

REGIONE BASILICATA

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE E LE POLITICHE DELLA
PERSONA, UFFICIO PIANIFICAZIONE SANITARIA, VERIFICA DEGLI
OBIETTIVI, INNOVAZIONE E QUALITÀ

Determinazione 30 aprile 2024, n.143

DGR n. 1321 del 14.10.2015 - Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (1°
aggiornamento anno 2024).

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE



REGIONE BASILICATA

**DIREZIONE GENERALE PER LA
SALUTE E LE POLITICHE DELLA
PERSONA**

Ufficio pianificazione sanitaria, verifica degli
obiettivi, innovazione e qualità
13BE

STRUTTURA PROPONENTE

COD.

N° 13BE.2024/D.00143

DEL 30/4/2024

Codice Unico di Progetto:

OGGETTO

DGR n. 1321 del 14.10.2015 - Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (1° aggiornamento anno 2024)

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.14 del 17/01/2023 ad oggetto: “*L. 190/2012, art. 1, comma 8. Definizione degli obiettivi strategici in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza per la programmazione triennale 2023/2025*”;
- 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”;
- 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 D.G.R. n. 232 del 14/3/2023 Riorganizzazione Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona;
- VISTA** la D.G.R. n. 713 del 07/11/2023 “Art 3 Regolamento 10 febbraio 2021 n. 1. Conferimento incarico di Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona.”
- VISTA** la D.G.R. n. 792 del 30/11/2023 Documento di Economia e Finanza Regionale (DEFER) 2024-2026 - Approvazione.
- VISTA** la D.G.R. n.929 del 29/12/2023 “D.G.R. n. 602 del 29/09/2023, avente ad oggetto: “Piano Integrato di Attività e Organizzazione 2023-2025 (P.I.A.O.) - Approvazione ai sensi dell’art. 6 del Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, in Legge 6 agosto 2021, n. 113 come modificato con Legge 24 febbraio 2023, n. 14 art. 11-bis - Aggiornamento” – APPROVAZIONE INTEGRAZIONE ALL’ALLEGATO “A”;
- VISTA** la D.G.R. n. 29 del 25/01/2024 “Legge 190/2012, art. 1, comma 8 - Definizione degli obiettivi strategici per la prevenzione della corruzione e la trasparenza per l'aggiornamento del PIAO 2024/2026 sezione rischi corruttivi e trasparenza”;
- VISTA** la D.G.R. n. 49 del 31/01/2024 “Approvazione Disegno di legge: Rendiconto generale della Regione Basilicata per l'esercizio finanziario 2022. Adeguamento alla decisione n. 73/2023/PARI della Sezione regionale di controllo della Corte dei conti della Basilicata.”;
- VISTA** L.R. n. 3 del 7 febbraio 2024 “Legge di stabilità regionale 2024”.
- VISTA** L.R. n. 4 del 7 febbraio 2024 “Bilancio di previsione finanziario per il biennio 2024-2026”.
- VISTA** D.G.R. n. 84 del 9/2/2024 “Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento al Bilancio di previsione per il triennio 2024-2026”.
- VISTA** D.G.R. n. 85 del 9/2/2024 “Approvazione del Bilancio finanziario gestionale per il triennio 2024-2026”.

VISTA la D.G.R. n. 131 del 28/02/2024 “Prima variazione al bilancio di previsione 2024/2026, ai sensi dell’art. 51 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.”

VISTA la D.G.R. n. 218 del 20/ “Seconda variazione al bilancio di previsione 2024/2026, ai sensi dell’art. 51 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii”.

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 16.04.2024 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/departament.jsp?dep=100061&area=3002341>

DETERMINA

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/departament.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

Giuseppe Montagano

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.

ALLEGATO 1

Cod. ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMAC EUTICA	DOSE	VIA SOMM.	RIMBORSABILITA	NOTE VARIE
A10BK01	DAPAGLIFLOZIN	CPR	5MG	OS	A	INTEGRAZIONE DOSE
H02CA02	LUMACAFTOR/IVACAFTOR		100+125MG/150+188MG			INTEGRAZIONE DOSE
A16AX04	OSILODROSTAT Nitinone	CPR Capsula	18mg/4,5mg 20mg/10mg/5mg	OS os	A A	variazione dosaggio integrazione dosaggio
R03AL09	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMO TEROLO FUMARATO DIIDRATO/BROMURO DI GLICOPIRRONIO	soluzione	88+5+9MCG	inal	A	integrazione dosaggio
D11AH08	ABROCITINIB	CPR	200MG	OS	H	integrazione dosaggio
L04AA44	UPADACITINIB	Compres sa	30MG/45MG	os	H	integrazione dosaggio
N02AE01	Buprenorfina cloridrato	Soluzione iniettabil e	16MG/24MG/32MG/64 MG/96MG/128MG RP	im	C	integrazione dosaggio
N07BC02	METADONE CLORIDRATO	CPR	10MG/20MG/40MG/60 MG	OS	H	integrazione dosaggio
N05AX08	RISPERIDONE	FL	75MG/100MG RP	IM	H	integrazione dosaggio

