

REGIONE BASILICATA

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE E LE POLITICHE DELLA
PERSONA, UFFICIO PRESTAZIONI SANITARIE

Determinazione 22 marzo 2023, n.101

DGR n. 1321 del 14.10.2015 - Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (1°
aggiornamento anno 2023).

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE



REGIONE BASILICATA

DIREZIONE GENERALE PER LA
SALUTE E LE POLITICHE DELLA
PERSONA

Ufficio prestazioni sanitarie
13BF

STRUTTURA PROPONENTE

COD.

N° 13BF.2023/D.00101

DEL 22/3/2023

Codice Unico di Progetto: _____

OGGETTO

DGR n. 1321 del 14.10.2015 - Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (1° aggiornamento anno 2023)

UFFICIO RAGIONERIA GENERALE**PREIMPEGNI**

Num. Preimpegno	Bilancio	Missione.Programma	Capitolo	Importo Euro

IMPEGNI

Num. Impegno	Bilancio	Missione. Programma	Capitolo	Importo Euro	Atto	Num. Prenotazione	Anno	Num. Impegno Perente

LIQUIDAZIONI

Num. Liquidazione	Bilancio	Missione. Programma	Capitolo	Importo Euro	Num. Impegno	Atto	Num. Atto	Data Atto

VARIAZIONI / DISIMPEGNI / ECONOMIE

Num. Registrazione	Bilancio	Missione. Programma	Capitolo	Importo Euro	Num. Impegno	Atto	Num. Atto	Data Atto

ACCERTAMENTO

Importo da accertare

Note

Visto di regolarità contabile

IL DIRIGENTE _____

DATA _____

Allegati N. 2 _____

Atto soggetto a pubblicazione Integrale Per oggetto Per oggetto + Dispositivo

IL DIRIGENTE

VISTA la L.R. n. 12/96 e ss.mm.ii., recante *“Riforma dell’organizzazione amministrativa regionale”*;

VISTO il D.lgs. n. 165/2001, recante: *“Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”* e ss.mm.ii.

VISTA la L. n. 241/90 ad oggetto: *“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”* e ss.mm.ii.;

VISTO il D.Lgs. n. 82 del 07/03/2005, recante *“Codice dell’amministrazione digitale”*;

VISTA la Legge n. 136 del 13/08/2010, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;

VISTO il D.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii. concernente il riordino della disciplina sugli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni;

VISTO lo Statuto della Regione Basilicata, approvato con Legge Statutaria Regionale 17/11/2016 n. 1 e successive modifiche e integrazioni

VISTA la D.G.R. n. 11/1998, recante: *“Individuazione degli atti di competenza della Giunta”*;

VISTA la L.R. 30/12/2019 n. 29, recante: *“Riordino degli uffici della Presidenza e della Giunta regionale e disciplina dei controlli interni”*;

VISTA la DGR n.63 del 9 febbraio 2021 recante *“Legge regionale 30.12.2019 n. 29. Regolamento di delegificazione avente ad oggetto “Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata – Approvazione”* adottato ai sensi dell'articolo 56, comma 3, dello Statuto regionale;

VISTO il Regolamento regionale del 10.02.2021, n. 1, recante *“Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata”*, pubblicato sul Bollettino Ufficiale del 10.02.2021 - Serie speciale, emanato ai sensi dell’art. 2 della richiamata legge regionale n.29/2019 e successive modifiche intervenute con il Regolamento n.3 del 15/11/2021 e con il Regolamento regionale n. 4 del 29/12/2021;

VISTA la D.G.R. n.226 del 30/3/2021 ad oggetto: *“Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (PTPCT) 2021-2023 Approvazione”*;

VISTA la D.G.R. n. 219 del 19/03/2021, concernente l’approvazione, ai sensi dell’art. 5, comma 2, del Regolamento n. 1/2021, della nuova organizzazione delle strutture amministrative della Giunta regionale;

VISTA la D.G.R. n. 750 del 06/10/2021 ad oggetto *“Modifiche parziali alla D.G.R. n. 219/2021. Riapprovazione del documento recante l’organizzazione delle Strutture amministrative della Giunta regionale”*;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 768 del 6 ottobre 2021, avente ad oggetto *“Strutture amministrative della Giunta regionale. Graduazione e avvio procedimento di rinnovo degli incarichi dirigenziali”*;

