

**DETERMINAZIONI DIRIGENZIALI**

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE - SERVIZIO PROGRAMMAZIONE SANITARIA, ASSISTENZA OSPEDALIERA, ASSISTENZA TERRITORIALE, INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA. VALUTAZIONE DI QUALITÀ E PROGETTI EUROPEI - DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE 9 giugno 2021, n. **5576**.

**Aggiornamento dell'Elenco Terapeutico Ospedaliero regionale al 21 maggio 2021.**

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 Programmazione sanitaria, assistenza ospedaliera, assistenza territoriale, integrazione socio-sanitaria, valutazione di qualità e progetti europei", 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. 189/2012 da parte delle Aziende Sanitarie regionali;

Richiamata la propria precedente determinazione n. 903 dell'1 febbraio 2021 recante: "Aggiornamento dell'Elenco Terapeutico Ospedaliero regionale al 22 dicembre 2020";

Considerato che il Gruppo Tecnico si è riunito il 21 maggio 2021 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 21 maggio 2021 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) **BROLUCIZUMAB** uso intravitreale 120mg/ml

ATC: S01LA06

Classe: H - OSP - NOTA AIFA 98

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 eleg-

gibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>.”

- 2) **DAROLUTAMIDE** uso orale 300 mg  
ATC: L02BB06  
Classe: H-RNRL
- 3) **GILTERITINIB** uso orale 40 mg  
ATC: L01XE54  
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://servizionline.aifa.gov.it>.”
- 4) **GIVOSIRAN** sc 189 mg/ml  
ATC: non ancora assegnato  
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://servizionline.aifa.gov.it>.”
- 5) **MEROPENEM/VABORBACTAM** ev 1g/1g  
ATC: J01DH52  
Classe: H - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.  
NOTA: Prescrivibilità riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato infezioni ospedaliere (CIO) con obbligo di compilazione di apposita scheda di prescrizione ospedaliera (OSP).
- 6) **PEGVALIASE** sc 5mg/ml; 20mg/ml  
ATC: A16AB19  
Classe: H - RRL
- 7) **SIPONIMOD** uso orale 0,25 mg; 2 mg  
ATC: L04AA42  
Classe: A-RRL-PHT  
NOTA: Farmaco soggetto alla scheda unica cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima.
- 8) **SOLRIAMFETOL** uso orale 150 mg; 75 mg  
ATC: N06BA14  
Classe: A-RRL-PT-PHT  
NOTA: La prescrizione del farmaco è soggetta alla compilazione del Piano Terapeutico cartaceo AIFA
- 9) **VOLANESORSEN** sc 190 mg/ml  
ATC: non ancora assegnato  
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://servizionline.aifa.gov.it>.”

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

- 10) **OLAPARIB** uso orale 100 mg; 150 mg  
ATC: L01XX46  
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) **RIVAROXABAN** uso orale 2,5 mg  
ATC: B01AF01  
Classe: A-RRL-PT-PHT

NOTA: La prescrizione del farmaco è soggetta alla compilazione del Piano Terapeutico cartaceo AIFA

12) **TEDUGLUTIDE** Esc 1,25 mg

ATC: A16AX08

Classe: H- RRL

NOTA: Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea ospedaliera sia per l'uso nell'adulto (scheda prescrizione adulti), che per l'uso pediatrico (scheda prescrizione pediatrica).

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, li 9 giugno 2021

*Il dirigente vicario*  
PAOLA CASUCCI

---

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE - SERVIZIO PREVENZIONE, SANITÀ VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE - DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE 15 giugno 2021, n. **5782**.

**Ditta Società Agricola Trinei società semplice con sede legale via Perugia snc - Gualdo Tadino (PG) e stabilimento via F.lli Cairoli snc - Gualdo Tadino (PG). Riconoscimento comunitario condizionato ai sensi Reg. CE n. 853/2004.**

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 comunitario CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e il Regolamento CE n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la D.G.R. n. 1606 del 12 gennaio 2001 "Riconoscimento tariffe e diritti spettanti alla Regione per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati in materia di salute umana e sanità veterinaria nonché loro conversione in euro", e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la D.D. n. 1666 del 23 febbraio 2021 "Aggiornamento tariffe e diritti spettanti alla Regione per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati in materia di salute umana e sanità veterinaria - Integrazione D.D. n. 109 del 12 gennaio 2012";

Vista la D.G.R. n. 295 del 22 febbraio 2006 "Linee guida vincolanti applicative dei Regolamenti nn. 852/2004 e 853/2004 CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari - Sicurezza Alimentare Regione Umbria";

Vista la D.G.R. n. 791 del 31 maggio 2010 "Aggiornamento della D.G.R. n. 295 del 22 febbraio 2006 Linee guida vincolanti applicative dei Regolamenti nn. 852/2004 e 853/2004 CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari - Sicurezza Alimentare Regione Umbria" e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la D.G.R. n. 510 del 2 aprile 2007 "Linee guida operative vincolanti in materia di riconoscimenti sensi Reg. CE 853/2004 e procedure relative - Sicurezza Alimentare Regione Umbria" e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la D.D. n. 2113 del 6 marzo 2017 "Modifiche ed integrazioni alla D.G.R. n. 510/2007 e alla D.D. n. 493/2015 in materia di riconoscimenti rilasciati ai sensi del Reg. CE 853/2004 e Reg. CE 1069/2009";

Vista l'istanza del 9 aprile 2021 presentata dalla ditta Società Agricola Trinei società semplice con sede legale in via Perugia snc - Gualdo Tadino (PG) tendente ad ottenere il riconoscimento ai sensi del Regolamento CE 853/2004 per lo stabilimento sito in Via F.lli Cairoli snc - Gualdo Tadino (PG) per lo svolgimento delle seguenti attività: