

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE 27 settembre 2016, n. 140  
**Ricognizione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Zytiga (abiraterone), Xtandi (enzalutamide) e Jevtana (cabazitaxel) per il trattamento del carcinoma prostatico e carcinoma prostatico castrazione resistente, previsti dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA. Integrazione D.D. n. 392/2016.**

#### II DIRIGENTE della SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e s.m.i.;

VISTA la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e s.m.i.;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e s.m.i.

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 458 del 08.04.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1176 del 29.07.2016;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 833 del 07.06.2016;

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 D. Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici.

Sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Politiche del Farmaco, di seguito riportata.

- 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), ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita delle specialità medicinali per uso umano Zytiga (abiraterone), Xtandi (enzalutamide) e Jevtana (cabazitaxel) per il trattamento del carcinoma prostatico e carcinoma prostatico castrazione resistente, previsti dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA;
- questo Servizio con D.D. n.46/2016, notificata alle direzioni aziendali, ha individuato i Centri prescrittori preposti al trattamento e alla prescrizione delle specialità Zytiga (abiraterone), Xtandi (enzalutamide) e Jevtana (cabazitaxel);
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nella 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;
- gli specialisti esperti nell'impiego di terapie per trattamento del carcinoma prostatico e carcinoma prostatico castrazione resistente 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 di ottemperare all'obbligo della chiusura dei trattamenti, propedeutica alla richiesta dei rimborsi;

- 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 nella disciplina di Oncologia, ha formulato apposite richieste all'Ufficio Accreditamenti del Servizio PAOSA e ai Direttori Aziendali delle Strutture Sanitarie Pubbliche, IRCCS ed Enti Ecclesiastici;
- preso atto di quanto comunicato dall'Ufficio Accreditamenti del Servizio PAOSA e dai Direttori Aziendali delle Strutture Sanitarie Pubbliche, IRCCS ed E.E, con note agli atti di Uffici, sono state individuate le U.O./ Servizi di Oncologia e Urologia preposte alla prescrizione delle specialità medicinali per uso umano Zytiga (abiraterone), Xtandi (enzalutamide) e Jevtana (cabazitaxel);
- preso atto che al fine di un attento monitoraggio della appropriatezza prescrittiva e governo della spesa farmaceutica, si ritiene utile per le Case di Cura Private Accreditate limitare la prescrivibilità alle sole specialità medicinali classificate ai fini della rimborsabilità e fornitura H-RRL, HRNRL;
- questo Servizio con D.D. n. 392/2016, notificata alle direzioni aziendali prot. AOO/152/7906 del 06.07.2016 ha individuato i Centri prescrittori preposti al trattamento e alla prescrizione delle specialità medicinali umano Zytiga (abiraterone), Xtandi (enzalutamide) e Jevtana (cabazitaxel);
- preso atto che è pervenuta richiesta, agli atti del Servizio, da parte della Direzione Aziendale ASL BT di integrazione:
  - prot. AOO/081/1528 del 21.09.16-ambulatorio di Urologia P.O. Andria;
- si rende necessario apportare integrazione e nel contempo procedere ad una ricognizione dei Centri Oncologici e Urologici per le specialità Zytiga (abiraterone), Xtandi (enzalutamide) e Jevtana (cabazitaxel), come di seguito riportati:

| <b>CENTRI</b>                        | <b>U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri<br/>(specialista : oncologo ed urologo)</b> |
|--------------------------------------|--|
| <b>ASL BA</b>                        |  |
| Ospedale della Murgia -Altamura      | Medicina interna-Ambulatorio di Oncologia<br>Servizio di Urologia            |
| Ospedale S. Paolo                    | Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia                                   |
| Ospedale Di Venere                   | Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia<br>Urologia                       |
| Ospedale Molfetta                    | Chirurgia Generale-Ambulatorio Oncologia<br>Urologia                         |
| Ospedale Monopoli                    | Urologia   |
| <b>ASL BT</b>                        |  |
| Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli" | Oncologia<br>Radioterapia Dncologica (spec. Oncologo)                        |
| Ospedale Trani                       | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia<br>Urologia                        |
| Ospedale Andria                      | Urologia   |

