

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE



DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA
PERSONA

REGIONE BASILICATA

UFFICIO PRESTAZIONI ASSISTENZIALI E
FARMACEUTICO
13AQ

STRUTTURA PROPONENTE

COD.

N° 13AQ.2019/D.00066

DEL 2/4/2019

Codice Unico di Progetto: _____

OGGETTO

Aggiornamento n. 10 marzo 2019 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

- 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. 1340 del 11.12.2017 ad oggetto “Modifica della DGR 539 del 23 aprile 2008 - disciplina dell'iter procedurale delle determinazioni e disposizioni dirigenziali della Giunta Regionale”;
- 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 D.G.R. n. 1340 dell'11-12-2017 “Modifica della DGR n. 539 del 23 aprile 2008 - Disciplina dell'iter procedurale delle determinazioni e disposizioni dirigenziali della giunta regionale;
- 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 smi;
- 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.52 del 5.12.2018;
- la DGR n. 1286 del 5/12/2018;
- la LR n. 54 del 28 dicembre 2018;
- L.R. 13 marzo 2019 n. 2 “Legge di Stabilità Regionale 2019”.
- L.R. 13 marzo 2019 n. 3 “Bilancio di Previsione finanziario per il triennio 2019-2021”.
- L.R. 13 marzo 2019 n. 4 “Ulteriori disposizioni urgenti in vari settori d’intervento della Regione Basilicata”.
- la DGR n. 169 del 15.3.2019 “Ripartizione in capitoli dei titoli, delle tipologie e delle categorie delle entrate e delle missioni, dei programmi, dei titoli e dei macroaggregati delle spese del Bilancio di Previsione finanziario per il triennio 2019-2021”;

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 28/2/2019 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;
- di apportare, sulla base di quanto specificato al punto precedente altresì modifiche/variazioni dei principi attivi già presenti e 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/departement.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 DARE ATTO che la versione aggiornata del Prontuario Terapeutico Regionale 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/departement.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. 10 marzo 2019 del 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 **Assunta Palamone**

DATA **03/04/2019**

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.2019/D.00066 del 02/04/2019

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 : 01/04/2019

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 : 02/04/2019

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 : 02/04/2019

Numero Certificato: 0313F34C85AAE44B03DE96CDAD124911

Rilasciato a: dnQualifier=18638107, SN=Palamone, G=Assunta Anna Luisa,
SERIALNUMBER=TINIT-PLMSNT63H61G942K, CN=Palamone Assunta Anna Luisa, C=IT

Valido da: 12/07/2018 2.00.00

fino a: 12/07/2024 1.59.59

documento firmato il : 03/04/2019

ALLEGATO A

| Cod. ATC | PRINCIPIO ATTIVO | FORMA FARMACEUTICA | DOSE | VIA SOMM. | RIMBORSABILITA' | NOTE VARIE |
|-----------------|-------------------------|---------------------------|------------------------|------------------|------------------------|-------------------|
| L01XC26 | INOTUZUMAB OZOGAMICIN | soluzione | 1mg | ev | H | registro AIFA |
| L01XC24 | DARATUMUMAB | soluzione | 20mg | ev | H | registro AIFA |
| | DIMETILFUMARATO | CPR | 240mg 120mg 30mg | os | A | PHT |
| L04AX07 | | | 12mcg | | | |
| G03GA10 | FOLLITROPINA DELTA | soluzione | 36mcg 72 mcg | im | A | PHT |
| S01BA15 | FLUOCINOLONE ACETONIDE | impianto intravitreale | 190mcg | | H | PT AIFA |
| J05AX08 | RALTEGRAVIR | cpr | 400mg | os | H | |
| | | cpr | 25mg | | | |
| | | cpr | 100mg | | | |
| | | cpr | 600mg | | | |
| | | bust | 100mg | | | |

| | | | | | | |
|---------|--|-----------|-----------|------|---|---------|
| L04AA36 | OCRELIZUMAB | soluzione | 300mg | ev | H | PT AIFA |
| S01XA24 | CENEGERMIN | soluzione | 20mcg | coll | H | |
| A16AX08 | TEDUGLUTIDE | soluzione | 5mg | im | H | |
| L04AC14 | SARILUMAB | soluzione | 150mg | im | H | PT AIFA |
| | | soluzione | 200mg | | | |
| R03AL09 | BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO/BROMURO DI GLICOPIRRONIO | soluzione | 87/5/9mcg | inal | A | PT |
| B01AC27 | SELEXIPAG | CPR | 200mcg | os | A | PT AIFA |
| | | | 400mcg | | | |
| | | | 600mcg | | | |
| | | | 800mcg | | | |
| | | | 1000mcg | | | |
| | | | 1200mcg | | | |
| | | | 1400mcg | | | |
| 1600mcg | | | | | | |
| L04AA29 | TOFACITINIB | CPR | 5mg | os | H | PT AIFA |
| J06BB21 | BEZLOTOXUMAB | soluzione | 25mg | ev | H | PT AIFA |
| N05AX15 | CARIPRAZINA | CPR | 1,5mg | os | A | PHT |
| | | | 3mg | | | |
| | | | 4,5mg | | | |
| | | | 6mg | | | |
| N03AX23 | BRIVARACETAM | soluzione | 10mg | os | A | PHT |
| N04BX04 | OPICAPONE | cpr | 50mg | os | A | PT PHT |
| N02AA05 | OSSICODONE | soluzione | 10mg | im | A | |

