



## 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. 00013 DEL 14/02/2023**  
**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 del Procedimento Raffaele Sarnacchiaro	

Codice CIFRA:197/DIR/2023/

**OGGETTO: Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) - versione 31.0.**

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 dei 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.
  - Con D.G.R. n.1488 del 28.10.2022 la Giunta regionale ha provveduto alla sostituzione del medico specialista infettivologo dimissionario della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF), con altro medico specialista infettivologo operante presso Azienda pubblica del SSR;
  - 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 d'ufficio, 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 n.048/2022, n. 069/2022, n.086/2022 e n. 095/2022, sono state approvate le precedenti versioni del PTR dalla 1.0 alla 30.0.

**Preso atto:**

- dei pareri espressi dalla CTRF sui farmaci oggetto di 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 31.0 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 30.0 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 sui farmaci oggetto di valutazione, le cui risultanze sono verbalizzate agli atti della Sezione.
2. Di **approvare** la versione 31.0 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 30.0 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](http://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.

Il presente provvedimento, si compone di n. 6 pagine, oltre un allegato "A" di 81 pagine e un allegato "B" di 01 pagine;



**Il Dirigente della Sezione**  
*(dott. Paolo Stella)*

Documento firmato da:  
Paolo Stella  
14.02.2023 11:45:52 UTC

I sottoscritti attestano 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.



**REGIONE  
PUGLIA**

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

I sottoscritti attestano che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il Funzionario Istruttore  
(*dott. Raffaele Sarnacchiaro*)

Firmato digitalmente da:  
RAFFAELE SARNACCHIARO  
Regione Puglia  
Firmato il: 14-02-2023 12:32:20  
Seriale certificato: 662822  
Valido dal 30-04-2020 al 30-04-2023

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 \_\_\_\_\_

**Elenco Nuovi Inserimenti/Aggiornamenti/Eliminazioni nel PTR , rispetto alla precedente versione (30.0)**

Codice ATC	Descrizione	Forma Farm.	Rimborsabilità (SSN)	Nota AIFA	Fornitura	PHT	PT/Scheda di prescrizione AIFA/Registro	Nuovo inserimento/Aggiornamento/Eliminazione	Note	Raccomandazioni
L04AC21	Bimekizumab	SC	H		RRL		Scheda di prescrizione AIFA	Nuovo inserimento	Det. AIFA n.792/2022	Ai sensi della D.G.R. 1188/2019, si raccomanda di prediligere, compatibilmente con le esigenze cliniche dei pazienti, l'utilizzo dei farmaci biosimilari a base dei principi attivi a brevetto scaduto aggiudicati in gara regionale che, allo stato, rappresentano le scelte terapeutiche a minor costo.
L01EX23	Pralsetinib	CPS	H		RNRL		Registro	Nuovo inserimento	Det. AIFA n.805/2022	
B01AB05	Enoxaparina Sodica	EV/SC	A		RR	X		Aggiornamento	Nuova Indicazione terapeutica. Det. AIFA n. 899/2022	
L04AA42	Siponimod	CPR	A		RRL	X	Scheda di prescrizione AIFA	Aggiornamento	Nuova formulazione terapeutica Det. AIFA n.797/2022	
L01FF01	Nivolumab	EV	H		OSP		Registro	Aggiornamento	Nuova Indicazione terapeutica. Det. AIFA n. 773/2022	
L01FX04	Ipilimumab	EV	H		OSP		Registro	Aggiornamento	Nuova Indicazione terapeutica. Det. AIFA n. 774/2022	
L03AB13	Peginterferone Beta-1a	IM	A	65	RR	X		Aggiornamento	Nuova formulazione terapeutica Det. AIFA n.827/2022	
L01XJ03	Glasdegib	CPR	H		RNRL		Registro	Nuovo inserimento	.Det. AIFA n. 457/2022	
A16AX04	Nitisinone	CPS	A		RR	X		Aggiornamento	Nuova Indicazione terapeutica. Malattia rara cod. RCG040 - Det. AIFA n. 791/2022	
L04AC03	Anakinra	SC	H		RRL		Scheda di prescrizione AIFA	Aggiornamento	Nuova Indicazione terapeutica. Det. AIFA n. 825/2022	
L04AC18	Risankizumab	SC	H		RRL			Aggiornamento	Nuova Indicazione terapeutica. Det. AIFA n. 01/2023	
L01FC01	Daratumumab	SC	H		OSP		Registro	Aggiornamento	Nuove Indicazione terapeutica. Det. AIFA n. 24/2023	
L04AC07	Tocilizumab	EV	H		RRL		Scheda di prescrizione AIFA- Covid 19	Aggiornamento	Attribuzione del requisito di Innovatività Terapeutica. Det. AIFA n. 2/2023	
J05AX28	Bulevirtide	SC	A		RNRL	X		Nuovo inserimento	Attribuzione del requisito di Innovatività Terapeutica. Det. AIFA n. 08/2023	

Il Presente allegato si compone di n. 01 pagine  
 Il Dirigente della Sezione Farmaci, Dispositivi medici e Assistenza Integrativa  
 Dott. Paolo Stella



Documento  
 firmato da:  
 Paolo Stella  
 14.02.2023  
 09:33:53 UTC