ALLEGATO 2

Cod. ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMAC EUTICA	DOSE	VIA SOMM.	RIMBOR SABILITA	NOTE VARIE
L04AG11	ANIFROLUMAB	FL	150MG	EV	H	
L04AG10	INEBILZUMAB	FL	100MG	EV	H	
L01EX17	CAPMATINIB	CPR	150MG/200MG	OS	H	
A16AB26	ELADOCAGENE EXUPARVOVEC	FL	1ML	EV	H	
C01DX22	VERICIGUAT	CPR	10MG/2,5MG/5MG	OS	A	
N02CD05	EPTINEZUMAB	FL	100MG	IM	H	
L01FD04	TRASTUZUMAB DERUXTECAN	FL	100MG	EV	H	
L04AA58	EFGARTIGIMOD ALFA	FL	20MG	EV	H	
L01FX13	ENFORTUMAB VEDOTIN	FL	20MG/30MG	EV	H	
L01XL04	TISAGENLECLEUCEL	SACCA			H	
N07XX18	VUTRISIRAN	FL	50MG	EV	H	
L01FX25	MOSUNETUZUMAB	FL	1MG/30MG	EV	H	
L01EX19	RIPRETINIB	CPR	50MG	OS	H	
L04AA03	IMMUNOGLOBULINA ANTILINFOCITARIA	FL	50MG	EV	H	
L01FF07	DOSTARLIMAB	FL	50MG	EV	H	
C10AX17	EVINACUMAB	FL	150MG	EV	H	
L01XL03	AXICABTAGENE CILOLEUCEL	SACCA		EV	H	
A16AB25	OLIPUDASI ALFA	FL	20MG	EV	H	
J05AE30	NIRMATRELVIR (PF-07321332)/RITONAVIR	CPR	150MG	OS	A	
L01FX14	POLATUZUMAB VEDOTIN	FL	140MG/30MG	EV	H	
B02BD15	VALOCTOGENE ROXAPARVOVEC	FL		EV	H	
A08AA12	SETMELANOTIDE	FL	10MG	EV	H	
L01XL08	LISOCABTAGENE MARALEUCEL	FL		EV	H	
L01XL07	IDECABTAGENE VICLEUCEL	FL		EV	H	

L01FX28		GLOFITAMAB	FL	10MG/2,5MG/5MG	EV	H	
D03AX13		BETULLA CORTECCIA	GEL		DERM	H	
L02BB06		DAROLUTAMIDE	CPR	300MG	OS	H	
L01FX22		LONCASTUXIMAB TESIRINE	FL	10MG	EV	H	
B06AC05		LANADELUMAB	FL	300MG	EV	A	
L01XX75		TEBENTAFUSP	FL	100MCG	EV	H	
A16AX14		MIGALASTAT CLORIDRATO	CPS	123MG	OS	A	
B03XA05		ROXADUSTAT	CPR	100MG/150MG/50MG/70MG	OS	A	
H01AC08		SOMATROGON	FL	24MG/60MG	EV	A	
C10AX15		ACIDO BEMPEDOICO	CPR	180MG	OS	A	
C10BA10		ACIDO BEMPEDOICO ED EZETIMIBE	CPR	180MG+10MG	OS	A	
J01DI02		CEFTAROLINA FOSAMIL	FL	600MG	EV	H	
L04AD03		VOCLOSPORINA	CPS	7,9MG	OS	A	
J05AX10		MARIBAVIR	CPR	200MG	OS	A	
H01CC54		RELUGOLIX/ESTRADIOLO/NORETISTERONE ACETATO	CPR	40MG+1MG+0,5MG	OS	A	NOTA AIFA 51
J01MA23		DELAFOXACINA	FL	450MG	OS	A	
L03AA14		LIPEGFILGRASTIM	FL	300MG	EV	H	
N04BA07		FOSLEVODOPA/FOSCARBIDOPA	FL	6MG	IM	A	
J05AX31		LENACAPAVIR	CPR	240MG/12MG	IM	H	
L01EA06		ASCIMINIB	FL	300MG	OS		
			FL	464MG	IM	H	
			CPR	20MG/40MG	OS	H	