

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE - SERVIZIO AMMINISTRATIVO E RISORSE UMANE DEL SSR
- DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE 1 febbraio 2021, n. 898.

R.R. n. 3/2017 e ss.mm.ii. - Associazione "Confraternita di Misericordia di San Venanzo" - Autorizzazione all'esercizio del trasporto sanitario con sede legale in piazza Dante Alighieri, n. 22 - San Venanzo 05010 (TR).

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 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 della Giunta regionale - Titolo V;
Visto il regolamento regionale n. 3/2017 ss.mm.ii;
Vista l'istanza presentata in data 3 gennaio 2019 dal legale rappresentante pro tempore e acquisita al protocollo della Regione Umbria al n. 001119, con la quale l'Associazione "Confraternita di Misericordia di San Venanzo" - con sede legale in piazza Dante Alighieri, n. 22 - San Venanzo - 05010 (TR), chiede il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio del trasporto sanitario e prevalentemente sanitario ai sensi del regolamento regionale n. 3/2017 e ss.mm.ii.;
Visti gli allegati, in particolare, **l'attestazione di possesso dei requisiti minimi rilasciata dalla Commissione Aziendale per l'accertamento dei requisiti dei vettori del trasporto sanitario della USL Umbria 1** trasmessa con Pec del 19 gennaio 2021 e acquisita al protocollo della Regione al n. 9263 con la quale si certifica che gli automezzi in dotazione soddisfano i requisiti minimi di cui all'Allegato A del regolamento n. 3 del 23 giugno 2017 e ss.mm.ii.;
Considerato che con la sottoscrizione del presente atto se ne attesta la legittimità.

IL DIRIGENTE

DETERMINA

1. Ai sensi del regolamento regionale n. 3/2017 e ss.mm.ii l'Associazione "Confraternita di Misericordia di San Venanzo" con sede legale in piazza Dante Alighieri, n. 22 - San Venanzo - 05010 (TR) **è autorizzata all'esercizio dell'attività di trasporto sanitario e prevalentemente sanitario** per i seguenti automezzi:

Ambulanza di tipo A - soccorso targata:

— **DY915EN**

Ambulanza di tipo B - trasporto targata:

— **DB887BR**

2. Di pubblicare il presente atto nel *Bollettino Ufficiale* della Regione.
3. Di dichiarare che l'atto è immediatamente efficace.

Perugia, lì 1 febbraio 2021

Il dirigente
MIRCO ROSI BONCHI

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE - SERVIZIO FARMACEUTICA, NUOVE TECNOLOGIE, DISPOSITIVI MEDICI - DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE 1 febbraio 2021, n. 903.

Aggiornamento dell'Elenco Terapeutico Ospedaliero regionale al 22 dicembre 2020.

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 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 della Giunta regionale - Titolo V;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 2069 del 22 dicembre 2004 con la quale è stato dato mandato all'allora Servizio II della Direzione regionale Sanità e servizi sociali (oggi Servizio Farmaceutica, nuove tecnologie, dispositivi medici della Direzione regionale Salute e welfare) 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 propria determinazione dirigenziale n. 6212 del 25 giugno 2019, con cui è stato rinnovato nella sua composizione il Gruppo Tecnico per la predisposizione e l'aggiornamento dell'Elenco Terapeutico Ospedaliero regionale (di seguito gruppo tecnico);

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 dicembre 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";

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, comma 2, della L. n. 189/2012 da parte delle Aziende sanitarie regionali;

Richiamata la propria precedente Determinazione n. 7408 del 24 agosto 2020 recante: "Aggiornamento dell'Elenco Terapeutico Ospedaliero regionale al 20 luglio 2020";

Considerato che il Gruppo Tecnico si è riunito il 22 dicembre 2020 per esaminare le richieste di inserimento di nuovi farmaci nell'Elenco Terapeutico Ospedaliero regionale inviate da medici operanti nelle strutture del SSR;

Preso atto delle valutazioni e dei giudizi espressi dal Gruppo Tecnico nella riunione del 22 dicembre 2020 e ravvisata, pertanto, la necessità di procedere ad un nuovo aggiornamento del suddetto Elenco;

Considerato che con la sottoscrizione del presente atto se ne attesta la legittimità;

IL DIRIGENTE

DETERMINA

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

1) **BREXPIPIRAZOLO** uso orale 1mg; 2mg; 3mg; 4mg

ATC: N05AX16

Classe: A-RR-PHT

NOTA: "Considerato che il farmaco non apporta un beneficio clinico aggiuntivo rispetto agli altri antipsicotici già in ETOR e considerata la disponibilità, per la stessa indicazione e per la stessa classe terapeutica ATC, di farmaci che hanno perso la copertura brevettuale, dovrà essere preferita la prescrizione dei principi attivi che hanno un costo terapia/anno più vantaggioso per il SSR.

La dispensazione del farmaco è riservata alla Distribuzione Diretta (esclusa DPC)."

2) **BRIGATINIB** uso orale 180 mg; 90mg; 30mg; 90mg+180mg

ATC: L01XE43

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'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>."

3) **CICLOSPORINA** uso oftalmico 1mg/ml

ATC: J05AR18

Classe: A-PT-PHT

NOTA: "La dispensazione del farmaco è riservata alla Distribuzione Diretta (esclusa DPC)."

4) **DAMOCTOCOG ALFA PEGOL**

ATC: B02BD02

Classe: A-PT-PHT

5) **LEVOMETADONECLORIDRATO** 2,5 mg/ml

ATC: N07BC05

Classe: C-OSP

6) **LUSUTROMBOPAG** uso orale 3 mg

ATC: B02BD021

Classe: H-RNRL

7) **MOGAMULIZUMAB** ev 4 mg/ml

ATC: L01XC25

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'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>."

8) **SILTUXIMAB** ev m100 mg; 400 mg

ATC: L04AC11

Classe: H-OSP

9) **UPADACITINIB** uso orale 15 mg

ATC: L04AA44

Classe: H-RNRL

NOTA: "Prescrizione mediante il Sistema di Prescrizione Regionale web (SIPRe)".

Nuovi dosaggi e/o nuove vie di somministrazione di farmaci già inseriti in ETOR10) **DUPILUMAB** sc 175 mg/ml

ATC D11AH05

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'AIFA, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>."

11) **DUPILUMAB** sc 150 mg/ml; 175 mg/ml

ATC D11AH05

Classe: A-PT-PHT

NOTA: "Per le indicazioni asma e poliposi, prescrizione su Piano Terapeutico AIFA"

12) **TOFACITINIB** uso orale 10 mg

ATC: L04AA29

Classe: H-RNRL

NOTA: "La prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale è soggetta alle limitazioni previste dalla Scheda cartacea AIFA per la prescrizione dei farmaci per la colite ulcerosa.

Prescrizione mediante il Sistema di Prescrizione Regionale web (SIPRe)".

2. di dare mandato alle Aziende sanitarie della regione di attivare i provvedimenti di competenza per l'acquisizione dei suddetti farmaci;

3. di ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni d'impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Azienda sanitaria di appartenenza dell'operatore stesso oppure direttamente on line sul sito <https://www.vigifarmaco.it/>, seguendo la procedura guidata;

4. di pubblicare la presente determinazione nel *Bollettino Ufficiale* della Regione;

5. di dichiarare che l'atto è immediatamente efficace.

Perugia, lì 1 febbraio 2021

Il dirigente
ALESSANDRO MARIA VESTRELLI