



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 11 del 18/01/2001

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SETTORE SANITA' 29 dicembre 2000, n. 475

Decreti Ministero della Sanità 5 febbraio 1996; 29 marzo 1996; 07 agosto 1998, 10 novembre 1998. Autorizzazione Centri ospedalieri alla prescrizione e dispensazione della specialità medicinale Betaferon - Interferone beta - 1B per la cura della sclerosi multipla reapsing - remitting (remittente- recidivante) Nota CUF n. 65. Azienda Ospedaliera "A. Di Summa" Brindisi. Ente Ecclesiastico Ospedale Generale "F. Miulli" Divisione di Neurologia Acquaviva delle Fonti (Ba) plesso staccato di Casamassima (Ba). Richiesta pubblicazione.

IL DIRIGENTE DI SETTORE

Visto il D.Lgs. 3 Febbraio 1993 n. 29;

Visto il D.Lgs. 31 Marzo 1998 n. 80;

Vista la Legge Regionale 24 Marzo 1974 n. 18;

Vista la Legge Regionale 4 Febbraio 1997 n. 7;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 28 Luglio 1998 n. 3261 e successive integrazioni.

In Bari presso la sede del Settore Sanità, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio n°15, riceve dal Dirigente dello stesso la seguente relazione:

Il Ministero della Sanità, con Decreto del 05 febbraio 1996 "Autorizzazione all'immissione in commercio, con procedura centralizzata europea, della specialità medicinale Betaferon - Interferone beta 1 b" per la cura della sclerosi multipla reapsing - remitting (remittente - recidivante), ha proceduto alla registrazione della specialità medicinale, classificandola in Classe "A" per le confezioni prescritte e dispensate dai centri ospedalieri autorizzati, alle condizioni previste dalla nota 65, ed in Classe "C".

Inoltre, con detto Decreto Ministeriale, sono stati individuati:

1. I Centri di Coordinamento Regionali con i seguenti compiti:

- conferma del grado di disabilità segnalato dai Centri provinciali;
- analisi ed elaborazione dei dati trasmessi dai Centri provinciali.

2. I Centri Provinciali con i seguenti compiti:

- selezione del paziente da avviare al trattamento;
- valutazione preliminare dell'EDSS;
- prescrizione e dispensazione del farmaco dopo conferma del grado di disabilità da parte del CCR (Centro di Coordinamento Regionale);
- follow up del paziente in trattamento;
- compilazione ed aggiornamento dei registri, che devono essere trasmessi in copia al CCR ed all'Assessorato Regionale alla Sanità, per il successivo inoltro al ministero della sanità.

Per la Regione Puglia, allegato 3 al DMS 5 febbraio 1996, fu individuato come Centro Regionale la Clinica Neurologica del Policlinico di Bari, diretta dal Prof. Livrea Paolo, mentre come Centro della sola provincia di Bari fu individuato oltre allo stesso Prof. Livrea, la Dott.ssa Troiano Maria.

Successivamente, il Decreto del Ministero della Sanità del 29 marzo 1996 "Sostituzione di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 5 febbraio 1996, relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio, con procedura centralizzata europea, della specialità medicinale Betaferon- Interferone

beta- 1b", oltre ad individuare altri centri provinciali, anche per la Regione Puglia, all'art. 2 ha previsto la possibilità di ulteriore integrazione dei centri provinciali da parte delle Regioni, anche su indicazione delle Associazioni dei malati di sclerosi multipla, con debita comunicazione al Ministero della Sanità.

Quanto suddetto, è stato ribadito con i successivi Decreti Ministeriali del 07 agosto 1998 e del 10 novembre 1998, di modifica ed integrazione dei precedenti;

Pertanto, l'Assessorato regionale alla Sanità con il presente schema di provvedimento dirigenziale provvede a quanto di propria competenza.

Il Direttore Generale della Azienda Ospedaliera "A. Di Summa" di Brindisi, con nota prot. 188 del 10/01/00, ha inoltrato a questo Assessorato richiesta di inserimento della propria Unità Operativa di Neurologia tra i centri provinciali preposti alla prescrizione e somministrazione di interferone beta -1b per la cura della sclerosi multipla, evidenziando che da anni la propria Unità Operativa è stata cooptata nel programma "Eramus" ed effettuata in sede, a seguito di convenzione con la Clinica Neurologica del policlinico di Bari, esami del liquor iso-focusing e che dispone di R.M.N. da 1 Tesla oltre ai potenziali evocati multimodali compresi i motori, per cui può far fronte a tutte le esigenze della patologia di che trattasi.

