

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE
24 maggio 2016, n. 345

Ricognizione Centri Regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Avastin (bevacizumab), Eylea (aflibercept), Jetrea (ocriplasmina), Lucentis (ranibizumab) e Macugen (pegaptanib) per il trattamento delle patologie oculari e loro specifiche indicazioni previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA". Integrazione D.D. n.80/2015.

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 AIFA, 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 delle patologie oculari e loro specifiche indicazioni ha attivato i Registri di monitoraggio con le determinazioni di seguito riportate:
 - n.622 DG/2014 e n.79/2015 ha inserito una nuova indicazione nell'elenco ex lege n.648/96 per la specialità medicinale Avastin (bevacizumab) ed ha posto particolare attenzione alla sterilità del confezionamento in monodose, riservando la somministrazione per uso intravitale esclusivamente a Centri ospedalieri ad alta specializzazione;
 - n.274/2014, comunicato 615/2014, n.124/2015 e 505/2016 ha definito il regime di rimborsabilità/fornitura (H-OSP) e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Eylea (aflibercept);
 - n.578/2015 ha definito il regime di rimborsabilità/fornitura (H-OSP) e il prezzo di vendita della specialità

medicinale per uso umano Jetrea (ocriplasmina);

- n.606/2014 e n.900/2014 ha definito il regime di rimborsabilità/fornitura (H-OSP) e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Lucentis (ranibizurnab);
- C239/2008 ha definito il regime di rimborsabilità/fornitura (H-OSP) e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Macugen (pegaptanib);

- il Servizio Politiche del Farmaco e dell’Emergenza/Urgenza ha individuato i Centri prescrittori con:

- nota prot. AOO/152/3980/2015 per la specialità Avastin;
- D.D. n.80/2015, nota prot. AOO/152/5519/2015, nota prot. AOO/152/8494/2015 e nota prot. AOO_152/5325 del 06 maggio 2016 per le specialità Eylea (aflibercept), Jetrea (ocriplasmina), Lucentis (ranibizumab), Macugen (pegaptanib);

- successivamente alla individuazione dei Centri preposti al trattamento delle patologie oculari, da una valutazione effettuata da parte del Servizio Politiche del Farmaco e dell’Emergenza/Urgenza, sul sistema informativo SAS-AIFA, risultano avviate delle prescrizioni da parte degli specialisti oculisti;

- gli specialisti esperti nell’impiego di terapie oculari, abilitati dai rispettivi Direttori Sanitari/P.O/Distretto, 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>. Inoltre dovranno, attenersi scrupolosamente alle modalità di somministrazione, di cui alla scheda tecnica approvata dall’AIFA, e ottemperare all’obbligo della chiusura dei trattamenti propedeutici alla richiesta dei rimborsi;

- preso atto della necessità di porre il SSR nelle condizioni ottimali per il monitoraggio dell’appropriatezza prescrittiva e delle Procedure di Applicazione dei Managed Entry Agreements;

- in considerazione delle Determinazioni adottate dall’AIFA, in premessa esplicitate, ai fini della **eleggibilità, trattamento e prescrizione** per le specialità medicinali **Avastin (bevacizumab), Eylea (aflibercept), Jetrea (ocriplasmina), Lucentis (ranibizumab), Macugen (pegaptanib)**, si ritiene, di individuare i Centri diversificando gli stessi in ragione della peculiarità delle specialità medicinali in questione, nel modo seguente:

a) Centri preposti alla eleggibilità, prescrizione e trattamento (dal trattamento viene esclusa la specialità medicinale AVASTIN L. 648/96)

CENTRI	U.O.-Serv. Ambul.
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Oculistica
Ospedale Putignano	Oculistica
Ospedale Di Venere	Oculistica
Ospedale Terlizzi	Oculistica
Pol. Territoriale di Grumo Appula (DSS 55)	Oculistica
Pol. Territoriale di Conversano (DSS 62)	Oculistica
Pol. Territoriale di Triggiano (DSS 60)	Oculistica
ASL BT	
Ospedale Andria	Oculistica
Ospedale Barletta	Oculistica

ASL BR	
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oculistica
Ospedale Mesagne	Oculistica
Pol. Territoriale di Fasano (DSS 2)	Oculistica
Pol. Territoriale di Ceglie Messapica (DSS 3)	Oculistica
Pol. Territoriale di Mesagne (DSS 4)	Oculistica
ASL FG	
Ospedale Tatarella Cerignola	Oculistica
Ospedale Maselli S. Severo	Oculistica
Ospedale Lucera	Oculistica
ASL LE	
Ospedale V. Fazzi	Oculistica
Ospedale Galatina	Oculistica
Ospedale Gallipoli	Oculistica
Pol. Territoriale Nardò DSS 53	Oculistica
ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato	Oculistica
Ospedale Manduria	Oculistica
AAOO Univ. - IRCCS – EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oculistica
Casa Sollievo della Sofferenza	Oculistica
Ente Eccl. asp. Gen. Reg Miulli	Oculistica
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico	Oculistica
AO Univ. Policlinico Bari	Oculistica

b) Centri ospedalieri ad alta specializzazione preposti alla eleggibilità, prescrizione, preparazione e trattamento della specialità medicinale AVASTIN L. 648/96.