VISTA la D.G.R. n.906 del 12/11/2021 ad oggetto: *“Dirigenti regionali a tempo indeterminato. Conferimento incarichi”*;

VISTO il DPGR n.36/2022 ad oggetto *“Art. 48, comma 1, lettera d), art. 49, 50, 51 e 55 dello Statuto della Regione Basilicata. Nomina componenti della Giunta regionale della Basilicata”*;

VISTO il DPGR n.47/2022 ad oggetto “*Art.48, comma 1, artt. 49, 50, 51 e 55 dello Statuto della Regione Basilicata. Presa d'atto delle dimissioni e contestuale nomina dei componenti della Giunta Regionale*”;

VISTA la D.G.R. n. 174 del 30/03/2022 avente ad oggetto: “Regolamento regionale controlli interni di regolarità amministrativa. Approvazione”;

VISTA la D.G.R. n.179 dell’8/04/2022 ad oggetto “*Regolamento interno della Giunta regionale della Basilicata - Approvazione.*”;

VISTO il Regolamento regionale del 05.05.2022, n. 1, recante “*Regolamento "Controlli interni di regolarità amministrativa" - Promulgazione;*

VISTO il D.P.G.R. n. 80 del 5/05/2022 pubblicato sul BUR n,20 del 6/05/2022 avente ad oggetto “Regolamento regionale Controlli interni di regolarità amministrativa – Emanazione”;

VISTA la D.G.R. n. 762 del 14/11/2022 recante: “Art. 3 Regolamento 10 febbraio 2021 n. 1. Conferimento incarichi di Direzione Generale” con cui è stato nominato il direttore generale della Direzione generale Salute e Politiche della Persona.

VISTO il D.lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii., ad oggetto: “Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti Locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5 maggio 2009, n. 42”;

VISTA la L.R. n. 34 del 06.09.2001, ad oggetto “Nuovo ordinamento contabile della Regione Basilicata”;

VISTA la L.R. 11 febbraio 2022, n. 1, avente ad oggetto: “Piano Strategico Regionale – Art. 45, comma 4 dello Statuto regionale”;

VISTA la D.G.R. n. 265 del 11 maggio 2022 avente ad oggetto: “Approvazione del Piano triennale per la prevenzione della corruzione e la trasparenza della Giunta regionale, di transizione al Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), ex art. 6 del Decreto Legge n. 80/2022”;

VISTA la D.C.R. n. 390 del 23/05/2022, avente ad oggetto “Documento di Economia e Finanza Regionale (DEFR) 2022-2024 - Approvazione”;

VISTA la L.R. 31 maggio 2022, n. 9, recante: “Legge di Stabilità Regionale 2022”;

VISTA la L.R. 31 maggio 2022, n. 10, recante: “Bilancio di previsione finanziario per il triennio 2022-2024”;

VISTA la D.G.R. n. 314 del 01/06/2022, ad oggetto: “Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento al Bilancio di previsione per il triennio 2022-2024, ai sensi dell'art. 39, co. 10, del D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118, e ss.mm.ii.”;

VISTA la D.G.R. n. 315 del 01/06/2022, ad oggetto: “Approvazione del Bilancio finanziario gestionale per il triennio 2022-2024, ai sensi dell'art. 39, co. 10, del D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118, e ss.mm.ii.”;

VISTA la D.G.R. n. 499 del 28/07/2022, ad oggetto: “Riaccertamento dei residui attivi e passivi al 31 dicembre 2021 - art.3 comma 4 D.Lgs. 118/2011 e conseguente variazione del Bilancio di Previsione Finanziario per il triennio 2022/2024.”

