

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE 10 ottobre 2016, n. 155
Ricognizione Centri Regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Cotellic (cobimetinib), Keytruda (pembrolizumab), Opdivo (nivolumab), Tafinlar (dabrafenib), Yervoy (ipilimumab) e Zelboraf (vemurafenib) per il trattamento del melanoma e specifiche indicazioni, previsto dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA. Integrazione D.D. n. 293/2016

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. 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) 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);
- questo Servizio con D.D. n. 293 del 09.05.2016 ha individuato i Centri preposti a tale trattamento e alla prescrizione delle relative specialità medicinali;
- successivamente l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determina n. 589/2016 pubblicata in G.U. n. 108

del 10.05.2016, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Keytruda (pembrolizumab) (H-OSP), per il trattamento del Melanoma;

- con nota prot. AOO/152/5775 del 17.05.2016, agli atti di Ufficio, sono stati individuati i Centri preposti al trattamento ed eleggibilità dei trattamenti dei pazienti affetti da melanoma avanzato;
- l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), con determina n. 1204/2016 pubblicata in G.U. n. 230 del 03.10.2016, ha definito il regime di rimborsabilità (H-RNRL) ed il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Cotellic (cobimetinib). Tale specialità deve essere associata a vemurafenib per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico con mutazione del BRAF V600;
- gli specialisti esperti nell'impiego di terapie per il trattamento del Melanoma 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.agenziafarmaco.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;
- si ritiene, pertanto, ai fini del trattamento del melanoma e specifiche indicazioni e della prescrizione a carico del SSN delle specialità medicinali Cotellic, Keytruda (pembrolizumab), Opdivo, Tafinlar, Yervoy e Zelboraf, di procedere ad una ricognizione delle U.O.-DH-Amb. di Oncologia 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 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 (accreditati con D.D. n. Oncologia 598/2005	Oncologia
AAOO 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 di Oncologia)
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Medicina Interna-D.H. di Oncologia
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia

- le dispensazioni, il monitoraggio e l'applicazione dei rimborsi Managed Entry Agreements (MEA) tracciabili in AIFA dovranno essere effettuate dalle Farmacie dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri (H-OSP) e Territoriali (H-RNRL).

VERIFICA AI SENSI DEI 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 n3/2006 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:

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

CENTRI	U.O DH - 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.di Oncologia
ASL BT	
Ospedale Barletta "Mons. R. Dimiccoli"	Oncologia Radioterapia Oncologica
Ospedale Trani	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
ASL BR	
Ospedale Fasano	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oncologia
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
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 (accreditati con D.D. n. Oncologia 598/2005	Oncologia
AAOO 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 di Oncologia)
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Medicina Interna-D.H. di Oncologia Dermatologia
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia

- 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 le specialità Cotellic, Keytruda, Opdivo, Tafinlar, Yervoy e Zelboraf, gli specialisti ai termine della terapia prevista hanno l'obbligo di compilare la scheda di fine trattamento;
- di disporre, altresì, che la mancata chiusura del fine trattamento, propedeutico alla richiesta di rimborso da parte del farmacista, potrà essere configurata come danno erariale da imputare in capo allo specialista prescrittore;
- di disporre che le prescrizioni della specialità medicinali Cotellic, Keytruda, Opdivo, Tafinlar, Yervoy e Zelboraf, devono essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informatico 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, il monitoraggio e l'applicazione dei rimborsi Managed Entry Agreements (MEA) tracciabili 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 Aziendali delle ASL dovranno verificare l'applicazione di tutte le procedure propedeutiche all' applicazione dei rimborsi Managed Entry Agreements (MEA), sia delle Case di Cura Private Accreditate e sia delle Strutture Sanitari di propria competenza;
- 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 fasciate, 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 21-16 per dieci giorni consecutivi'.

Il Dirigente della Sezione
Ing. Vito Bavaro