CENTRI		
AAOO Univ. - IRCCS - EE	U. O.	Farmacia
Casa Sollievo della Sofferenza	Oculistica	Farmacia ospedaliera
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico	Oculistica	Farmacia ospedaliera
AO Univ. Policlinico Bari	Oculistica	Farmacia ospedaliera
E E Miulli	Oculistica	Farmacia ospedaliera

Al fine di un uso appropriato di tale specialità si riportano le raccomandazione adottate dall'ALFA con Oe-termina n.622 DG/2014 e n.79/2015:

preparazione

- garantire la sterilità, il confezionamento in monodose per l'uso intravitreale deve essere effettuato esclusivamente da parte di Farmacie Ospedaliere in possesso dei requisiti necessari, nel rispetto delle norme di buona preparazione;

somministrazione per uso intravitreale

- riservata esclusivamente a Centri ospedalieri ad alta specializzazione;
- solo previa sottoscrizione da parte del paziente del consenso informato che contenga le motivazioni scientifiche accompagnate da adeguate informazioni sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate seppur ad un costo più, elevato a carico del Servizio sanitario nazionale;
- l'attivazione di un registro di monitoraggio al quale sia allegata la scheda di segnalazione delle reazioni avverse.
- rendicontazione in base a quanto previsto nella conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome che ha, tra l'altro, disposto che i farmaci forniti ai sensi dell'art. 1 comma 4 della Legge 648/96 sono compensabili a carico del SSN tramite l'utilizzo del file F.

VERIFICA AI SENSI DEL 0.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 Digs 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 LR. 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 ai fini della **eleggibilità, trattamento e prescrizione** per le specialità medicinali **Avastin (bevacizumab), Eylea (aflibercept), Jetrea (ocriplasma), Lucentis (ranibizumab), Macugen (pegaptanib)**, ad individuare i Centri diversificando gli stessi in ragione della peculiarità delle specialità medicinali in questione, nel modo seguente:

a) Centri preposti alla eleggibilità , prescrizione e trattamento (dal trattamento viene esclusa la specialità medicinale AVASTIN L. 648/96)

CENTRI	U.O.-Serv. Ambul.
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Oculistica
Ospedale Putignano	Oculistica
Ospedale Di Venere	Oculistica
Ospedale Terlizzi	Oculistica
Pol. Territoriale di Grumo Appula (D55 55)	Oculistica
Pol. Territoriale di Conversano (DSS 62)	Oculistica
Pol. Territoriale di Triggiano (DSS 60)	Oculistica
ASL BT	

Ospedale Andria	Oculistica
Ospedale Barletta	Oculistica
ASL BR	
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oculistica
Ospedale Mesagne	Oculistica
Pol. Territoriale di Fasano (DSS 2)	Oculistica
Pol. Territoriale di Ceglie Messapica (DSS 3)	Oculistica
Pol. Territoriale di Mesagne (DSS 4)	Oculistica
ASL FG	
Ospedale Tatarelia Cerignola	Oculistica
Ospedale Maselli S. Severo	Oculistica
Ospedale Lucera	Oculistica
ASL LE	
Ospedale V. Fazzi	Oculistica
Ospedale Galatina	Oculistica
Ospedale Gallipoli	Oculistica
Pol. Territoriale Nardò DSS 53	Oculistica
ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato	Oculistica
Ospedale Manduria	Oculistica
AAOO Univ. - IRCCS – EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oculistica
Casa Sollievo della Sofferenza	Oculistica
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oculistica
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico	Oculistica
AO Univ. Policlinico Bari	Oculistica

b) Centri ospedalieri ad alta specializzazione preposti alla eleggibilità, prescrizione, preparazione e trattamento della specialità medicinale AVASTIN L. 648/96.

CENTRI		
AAOO Univ. - IRCCS - EE	U. O.	Farmacia
Casa Sollievo della Sofferenza	Oculistica	Farmacia ospedaliera
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico	Oculistica	Farmacia ospedaliera
AO Univ. Policlinico Bari	Oculistica	Farmacia ospedaliera
E E Miulli	Oculistica	Farmacia ospedaliera

- di disporre che è fatto obbligo, per gli specialisti esperti nell'impiego di trattamenti oculari, 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 Avastin (bevacizumab), Eylea (aflibercept), Jetrea (ocriplasmina), Lucentis (ranibizumab), Macugen (pegaptanib), 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 richiedere i 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 Avastin (bevacizumab), Eylea (aflibercept), Jetrea (ocriplasmina), Lucentis (ranibizumab), Macugen (pegaptanib), devono essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informatico Edotto dallo specialista oncologo (incardinato nelle U.O. di Oculistica cod.34), 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 (648/96 e H-OSP) e Territoriali (HRNRL);
- di disporre che il confezionamento, a carico del SSN e a seguito di attenta verifica della scheda di eleggibilità AIFA, dovrà essere effettuato dalle Farmacie dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri di Casa Sollievo della Sofferenza, Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico, AO Univ. Policlinico Bari e E.E. Miulli;
- di disporre che tutti gli Operatori Sanitari hanno l'obbligo di segnalare qualsiasi reazione avversa ai Responsabili di farmacovigilanza Aziendali;
- 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. 10 facciate, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
Dott.ssa Giovanna Labate