

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE - SERVIZIO PROGRAMMAZIONE SANITARIA, ASSISTENZA TERRITORIALE, INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA - DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE 12 giugno 2023, n. 6328.

Aggiornamento dell'Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale all'11 maggio 2023.

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 22/12/2004 con la quale è stato dato mandato all'allora Servizio II della Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali (oggi "Servizio Programmazione sanitaria, Assistenza territoriale, Integrazione socio-sanitaria della Direzione Regionale Salute e Welfare) di predisporre e aggiornare periodicamente l'Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale (di seguito ETOR), 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 25/06/2019, 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, comma 401 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, come novellato dall'art. 35-ter del D.L. 25/05/2021 n. 73, convertito, con modificazioni, dalla L. 23 luglio 2021, n. 106 che ha previsto che a decorrere dal 1° gennaio 2022, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo, con una dotazione di 1.000 milioni di euro annui, per il concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi";

Visto, inoltre, il comma 402-bis del medesimo art. 1 della L. 232/2016, come modificato dal succitato art. 35-ter del D.L. 25/05/2021 n. 73 che specifica *che in vigore dal 25 luglio 2021 "I farmaci, ivi compresi quelli oncologici, per i quali è stato riconosciuto, da parte dell'Aifa, il possesso del requisito dell'innovatività condizionata, sono inseriti esclusivamente nei prontuari terapeutici regionali di cui all'articolo 10, commi 2 e 3, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e non accedono alle risorse di cui al Fondo previsto al comma 401 per un periodo massimo di diciotto mesi. Le risorse del Fondo di cui al comma 401 non impiegate per le finalità ivi indicate confluiscono nella quota di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato ai sensi del comma 392"*.

Visto l'art. 1, comma 259, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, che ha incrementato il suddetto Fondo di 100 milioni di euro per l'anno 2022, di 200 milioni di euro per l'anno 2023 e di 300 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024";

Dato atto che l'inserimento in ETOR 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 summenzionato art. 10, comma 2, della L. 189/2012 da parte delle Aziende Sanitarie regionali;

Richiamata la propria precedente Determinazione n. 13497 del 22/12/2022 recante: "Aggiornamento dell'Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale al 12/12/2022";

Considerato che il Gruppo Tecnico si è riunito il 11/05/2023 per esaminare le richieste di inserimento di nuovi farmaci in ETOR inviate da medici operanti nelle strutture del SSR;

Preso atto delle valutazioni e dei giudizi espressi dal Gruppo Tecnico nella riunione del 11/05/2023 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) **ABROCITINIB** uso orale 50 mg; 100 mg

ATC: D11AH08

Classe: H - RNRL

NOTA: Considerata la presenza in ETOR di alternative terapeutiche con un profilo di rischio migliore e dati di efficacia più consistenti, abrocitinib può essere considerato una opzione unicamente al fallimento di tutte le alternative terapeutiche rimborsate nell'indicazione (ciclosporina e anti-interleuchine). Si dà mandato alla Cabina di Regia per la governance farmaceutica di attivare il percorso per la definizione delle schede per la prescrizione informatizzata di questi farmaci e per l'aggiornamento del prospetto dei costi/terapia.

2) **ACIDO BEMPEDOICO** uso orale 180 mg

ATC: C10AX15

Classe: A-PHT-PT

NOTA: Distribuzione in DPC. Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea AIFA. Si dà mandato alla Cabina di Regia per la governance farmaceutica di attivare il percorso per l'informatizzazione della scheda di prescrizione sulla piattaforma regionale.

3) **ACIDO BEMPEDOICO/EZETIMIBE** uso orale 180 mg/10 mg

ATC: C10BA10

Classe: A-PHT-PT

NOTA: Distribuzione in DPC. Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea AIFA. Si dà mandato alla Cabina di Regia per la governance farmaceutica di attivare il percorso per l'informatizzazione della scheda di prescrizione sulla piattaforma regionale.

4) **AMIVANTAMAB** uso endovenoso 350 mg

ATC: L01FX18

Classe: H-OSP

NOTA: Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, 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) **ANIFROLUMAB** uso endovenoso 150 mg/ml

ATC: L04AA51

Classe: H-OSP

NOTA: Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, 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>.

Si dà mandato alla Cabina di Regia per la governance farmaceutica di definire le schede di comparazione dei costi/terapia delle opzioni terapeutiche attualmente disponibili in ETOR per la stessa indicazione.