|   |   |
|---|---|
| <b>ASL BR</b>   |   |
| Ospedale Fasano   | Medicina Interna-DH di Oncologia<br>Chirurgia Generale-Amb. di Urologia |
| Ospedale A. Perrino -Brindisi   | Oncologia<br>Urologia   |
| Ospedale  | Francavilla   |
| <b>ASL FG</b>   |   |
| Ospedale Cerignola "G.Tatarella"  | Medicina Interna-DH di Oncologia<br>Urologia                            |
| Ospedale San Severo "T.Maselli"   | Medicina Interna-DH di Oncologia  |
| Ospedale Lucera   | Medicina Interna-DH di Oncologia  |
| Casa di Cura Prof. Brodetti-Villa Igea<br>(accreditata con D.D. n. 69/2009) | Oncologia   |
| <b>ASL LE</b>   |   |
| Ospedale "V.Fazzi" - Lecce  | Oncologia<br>Urologia   |
| Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"                                    | Oncologia   |
| Ospedale Casarano   | Oncologia<br>Urologia   |
| Ospedale Copertino  | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia<br>Urologia                   |
| Ospedale Scorrano   | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia                               |
| Ospedale Galatina   | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia                               |
| <b>ASL TA</b>   |   |
| Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato                                     | Oncologia<br>Urologia   |
| Ospedale Castellaneta   | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia                               |
| Ospedale Manduria   | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia                               |
| Ospedale Martina Franca   | Urologia  |
| CDC Villa Verde (accreditata con D.D. n. 598/2005)                          | Oncologia   |
| <b>AAOO Univ. - IRCCS - EE</b>  |   |
| AO Univ. OORR Foggia  | Oncologia<br>Urologia<br>Radioterapia Oncologica (spec. Oncologo)       |
| Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)                                      | Oncologia<br>Radioterapia Oncologica (spec. Oncologo)                   |
| IRCCS Saverio De Bellis (BA)  | Gastroenterologia-Amb. di Oncologia                                     |
| Casa Sollievo della Sofferenza  | Oncologia<br>Urologia<br>Radioterapia Oncologica (spec. Oncologo)       |
| AO Univ. Cons. Policlinico - Bari   | Oncologia<br>Urologia<br>Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)   |

|  |  |
|--|--|
| Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli        | Medicina Interna-DH di Oncologia<br>Urologia |
| Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico | Oncologia<br>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 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.Lgs 14 marzo 2013 n.33**

#### DETERMINA

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

- di procedere alla integrazione e nel contempo ad una ricognizione dei Centri Oncologici e Urologici per le specialità Zytiga (abiraterone), Xtandi (enzalutamide) e Jevtana (cabazitaxel), come di seguito riportati:

| CENTRI                               | U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri<br>(specialista : oncologo ed urologo)    |
|--------------------------------------|---|
| <b>ASL BA</b>                        |   |
| Ospedale della Murgia -Altamura      | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia<br>Servizio di Urologia       |
| Ospedale S. Paolo                    | Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia                              |
| Ospedale Di Venere                   | Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia<br>Urologia                  |
| Ospedale Molfetta                    | Chirurgia Generale-Ambulatorio Oncologia<br>Urologia                    |
| Ospedale Monopoli                    | Urologia  |
| <b>ASL BT</b>                        |   |
| Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli" | Oncologia<br>Radioterapia Oncologica (spec. Oncologo)                   |
| Ospedale Trani                       | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia<br>Urologia                   |
| Ospedale Andria                      | Urologia  |
| <b>ASL BR</b>                        |   |
| Ospedale Fasano                      | Medicina Interna-DH di Oncologia<br>Chirurgia Generale-Amb. di Urologia |

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

|  |                       |
|--|-----------------------|
| Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico | Oncologia<br>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 followup, 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 di che trattasi, 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 delle specialità Zytiga (abiraterone), Xtandi (enzalutamide) e Jevtana (cabazitaxel), devono essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informativo Edotto (U.O. di Oncologia cod.64, Medicina Generale/Interna cod.26, Chirurgia Generale cod.09, Urologia cod.43 Radioterapia cod.70), per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio;
  - di disporre che le dispensazioni, a carico del SSN, a seguito di attenta verifica della scheda di eleggibilità AIFA da parte del Farmacista, dovranno essere effettuate dalle Farmacie dei Servizi Farmaceutici Territoriali per la relativa somministrazione al domicilio del paziente;
  - 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 Aziendali delle ASL FG e ASL TA dovranno verificare rigorosamente che sia in essere l'accordo contrattuale sottoscritto con le case di cura private accreditate di propria competenza territoriale in merito alle prescrizioni delle specialità medicinali classificate ai fini della rimborsabilità e fornitura H-RRL, H-RNRL;
  - di puntualizzare che le Aziende Ospedaliere/Universitarie, IRCCS E.E. e tutte le strutture sanitarie private accreditate che utilizzano il file F per i farmaci sottoposti a monitoraggio ed ad alto costo hanno l'obbligo di rendicontare e rimborsare con lo stesso File, le note di accredito alle ASL corrispondenti, relative ai rimborsi AIFA (payment by results, cost sharing, risk sharing e success fee);
  - 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. 10 facciate, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

Ing. Vito Bavaro