

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE  
7 giugno 2016, n. 367

**Ricognizione Centri Regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Xgeva (denosumab) per il trattamento “Metastasi ossee da tumori solidi” previsto nei Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA. Integrazione D.D. 98/2015.**

**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 “Metastasi ossee da tumori solidi” ha attivato il Registro di monitoraggio con la determinazione di seguito riportata:
  - n.202/2013 ha definito il regime di rimborsabilità/fornitura (H-RNRL) e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Xgeva (denosumab);
- il Servizio Politiche del Farmaco e dell’Emergenza/Urgenza ha individuato i Centri prescrittori con:
  - D. D. 98 del 23.03.2015;
- 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 Ginecologia e Urologia, ha formulato apposite richieste all’Ufficio Accreditamenti del Servizio PAOSA e ai Direttori Aziendali delle Strutture Sanitarie Pubbliche, IRCCS ed Enti Ecclesiastici;
- preso atto che sono pervenute richieste, agli atti del Servizio, da parte delle Direzioni Aziendali di integrazione:
  - Casa di Cura Prof. Brodetti-Villa Igea Foggia-prot. AOO/152/2881 del 14.03.2016 U.O.Oncologia.
  - Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo-prot. AOO/152/7093 del 07.05.15-U.O. Radioterapia Oncologica;
  - IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo 11-prot. AOO/152/7060 del 07.05.15-U.O. Radioterapia Oncologica;
  - Ospedale P.O. Barletta-prot. AOO/152/6950 de106.05.15-U.O. Radioterapia Oncologica;
  - Casa di Cura Villa Verde Taranto-prot. AOO/152/14044 del 23.11.2015-U.O.Oncologia;
  - Azienda Policlinico Bari-prot. AOO/152/14041 del 23.11.2015-U.O.C. Medicina Interna
- 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 “Metastasi ossee da tumori solidi” e la prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale Xgeva, di procedere ad una ricognizione delle U.O.-DH-DS-Amb. di Oncologia, Ginecologia, Radioterapia Oncologica e Urologia come di seguito riportati:

<b>CENTRI</b>	<b>U.O./Serv. Amb. Ospedalieri</b>
<b>ASL BA</b>	
Ospedale della Murgia -Altamura	Medicina Interna - Amb. di Oncologia Ginecologia
Ospedale S. Paolo	Medicina Interna - Amb. di Oncologia Ginecologia
Ospedale Di Venere	Medicina Interna - Amb. di Oncologia Ginecologia Urologia
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale - Amb. Oncologia Urologia
Ospedale Corato	Ginecologia
Ospedale Monopoli	Ginecologia Urologia
Ospedale Putignano	Ginecologia
<b>ASL BT</b>	
Ospedale Barletta “Mons. R. Dimiccoli”	Oncologia Ginecologia Radioterapia Oncologica

Ospedale Trani	Medicina Interna - Amb. di Oncologia
Ospedale di Bisceglie	Ginecologia
Ospedale di Andria	Ginecologia Urologia
<b>ASL BR</b>	
Ospedale Fasano	Medicina Interna - DH di Oncologia Ginecologia
Ospedale A. Perrino -Brindisi	Oncologia Ginecologia Urologia
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna - DH di Oncologia Ginecologia
<b>ASL FG</b>	
Ospedale Cerignola "G. Tatarella"	Medicina Interna - DH di Oncologia Ginecologia Urologia
Ospedale San Severo "T. Maselli"	Medicina Interna - DH di Oncologia Ginecologia Chirurgia Gen.-Day Surgery di Urologia
Ospedale Lucera	Medicina Interna - DH di Oncologia
Ospedale di Manfredonia	Ginecologia
Casa di Cura Prof. Brodetti-Villa Igea (accreditata con D.D. n. 69/2009)	Oncologia
<b>ASL LE</b>	
Ospedale "V. Fazzi" -Lecce	Oncologia Ginecologia Urologia
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Oncologia
Ospedale Casarano	Oncologia Urologia
Ospedale Copertino	Medicina Interna - Amb. di Oncologia Ginecologia Urologia
Ospedale Scorrano	Medicina Interna - Amb. di Oncologia Ginecologia
Ospedale Galatina	Medicina Interna - Amb. di Oncologia Ginecologia
<b>ASL TA</b>	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/ Moscati	Oncologia Ginecologia Urologia
Ospedale Castellaneta	Medicina Interna - Amb. di Oncologia Ginecologia
Ospedale Manduria	Medicina Interna - Amb. di Oncologia
Ospedale Martina Franca	Ginecologia Urologia
CDC Villa Verde (accreditati con D.D. n. Oncologia 598/2005	Oncologia