- 6) **BIMEKIZUMAB** uso sottocutaneo 160 mg/ml
ATC: L04AC21
Classe: H-RRL
NOTA: Considerato che il farmaco condivide l'indicazione terapeutica e presenta un profilo di efficacia e sicurezza sovrapponibile con altri farmaci già inseriti in ETOR, si ritiene che nella scelta del farmaco da utilizzare nel singolo paziente il prescrittore debba tener conto anche del costo degli altri trattamenti. Si dà mandato alla Cabina di Regia per la governance farmaceutica di attivare il percorso per la prescrizione informatizzata del farmaco sulla piattaforma regionale e di aggiornare le schede di comparazione dei costi/terapia.
- 7) **BULEVIRTIDE** uso sottocutaneo 2mg
ATC: J05AX28
Classe: A-PHT-RNRL
NOTA: Distribuzione diretta (esclusa DPC).
- 8) **CAPMATINIB** uso orale 150mg; 200mg
ATC: L01EX17
Classe: H - RNRL
NOTA: Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, 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>.
- 9) **CLORMETINA CLORIDRATO** uso topico 60g
ATC: L01AA05
Classe: H-RRL
NOTA: Tenuto conto della rarità del linfoma cutaneo a cellule T tipo Micosi Fungoide, della peculiarità del trattamento e della necessità di follow-up del paziente in tempi ravvicinati per valutarne efficacia e tollerabilità, la prescrizione del farmaco è limitata alle due Aziende Ospedaliere regionali.
- 10) **DANAPAROID** sol.iniettabile 750U
ATC: B01AB09
Classe: H-RR
- 11) **ARGATROBAN** sol.iniettabile 100mg/ml
ATC: B01AE03
Classe: H-OSP
NOTA: Prescrizione del medicinale soggetta a scheda AIFA di prescrizione cartacea ospedaliera
- 12) **ODEVIXIBAT SESQUIDRATO** uso orale 200mcg; 400mcg; 600mcg; 1200mcg
ATC: A05AX05
Classe: H-RRL
NOTA: Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, 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>.
- 13) **OSILODROSTAT** uso orale 1mg; 5mg; 10mg
ATC: H02CA02
Classe: A-PHT- RNRL
NOTA: Distribuzione diretta (esclusa DPC). Si dà mandato alla Cabina di Regia per la governance farmaceutica di attivare il percorso per la prescrizione informatizzata del farmaco sulla piattaforma regionale e di predisporre la scheda dei costi/terapia.

14) **PRALSETINIB** uso orale 100mg

ATC: L01EX23

Classe: H- RNRL

NOTA: Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, 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>.

15) **PRETOMANID** uso orale 200mg

ATC: J04

Classe: H-RNRL

16) **TAGRAXOFUSP** uso endovenoso 1mg/ml

ATC: L01XX67

Classe: H-OSP

NOTA: Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, 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>.

17) **TEBENTAFUSP** uso endovenoso 100 mcg/0,5 ml

ATC: L01XX75

Classe: H-OSP

NOTA: Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, 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>.

18) **TEPOTINIB** uso orale 225 mg

ATC: L01EX21

Classe: H-RNRL

NOTA: Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, 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 e/o associazioni di principi attivi già inseriti in ETOR

19) **FILGOTINIB** uso orale 100mg

ATC: L04AA45

Classe: H- RNRL

NOTA: Prescrizione su piattaforma regionale.

20) **PALIPERIDONE** uso intramuscolare 700mg; 1.000mg

ATC: N05AX13

Classe: H-RNRL

21) **BUDESONIDE** uso orale 1 mg

ATC: A07EA06

Classe: A-PHT-RRL

NOTA: 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 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 portale AIFA all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/en/content/segnalazioni-reazioni-avverse>;

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

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

Perugia, lì 12 giugno 2023

Il dirigente
PAOLA CASUCCI

DIREZIONE REGIONALE COORDINAMENTO PNRR, RISORSE UMANE, PATRIMONIO, RIQUALIFICAZIONE URBANA - SERVIZIO ORGANIZZAZIONE, AMMINISTRAZIONE E GESTIONE DELLE RISORSE UMANE - DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE 12 giugno 2023, n. **6336**.

Concorso pubblico, per titoli ed esami, per l'assunzione a tempo indeterminato e a tempo pieno di n. 7 unità di personale di categoria D - Famiglia Professionale "Tecnico Professionale" - (codice profili TI36-37_21, TI40-42_21 e TI43-44_21) - Approvazione graduatorie finali.

N. 6336. Determinazione dirigenziale del 12 giugno 2023, con la quale si approvano le graduatorie in oggetto e se ne dispone la pubblicazione nel *Bollettino Ufficiale* della Regione.

Perugia, lì 12 giugno 2023

Il dirigente
FABIOLA MARSILIO

Il testo è pubblicato nel Bollettino Ufficiale - Serie Avvisi e Concorsi n. 33 del 20 giugno 2023.

DIREZIONE REGIONALE SVILUPPO ECONOMICO, AGRICOLTURA, LAVORO, ISTRUZIONE, AGENDA DIGITALE - SERVIZIO FORESTE, MONTAGNA, SISTEMI NATURALISTICI E FAUNISTICA-VENATORIA - DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE 13 giugno 2023, n. **6343**.

PSR per l'Umbria 2014/2020. Misura 4 - sottomisura 4.4 - Intervento 4.4.1: "Investimenti non produttivi finalizzati prioritariamente alla conservazione della biodiversità". D.D. n. 9008 del 13 settembre 2019 - Scorrimento graduatoria.

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";