

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE
9 maggio 2016, n. 293

Ricognizione Centri Regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Opdivo, Tafinlar, Yervoy e Zelboraf per il trattamento del melanoma e specifiche indicazioni, previsto dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA.

Il Dirigente della Sezione

VISTI gli artt. visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;

VISTA la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98;

VISTI gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;

VISTO l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

VISTO l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

VISTA la Legge 24 dicembre 1993, n. 537 con la quale si dispone la classificazione dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio e l'individuazione di quelli che possono essere erogati a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

Vista la seguente relazione istruttoria espletata dal Servizio competente:

- I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio rappresentano uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica; nei Registri entrano anche quei farmaci erogabili a totale carico del S.S.N. ai sensi della legge 648/96;
- i Registri ALFA, ai sensi dell'art.15, comma 10, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in Legge, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, entrano ufficialmente a far parte del Sistema Informativo del Servizio Sanitario Nazionale. L'AIFA ha coniugato, in modo efficiente all'interno del proprio percorso di Health Technology Assessment (HTA), la valutazione del rischio-beneficio di un medicinale con quella del costo-efficacia e ha permesso la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. A tal proposito, si rammenta che gli Operatori Sanitari hanno l'obbligo di segnalare qualsiasi reazione avversa ai Responsabili di farmacovigilanza Aziendali;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per il trattamento del Melanoma e specifiche indicazioni ha attivato i Registri di monitoraggio con le determinazioni di seguito riportate:
 - n.378/2016 ha definito il regime di rimborsabilità/fornitura (H-OSP) e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Opdivo (nivolumab);
 - n.1124/2014 ha definito il regime di rimborsabilità/fornitura (H-RNRL) e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Tafinlar (dabrafenib);
 - n.139/2013 e n.901/2014 ha definito il regime di rimborsabilità/fornitura (H-OSP) e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Yervoy (ipilimumab);
 - n.500/2013 ha definito il regime di rimborsabilità/fornitura (H-RNRL) e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Zelboraf (vemurafenib);

- il Servizio Politiche del Farmaco e dell’Emergenza/Urgenza ha individuato i Centri prescrittori con:
 - nota prot. A00/152/3418 del 31.03.2016 per la specialità Opdivo (nivolumab);
 - nota prot. A00/152/13215 del 28.10.2014 per la specialità Tafinlar (dabrafenib);
 - D.D. 217/2013 e nota prot. A00/152/ 11994 del 07.10.2014 per la specialità Yervoy (ipilimumab);
 - D.D. 355/2014 per la specialità Zelboraf (vemurafenib);
- l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con comunicato pubblicato sulla G.U. n.51 del 03.03.2015, ha emanato delle precisazioni in merito alla prescrivibilità dei farmaci oncologici anche da parte dello specialista radioterapista-oncologo;
- il Servizio Politiche del Farmaco e dell’Emergenza/Urgenza, Sezione PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione), al fine di individuare sia le strutture private accreditate con posti letto e sia i Servizi Ospedalieri-DH-Amb. nella disciplina di Oncologia, Radioterapia Oncologica e Dermatologia, ha formulato apposite richieste all’Ufficio Accreditamenti del Servizio PAOSA e ai Direttori Aziendali delle Strutture Sanitarie Pubbliche, IRCCS ed Enti Ecclesiastici;
- successivamente alla individuazione dei Centri preposti al trattamento e prescrizione delle specialità medicinali per il melanoma e specifiche indicazioni, sono pervenute ulteriori richieste di riconoscimento delle proprie strutture sanitarie, agli atti del Servizio, da parte delle Direzione Aziendali;
- preso atto che da una valutazione effettuata da parte del Servizio Politiche del Farmaco e dell’Emergenza/Urgenza, sul sistema informativo SAS-AIFA, risultano avviate le prescrizioni delle terapie esclusivamente da parte degli specialisti oncologi;
- considerato che gli specialisti esperti nell’impiego di terapie oncologiche dovranno aver cura di compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento dei pazienti eleggibili, la scheda di follow-up, pubblicate sul sito della AIFA piattaforma web all’indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>. Dovranno, inoltre, attenersi scrupolosamente alle modalità di somministrazione, di cui alla scheda tecnica approvata dall’AIFA, e ottemperare all’obbligo della chiusura dei trattamenti propedeutica alla richiesta dei rimborsi;
- al fine di porre il SSR nelle condizioni ottimali per le Procedure di Applicazione dei Managed Entry Agreements, si dispone che, relativamente alle Case di Cura Private Accreditate, è data facoltà di prescrivere solo le specialità con il regime di rimborsabilità/fornitura (H-RNRL);
- si ritiene, pertanto, ai fini del trattamento del melanoma e specifiche indicazioni e della prescrizione a carico del SSN delle specialità medicinali Opdivo, Tafinlar, Yervoy e Zelboraf, di procedere ad una ricognizione delle U.D.-DH-Amb. di Oncologia come di seguito riportati:

