

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE



DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA
PERSONA

REGIONE BASILICATA

UFFICIO PRESTAZIONI ASSISTENZIALI E
FARMACEUTICO
13AQ

STRUTTURA PROPONENTE

COD.

N° 13AQ.2018/D.00031

DEL 15/2/2018

Codice Unico di Progetto:

OGGETTO

Aggiornamento n. 8 febbraio 2018 del 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

Visto di regolarità contabile

IL DIRIGENTE

DATA

Allegati N. 1 _____

Atto soggetto a pubblicazione Integrale Per oggetto Per oggetto + Dispositivo

IL DIRIGENTE

VISTI

- il D.Lgs. 30.03.2001 n. 165 e s.m.i.;
- la LR n. 12 del 2.3.1996 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la DGR n. 11 del 13.01.1998 concernente l'individuazione degli atti di competenza della Giunta Regionale;
- la DGR n. 2093 del 13.12.2004 così come modificata dalla DGR n. 637/06;
- la DGR n. 227 del 19.2.2014 relativa alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti Regionali relativi alle aree istituzionali “*Presidenza della Giunta*” e “*Giunta Regionale*”;
- la DGR n. 693 del 10.6.2014, con la quale l'esecutivo ha provveduto a ridefinire la configurazione dei dipartimenti regionali relativi alle Aree istituzionali “*Presidenza della Giunta*” e “*Giunta Regionale*” a parziale modifica della DGR n. 227/2014;
- la DGR n. 694 del 10.6.2014 di approvazione del “*Dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali delle aree istituzionali della Presidenza della Giunta e della Giunta Regionale. Individuazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali individuali e declaratoria dei compiti loro assegnati*”;
- la DGR n. 689 del 22.5.2015 di approvazione del “*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 DGR n. 691 del 26.5.2015 avente ad oggetto “*DGR n. 689/2015 di ridefinizione dell'assetto organizzativo dei Dipartimenti delle Aree istituzionali “Presidenza della Giunta” e “Giunta regionale”. Affidamento incarichi dirigenziali*”;
- la DGR n. 771 del 9.6.2015 avente ad oggetto “*DGR n. 689/2015 e DGR n. 691/2015. Rettifica*”;
- la D.G.R. n. 624/2016, recante “*Dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali delle aree istituzionali della Presidenza della Giunta e della Giunta Regionale. Modifiche alla DGR n. 689/2015*”;
- la Delibera dell’Autorità Nazionale Anticorruzione n.831 del 3.8.2016 di approvazione del piano nazionale anticorruzione 2016;
- la L.R. 6.9.2001, n. 34 “*Nuovo ordinamento contabile della Regione Basilicata*” e s.m.i. ed in particolare l’art. 48 - Atto di Impegno
- il comma 3 dell’art. 24 della L.R. n. 26 del 18/8/2014 di snellimento delle procedure per la realizzazione delle opere pubbliche di edilizia sanitaria e ospedaliera;
- il D.Lgs. n. 118/2011 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;
- la LR n. 6 del 28/4/2017 “*Legge di Stabilità Regionale 2017*”;
- la LR n. 7 del 28/4/2017 “*Bilancio di Previsione Pluriennale per il triennio 2017-2019*”;
- la DGR n. 345 del 3.5.2017 di ripartizione finanziaria in capitoli dei titoli, tipologie e categorie delle entrate e delle missioni, programmi e titoli delle spese del bilancio;

- la L.R. n. 18 del 30.6.2017 “Prima variazione al bilancio di previsione pluriennale 2017/2019”
- la D.G.R. n. 685 del 5.7.2017 “Ripartizione finanziaria in capitoli dei titoli, tipologie e categorie delle entrate e delle missioni, programmi e titoli delle spese in seguito alle variazioni apportate dalla L.R. 30 giugno 2017 n. 18, al bilancio di previsione pluriennale 2017/2019 della Regione Basilicata”;
- la Legge 24/07/2017, n.19 - “Collegato alla legge di stabilità regionale 2017”;
- L.R. 29 dicembre 2017 n. 38 “Autorizzazione all’esercizio provvisorio del Bilancio della Regione e dei propri Enti e organismi Strumentali per l’anno finanziario 2018”.
- L.R. 30 dicembre 2017 n. 39 “Disposizioni in materia di scadenza di termini legislativi e nei vari settori di intervento della Regione Basilicata”.

