

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/department.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/department.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 iniettabile a penna	0,75mg/1,5mg	sc	A		PT	PHT
B01AF03	Edoxaban	Compresse	15mg/30mg/60mg	os	A	REGISTRO AIFA	PT	PHT
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 iniettabile	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	Registro AIFA
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	Umeclidio+vilanterolo	Polvere per inalazione e capsula rigida	55 mcg /22 mcg	nasale	A	PT
R03AL04	indacaterolo maleato/glicopirronio bromuro	Polvere per inalazione e capsula rigida	2,5 mcg /2,5 mcg	nasale	A	PT
R03AL05	Aclidinio /formoterolo	Polvere per inalazione e capsula rigida	343 mcg /12mcg	nasale	A	PT/PHT
R03AL06	tiotropio bromuro /olodaterolo	soluzione per inalazione	85 mcg /43 mcg	nasale	A	PT
R03BB07	Umeclidio Bromuro	soluzione per inalazione	55mcg	nasale	A	

Cod. ATC	PRINCIPI O ATTIVO	FORMA FARMAC EUTICA	DOSE	VIA SOMM.	RIMBOR SABILITA '		NOTE VARIE
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)