

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE



DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA
PERSONA

REGIONE BASILICATA

**UFFICIO PRESTAZIONI ASSISTENZIALI
E FARMACEUTICO
13AQ**

STRUTTURA PROPONENTE

COD.

N° 13AQ.2016/D.00037

DEL 5/2/2016

Codice Unico di Progetto:

OGGETTO

Aggiornamento Prontuario Terapeutico Regionale di cui alla D.G.R. 1321 del 14.10.2015

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

La presente Determinazione Dirigenziale non comporta visto di regolarità contabile

Visto di regolarità contabile

IL DIRIGENTE Elio Manti

DATA 09/02/2016

Allegati N. 1 _____

Atto soggetto a pubblicazione Integrale Per oggetto Per oggetto + Dispositivo

IL DIRIGENTE

VISTO il D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 recante: “ Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche Amministrazioni”;

VISTE

- la L.R. 02.03.1996 n. 12 e successive modificazioni ed integrazioni, recante: ”Riforma dell’organizzazione amministrativa regionale”;
- la L.R. n. 34/2001 “Nuovo ordinamento contabile della Regione Basilicata
- la L.R. 1.7.2008 n. 12 e s.m.i. riguardante il Riassetto organizzativo e territoriale del Servizio Sanitario Regionale
- le deliberazioni della Giunta Regionale: 13 gennaio 1998 n. 11 (individuazione degli atti di competenza della Giunta) e 13 dicembre 2004 n. 2903 (disciplina dell’iter procedurale delle proposte di deliberazione della Giunta), nonché la D.G.R. n. 539/08 di modifica della D.G.R. n. 637/06;
- la D.G.R. n. 227 del 19/02/2014 avente come oggetto: “Denominazione E Configurazione Dei Dipartimenti Regionali Relativi Alle Aree Istituzionali "Presidenza Della Giunta" E "Giunta Regionale”;
- la D.G.R. n. 689 del 22/05/2015, Dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali delle aree istituzionali della presidenza della giunta e della giunta regionale. modifiche alla DGR n. 694/14”;
- la D.G.R. n. 691 del 10/06/2015 “DGR n. 689/2015. Ridefinizione dell’assetto organizzativo dei dipartimenti delle aree istituzionali "Presidenza della Giunta" e "Giunta Regionale". affidamento incarichi dirigenziali”;
- la DGR n. 771 del 9/06/2015 “DGR n. 689/2015 e DGR n. 691/2015. Rettifica”
- L.R. n. 4 del 27.1.2015 “Collegato alla Legge di Stabilità Regionale 2015”;
- L.R. n. 5 del 27.1.2015 “Legge di Stabilità Regionale 2015”
- L.R. n. 6 del 27.1.2015 “Bilancio di previsione pluriennale per il triennio 2015-2017”
- D.G.R. n. 114 del 3.2.2015 “Approvazione della ripartizione finanziaria in capitoli dei titoli, tipologie e categorie delle entrate e delle missioni, programmi e titoli delle spese del “Bilancio di previsione pluriennale per il triennio 2015-2017”
- L.R. n. 34 del 13 agosto 2015 – “Assestamento del bilancio di previsione per l’esercizio finanziario 2015 e Bilancio pluriennale 2015-2017 della Regione Basilicata”
- D.G.R. n. 1108 del 31 agosto 2015 – Assestamento del bilancio di previsione per l’esercizio finanziario 2015 e Bilancio pluriennale 2015-2017. L.R. n. 34 del 13/8/2015. Approvazione della ripartizione finanziaria in capitoli dei titoli, tipologie e categorie e delle missioni, programmi e macroaggregati variati.
- il Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 28 dicembre 2013 di nomina dell’Assessore al Dipartimento Politiche della Persona;
- la DGR n. 231 del 19.2.2014 di conferimento dell’incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona

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, sulla base del parere tecnico della Commissione Terapeutica Regionale, reso ai sensi dell'art. 9 delle Modalità operative della medesima Commissione di cui alla DGR n.1154/2015;

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 declinato 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”*

ATTESO CHE

- in data 1.12.2015 la Commissione Terapeutica Regionale e la Segreteria Tecnico Scientifica di cui ai sopra citati atti si sono riuniti e hanno stabilito di aggiornare/integrare il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), di cui alla succitata D.G.R. 1321/2015 in quanto come si legge nel verbale della riunione, per i principi attivi già presenti nel prontuario medesimo sono presenti refusi e assenti alcuni dosaggi, formulazioni;
- di inserire nel PTR *in aggiornamento automatico* i farmaci innovativi, nonché i 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 le integrazioni/correzioni/inserimenti sopra evidenziati e come esposto nell'Allegato A parte integrante e sostanziale della presente determinazione.