VISTA la D.G.R. n. 527 del 10/08/2022 ad oggetto. “Approvazione Disegno di legge: Rendiconto generale della Regione Basilicata per l'esercizio finanziario 2021.”;

VISTA la L.R. N. 41 del 9/12/2022 Rendiconto generale della Regione Basilicata per l’esercizio finanziario 2020 – Modifica alla D.G.R. n. 724 del 17 settembre 2021 – Adeguamento alla decisione n. 97/2021/Parifica della Sezione regionale di controllo della Corte dei Conti della Basilicata;

VISTA la L.R. n. 45 del 29/12/2022 Autorizzazione all’esercizio provvisorio del bilancio della Regione Basilicata e dei suoi organismi ed enti strumentali per l’esercizio finanziario 2023.

VISTA la D.G.R. n. 940 del 30.12.2022 Sesta variazione al bilancio di previsione 2022/2024, ai sensi dell'art. 51 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.

VISTO l'art. 1 comma 2 della legge di autorizzazione all'esercizio provvisorio per l'esercizio 2022: "La gestione del bilancio, nel corso dell'esercizio provvisorio, è consentita nel rispetto di quanto previsto, al punto 8 dell'allegato n. 4/2 al decreto legislativo n. 118 del 2011, dal principio contabile applicato della contabilità finanziaria"

RICHIAMATE

- la D.G.R. n. 858 del 8.7.2014 con la quale si è provveduto a definire una più organica disciplina regionale, mediante l'approvazione di modalità operative di funzionamento della Commissione Terapeutica della Regione Basilicata, che ha richiesto una nuova composizione della medesima Commissione oltreché la definizione di specifiche modalità organizzative di riferimento;
- la D.G.R. n.1154 dell'11.9.2015 con la quale sono state apportate alcune modifiche al testo del documento recante modalità operative di funzionamento della Commissione Terapeutica della Regione Basilicata allegato alla citata DGR 858/2014;
- la D.G.R. 1321 del 14.10.2015 con la quale è stato approvato il nuovo Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), sulla base del parere tecnico della Commissione Terapeutica Regionale, reso ai sensi dell'art. 9 Modalità operative della medesima Commissione di cui alla DGR n.1154/2015;
- la DGR n. 126 del 14.2.2019 con la quale si è provveduto a rinnovare il mandato alla Commissione Terapeutica della Regione Basilicata di cui alla DGR 858/2014;

VISTE le Determinazioni Dirigenziali n.13A2.2014/D.00173 del 20/10/2014, n.13A2.2015/D.00027 del 16/2/2015 e n.13A2.2015/D.00105 del 25/3/2015 con le quali è stata nominata la Segreteria Tecnico Scientifica della Commissione Terapeutica Regionale (CTR) di Basilicata;

RILEVATO che così come stabilito nell'allegato alla succitata DGR 1321/2015 *"l'aggiornamento del Prontuario in relazione all'immissione in commercio di nuovi farmaci e/o formulazioni o per richiesta motivata sarà effettuato con Determina Dirigenziale, ad opera dell'Ufficio competente e con cadenza semestrale, previa attività di istruttoria della Segreteria Tecnico-Scientifica e valutazione della Commissione Terapeutica Regionale; gli aggiornamenti relativi ai farmaci di cui PHT, ai Farmaci Innovativi, nonché a quelli sottoposti a Registro AIFA, i cui criteri di eleggibilità sono disciplinati dall'Agenzia Italiana del Farmaco, vanno in aggiornamento automatico, quindi prescindono dai lavori della Commissione. Il P.T.R. aggiornato è disponibile on-line sul Portale regionale"*

RICHIAMATA altresì la determinazione dirigenziale n. 13AQ.2018/D.00031 del 15/2/2018 con la quale oltre che aggiornare il PTR è stato disposto che gli inserimenti nel PTR dei principi attivi relativi a farmaci innovativi, farmaci soggetti a Piano Terapeutico, farmaci "Orfani", farmaci soggetti a registro web based e farmaci per le malattie rare, non vanno esaminati dalla CTR, ma si provvederà con aggiornamenti a cura dell'Ufficio Prestazioni Assistenziali e Farmaceutico;

ATTESO CHE in data 16.02.2023 la Commissione Terapeutica Regionale e la Segreteria Tecnico Scientifica di cui ai sopra citati atti si sono riuniti e che sono stati approvati gli aggiornamenti al PTR relativamente ai farmaci innovativi, nonché ai nuovi farmaci sottoposti a Registro AIFA, i cui criteri di eleggibilità sono disciplinati dall'Agenzia Italiana del Farmaco come disposto nell'allegato alla DGR 1321/2015;

