

# DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE



DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA  
PERSONA

REGIONE BASILICATA

UFFICIO PRESTAZIONI ASSISTENZIALI  
E FARMACEUTICO  
13AQ

STRUTTURA PROPONENTE

COD.

N° 13AQ.2016/D.00379

DEL 23/9/2016

Codice Unico di Progetto:

**OGGETTO**

Aggiornamento (settembre 2016) 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 29/09/2016

Allegati N. 2 \_\_\_\_\_

Atto soggetto a pubblicazione  Integrale  Per oggetto  Per oggetto + Dispositivo

## IL DIRIGENTE

**VISTO** il D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e smi 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 D.G.R. n. 771/2015;
- L.R. n. 3 del 9/2/2016 (“Legge di Stabilità Regionale 2016”);
- L.R. n. 4 del 9/2/2015 (“Bilancio di Previsione Pluriennale per il triennio 2016-2018);
- D.G.R. n. 111 del 10/2/2016 (“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 2016-2018”;
- la L.R. n. 5 del 4/3/2016 “Collegato alla Legge Di Stabilità Regionale 2016;

### **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 30.8.2016, giusto verbale redatto in pari data, 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), 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 approvare il nuovo modello di richiesta di inserimento del farmaco nel PTR;

**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 prendere atto del nuovo modello di richiesta di inserimento del farmaco nel PTR come da Allegato B 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, e il nuovo Modello di richiesta di inserimento del farmaco nel PTR come da Allegato B 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>

## DETERMINA

Per quanto in premessa che si intende integralmente riportato:

**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 PRENDERE ATTO** del nuovo modello di richiesta di inserimento del farmaco nel PTR come da Allegato B 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, e il nuovo Modello di richiesta di inserimento del farmaco nel PTR come da Allegato B 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 (settembre 2016) 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 **28/09/2016**

### 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.00379 del 23/09/2016**

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 : 21/09/2016

---

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 : 23/09/2016

---

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 : 23/09/2016

---

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 : 28/09/2016

---

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 : 29/09/2016

---



ALLEGATO A

Cod. ATC	PRINCIPIO O ATTIVO	FORMA FARMAC EUTICA	DOSE	VIA SOMM.	RIMBOR SABILITA '	NOTE VARIE		
A04AA55	Netupitant/Palonosetron	Capsula	300+0,5 mg	os	H			
A10BX14	Dulaglutide	soluzione iniezione penna	0,75mg/ 1,5mg	sc	A		PT	PHT
B01AF03	Edoxaban	Compresse	15mg 30mg 60mg	os	A	<a href="#">REGISTRO AIFA</a>	PT	<a href="#">PHT</a>
C07AA05	Propranololo cloridrato	Compresse	40 mg	os	A			
		Compresse RM	80 mg	os	A			
		Preparazione	5 mg	ev				
		soluzione orale	3,75mg	os				
J02AC05	Isavuconazolo	Compresse	100mg	os	A			
		soluzione iniezione	200mg	ev	H		PT	



Cod. ATC	PRINCIPI O ATTIVO	FARMAC EUTICA	DOSE	VIA SOMM.	RIMBOR SABILITA '	NOTE VARIE
J05AR13	Dolutegr avir/Aba cavir/La mivudina	Compres sa	50+300+ 600mg	os	H	
J05AR14	Darunavi r/Cobicis tat	Compres sa	800+150 mg	os	H	
L01XC18	Pembrol zumab e per infusione	soluzion e per	50mg	ev	H	<a href="#">Registro AIFA</a>
L01XE27	Ibrutinib	Capsula	140mg	os	H	Registro AIFA
L01XE31	Nintedan ib	Capsula	100mg/1 50mg	os	H	Registro AIFA
L01XX46	Olaparib	Capsula	50 mg	os	H	Registro AIFA
L04AA33	Vedolizu mab e iniettabil e	soluzion e iniettabil e	300mg	ev	H	Registro AIFA
L04AC10	Secukinu mab e iniettabil e	soluzion e iniettabil e	150mg	sc	H	PT
N01AX63	Azoto protossi do/ossig eno	gas medicina le	1LT/2LT/ 5LT/20LT		C	
N03AF04	Eslicarba zepina	Compres sa	800mh	os	A	PT PHT

Cod. ATC	PRINCIPI O ATTIVO	FORMA FARMAC EUTICA	DOSE	VIA SOMM.	RIMBOR SABILITA '	NOTE VARIE
R03AL03	Umeclidi nio+vilan terolo	Polvere per inalazion e capsula rigida	55 mcg /22 mcg	nasale	A	PT
R03AL04	indacate rolo maleato/ glicopirr onio bromuro	Polvere per inalazion e capsula rigida	2,5 mcg /2,5 mcg	nasale	A	PT
R03AL05	Aclidinio /formote rolo	Polvere per inalazion e capsula rigida	343 mcg /12mcg	nasale	A	PT/PHT
R03AL06	tiotropio bromuro /olodate rolo	soluzion e per inalazion e	85 mcg /43 mcg	nasale	A	PT
R03BB07	Umeclidi nio Bromuro	soluzion e per inalazion e	55mcg	nasale	A	