DI DARE ATTO che la versione aggiornata del PTR, a seguito delle integrazioni/correzioni/inserimenti, di cui al succitato Allegato A, è disponibile sul portale istituzionale della Regione Basilicata “Basilicatanet”.

DETERMINA

Per quanto in premessa che si intende integralmente riportato:

- **DI PRENDERE ATTO** che in data 1.12.2015 la Commissione Terapeutica Regionale e la Segreteria Tecnico Scientifica di cui agli atti citati in premessa si sono riuniti e hanno stabilito:
 - 1) di aggiornare/integrare il PTR, di cui alla succitata D.G.R. 1321/2015 in quanto come si legge nel verbale della riunione, per i principi attivi già presenti nel prontuario medesimo sono mancanti dosaggi, formulazioni e refusi;

- 2) di inserire nel PTR *in aggiornamento automatico* i farmaci innovativi, nonché i 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;
 - 3) per l’effetto di quanto esplicitato ai punti 1) e 2) di aggiornare il PTR, di cui alla DGR 1321/2015 con le integrazioni/correzioni/inserimenti esposti nell’Allegato A parte integrante e sostanziale della presente determinazione
- **DI DARE ATTO** che la versione aggiornata del PTR, a seguito delle integrazioni/correzioni/inserimenti, di cui al succitato Allegato A, è disponibile sul portale istituzionale della Regione Basilicata “Basilicatanet”;
 - **DI TRASMETTERE** il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie della regione Basilicata per gli atti di propria competenza.

L’ISTRUTTORE _____

IL RESPONSABILE P.O. **Patrizia Damiano** _____

IL DIRIGENTE **Donato Pafundi** _____

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.

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO

Aggiornamento Prontuario Terapeutico Regionale di cui alla D.G.R. 1321 del 14.10.2015

UFFICIO CONTROLLO INTERNO DI REGOLARITÀ AMMINISTRATIVA

Note

Visto di regolarità amministrativa

IL DIRIGENTE **Anna Roberti**

DATA **08/02/2016**

OSSERVAZIONI

IL DIRIGENTE GENERALE **Donato Pafundi**

La presente determinazione è consultabile, previa autorizzazione sulla rete intranet della Regione Basilicata all'indirizzo <http://attidigitali.regione.basilicata.it/AttiDigitali>

Elenco Firme del provvedimento n. 13AQ.2016/D.00037 del 05/02/2016

Numero Certificato: 35148607E68DBCD5CCE94FC000787A85

Rilasciato a: dnQualifier=12324907, SN=Damiano, G=Patrizia,
SERIALNUMBER=IT:DMNPRZ59C67G942R, CN=Damiano Patrizia, O=non presente, C=IT

Valido da: 30/08/2013 2.00.00

fino a: 31/08/2019 1.59.59

documento firmato il : 04/02/2016

Numero Certificato: 0F3BDF9C3B69859DA7CC58826AF0BE37

Rilasciato a: dnQualifier=12823797, SN=Pafundi, G=Donato Vincenzo,
SERIALNUMBER=IT:PFNDTV55E28A519T, CN=Pafundi Donato Vincenzo, O=non presente,
C=IT

Valido da: 03/03/2014 1.00.00

fino a: 03/03/2020 0.59.59

documento firmato il : 05/02/2016

Numero Certificato: 0F3BDF9C3B69859DA7CC58826AF0BE37

Rilasciato a: dnQualifier=12823797, SN=Pafundi, G=Donato Vincenzo,
SERIALNUMBER=IT:PFNDTV55E28A519T, CN=Pafundi Donato Vincenzo, O=non presente,
C=IT

Valido da: 03/03/2014 1.00.00

fino a: 03/03/2020 0.59.59

documento firmato il : 05/02/2016

Numero Certificato: 2167D750F06CD8D62366B1D485ACE265

Rilasciato a: dnQualifier=12760018, SN=Roberti, G=Anna,
SERIALNUMBER=IT:RBRNNA53S65F495D, CN=Roberti Anna, O=non presente, C=IT

Valido da: 11/02/2014 1.00.00

fino a: 12/02/2020 0.59.59

documento firmato il : 08/02/2016

Numero Certificato: 1BE31E496439F563403F89F835103D30

Rilasciato a: dnQualifier=14561144, SN=Manti, G=Elio,
SERIALNUMBER=IT:MNTLEI60A27F158H, CN=Manti Elio, O=non presente, C=IT