<b>AAOO Univ. - IRCCS – EE</b>	
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Ginecologia Urologia
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Ginecologia Radioterapia Oncologica
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Gastroenterologia - Amb. di Oncologia
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Ginecologia Urologia Radioterapia Oncologica
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Ginecologia Urologia Radioterapia Oncologica Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Medicina Interna - DH di Oncologia Ginecologia Urologia
Ospedale Generale Prov. Card. G. Panico	Oncologia Ginecologia Urologia

### 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 D.lgs 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 ai fini del trattamento "Metastasi ossee da tumori solidi" e la prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale Xgeva, ad una ricognizione delle U.O.-DHDS-Amb. di Oncologia, Ginecologia, Radioterapia Oncologica e Urologia come di seguito riportati:

<b>CENTRI</b>	<b>U.O./Serv. Amb. Dspedalieri</b>
<b>ASL BA</b>	
Ospedale della Murgia -Altamura	Medicina Interna - Amb. di Oncologia Ginecologia
Ospedale S. Paolo	Medicina Interna - Amb. di Oncologia Ginecologia
Ospedale Di Venere	Medicina Interna - Amb. di Oncologia Ginecologia Urologia
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale - Amb. Oncologia Urologia
Ospedale Corato	Ginecologia
Ospedale Monopoli	Ginecologia Urologia
Ospedale Putignano	Ginecologia
<b>ASL BT</b>	
Ospedale Barletta "Mons. R. Dimiccoli"	Oncologia Ginecologia Radioterapia Oncologica
Ospedale Trani	Medicina Interna - Amb. di Oncologia
Ospedale di Bisceglie	Ginecologia
Ospedale di Andria	Ginecologia Urologia
<b>ASL BR</b>	
Ospedale Fasano	Medicina Interna - DH di Oncologia Ginecologia
Ospedale A. Perrino -Brindisi	Oncologia Ginecologia Urologia
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna - DH di Oncologia Ginecologia
<b>ASL FG</b>	
Ospedale Cerignola "G. Tatarella"	Medicina Interna - DH di Oncologia Ginecologia Urologia
Ospedale San Severo "T. Maselli"	Medicina Interna - DH di Oncologia Ginecologia Chirurgia Gen.-Day Surgery di Urologia
Ospedale Lucera	Medicina Interna - DH di Oncologia
Ospedale di Manfredonia	Ginecologia
Casa di Cura Prof. Brodetti-Villa Igea (accreditata con D.D. n. 69/2009)	Oncologia
<b>ASL LE</b>	
Ospedale "V. Fazzi" -Lecce	Oncologia Ginecologia Urologia
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Oncologia
Ospedale Casarano	Oncologia Urologia
Ospedale Copertino	Medicina Interna - Amb. di Oncologia Ginecologia Urologia

Ospedale Scorrano	Medicina Interna - Amb. di Oncologia Ginecologia
Ospedale Galatina	Medicina Interna - Amb. di Oncologia Ginecologia
<b>ASL TA</b>	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/ Moscati	Oncologia Ginecologia Urologia
Ospedale Castellaneta	Medicina Interna - Amb. di Oncologia Ginecologia
Ospedale Manduria	Medicina Interna - Amb. di Oncologia
Ospedale Martina Franca	Ginecologia Urologia
CDC Villa Verde (accreditati con D.D. n. 598/2005)	Oncologia
<b>AAOO Univ. - IRCCS – EE</b>	
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Ginecologia Urologia
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Ginecologia Radioterapia Oncologica
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Gastroenterologia - Amb. di Oncologia
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Ginecologia Urologia Radioterapia Oncologica
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Ginecologia Urologia Radioterapia Oncologica Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Medicina Interna - DH di Oncologia Ginecologia Urologia
Ospedale Generale Prov. Card. G. Panico	Oncologia Ginecologia Urologia

- di disporre che è 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 la specialità Xgeva, 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 medicinale Xgeva, deve 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, Ginecologia cod.37, Urologia cod.43 e 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 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](http://www.regione.puglia.it);
  - Sarà trasmesso in copia all'Assessore alla Sanità;
  - Il presente atto, composto da n. 11 facciate, è adottato in originale.

IL DIGENTE DELLA SEZIONE  
Dott.ssa Giovanna Labate