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;

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”*

ATTESO CHE in data 16.1.2018, giusta convocazione del 3.1.2018 prot.n. 897/13AN, la CTR ha deliberato, come da verbale agli atti dell’Ufficio:

- di aggiornare/integrare il 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;
- di disporre che gli inserimenti nel PTR dei principi attivi relativi a farmaci innovativi, farmaci soggetti a Piano Terapeutico, farmaci “Orfan”, 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;

RITENUTO pertanto di aggiornare il PTR, di cui alla DGR 1321/2015 con le integrazioni/correzioni/inserimenti come esposte nell'Allegato A parte integrante e sostanziale della presente determinazione;

DI DARE ATTO CHE la versione aggiornata del PTR, a seguito delle integrazioni/ inserimenti, di cui al succitato Allegato A 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 quanto in premessa che si intende integralmente riportato:

DI AGGIORNARE il Prontuario Terapeutico Regionale, di cui alla DGR 1321/2015 con le integrazioni/ inserimenti come esposte nell'Allegato A parte integrante e sostanziale della presente determinazione.

DI DISPORRE che gli inserimenti nel Prontuario Terapeutico Regionale 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.

DI DARE ATTO che la versione aggiornata del PTR, a seguito delle integrazioni /inserimenti di cui al succitato Allegato A, sono disponibili 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 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 n. 8 febbraio 2018 del Prontuario Terapeutico Regionale di cui alla D.G.R. 1321 del 14.10.2015

UFFICIO CONTROLLO INTERNO DI REGOLARITÀ AMMINISTRATIVA

Note

La D.G.R. n. 539 del 23-4-2008 è stata modificata dalla D.G.R. n. 1340 dell'11-12-2017 "MODIFICA DELLA D.G.R. 539 DEL 23 APRILE 2008 - DISCIPLINA DELL'ITER PROCEDURALE DELLE DETERMINAZIONI E DISPOSIZIONI DIRIGENZIALI DELLA GIUNTA REGIONALE".

Visto di regolarità amministrativa

IL DIRIGENTE **Anna Roberti**

DATA **20/02/2018**

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.2018/D.00031 del 15/02/2018

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 : 09/02/2018

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 : 14/02/2018

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 : 15/02/2018

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 : 20/02/2018

Cod. ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSE	VIA SOMM.	RIMBORSABILITA'	NOTE VARIE				
G04BE10	AVANAFIL	CPR	100MG	OS	A	PT/RRL NOTA AIFA 75				
			200MG							
C10AX12	LOMITAPIDE	CPR	10MG/20MG/5MG	OS	A	RNRL				
B02BD04	NONACOG ALFA (FATTORE IX COAGULAZIONE)	SOL	500U/1000U/200 0U/3000U/250U	EV	A	DD				
B02BD04	NONACOG GAMMA (FATTORE IX COAGULAZIONE)	SOL	500U/1000U/200 0U/3000U/250U	EV	A	DD				
B06AC01	PROTEINA DEL PLASMA UMANO ANTIANGIOEDEMA	SOL	500U/1500U	EV	A	PT/PHT				
L01BC06	CAPECITABINA	CPR	300MG	OS	A					
A16AX10	ELIGLUSTAT	CPS	84MG	OS	A	DD				
A10AE56	Insulina deglutec /LIRAGLUTIDE	Penna preriempita	100 UI/ 3,6MGml	sc	A	PT/PHT				
H05BX04	ETELCALCETIDE	SOL. INIETTABILE	10MG/5MG		A					
J01XX11	TEDIZOLID	CPR	200MG	OS	A	DD				
		SOL.INFUSIONE	200MG	EV	H					
J05AP09	DASABUVIR	CPR	250MG	OS	A	DD				
J05AP53	OMBITASVIR/PARITAPREVIR/RITONAVIR	CPR	12+75+50MG	OS	A	DD				
J05AP54	ELBASVIR/GRAZOPREVIR	CPR	50+100MG	OS	A	DD				
J05AP	GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR	CPR	40MG+100MG	OS	A	DD				
A16AX14	MIGALASTAT	CPR	123MG	OS	A	DD				
L01XC15	OBINUTUZUMAB	POLV. PER INFUSIONE	1000MG		H	DD				

