



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 95 del 11/07/2013

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 2 luglio 2013, n. 217

Individuazione Centri regionali autorizzati alla prescrizione e dispensazione della specialità medicinale Yervoy (Ipilimumab). Integrazione.

Il giorno 2 luglio 2013, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Caduti di Tutte le Guerre, 15

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

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;

In Bari presso la sede del Servizio PAPT, Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza, sulla base dell'istruttoria espletata dal funzionario istruttore, dal responsabile P.O. e dal responsabile A.P., responsabili del procedimento amministrativo, dalla quale emerge quanto segue.

Premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco (ALFA) con Determinazione del 06.02.2013 n.139, pubblicata sulla G.U. n. 45 del 22.02.2013, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano «Yervoy» (Ipilimumab), indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti che hanno ricevuto una precedente terapia.

Premesso che il Dirigente del Servizio PATP con determinazione dirigenziale n. 208 del 24 giugno 2013, ha recepito le determinazioni dell'AIFA e ha individuato i Centri prescrittori per la specialità medicinale per uso umano «Yervoy» (Ipilimumab), che qui si riportano:

- Azienda Sanitaria Locale BR U.O.C. di Dermatologia P.O. "A. Perrino" Brindisi;
- Azienda Sanitaria Locale LE:
- U.O.C. Oncologia Medica P.O. "V: Fazzi" Lecce
- U.O.C. di Dermatologia P.O. "V: Fazzi" Lecce
- U.O.C. Oncologia Medica P.O. "Gallipoli" - Casarano
- Azienda Sanitaria locale TA S.C. di Oncologia Medica dello Stabilimento Ospedaliero "S.G. Moscati";
- IRCCS - Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Bari;
- Azienda Ospedaliera - Universitaria Ospedali Riuniti U.O. di "Oncologia" Foggia;

Considerato che a seguito della richiesta dell'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza / Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e prevenzione), prot. A00/152/6570 del 02.05.2013, sollecitata con nota prot. A00/152/7961 del 10.06.2013, sono pervenute all'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza e Urgenza successive richieste di individuazione di Centri rispettivamente da parte:

1. ASL Brindisi, nota prot. n. 46737 del 28.06.2013 a parziale modifica della nota prot. n. 40922 del 07.06.2013;
2. IRCCS "S. De Bellis" di Castellana Grotte (Ba) nota prot. n.2013/00003285 del 14.05.2013, pervenuta il 26.06.2013;
3. Azienda Ospedaliera universitaria consorziale Policlinico/Giovanni XXIII pervenuta il 27 giugno 2013;
4. IRCCS Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza Padre Pio nota prot. n. 1204/DS-01 del 25.06.2013;
5. Azienda Sanitaria Locale BT nota prot. n. 42906/1/4 del 26.06.2013;
6. Azienda Sanitaria Locale BA nota prot. n. 115527/1 del 28.06.2013;
7. Ente Ecclesiastico Osp. Gen. Reg. "F.Miulli" nota del 28.06.2013.

Pertanto, ai fini della prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale «Yervoy» (Ipilimumab), si ritiene di integrare la D.D. n. 208 del 24.06.2013 con ulteriori Centri di seguito riportati:

1. Azienda Sanitaria Locale BR U.O. di Oncologia S.O. "A. Perrino" Brindisi;
2. IRCCS "S. De Bellis" di Castellana Grotte - Bari - U.O. Oncologia Medica;
3. Azienda Ospedaliera universitaria consorziale Policlinico/Giovanni XXIII:
 - a. Oncologia Medica
 - b. Medicina Interna Universitaria "G. Baccelli";
4. IRCCS Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza Padre Pio Foggia;
5. Azienda Sanitaria Locale BT -U.O.C. Oncologia Medica P.O. Barletta;
6. Azienda Sanitaria Locale BA:
 - a. U.O. Oncologia P.O. Di Venere
 - b. U.O. Oncologia P.O. San Paolo
 - c. U.O. Oncologia P.O. Altamura;
7. Ente Ecclesiastico Osp. Gen. Reg. "F.Miulli":
 - a. U.O.C. di Dermatologia
 - b. U.O.C. di Chirurgia Generale - UOS Chirurgia Plastica.

VERIFICA AI SENSI DEL D.1gs 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.

DETERMINA

Per quanto riportato in premessa che qui si intende integralmente riportato:

- di integrare i Centri già autorizzati con D.D. n. 208/2013 alla prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale «Yervoy» (Ipilimumab), indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti che hanno ricevuto una precedente terapia e di seguito riportati:

- Azienda Sanitaria Locale BR U.O.C. di Dermatologia P.O. "A. Perrino" Brindisi;
- Azienda Sanitaria Locale LE:
 - U.O.C. Oncologia Medica P.O. "V. Fazzi" Lecce
 - U.O.C. di Dermatologia P.O. "V. Fazzi" Lecce
 - U.O.C. Oncologia Medica P.O. "Gallipoli" - Casarano;
- Azienda Sanitaria locale TA S.C. di Oncologia Medica dello Stabilimento Ospedaliero "S.G. Moscati";
- IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Bari;
- Azienda Ospedaliera - Universitaria Ospedali Riuniti U.O. di "Oncologia" Foggia;

con i seguenti Centri:

- Azienda Sanitaria Locale BR U.O. di Oncologia S.O. "A. Perrino" Brindisi;
- IRCCS "S. De Bellis" di Castellana Grotte- Bari - U.O. Oncologia Medica;
- Azienda Ospedaliera universitaria consorziale Policlinico/Giovanni XXIII:
 - Oncologia Medica
 - Medicina Interna Universitaria "G. Baccelli";
- IRCCS Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza Padre Pio Foggia;
- Azienda Sanitaria Locale BT - U.O.C. Oncologia Medica P.O. Barletta; 'A- Azienda Sanitaria Locale BA:
 - U.O. Oncologia P.O. Di Venere
 - U.O. Oncologia P.O. San Paolo
 - U.O. Oncologia P.O. Altamura;
- Ente Ecclesiastico Osp. Gen. Reg. "F. Miulli":
 - U.O.C. di Dermatologia
 - U.O.C. di Chirurgia Generale- UOS Chirurgia Plastica;

- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla AIFA con la Determinazione del 06 febbraio 2013 n. 139, pubblicata in GU n. 45 del 22 febbraio 2013, recepito con D.D. del Servizio PATP n. 208/2013, i Centri autorizzati devono compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento dei pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, pubblicate sul sito della AIFA;

- 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;

- di disporre la pubblicazione sul B.U.R.P.

Il presente provvedimento:

- Sarà pubblicato all'albo istituito presso il Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione
- Viale Caduti di tutte le guerre, 15 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;
- Sarò trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;
- Il presente atto, composto da n. 5 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio

Dott. Fulvio Longo