| CENTRI | U.O./Serv. Amb. Ospedalieri |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| ASL BA | |
| Ospedale della Murgia -Altamura | Medicina Interna - Amb. di Oncologia |
| Ospedale S. Paolo | Medicina Interna - Amb. di Oncologia |
| Ospedale Di Venere | Medicina Interna - Amb. di Oncologia |
| Ospedale Molfetta | Chirurgia Generale - Amb. Oncologia |
| | |

| | |
|---|---------------------------------------|
| ASL BT | |
| Ospedale Barletta "Mons. R. Dimiccoli" | Oncologia Radioterapia Oncologica |
| Ospedale Trani | Medicina Interna - Amb. di Oncologia |
| ASL BR | |
| Ospedale Fasano | Medicina Interna - DH di Oncologia |
| Ospedale A. Perrino -Brindisi | Oncologia |
| Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica) | Medicina Interna - DH di Oncologia |
| ASL FG | |
| Ospedale Cerignola "G. Tatarella" | Medicina Interna - DH di Oncologia |
| Ospedale San Severo "T. Maselli" | Medicina Interna - DH di Oncologia |
| Ospedale Lucera | Medicina Interna - DH di Oncologia |
| Casa di Cura Prof. Brodetti-Villa Igea (accreditata con D.D. n. 69/2009) | Oncologia |
| ASL LE | |
| Ospedale "V. Fazzi" -Lecce | Oncologia |
| Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù" | Oncologia |
| Ospedale Casarano | Oncologia |
| Ospedale Copertino | Medicina Interna - Amb. di Oncologia |
| Ospedale Scorrano | Medicina Interna - Amb. di Oncologia |
| Ospedale Galatina | Medicina Interna - Amb. di Oncologia |
| ASL TA | |
| Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscati | Oncologia |
| Ospedale Castellaneta | Medicina Interna - Amb. di Oncologia |
| Ospedale Manduria | Medicina Interna - Amb. di Oncologia |
| CDC Villa Verde (accreditati con D.D. n. 598/2005) | Oncologia |
| AAOO Univ. - IRCCS - EE | |
| AO Univ. OORR Foggia | Oncologia |
| Istituto Tumori Giovanni Paolo il (BA) | Oncologia Radioterapia Oncologica |
| IRCCS Saverio De Bellis (BA) | Gastroenterologia - Amb. di Oncologia |
| Casa Sollievo della Sofferenza | Oncologia Radioterapia Oncologica |

| | |
|---|---|
| AO Univ. Cons. Policlinico - Bari | Oncologia Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia) |
| Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli | Medicina Interna - DH di Oncologia |
| Ospedale Generale Prov. Card. G. Panico | Oncologia |

VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03**Garanzie alla riservatezza**

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi della L.R. n.28/2001 e s.m.i.

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale. Non ricorrono gli obblighi di cui agli artt. 26 e 27 del D.L.gs 14 marzo 2013 n.33

DETERMINA

Alla luce di tutto quanto su esposto, che qui si intende integralmente riportato:

- di procedere ad una ricognizione dei Centri Oncologici per il trattamento del melanoma e specifiche indicazioni e prescrizione delle specialità medicinali per uso umano Opdivo, Tafinlar, Yervoy e Zelboraf, come di seguito riportati:

| CENTRI | U.O.-DH-Amb. Dspedalieri |
|--|--------------------------------------|
| ASL BA | |
| Ospedale della Murgia -Altamura | Medicina Interna - Amb. di Oncologia |
| Ospedale S. Paolo | Medicina Interna - Amb. di Oncologia |
| Ospedale Di Venere | Medicina Interna - Amb. di Oncologia |
| Ospedale Molfetta | Chirurgia Generale - Amb. Oncologia |
| | |
| ASL BT | |
| Ospedale Barletta "Mons. R. Dimiccoli" | Oncologia Radioterapia Oncologica |
| Ospedale Trani | Medicina Interna - Amb. di Oncologia |
| | |
| ASL BR | |
| Ospedale Fasano | Medicina Interna - DH di Oncologia |
| Ospedale A. Perrino -Brindisi | Oncologia |

