunione tenutasi sia in videoconferenza (VDC) in data 13 luglio 2022 sia a mezzo di posta elettronica in data 11 luglio 2022 sui farmaci in valutazione, le cui risultanze sono verbalizzate agli atti della Sezione.

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 28.0 del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) di cui all'allegato A, comprensivo delle Sezioni “Farmaci”, “Radiofarmaci Diagnostici - Terapeutici” e “Antidoti”, oltre che dello Allegato B, quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento, in sostituzione della precedente versione 27.0 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, nel corso della riunione tenutasi sia in videoconferenza (VDC) in data 13 luglio 2022 sia a mezzo di posta elettronica in data 11 luglio 2022 sui farmaci in valutazione, le cui risultanze sono verbalizzate agli atti della Sezione;
2. Di **approvare** la versione 28.0 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 27.0 del PTR.
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, ai sensi di quanto previsto dall'art.5, comma 3, della legge 10 novembre 2021 n. 175, i farmaci di fascia A o H prescritti per l'assistenza dei pazienti affetti da malattia rara, la cui immissione in commercio sia successiva al presente provvedimento, *"nelle more dei periodici aggiornamenti per il loro inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri elenchi analoghi predisposti dalle competenti autorità regionali o locali ai sensi dell'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono resi comunque disponibili"*.
6. 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.
7. 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 alle ASL, A.O.U., I.R.C.C.S. ed E.E. del SSR;
- f) sarà notificato al Soggetto Aggregatore regionale, alla ASL BA capofila per i consequenziali adempimenti in materia di gare farmaci e gas medicali ed alle altre Aziende pubbliche del SSR;
- g) sarà notificato alla società Exprivia per consentire l'aggiornamento del sistema informativo regionale Edotto;
- h) è immediatamente esecutivo.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL
BENESSERE ANIMALE
SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Il presente provvedimento, si compone di n. 6 pagine, oltre un allegato "A" di 88 pagine e un allegato "B" di 02 pagine;

Il Dirigente della Sezione
(dott. Paolo Stella)

Il sottoscritto 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 sottoscritto 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° 06 pagine comprese gli allegati, è depositato presso la Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa in via Gentile, 52 a Bari

Bari, _____

Il Responsabile _____