

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE 10 ottobre 2016, n. 154
Ricognizione centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Imnovid (pomalidomide), Kyprolis (carfilzomib), Revlimid (lenalidomide), Thalidomide e Velcade (bortezomib) per il trattamento del Mieloma e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA. Integrazione D.D. n. 322/2015

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. 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 i 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 (H), di fornitura (OSP,RNRL,RRL) e il prezzo di vendita delle specialità medicinali per uso umano Imnovid (pomalidomide), Revlimid (lenalidomide), Thalidomide e Velcade (bortezomib) per il trattamento del Mieloma e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA;
- questo Servizio con D.D. n. 322 del 14.09.2015 ha individuato i Centri preposti a tale trattamento e alla prescrizione delle relative specialità medicinali;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determina n. 1230/2016 pubblicata in G.U. n. 231 del 03.10.2016, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Kyprolis (carfilzomib) per il trattamento del Mieloma;
- gli specialisti esperti nell'impiego di terapie per il trattamento del Mieloma e specifiche indicazioni, 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.agenziafar->

maco.gov.it/registri. Inoltre, dovranno attenersi scrupolosamente alle modalità di somministrazione di cui alle schede tecniche approvate dall'AIFA e dovranno ottemperare all'obbligo della chiusura dei trattamenti, propedeutico alla richiesta dei rimborsi;

- preso atto della Deliberazione della Giunta Regionale, n. 2827 del 30.12.2014 "Modifica e integrazione della Deliberazione di Giunta Regionale n.912 del 25.03.2010. Istituzione e funzionamento del Coordinamento Regionale della Rete delle Ematologie Pugliesi-Programma di attività 2014-2016", con la quale sono stati definiti, tra l'altro, i criteri organizzativi delle Rete delle Ematologie Pugliesi;
- atteso che da parte del Servizio Politiche del Farmaco con la collaborazione dei referenti della Rete Ematologica devono essere definiti sia i criteri di individuazione dei Centri di riferimento per i pazienti affetti da Mieloma e sia di idoneo Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) da sottoporre all'approvazione della Giunta Regionale;
- si ritiene utile, nelle more della definizione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) in Ematologia procedere ad una ricognizione dei Centri Oncologici, Ematologici e di Radioterapia Oncologica per le specialità medicinali per uso umano Imnovid (pomalidomide), Kyprolis (carfilzomib), Revlimid (lenalidomide), Thalidomide e Velcade (bortezomib) per il trattamento del Mieloma e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA, come di seguito riportati:

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. 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/Ematologia
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale-Amb.di Oncologia
ASL BT	
Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli"	Oncologia Ematologia Radioterapia Oncologica
Ospedale Trani	Medicina Interna-Amb. di Oncologia/Ematologia
ASL BR	
Ospedale Fasano	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oncologia Ematologia
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
ASL FG	
Ospedale Cerignola "G.Tatarella"	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Ospedale San Severo "T.Maselli"	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Ospedale Lucera	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Casa di Cura Prof. Brodetti-Villa Igea (accreditata con D.D. n. 69/2009)	Oncologia
ASL LE	

Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	Oncologia Ematologia
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 Ematologia
Ospedale Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
CDC Villa Verde (accreditati con D.D. n. Oncologia 598/2005)	Oncologia
AAOO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Ematologia
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Ematologia Radioterapia Oncologica
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Gastroenterologia-Amb. di Oncologia)
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Ematologia Radioterapia Oncologica
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Medicina Interna-Amb. di Oncologia Ematologia
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Medicina Interna-D.H. di Oncologia Medicina Interna- Amb. di Ematologia
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia Ematologia

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. Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili; qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

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:

- procedere, nelle more della adozione da parte della Giunta Regionale sia dei criteri di individuazione dei Centri di riferimento per i pazienti affetti da Linfoma e sia di idoneo Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), ad una ricognizione dei Centri Oncologici ed Ematologici per le specialità medicinali per uso Imnovid (pomalidomide), Kyprolis (carfilzomib), Revlimid (lenalidomide), Thalidomide e Velcade (bortezomib) per il trattamento del Mieloma e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA, come di seguito riportati:

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. 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/Ematologia
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale-Amb.di Oncologia
ASL BT	
Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli"	Oncologia Ematologia
Ospedale Trani	Medicina Interna-Amb. di Oncologia/Ematologia
ASL BR	
Ospedale Fasano	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oncologia Ematologia
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
ASL FG	
Ospedale Cerignola "G.Tatarella"	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Ospedale San Severo "T.Maselli"	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Ospedale Lucera	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Casa di Cura Prof. Brodetti-Villa Igea (accreditata con D.D. n. 69/2009)	Oncologia
ASL LE	
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	Oncologia Ematologia
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 Ematologia
Ospedale Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
CDC Villa Verde (accreditati con D.D. n. Oncologia 598/2005)	Oncologia
AAOO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Ematologia
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Ematologia
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Gastroenterologia-Amb. di Oncologia)
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Ematologia Radioterapia Oncologica
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Medicina Interna-Amb. di Oncologia Ematologia
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Medicina Interna-D.H. di Oncologia Medicina Interna- Amb. di Ematologia
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia Ematologia

- di disporre che è fatto obbligo per gli specialisti esperti nell'impiego di terapie onco-ematologiche, individuati dai Direttori Sanitari, di aver cura di compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento dei pazienti eleggibili e la scheda di followup, pubblicate sul sito della AIFA piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri> e di attenersi scrupolosamente alle Informazioni Cliniche e alle modalità di somministrazione di cui alle schede tecniche approvate dall'AIFA, preso atto che ogni specialità ha delle specifiche peculiarità;
- di disporre che, per i farmaci di che trattasi, gli specialisti al termine della terapia prevista hanno l'obbligo di compilare la scheda di chiusura trattamento al fine di applicare i meccanismi di rimborso rivenienti dagli Accordi negoziali AIFA Cost sharing (CS), Risk sharing (RS), Payment by result (PbR) e Success fee (SF) 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 medicinali per uso umano Imnovid (pomalidomide), Kyprolis (carfilzomib), Revlimid (lenalidomide), Thalidomide e Velcade (bortezomib) per il trattamento del Mieloma e specifiche indicazioni, dovranno essere (bortezomib) per il trattamento del Mieloma e specifiche indicazioni, dovranno essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informatico Edotto (U.O. di Oncologia cod.64, Medicina Generale/Interna cod.26, Ematologia cod.18, 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, a seguito di attenta verifica della scheda di eleggibilità AIFA da parte del Farmacista, dovranno essere effettuate dalle Farmacie Ospedaliere/Servizi Farmaceutici Territoriali, secondo la classificazione ai fini della fornitura: dalle Farmacie Ospedaliere per i farmaci classificati H-OSP e dai Servizi Farmaceutici Territoriali della AS1 di residenza del paziente per i farmaci classificati HRNRL e H-RRL;
- 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;
- 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 Risorse strumentali e Tecnologiche — 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. 08 facciate, è adottato in originale.

Il presente provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16 — comma 3 — del D.P.G.R. n. 161 del 22/02/2008, viene pubblicato all'Albo telematico nelle pagine del sito www.regione.puglia.it, dal 10-10-16 al 21-10-16.

Il Responsabile

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 10-10-16 al 21-10-16 per dieci giorni consecutivi.

Il Dirigente della Sezione
Ing. Vito Bavaro