| | |
|--|--|
| Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica) | Medicina Interna - DH di Oncologia |
| | |
| ASL FG | |
| Ospedale Cerignola "G. Tatarella" | Medicina Interna - DH di Oncologia |
| Ospedale San Severo "T. Maselli" | Medicina Interna - DH di Oncologia |
| Ospedale Lucera | Medicina Interna - DH di Oncologia |
| Casa di Cura Prof. Brodetti-Villa Igea (accreditata con D.D. n. 69/2009) | Oncologia |
| | |
| ASL LE | |
| Ospedale "V. Fazzi" -Lecce | Oncologia |
| Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù" | Oncologia |
| Ospedale Casarano | Oncologia |
| Ospedale Copertino | Medicina Interna - Amb. di Oncologia |
| Ospedale Scorrano | Medicina Interna - Amb. di Oncologia |
| Ospedale Galatina | Medicina Interna - Amb. di Oncologia |
| | |
| ASL TA | |
| Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato | Oncologia |
| Ospedale Castellaneta | Medicina Interna - Amb. di Oncologia |
| Ospedale Manduria | Medicina Interna - Amb. di Oncologia |
| CDC Villa Verde (accreditata con D.D. n. 598/2005) | Oncologia |
| | |
| AAO Univ. - IRCCS - EE | |
| AO Univ. OORR Foggia | Oncologia |
| Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA) | Oncologia Radioterapia Oncologica |
| IRCCS Saverio De Bellis (BA) | Gastroenterologia - Amb. di Oncologia |
| Casa Sollievo della Sofferenza | Oncologia Radioterapia Oncologica |
| AO Univ. Cons. Policlinico - Bari | Oncologia Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH Oncologia) |
| | |
| Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli | Medicina Interna - DH di Oncologia Dermatologia |
| Ospedale Generale Prov. Card. G. Panico | Oncologia |

- di disporre che é fatto obbligo, per gli specialisti esperti nell'impiego di terapie oncologiche, individuati dai Direttori Sanitari, di aver cura di compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento dei pazienti eleggibili, la scheda di follow-up, pubblicate sul sito della AIFA piattaforma web - all'indirizzo <https://>

www.agenziafarmaco.gov.it/registri e di attenersi scrupolosamente alle modalità di somministrazione di cui alla scheda tecnica approvata dall'AIFA;

- di disporre che, per le specialità Opdivo, Tafinlar, Yervoy e Zelboraf, gli specialisti al termine della terapia prevista hanno l'obbligo di compilare la scheda di fine trattamento al fine di applicare l'Accordo negoziale AIFA e porre il farmacista abilitato a tale funzionalità nelle condizioni di richiederei relativi rimborsi;
- di disporre, altresì, che la mancata chiusura del fine trattamento, propedeutico alla richiesta di rimborso, si potrà configurare come danno erariale da imputare in capo allo specialista prescrittore;
- di disporre che le prescrizioni della specialità medicinali Opdivo, Tafinlar, Yervoy e Zelboraf, devono essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informativo Edotto dallo specialista oncologo (incardinato nelle U.O. di Oncologia cod.64, Medicina Generale/Interna cod.26, Chirurgia Generale cod.09, Radioterapia cod. 70), per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio;
- di disporre che le dispensazioni, a carico del SSN e a seguito di attenta verifica della scheda di eleggibilità AIFA da parte del Farmacista Pubblico, dovranno essere effettuate dalle Farmacie dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri (H-OSP) e Territoriali (H-RNRL);
- di disporre che tutti gli Operatori Sanitari hanno l'obbligo di segnalare qualsiasi reazione avversa ai Responsabili di farmacovigilanza Aziendali;
- di disporre che le Direzioni Generali delle ASL dovranno verificare che sia in essere l'Accordo contrattuale sottoscritto con le case di Cura Private Accreditate per la prescrizione delle specialità classificate H-RNRL;
- di notificare il presente atto al Ministero della Salute-Dipartimento per la valutazione dei medicinali e Farmacovigilanza, all'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici (per il loro tramite ai Centri Individuati di propria competenza territoriale) e ai Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale;
- di disporre la pubblicazione sul B.U.R.P.
- Il presente provvedimento:
 - Sarà pubblicato all'albo istituito presso la Sezione Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione - Via Gentile, 52 Bari;
 - Sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
 - Sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia: www.regione.puglia.it
 - Sarà trasmesso in copia all'Assessore alla Sanità;
 - Il presente atto, composto da n. 09 facciate, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
Dott.ssa Giovanna Labate