



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 114 del 22/08/2013

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 9 agosto 2013, n. 256

Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Zelboraf (Vemurafenib).

Il giorno 9 agosto 2013, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile n. 52,

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;

sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile P.O. e dal responsabile A.P., responsabile del procedimento amministrativo, dalla quale emerge quanto segue.

Premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco (ALFA) con Determinazione n. 500 del 20.05.2013, pubblicata sulla G.U. n. 129 del 04.06.2013, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Zelboraf (Vemurafenib) indicata in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600.

Considerato che la specialità medicinale di che trattasi, ai fini della rimborsabilità è stata classificata "H",

ed è a carico del SSN su prescrizione di centri utilizzatori individuati dalle Regioni, che dovranno aver cura di compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento dei pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, pubblicate sul sito della ALFA piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>, mentre, ai fini della fornitura detta specialità è soggetta a prescrizione medica limitativa - RNRL da rinnovare volta per volta e, quindi, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo.

Attesa la necessità di monitorare l'utilizzo di detta specialità medicinale, la dispensazione a carico del SSN ai pazienti già arruolati, secondo le modalità di cui alla Determinazione ALFA n. 500/13, dovrà essere effettuata da parte della ASL di appartenenza del paziente, secondo propri modelli organizzativi (Servizio Farmaceutico/Farmacia Ospedaliera) e sulla base della valutazione clinica del Centro Prescrittore. I farmacisti individuati per la dispensazione dovranno aver cura di verificare che la prescrizione sia avvenuta secondo le indicazioni ALFA su riportate. L'avvenuta dispensazione dovrà essere registrata dal Farmacista sull'osservatorio dell'ALFA. L'Azienda titolare dell'AIC deve applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia.

Visto che l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione) con nota prot. A00/152/n.8349 del 19.06.2013, nelle more di idoneo atto di individuazione dei Centri, ha comunicato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici, i Centri temporaneamente preposti alla prescrizione della specialità medicinale Zelboraf (Vemurafenib).

Preso atto che con Regolamento Regionale n.36 del 28.12.2012, pubblicato sul BURP n. 189 suppl. del 31.12.2012 "Modifica ed integrazione al regolamento regionale 16.12.2010, n. 18 e s.m.i. di riordino della rete ospedaliera della Regione Puglia" sono state individuate le Unità Operative di Oncologia delle Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere, IRCCS e Enti Ecclesiastici della Regione Puglia.

Al fine di individuare le strutture private accreditate che abbiano posti letto accreditati nella disciplina Oncologia, l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione), con nota prot. A00/152/10006 del 06.08.2013, ha formulato apposita richiesta all'Ufficio Accreditamenti del Servizio APS.

Si ritiene, in via cautelativa, ai fini della prescrizione della specialità medicinale Zelboraf (Vemurafenib) di proporre l'individuazione dei Reparti di Oncologia delle strutture pubbliche di cui al Regolamento Regionale n. 36/2012 di seguito riportati, mentre per le strutture private accreditate, si rimanda a successivo atto integrativo del presente in funzione del riscontro richiesto al Servizio APS:

ASL Bari:

IRCCS Oncologico - Istituto Tumori Giovanni Paolo II -Bari

IRCCS Ospedale S. DE BELLIS - Castellana Grotte (BA)

E.E. Ospedale Generale Regionale F.MIULLI - Acquaviva delle Fonti (BA)

Azienda Ospedaliero-universitaria Consorziale Policlinico - Giovanni XXIII - Bari

ASL BAT - Barletta Andria Trani:

Ospedale di Barletta

ASL Brindisi:

Ospedale PERRINO di Brindisi

ASL Foggia:

Ospedale di Lucera - Plesso di San Severo (FG)

E.E. Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG)

AO Ospedali Riuniti di Foggia

ASL Lecce:

Ospedale V. Pazzi di Lecce

Ospedale di Gallipoli (LE)

Ospedale di Casarano (LE)

E.E. Cardinale PANICO di Tricase (LE)

ASL Taranto:

Ospedale di Manduria (TA)

Ospedale di Castellaneta (TA)

Ospedale SS Annunziata e Moscati - Taranto

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.

DETERMINA

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

- di individuare i Centri di seguito riportati alla prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale Zelboraf (Vemurafenib), indicata in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600:

ASL Bari:

IRCCS Oncologico - Istituto Tumori Giovanni Paolo II -Bari

IRCCS Ospedale S. DE BELLI S -Castellana Grotte (BA)

E.E. Ospedale Generale Regionale F.MIULLI - Acquaviva delle Fonti (BA)

Azienda Ospedaliero-universitaria Consorziata Policlinico - Giovanni XXIII - Bari

ASL BAT- Barletta Andria Trani:

Ospedale di Barletta

ASL Brindisi:

Ospedale PERRINO di Brindisi

ASL Foggia:

Ospedale di Lucera - Plesso di San Severo (FG)

E.E. Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG)

AO Ospedali Riuniti di Foggia

ASL Lecce:

Ospedale V. Fazzi di Lecce

Ospedale di Gallipoli (LE)

Ospedale di Casarano (LE)

E.E. Cardinale PANICO di Tricase (LE)

ASL Taranto:

Ospedale di Manduria (TA)

Ospedale di Castellaneta (TA)

Ospedale SS Annunziata e Moscati -Taranto

- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla AIFA con la Determinazione n.500 del 20.05.2013, pubblicata sulla G.U. n. 129 del 04.06.2013, i Centri individuati, ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, dovranno aver cura di compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento dei pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, pubblicate sul sito della AIFA piattaforma web - all'indirizzo

<https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>;

- di disporre, altresì, che la dispensazione a carico del SSN ai pazienti già arruolati, secondo le modalità di cui alla Determinazione AIFA n. 500/13, dovrà essere effettuata da parte della ASL di appartenenza del paziente, secondo propri modelli organizzativi (Servizio Farmaceutico /Farmacia Ospedaliera) e sulla base della valutazione clinica del Centro Prescrittore. I farmacisti individuati per la dispensazione dovranno aver cura di verificare che la prescrizione sia avvenuta in sintonia con le indicazioni ALFA su riportate. L'avvenuta dispensazione dovrà essere registrata dal farmacista sull'osservatorio dell'ALFA. L'Azienda titolare dell'AIC deve applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia;

- di prendere atto che ai fini della fornitura detta specialità è soggetta a prescrizione medica limitativa - RNRL da rinnovare volta per volta, e quindi vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo;

- 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, ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici, per il loro tramite ai Centri su menzionati, ai Direttori di Farmacia Ospedaliera e ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.;

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

Il presente provvedimento:

- sarà pubblicato all'albo istituito presso il Servizio 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;
- sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;

Il presente atto, composto da n. 6 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio
Dott. Fulvio Longo
