



Regione Umbria

Giunta Regionale

DIREZIONE REGIONALE SALUTE, WELFARE. ORGANIZZAZIONE E RISORSE UMANE

Servizio Programmazione socio-sanitaria dell'assistenza distrettuale. Inclusione sociale, economia sociale e terzo settore

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 13404 DEL 12/12/2017

OGGETTO: Aggiornamento dell'Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale al 20/11/2017.

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, 165 e sue successive modifiche ed integrazioni;
Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e i successivi regolamenti di organizzazione, attuativi della stessa;
Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e sue successive modifiche ed integrazioni;
Vista la legge regionale 16 settembre 2011, n. 8, "Semplificazione amministrativa e normativa dell'ordinamento regionale e degli Enti locali territoriali";
Visto il Regolamento interno di questa Giunta;
Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 2069 del 22/12/2004 con la quale è stato dato mandato al Servizio II della Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali (oggi Direzione regionale Salute, Welfare, Organizzazione e Risorse Umane) di predisporre e aggiornare periodicamente l' Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale, dando atto che per lo svolgimento di tale funzione il medesimo Servizio si avvale di un apposito Gruppo Tecnico;
Richiamata la Determinazione Dirigenziale n. 428 del 26/01/2005, con cui è stato costituito il Gruppo Tecnico per la predisposizione e l'aggiornamento dell'Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale (di seguito Gruppo Tecnico), e le successive modifiche e integrazioni di cui alle Determinazioni Dirigenziali n.5024 del 26/05/2009, n.7266 del 20/08/2010, n. 6659

del 19/09/2011, n. 749 del 06/02/2012 e n. 1663 del 22/02/2017;

Visto l'art. 10, comma 5, del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 8 novembre 2012, n. 189, che stabilisce che *“le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicità almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale, elaborato allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte di strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici, nonché a trasmetterne copia all'AIFA”*.

Visti, altresì, i commi 2 e 3 del succitato art. 10 ove si dispone che per i farmaci cui è stato riconosciuto da AIFA il requisito dell'innovatività terapeutica *“le Regioni sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali (...). Quanto disposto dal comma 2 si applica indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali ai fini della razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche”*.

Visto, l'art. 1, commi da 400 a 405, della legge n. 232 dell'11/12/2016 che ha previsto, a decorrere dal 2017, l'istituzione di un “Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi” e di un “Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi”;

Vista inoltre la Determinazione n. 519 del 31 marzo 2017 con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco, in attuazione del citato comma 402, ha stabilito i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi;

Dato atto che l'inserimento nell'Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale dei medicinali classificati come innovativi è formalizzato alla prima riunione del Gruppo Tecnico successiva alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del provvedimento AIFA di ammissione alla rimborsabilità di tali medicinali, ferma restando, nel frattempo, l'applicazione del succitato art. 10 della L. 189/2012 da parte delle Aziende Sanitarie regionali;

Preso atto dei giudizi espressi dal Gruppo Tecnico nella riunione del 20/11/2017;

Il Dirigente

DETERMINA

1. di aggiornare l'Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale (ETOR) inserendo in esso i seguenti farmaci:

1) **ACIDO OBETICOLICO** os 5 mg; 10 mg

ATC: A05AA04

Classe: H- RRL

NOTA: Prescrizione secondo le modalità (piano terapeutico) previste da AIFA. Nel caso di inizio trattamento per intolleranza a UDCA deve essere disponibile la scheda di segnalazione di ADR.

2) **ANAKINRA** sc 100 mg

ATC: L04AC03

Classe: H- RRL

NOTA: Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalla Regione, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito

- dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo
<https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>
- 3) **ATOMOXETINA** os 10mg,18mg, 25mg, 40mg, 60mg, 80mg,100mg
 ATC: N06BA09
 Classe: A-PT-PHT- RNRL
 NOTA: Compilazione Registro Italiano ADHD (ISS). Dispensazione del farmaco: DPC
- 4) **BETAINA** os 1 g
 ATC: A16AA06
 Classe: A-PHT- RNRL
 NOTA: Dispensazione del farmaco: DPC
- 5) **CABOZANTINIB** os 20 mg, 40 mg, 60 mg
 ATC: L01XE26
 Classe: H-RNRL
 NOTA: Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalla Regione, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo
<https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>
- 6) **DAKLIZUMAB** sc 150 mg
 ATC: L04AC01
 Classe: A-RRL -PHT
 NOTA: Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalla Regione, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo
<https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>.
 Dispensazione del farmaco riservata alla Distribuzione Diretta (esclusa DPC).
- 7) **DARATUMUMAB** ev 20 mg/ml
 ATC: L01XC24
 Classe: H-OSP
 NOTA: Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalla Regione, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo
<https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>.
- 8) **ELIGLUSTAT** os 84 mg
 ATC: A16AX10
 Classe: A-RRL-PHT
 NOTA: Dispensazione del farmaco riservata alla Distribuzione Diretta (esclusa DPC).

