

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE - SERVIZIO PROGRAMMAZIONE SANITARIA, ASSISTENZA TERRITORIALE, INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA - DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE 5 dicembre 2024, n. 12959.

Aggiornamento dell'Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale all'11 novembre 2024.

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. 11947 del 14/11/2023, con cui è stata aggiornata la composizione del 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, inoltre, l'art. 5, comma 3, della L. 10 novembre 2021, che dispone che *"nelle more dei periodici aggiornamenti per il loro inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri elenchi analoghi predisposti dalle competenti autorità regionali o locali (...) i farmaci di fascia A o H prescritti per l'assistenza dei pazienti affetti da una malattia rara sono resi comunque disponibili dalle regioni"*:

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 o dei medicinali di fascia A o H prescritti per l'assistenza dei pazienti affetti da una malattia rara è formalizzato alla prima riunione del Gruppo Tec-

nico successiva alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del provvedimento AIFA di ammissione alla rimborsabilità di tali medicinali, ferma restando, nel frattempo, l'applicazione, da parte delle Aziende Sanitarie regionali, dei summenzionati art. 10, comma 2, della L. 189/2012 e art. 5, comma 3, della L. 10 novembre 2021;

Richiamata la propria precedente Determinazione n. 7088 del 1 luglio 2024 recante: "Aggiornamento dell'Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale al 6 Giugno 2024;

Considerato che il Gruppo Tecnico si è riunito l'11/11/2024 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 dell'11/11/2024 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) **ANDEXANET ALFA** uso ev 200 mg

ATC: V03AB38

Classe: C-OSP

NOTA: Per le indicazioni d'uso di andexanet e idarucizumab si rimanda alle "Procedura per la gestione delle complicanze emorragiche in corso di terapia con i nuovi anticoagulanti orali", definite dal Gruppo di Lavoro dell'Azienda Ospedaliera di Perugia.

2) **ATOGEPAANT** uso orale 10 mg; 60 mg

ATC: N02CD07

Classe: A-PHT- RRL

NOTA: Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA all'indirizzo web: <https://registri.aifa.gov.it>.

Distribuzione diretta (esclusa DPC)

3) **AVALGLUCOSIDASI ALFA** uso endovenoso 100 mg

ATC: A16AB22

Classe: H-RR

4) **BEROTRALSTAT** uso orale 150 mg

ATC: B06AC06

Classe: A-PT-PHT-RRL

NOTA: La prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale è riservata ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalla Regione, che dovranno compilare il Piano Terapeutico cartaceo, secondo il modello predisposto da AIFA.

Distribuzione diretta (esclusa DPC)

5) **DECITABINA/CEDAZURIDINA** uso orale 35 mg/100 mg

ATC: L01BC58

Classe: H-RNRL

NOTA: Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

- 6) **DEUCRAVACITINIB** uso orale 6mg
ATC: L04AF07
Classe: H-RRL
Nota: Prescrizione del medicinale soggetta a scheda AIFA di prescrizione cartacea dei farmaci per la psoriasi a placche. Si dà mandato alla Cabina di Regia per la governance farmaceutica di attivare il percorso per la prescrizione informatizzata del farmaco sulla piattaforma regionale.
- 7) **DUPILUMAB** uso sottocutaneo 150 mg/ml e 175 mg/ml
ATC: D11AH05
Classe: A-PT-PHT
La nota associata a DUPILUMAB, già inserito in ETOR, è aggiornata come segue: Prescrizione del medicinale soggetta Piano Terapeutico. Si dà mandato alla Cabina di Regia per la governance farmaceutica di attivare il percorso per l'aggiornamento delle schede per la prescrizione informatizzata del farmaco nelle varie indicazioni autorizzate, in accordo ai modelli cartacei AIFA.
Distribuzione diretta (esclusa DPC).
- 8) **EPCORITAMAB** uso sottocutaneo 4mg/0,8ml(5mg/ml); 48mg/0,8ml (60mg/ml)
ATC: L01FX27
Classe: H-OSP
NOTA: Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.
- 9) **FINERENONE** uso orale 10mg; 20mg
ATC: C03DA05
Classe: A -RRL-PHT
NOTA: Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>
Distribuzione diretta (esclusa DPC).
- 10) **LISOCABTAGENE MARALEUCCEL** uso endovenoso 1,1-70x10⁶ cellule/ml/ 1,1-70x10⁶ cellule/ml
ATC: L01XL08
Classe: H-OSP
NOTA: Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.
- 11) **MIRIKIZUMAB** uso endovenoso 300mg (20 mg/ml); uso sottocutaneo 100mg (100mg/ml)
ATC: L04AC24
Classe: H- RRL
NOTA: Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci per la colite ulcerosa. Si dà mandato alla Cabina di Regia per la governance farmaceutica di attivare il percorso per la prescrizione informatizzata del farmaco sulla piattaforma regionale.
- 12) **NIRSEVIMAB** uso intramuscolare 100 mg/ml
ATC: J06BD08
Classe: C-RRL
- 13) **NIVOLUMAB / RELATLIMAB** uso endovenoso 240mg/80 mg (12mg/ml / 4mg/ml)
ATC: L01FY02
Classe: H- OSP

Nota: Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

14) **PEGUNIGALSIDASI ALFA** uso endovenoso 2 mg/ml

ATC: A16AB20

Classe: H-RR

15) **PIRTOBRUTINIB** uso orale 100 mg

ATC: L01EL05

Classe: H- RNRL

NOTA: Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

16) **SELINEXOR** uso orale 20 mg

ATC: L01XX66

Classe: H-RNRL

NOTA: Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

17) **SUTIMLIMAB** uso endovenoso 50mg/ml

ATC: L04AJ04

Classe: H-OSP

NOTA: Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

18) **TECLISTAMAB** uso sottocutaneo 10mg/ml; 90 mg/ml

ATC: L01FX24

Classe: H- OSP

NOTA: Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

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

19) **AFLIBERCEPT** uso intravitreo 114,3 mg/ml

ATC: S01LA05

Classe: H-OSP

NOTA: Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

20) **ATEZOLIZUMAB** uso sottocutaneo 1875 mg

ATC: L01FF05

Classe: H-OSP

NOTA: Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://registri.aifa.gov.it>.

21) **BUPRENORFINA** uso sottocutaneo 64 mg

ATC: N02AE01

Classe: C-OSP

22) **DABRAFENIB** uso orale 10 mg

ATC: L01EC02

Classe: H-RNRL

23) **TRAMETINIB** uso orale 0,05 mg/ml

ATC: L01EE01

Classe: H-RNRL

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 dei medicinali. 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 5 dicembre 2024

Il dirigente
PAOLA CASUCCI

DIREZIONE REGIONALE SVILUPPO ECONOMICO, AGRICOLTURA, LAVORO, ISTRUZIONE, AGENDA DIGITALE - SERVIZIO FORESTE, MONTAGNA, SISTEMI NATURALISTICI E FAUNISTICA-VENATORIA - DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE 9 dicembre 2024, n. **13028**.

Valutazione di Incidenza - Direttiva n. 92/43/CEE; D.P.R. n. 357/1997 e s.m. e i.; L.R. n. 1/2015, art. 13 - Istanza di screening "Variante a progetto approvato con determinazione dirigenziale n. 8802 del 16 agosto 2023: Intervento di protezione/riqualificazione/valorizzazione ambientale/paesaggistica dello spazio aperto di un insediamento rurale sito in via Monte Merlino n. 7, Bettona - (PG)" - Proponente: Sandra Camicia.

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";