<b>Cod. ATC</b>	<b>PRINCIPI O ATTIVO</b>	<b>FORMA FARMAC EUTICA</b>	<b>DOSE</b>	<b>VIA SOMM.</b>	<b>RIMBOR SABILITA '</b>		<b>NOTE VARIE</b>
V03AE05	Ossidros sido Sucrofer rico	Compres sa	500mg	os	A	PT	PHT



REGIONE BASILICATA



PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

**MODELLO DI PROPOSTA DI INSERIMENTO DI NUOVO FARMACO IN P.T.R.**

Alla Segreteria Tecnico- Scientifica della Commissione Terapeutica Regionale  
Dipartimento Politiche della Persona  
Regione Basilicata

Il sottoscritto Dott. \_\_\_\_\_

Dirigente della U.O. di \_\_\_\_\_

Azienda/Istituto \_\_\_\_\_

CHIEDE

l'inserimento nel P.T.R. del sottoindicato Principio Attivo:

\_\_\_\_\_

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

PRINCIPIO ATTIVO:

NOME COMMERCIALE:

ATC:

DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA - REGIONE BASILICATA - via Vincenzo Verrastro , n.9 - 85100 POTENZA

CATEGORIA TERAPEUTICA:

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

FORMULAZIONE:

MODALITA' PRESCRITTIVE:

CLASSE di rimborsabilità:

DITTA PRODUTTRICE:

PREZZO EX FACTORY (qualora presente):

PREZZO AL PUBBLICO:

PREZZO REALE AL NETTO DELLA SCONTISTICA RISERVATA DALL'AZIENDA FARMACEUTICA ALLE STRUTTURE SANITARIE REGIONALI:

(Allegare l'offerta economica firmata dall'Azienda Farmaceutica)

**INQUADRAMENTO GENERALE DELLA PATOLOGIA**

---

---

---

---

---

**CIRCOSTANZIATO CONFRONTO TRA IL PRINCIPIO ATTIVO, DI CUI ALLA RICHIESTA DI INSERIMENTO, E IL GOLD STANDARD TERAPEUTICO GIA' IN USO**

---

---

---

---

---

**MECCANISMO D'AZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO OGGETTO DI RICHIESTA**

---

---

---

---

---

**POSOLOGIA DEL PRINCIPIO ATTIVO OGGETTO DI RICHIESTA**

---

---

---

**DATI SCIENTIFICI DI EFFICACIA E SICUREZZA DEL PRINCIPIO ATTIVO OGGETTO DI RICHIESTA**

STUDI REGISTRATIVI (elaborato sintetico contenente *end-point*, disegno di studio, risultati):

---

---

---

---

---

---

---

STUDI POST- REGISTRATIVI, POSSIBILMENTE INDIPENDENTI, PUBBLICATI SU RIVISTE AD ELEVATO *IMPACT FACTOR* (elaborato sintetico contenente *end-point*, disegno di studio, risultati):

---

---

---

---

---

---

---

**VALORE AGGIUNTO DEL PRINCIPIO ATTIVO OGGETTO DI RICHIESTA ALL'ATTUALE STANDARD TERAPEUTICO**

---

---

---

---

---

---

---

**VALUTAZIONE DEI COSTI DEL PRINCIPIO ATTIVO OGGETTO DI RICHIESTA**

1. Costo dei trattamenti standard in uso;
2. Numero dei trattamenti proposti per paziente e previsione del numero di pazienti da trattare per anno;
3. Previsione dei costi paziente /anno;

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITÀ	PREZZO REALE AL NETTO DELLA SCONTISTICA RISERVATA DALL'AZIENDA FARMACEUTICA ALLE STRUTTURE SANITARIE REGIONALI*

\*Allegare l'offerta economica firmata dall'Azienda Farmaceutica

**EVENTUALI NOTE AGGIUNTIVE:**

---

---

---

---

---

**BIBLIOGRAFIA**

---

---

---

---

**DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA IN COPIA**

1. Studi registrativi e post-registrativi menzionati;
2. Scheda Tecnica del prodotto.

Si raccomanda, pena la sospensione del parere, la compilazione precisa e circostanziata di ogni voce compresa nella presente scheda.

Firma del Medico richiedente

\_\_\_\_\_  
(timbro)

Firma del Direttore della U.O.

\_\_\_\_\_  
(timbro)