RITENUTO PERTANTO

- di aggiornare il PTR, di cui alla DGR 1321/2015 con i nuovi inserimenti d'Ufficio, nonché in seguito all'attività di istruttoria della Segreteria Tecnico-Scientifica e valutazione della Commissione Terapeutica Regionale sulle istanze presentate alla medesima segreteria dai clinici delle Aziende sanitarie regionali, come indicato nell'Allegato 1 e Allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di apportare, sulla base di quanto specificato al punto precedente modifiche/variazioni dei principi attivi già presenti e come esposte nell'Allegato 1 e Allegato 2 parti integranti e sostanziali della presente determinazione;

DI DARE ATTO CHE la versione aggiornata del PTR, a seguito delle integrazioni/inserimenti, di cui ai succitati Allegati 1 e 2 è disponibile sul portale istituzionale della Regione Basilicata al seguente link:

<http://www.regione.basilicata.it/giunta/site/giunta/department.jsp?dep=100061&area=3002341>

D E T E R M I N A

Per le motivazioni richiamate in premessa, che si intendono qui riportate

DI AGGIORNARE il Prontuario Terapeutico Regionale, di cui alla DGR 1321/2015 con le integrazioni/inserimenti come esposti nell'Allegato 1 e Allegato 2 parti integranti e sostanziali della presente determinazione.

DI DARE ATTO che la versione aggiornata del Prontuario Terapeutico Regionale PTR, a seguito delle integrazioni/inserimenti di cui ai succitati Allegato 1 e Allegato 2, è disponibile sul portale istituzionale della Regione Basilicata al seguente link:

<http://www.regione.basilicata.it/giunta/site/giunta/department.jsp?dep=100061&area=3002341>

DI TRASMETTERE il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Basilicata.

L'ISTRUTTORE **Maria Rosalia Puzo**

IL RESPONSABILE P.O.

IL DIRIGENTE

Francesco Bortolan

La presente determinazione è firmata con firma digitale certificata. Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della determinazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

Cod. ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSE	VIA SOMM.	RIMBORSABILITA'	NOTE VARIE
G02AD06	MISOPROSTOLO	CPR	25mcg	OS	C	
B01AB09	DANAPAROID	SOL	750U	EV	H	
G04BE07	APOMORFINA	SOL	5MG	EV	H	
B02BX08	AVATROMBOPAG	CPR	20MG	OS	H	
J04AK08	PRETOMANID	CPR	200MG	OS	H	
C10BA05	ATORVASTASTINA/EZETIMIBE	CPR	10MG/20MG/40MG	OS	A	
B02BC	FIBRINOGENO UMANO/TROMBINA	SOL	2ML/4ML/10ML	INTRALESIONALE	H	
D06BX03	TIRBANIBULINA	UNG	10MG	EST	A	
B03AC	FERRO(III)ISOMALTODSIDE	FL	500MG/1G	EV	H	
B02BD04	NONAGOG BETA PEGILATO	FL	1000/2000/500	EV	A	
J05AG05	RILPIVIRINA	FL	900MG	IM	H	
J05AJ04	CABOTEGRAVIR	FL	600MG	IM	H	
L04AC21	BIMEKIZUMAB	FL	160MG	EV	H	