| NUMERO | DESCRIZIONE | SOLUZIONE | 50mg | ''' | ^ | | |
|---------|--|-----------|---------------|---------------|---|--|------------------|
| | 0 fluticasone furoato/umeclidino/vilanterolo | | | | | | |
| L01XC32 | ATEZOLIZUMAB | soluzione | 60mg | ev | H | | registro AIFA |
| L01XC16 | DINUTUXIMAB BETA | soluzione | 4,5mg | ev | H | | registro AIFA |
| L01XE36 | ALECTINIB | CPS | 150MG | OS | H | | registro AIFA |
| L01XE39 | MIDOSTAURIN | CPS | 25MG | OS | H | | registro AIFA |
| D11AH05 | DUPILUMAB | SOLUZIONE | 300MG | IM | H | | registro AIFA |
| J05AX18 | LETTERMOVIR | CPS | 480MG | | | | |
| | | | 240MG | OS | A | | PT/registro AIFA |
| L01XC31 | AVELUMAB | SOLUZIONE | 20MG | EV | H | | registro AIFA |
| | | | 30mg | | | | |
| | | | 60mg | | | | |
| | | | 105mg | | | | |
| B02BX06 | EMICIZUMAB | soluzione | 150mg | sotc | a | | registro AIFA |
| L01XC26 | INOTUZUMAB OZOGAMICIN | soluzione | 1MG | EV | H | | registro AIFA |
| L01XX54 | NIRAPARIB | CPS | 100MG | OS | H | | registro AIFA |
| L01XE42 | RIBOCICLIB | CPR | 200MG | OS | H | | registro AIFA |
| R03DX10 | BENRALIZUMAB | soluzione | 30mg | sotc | A | | PT/ AIFA |
| S01BA05 | TRIAMCINOLONE ACETONIDE | soluzione | 80mg | intravitreale | H | | |
| J01XX11 | TEDIZOLID | CPR | 200MG | OS | A | | PHT |
| J01DD52 | CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM SODICO | soluzione | 2G+500MG | EV | H | | |
| S01EE04 | TRAVOPROST | soluzione | 40MCG | COLL | A | | |
| J01XX01 | FOSFOMICINA DISODICA | soluzione | 2G | | | | |
| | | | 4G | EV | H | | |
| A06AD65 | MACROGOL 3350/SODIO SOLFATO/SODIO CLORURO/POTASSIO CLORURO/ACIDO ASCORBICO/SODIO ASCORBATO | POLV | MACROGOL 3350 | OS | C | | |

| | | | | | | | |
|---------|---|-----------|--------------|---------|---|--------------|---------------|
| A06AD65 | MACROGOL 4000/SODIO SOLFATO ANIDRO/DIMETICONE/SODIO CITRATO/ACIDO CITRICO ANIDRO/SODIO CLORURO/POTASSIO CLORURO | POLV | MACROGOL4000 | OS | C | | |
| R03AK07 | BUDESONIDE/FORMOTEROLO | SPRAY | 320MCG+9MCG | INAL | A | | |
| S01EA05 | BRIMONIDINA TARTRATO | COLL | 0,20% | ESTERNA | A | | |
| G02CX01 | ATOSIBAN ACETATO | soluzione | 6,75 MG | | | | |
| B01AC25 | CANGRELOR TETRASODICO | soluzione | 37,5 MG | EV | H | | |
| H01BA04 | TERLIPRESSINA | soluzione | 50mg | EV | H | | |
| A06AH03 | NALOXEGOL | cpr | 1mg | | | | |
| M04AB05 | LESINURAD | cpr | 0,2mg | ev | H | | |
| R03AL09 | BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO | soluzione | 25mg | os | A | nota aifa 90 | |
| L04AA40 | CLADRIBINA | CPR | 200mg | os | A | | |
| L01XX50 | IXAZOMIB | CPR | 87+5+9MCG | inal | A | | |
| | | | 10MG | OS | H | | |
| | | | 2,3MG | | | | |
| | | | 4MG | | | | |
| | | | 3MG | OS | H | | registro AIFA |
| L01XE33 | PALBOCICLIB | CPR | 75MG | | | | |
| | | | 100MG | | | | |
| | | | 125MG | OS | H | | registro AIFA |