- 9) **ETELCALCETIDE** ev 2,5mg; 5 mg; 10mg
ATC: H05BX04
Classe: A-RRL-PHT
NOTA: Dispensazione del farmaco riservata alla Distribuzione Diretta (esclusa DPC).
- 10) **FLUOCINOLONE ACETONIDE** intravitreale 190 mcg
ATC: S01BA15
Classe: H-OSP
NOTA: Prescrizione del medicinale previa compilazione del PT ospedaliero allegato alla Determina AIFA 11 gennaio 2017.
- 11) **GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR** 100mg/40mg
ATC: non ancora assegnato
Classe: A-RNRL-PHT (innovativo)
NOTA: Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalla Regione, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>.
Dispensazione del farmaco riservata alla Distribuzione Diretta (esclusa DPC).
- 12) **INSULINA DEGLUDEC/LIRAGLUTIDE** 100 UI/3,6 mg
ATC: A10AE56
Classe: A-RRL-PT-PHT
NOTA: Dispensazione del farmaco: DPC
- 13) **IXEKIZUMAB** s.c.80mg
ATC: L04AC13
Classe: H-RRL
NOTA: Prescrizione su scheda AIFA per la prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche, allegata alla Determina AIFA 8/3/2017.
- 14) **LONOCTOCOG ALFA** ev 250-500-1.000-1.500-2.000-2.500-3.000 UI
ATC: B02BD02
Classe: A-RRL-PT-PHT
NOTA: Dispensazione del farmaco riservata alla Distribuzione Diretta (esclusa DPC).
- 15) **LOXAPINA** uso inalatorio 4,5 mg; 9,1 mg
ATC: N05AH01
Classe: H-OSP
NOTA: Prescrizione su PT ospedaliero allegato alla Determina AIFA 19 gennaio 2017.
- 16) **LUMACFTOR/IVACFTOR** os 200mg/125 mg
ATC: R07AX30
Classe: A-RRL-PHT
NOTA: Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, il Centro Regionale per la Fibrosi Cistica dovrà compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>.

Dispensazione del farmaco riservata alla Distribuzione Diretta (esclusa DPC).

- 17) **MANNITOLO** uso inalatorio 40mg
ATC: R05CB16
Classe: C- RRL
NOTA: Su prescrizione del Centro Regionale per la Fibrosi Cistica
- 18) **MERCAPTAMINA** os 150mg
ATC: A16AA04
Classe: A- RNRL-PHT
NOTA: Dispensazione del farmaco: DPC
- 19) **MITOTANO** os 500mg
ATC: L01XX23
Classe: A- RNRL-PHT
NOTA: Dispensazione del farmaco: DPC
- 20) **OLARATUMAB** ev 10mg/ml
ATC: L01XC27
Classe: H- OSP (innovativo)
NOTA: Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalla Regione, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>.
- 21) **OSIMERTINIB** os 40mg; 80 mg
ATC: L01XE35
Classe: H- RNRL
NOTA: Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalla Regione, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>.
- 22) **PEGASPARGASI** ev/im 750u/ml
ATC: L01XX24
Classe: H-OSP
- 23) **PROPRANOLOLO** os 3,5 mg/ml
ATC: C07AA05
Classe: A-RNRL-PT-PHT
NOTA: La prescrizione è limitata alle indicazioni riportate nell'allegato alla Determina AIFA del 17/03/2016.
Distribuzione diretta (esclusa DPC).
- 24) **VENETOCLAX** os 10mg;50mg;100mg
ATC: non ancora assegnato
Classe: H-RNRL (innovativo)
NOTA: Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalla Regione, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up,

applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>.

25) **TROPICAMIDE/FENILEFRINA CLORIDRATO/LIDOCAINA CLORIDRATO** uso intracamerale
ATC: S01FA56
Classe: C-OSP

26) **ZINCO ACETATO** os 25mg, 50 mg
ATC: A16AX05
Classe: A-RNRL-PHT
NOTA: Dispensazione del farmaco: DPC

Nuovi dosaggi e/o nuove vie di somministrazione di farmaci già inseriti in ETOR

27) **BECLOMETASONE/ FORMOTEROLO** uso inalatorio 200mcg/6mcg
ATC: R03AK07
Classe: A-RR

28) **IDEBENONE** os 150mg
ATC: N06BX13
Classe: A-RRL-PHT

NOTA: Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalla Regione, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>.

Dispensazione del farmaco riservata alla Distribuzione Diretta (esclusa DPC).

29) **MACROGOL 3350 + AC. ASCORBICO**
ATC: A06A D
Classe: C-RR

30) **TOLVAPTAN** os 15mg;30mg;45mg+15mg;60mg+39mg;90mg+30mg
ATC: C03XA01
Classe: A-RNRL-PHT

NOTA: Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalla Regione, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>.

Dispensazione del farmaco riservata alla Distribuzione Diretta (esclusa DPC).

2. di dare mandato alle Aziende Sanitarie della regione di attivare i provvedimenti di competenza per l'acquisizione dei suddetti farmaci;
3. di dichiarare che l'atto è immediatamente efficace;
4. di pubblicare la presente determinazione nel B.U.R.

Perugia li 12/12/2017

L'Istruttore
Mariangela Rossi

Istruttoria firmata ai sensi dell' art. 23-ter del Codice dell'Amministrazione digitale

Perugia lì 12/12/2017

Si attesta la regolarità tecnica e amministrativa
Il Responsabile
Mariangela Rossi
Parere apposto ai sensi dell' art. 23-ter del Codice dell'Amministrazione digitale

Perugia lì 12/12/2017

Il Dirigente
Nera Bizzarri
Documento firmato digitalmente ai sensi del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, art. 21 comma 2