Cod. ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSE	VIA SOMM.	RIMBORSABILITA'	NOTE VARIE
S01XA19	CELLULE EPITELIALI CORNEALI UMANE	Tessuto vivente da coltura di cellule	IMP 79000-316000 CELL		H	registroAIFA
B02BD04	ALBUTREPENONAGOG ALFA	SOL. INIETTABILE	1000UI/2000UI/2 50UI/500UI	EV	A	ORFANO
L01XC27	OLARATUMAB	SOL. INIETTABILE	10MG	EV	H	REGISTRO AIFA
D03BA	ENZIMI PROTEOLITICI	Polvere e gel	50G		H	DD
A05AA04	ACIDO OBETICOLICO	CPR	5MG 10MG	OS	A	PT/PHT DD
A05AA03	ACIDO COLICO	CPS	250MG 50MG	OS	H	DD
M09AX07	NUSINERSEN	SOL.INIETT.	2,4MG	IM	H	DD REGISTRO
L03	FRAZIONE CELLULARE ARRICCHITA DI CELLULE AUTOLOGHE CD34+	Dispersione per infusione	10MILIONI	EV		
L04AC11	SILTUXIMAB	SOL.INFUSIONE	100MG/400MG	EV	H	DD registro AIFA
M09AX03	ATALUREN	POLV. PER OS	1000/125/250mg	OS	H	ORFANO
L01XX52	VENETOCLAX	CPR	100MG/10MG/50M G	OS	H	REGISTRO
A16AB12	ELOSULFASE ALFA	SOL. INIETT.	1mg	IM	H	ORFANO
A16	SEBELIPASE ALFA				H	registro AIFA
L01XE33	PALBOCICLIB	CPS	75MG/100MG/125 MG	OS	H	Registro AIFA
L01XE26	CABOZATINIB	CPS	20MG/40MG/60M G	OS	H	registro AIFA
L01XC15	OBINUTUZUMAB	SOL.INFUSIONE	1000MG	EV	H	registro AIFA
L01XE35	OSIMERTINIB	CPR	40MG/80MG	OS	H	registro AIFA
L01XC	ELOTUZUMAB	SOL.INFUSIONE	300MG/400MG	EV	H	registro AIFA
H01AC01	SOMATROPINA	SOL.INIETT.	8MG	SC	A	PHT
M05BA08	ACIDO ZOLEDRONICO	SOL.INIETT.	0,05MG	EV	H	DD
L01XX24	PEGASPARGASI	SOL.INFUSIONE	750UI	EV	H	
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	POLV INAL	200D 100+6MCG		A	
J05AR19	EMTRICITABINA/RILPIVIRINA CLORIDRATO/TENOFOVIR ALAFENAMIDE FUMARATO	CPR	200MG+25MG+25 MG	OS	H	DD
L04AA37	BARICITINIB	CPR	2MG/4MG	OS	H	DD

Cod. ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSE	VIA SOMM.	RIMBORSABILITA'	NOTE VARIE
N05AX13	PALIPERIDONE	CPR RP	6MG/9MG/3MG/1,5MG	OS	A	PHT
N05AE05	LURASIDONE	CPR	18,5MG/37MG/74MG	OS	A	PHT
L01BC59	TRIFLURIDINA/TIPIRACIL CLORIDRATO	CPR	15+6,14MG/20+8,19MG	OS	A	DD