

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE



DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA
PERSONA

REGIONE BASILICATA

UFFICIO PRESTAZIONI ASSISTENZIALI E
FARMACEUTICO
13AQ

STRUTTURA PROPONENTE

COD.

N° 13AQ.2020/D.00116

DEL 6/4/2020

Codice Unico di Progetto:

OGGETTO

DGR n. 1321 del 14/10/2015 - Aggiornamento Prontuario Terapeutico Regionale (agg. n. 12 aprile 2020)

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

- 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”;
- Legge 20 marzo 2020, n.10 - Legge di stabilità regionale 2020;
- Legge 20 marzo 2020, n.11 - Bilancio di previsione pluriennale per il triennio 2020-2022;
- La DGR 188 del 20/03/2020 Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento al Bilancio di previsione per il triennio 2020-2022, ai sensi dell'art. 39, co. 10, del D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118, e ss.mm.ii.;
- La DGR 189 del 20/03/2020 Approvazione del Bilancio finanziario gestionale per il triennio 2020-2022, ai sensi dell'art. 39, co. 10, del D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118, 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 21/1/2020 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 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 esposti nell’Allegato 1 e Allegato 2 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 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 della Regione Basilicata per gli atti di propria competenza.

L'ISTRUTTORE _____

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

IL DIRIGENTE **Ernesto Esposito** _____

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

DGR n. 1321 del 14/10/2015 - Aggiornamento Prontuario Terapeutico Regionale (agg. n. 12 aprile 2020)

UFFICIO CONTROLLO INTERNO DI REGOLARITÀ AMMINISTRATIVA

Note

Visto di regolarità amministrativa

IL DIRIGENTE **Assunta Palamone**

DATA **07/04/2020**

OSSERVAZIONI

IL DIRIGENTE GENERALE **Ernesto Esposito**

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

ALLEGATO 2

Cod. ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSE	VIA SOMM.	RIMBORSABILITA'	NOTE VARIE
L04AC12	BRODALUMAB	sol		sc	H	PT AIFA
A10BJ06	SEMAGLUTIDE	SOL	0,25 MCG/0,5MCG/ 0,1MCG	sc	A	PT AIFA
B02BD08	EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE)	sol		ev	H	
N07BA03	VARENICLINA	CPR	1MG	OS	A	PT AIFA
A10BK03	EMPAGLIFOZIN	CPR	10MG/25MG	OS	A	PT AIFA/PHT
A10BD19	EMPAGLIFOZIN +LINAGLIPTIN	CPR	10MG+5MG/25MG+5MG	OS	A	PT AIFA/PHT
A10BD20	EMPAGLIFOZIN +METFORMINA	CPR	1G+5MG	OS	A	PT AIFA/PHT
			5MG+850MG			
			12,5MG+850MG			
J05AF13	TENOFOVIR ALAFENAMIDE FUMARATO	CPR	25MG	OS	A	PT AIFA
A10BD21	SAXAGLIPTIN/DAPAGLIFLOZIN PROPANEDILOLO MONOIDRATO	CPR	5MG+10MG	OS	A	PT AIFA/PHT
A16AX10	ELIGLUSTAT	CPS	84MG	OS	A	PHT
A10BK04	ERTUGLIFOZIN	CPR	5MG/ 15MG	OS	A	PT AIFA/PHT
A10BD23	ERTUGLIFOZIN+METFORMINA	CPR	2,5+1000MG/7,5+1000MG	OS	A	PT AIFA/PHT
L01	TISAGENLECLEUCEL	sol		EV	H	REGISTRO AIFA
M05BX05	BUROSUMAB	SOL	10MG/20MG/30MG	sc	H	REGISTRO AIFA
L01XC28	DURVALUMAB	SOL	50MG	EV	H	REGISTRO AIFA
L01XC12	BRENTUXIMAB	POLV	50MG	EV	H	REGISTRO AIFA
L01XX55	RUCCAPARIB	CPR	200MG/250MG/300MG	OS	H	REGISTRO AIFA
L01XE29	LENTINIB	CPR	10MG/4MG	OS	H	REGISTRO AIFA
L01XE50	ABEMACICLIB	CPR	50MG/100MG/150MG	OS	H	REGISTRO AIFA
L01XE23	DABRAFENIB	CPS	75MG/50MG	OS	H	REGISTRO AIFA
L01XE28	CERITINIB	CPS	150MG	OS	H	REGISTRO AIFA
N07XX12	PATISIRAN	SOL	2MG	EV	H	REGISTRO AIFA
L04AC17	TILDRAKIZUMAB	SOL	100MG	STC	H	REGISTRO AIFA

ALLEGATO 1

Cod. ATC	PRINCIPIO ATTIVO	FORMA FARMACEUTICA	DOSE	VIA SOMM.	RIMBORSABILITA'	NOTE VARIE
J05AR21	DOLUTEGRAVIR/RILPIVIRINA	CPR	50 mg	OS	H	
J05AR20	BICTEGRAVIR/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDE	CPR	50mg+200mg	OS	H	
L02BB05	APALUTAMIDE	CPR	60mg	os	H	
C08CA16	CLEVIDIPINA	SOL	0,5MG	ev	H	
H01BA01	ARGIPRESSINA	sol per inf	40 UI	ev	H	
J05AG06	DORAVIRINA	CPR	100mg	os	H	
J05AR24	UDINA/TENOFOVIR/DISCO	CPR	100+300+ 245 MG	OS	H	