La Associazione Italiana Sclerosi Multipla, con nota prot. n. 3121/00/G65 del 13/6/2000 ha avanzato richiesta di individuazione per la Provincia di Bari, in aggiunta alla Clinica Neurologica del Policlinico Universitario di Bari riconosciuto dal Ministero, la Divisione di Neurologia attiva presso l'Ospedale Miulli di Acquaviva delle Fonti (BA). Con nota prot. n. 24/23980/521 /15 del 03/11 /2000, da parte di questo Assessorato sono state richieste al Direttore Sanitario dell'Ospedale Miulli notizie in ordine alla dotazione da parte dell'Ospedale in questione di tutta la strumentazione necessaria per far fronte alle esigenze della patologia di che trattasi. La Direzione Sanitaria, con nota prot. 28530-2/7 del 16/11/2000, ha fornito tutte le garanzie del caso, evidenziando, tra l'altro, che negli ultimi anni ha effettuato in media 1.500 ricoveri/anno e ha svolto una attività ambulatoriale generale e dedicata (cefalee, disturbi del sistema neurovegetativo, sclerosi multipla, malattie degenerative) di circa 3.500 visite/anno.

Pertanto, in relazione a quanto disposto dai Decreti Ministeriali menzionati, si propone di individuare quali Centri idonei alla prescrizione e somministrazione di Betaferon - Interferone beta 1b, per la patologia di che trattasi:

1) per la provincia di Brindisi la Unità Operativa di Neurologia della Azienda Ospedaliera " A.Di Summa" ubicata presso l'Ospedale A. Perrino di Brindisi, in considerazione anche del fatto che per la provincia di Brindisi non è stato individuato alcun Centro, ed in relazione alla valutazione complessiva della richiesta agli atti di ufficio, nonché al fine di dotare detta provincia di un centro di riferimento per migliorare l'organizzazione del servizio per gli assistiti;

2) per la Provincia di Bari, in relazione a tutta la documentazione agli atti di ufficio, ed in riferimento al numero di pazienti trattati, in aggiunta al centro già individuato per la provincia di Bari, la Divisione di Neurologia dell'Ospedale Generale "Miulli" di Acquaviva delle Fonti - plesso staccato di Casamassima -, anche per corrispondere alle aspettative della Associazione di malati di sclerosi multipla che ne ha fatta espressa richiesta.

Sezione Contabile:

ADEMPIMENTI DI CUI ALLA L.R. 17/77 E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o 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 non comporta spese a carico del fondo sanitario regionale né produce oneri aggiuntivi rispetto alla quota del fondo in parola assegnata a ciascuna Azienda Sanitaria Ospedaliera.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SETTORE SANITA'

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, letta la proposta formulata dal Dirigente

dell'Ufficio interessato;

- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Funzionario Istruttore e dal Dirigente dell'Ufficio;

- richiamato, in particolare il disposto dell'Art. 6 della L.R. 4 Febbraio 1997 n.7 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale,

DETERMINA

Alla luce di tutto quanto su esposto, ed al fine di migliorare l'assistenza ai pazienti affetti da sclerosi multipla, di individuare, in aggiunta a quelli già esistenti, come Centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione e dispensazione della specialità medicinale Betaferon - Interferone beta 1b., ai sensi di quanto disposto dall'art. 2 del Decreto Ministero della Sanità 29 marzo 1996 e successivi provvedimenti della Commissione Unica del farmaco, indicati in premessa:

1) per la provincia di Brindisi, sfornita di un Centro di riferimento, la Unità Operativa di Neurologia della Azienda Ospedaliera A. Di Summa ubicata presso l'Ospedale A. Perrino di Brindisi;

2) per la Provincia di Bari, anche la Divisione di Neurologia dell'Ospedale Generale " Miulli " di Acquaviva delle Fonti - plesso staccato di Casamassima.

Detti Centri provinciali dovranno provvedere alla:

- selezione dei pazienti da avviare al trattamento;

- valutazione preliminare dell'EDSS;

- prescrizione e dispensazione del farmaco dopo conferma del grado di disabilità da parte del CCR (Centro di Coordinamento Regionale);

- follow up del paziente in trattamento;

- compilazione ed aggiornamento dei registri, che devono essere trasmessi in copia al CCR ed all'Assessorato Regionale alla Sanità, per il successivo inoltro al Ministero della Sanità.

- Di notificare il presente atto al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei medicinali e la Farmacovigilanza-, nonché alle strutture Sanitarie regionali, agli Ordini delle categorie interessate, ed alle altre Regioni;

- Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.P. ai sensi dell'art. 6 lettera h della L.R. n. 13 del 12/4/94.

- Di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi della L. 127/97 ed è immediatamente esecutivo.

Il Dirigente Responsabile di Settore

Dott.Carlo Di Cillo