ALLEGATO 2

Cod. ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSE	VIA SOMM.	RIMBORSABILITA'	NOTE VARIE
L03AB15	ROPEGINTERFERON ALFA-2B	SOL	250mcg	sc	H	
D11AH07	tralokimumab	SOL	150MG	EV	H	
N03AX18	LACOSAMIDE	CPR	50MG/100MG/150MG/200MG/	OS	A	
A16AA04	MERCAPTAMINA	CPS	75MG/25MG	OS	H	
D11AH07	TRALOKINUMAB	SOL	150MG	EV	H	
N03AX24	CANNABIDILOLO	SOL	10MG/100MG	OS	A	
N03AX26	FENFLURAMINA	SOL	2,2MG	OS	A	
L04AA44	UPADACITINIB	CPR	30MG/45MG	OS	H	
N07XX11	PITOLISANT	CPR	4,5MG	OS	A	
A10BD24	ERTUGLILOZIN/SITAGLIPTIN	CPR	5MG+100MG	OS	A	
N03AX25	CENOBAMATO	CPR	50MG/100MG/150MG/200MG/	OS	A	
L04AA50	PONESIMOD	CPR	2MG/20MG	OS	A	
J01DH56	IMIPENEM/CILASTATINA/RELEBACTAM	SOL	500+500+250MG	EV	H	
L04AA52	OFATUMUMAB	SOL	20MG	sc	H	
J01XA05	ORITAVANCINA	FL	400MG	EV	H	
L01EL03	ZANUBRUTINIB	CPS	80MG	OS	H	
L01EX23	PRALSETINIB	CPS	100MG	OS	H	
L01EH03	TUCATINIB	CPR	50MG/150MG	OS	H	
L01FF03	DURVALUMAB	FL	50MG	EV	H	
C10AX16	INCLISIRAN	FL	284MG	sc	A	
R03DX07	ROFLUMILAST	CPR	250MCG	OS	A	
L01FF07	DOSTARILMAB	FL	50MG	EV	H	
M05BX07	VOSORITIDE	FL	0,4MG/0,5MG/1,2MG	EV	H	
L04AC19	SATRALIZUMAB	FL	120MG	sc	H	
L01FF06	CEMIPLIMAB	FL	350MG	EV	H	
M05BX06	ROMOSUZUMAB	SOL	90MG	sc	A	
L01EB04	OSIMERTINIB	CPR	40MG/80MG	OS	H	
A08AA12	SETMELANOTIDE	FL	10MG	sc	H	
A05AX05	ODEVIXIBAT	CPS	200mcg	OS	H	
L01EX22	SELPERCATINIB	CPS	80MG/40MG	OS	H	
L01FX17	SACITUZUMAB GOVITECAN	FL	200MG	EV	H	

L04AA54	PEGCETACOPLAN	FL	1080MG	sc	H	
L01X103	GLASDEGIB	CPR	100MG/25MG	OS	H	
L01E102	FEDRATINIB	CPS	100MG	OS	H	
L01EN02	PEMIGATINIB	CPR	13.5MG/4.5MG/9MG	OS	H	
A16AX18	LUMASIRAN	FL	94.5MG	sc	H	
L01EX09	NINTEDANIB	CPS	100MG/150MG	OS	H	
L01XX01	OLAPARIB	CPS	100MG/150MG	OS	H	
L01X106	BREXUCABTAGENE AUTOLEUCEL	SACCA		EV	H	
M09AX10	RISDIPLAM	SOL	0,75MG	OS	H	
L01FX06	DINUTUXIMAB BETA	FL	4,5MG	EV	H	
A16AB21	ATIDARSAGENE AUTOTEMCEL	SACCA		EV	H	
A10BK03	EMPAGLIFOZIN	CPR	10MG/25MG	OS	A	
L01XY02	PERTUZUMAB/TRASTUZUMAB	FL	600MG+600MG/1200MG+1200MG	sc	H	
L01FX12	TAFASITAMAB	FL	200MG	EV	H	
L04AA41	IMILFIDASE	FL	11MG	EV	H	
L01EX21	TEPOTINIB	CPR	225MG	OS	H	
L01FX18	AMIVANTAMAB	FL	350MG	EV	H	
L01XX67	TAGRAXOFUSP	FL	1MG	EV	H	
D11AH08	ABROCTINIB	CPR	100MG/50MG	OS	H	
H02CA02	OSILODROSTAT	CPR	1MG/5MG/10MG	OS	A	
L01AB02	TREOSULFAN	FL	5GR	EV	C	
B03XA05	ROXADUSTAT	CPR	20MG/50MG/70MG/100MG/150MG	OS	A	
R03AL09	BECLOMETASONE/diproionato/formoteroloformarato ato diidrato/bromuro	SOL	172mcg+5mcg+9mcg	INAL	A	