Valido da: 08/07/2015 2.00.00

fino a: 08/07/2021 1.59.59

documento firmato il : 09/02/2016

Allegato A

Cod. ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSE	VIA SOMM.	RIMBORSABILITA'	NOTE VARIE										
B01AF02	Apixaban	Compresa	2,5 mg	os	A	REGISTRO AIFA	PT									PHT
		Compresa	5 mg	os	A	AIFA										
D11AH04	Alitretinoina	Capsula	10 mg	os	H	REGISTRO AIFA	DD									
			30 mg			AIFA										
H01AC01	Somatropina	Polvere iniettabile	1,33 mg	im/sc	A	Nota AIFA	PT									PHT
		Polvere e solvente per soluzione iniettabile	5,3mg	sc	A	Nota AIFA 39	PT									PHT
J02AC04	Posaconazolo	Sospensione orale	40 mg/ml 105 ml	os	A		DD									PHT
		Compresa	100mg	os	A											PHT
J02AX05	Micafungina	Polvere per infusione	50mg	ev	H											
J05AX15	Sofosbuvir	Compresa	400mg	os	A	REGISTRO AIFA (Epatite C)	DD									PHT
J05AX67	ombitasvir/parita previr/ritonavir	Compresa	12,5+75+ 50mg	os	A	REGISTRO AIFA (Epatite C)	DD									PHT
J05AX67	dasasbuvir	Compresa	250mg	os	A	REGISTRO AIFA (Epatite C)	DD									PHT
L04AA34	Alemtuzumab	Preparazione iniettabile	12 mg/ml	ev	H											REGISTRO AIFA (per i pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) con malattia attiva definita clinicamente o attraverso le immagini di risonanza magnetica)
L04AC07	Tocilizumab	Preparazione iniettabile sottocute	162mg	sc	H											REGISTRO AIFA
L01XE04	Sunitinib	Compresa	50 mg	os	H											REGISTRO AIFA
		Compresa	25 mg	os	H											

Allegato A

Cod. ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSE	VIA SOMM.	RIMBORSABILITA'	NOTE VARIE							
		Compressa	12,5 mg	os	H								
L01XE16	Crizotinib	Compressa	200 mg	os	H								REGISTRO AIFA (1. trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ALK (chinasidel linfoma anaplastico) in stadio avanzato (Legge 648/96); 2. trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ALK (chinasidel linfoma anaplastico) in stadio avanzato)
L01XX27	Triossido di Arsenico	Soluzione per infusione	1mg	ev	C		L.648/96						
L01XX43	Vismodegib	capsule	150mg	os	H								REGISTRO AIFA

Allegato A

Cod. ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSE	VIA SOMM.	RIMBORSABILITA'	NOTE VARIE							
L01XX47	Idelalisib	compresse	150mg	os	H								REGISTRO AIFA • indicato in associazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti affetti da Leucemia Linfocitica Cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente, o come trattamento di prima linea in presenza di una delezione 17p o una mutazione TP53 in pazienti non idonei alla chemioimmunoterapia.
L03AB03	Interferone gamma 1b	Preparazione iniettabile	1MU	sc	H								REGISTRO AIFA
L03AB13	Peginterferone beta 1 a	Preparazione iniettabile	125 mcg	sc	A	NOTA AIFA	PT						PHT
		Preparazione iniettabile	63 mcg	sc	A	NOTA AIFA	PT						PHT
L04AB05	Certolizumab pegol	Siringa preriempita sottocute	200 mg 1 ml	sc	H								REGISTRO AIFA
L04AB06	Golimumab	siringa preriempita	50mg	im	H								REGISTRO AIFA
L04AB06		siringa preriempita	100MG	im	H								REGISTRO AIFA
L03AL03	umeclidinio bromuro/vilanterolo	Polvere liofilizzata	55/22mcg	nasale	A								PT
L03AL04	indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro	Polvere per inalazione capsula rigida	85 mcg /43 mcg	nasale	A								PT
R03DX05	Omalizumab	Soluzione iniettabile	150 mg	sc	A/H	REGISTRO AIFA	DD/PT						PHT
		Soluzione iniettabile	75 mg	sc	A								

Allegato A

Cod. ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSE	VIA SOMM.	RIMBORSABILITA'	NOTE VARIE							
S01XA22	Ocriplasmin	soluzione iniettabile	0,5mg/0,2ml	iniezione intravitreale	H								REGISTRO AIFA • è indicato negli adulti per il trattamento della trazione vitreomaculare (VMT), compresa quella associata a foro maculare di diametro inferiore o pari a 400 micron
V03AE05	Ossidrossido Sucoferrico	Compresa	500mg	os	A		PT						PHT