



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

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 9 agosto 2013, n. 257

Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Xgeva (Denosumab).

Il giorno 9 agosto 2013, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile 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 (AIFA) con Determinazione n.202 del 21.02.2013, pubblicata sulla G.U. n. 61 del 13.03.2013, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Xgeva (Denosumab) indicata nella prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con metastasi ossee da tumori solidi.

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, urologo, ginecologo e radioterapista.

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 AIFA n. 202/13, 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'AIFA. L'Azienda titolare dell'AIO 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.9476 del 19.07.2013, 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 per la prescrizione della specialità medicinale Xgeva (Denosumab).

Preso atto che con Regolamento Regionale n.36 del 28.12.2012, pubblicato sul BURP n. 189 suppl. del 31.12.2012 ad oggetto: "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, Urologia, Ginecologia e Radioterapia 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 nelle discipline di Oncologia, Urologia, Ginecologia e Radioterapia, 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 Xgeva (Denosumab) di proporre l'individuazione delle Unità Operative di Oncologia, Urologia, Ginecologia e Radioterapia dei Centri utilizzatori delle strutture pubbliche di cui al Regolamento Regionale n. 36/2012 di seguito riportati, mentre per le strutture sanitarie private accreditate si rimanda a successivo atto integrativo del presente in funzione del riscontro richiesto al Servizio APS:

ASL Bari:

CENTRI CLINICI REPARTI

Ospedale di Corato-Plesso del P.O. San Paolo - Bari Ginecologia

Ospedale di Molfetta -Plesso del P.O. San Paolo - Bari Urologia

Ospedale San Paolo di Bari Ginecologia e Urologia

Ospedale della Murgia -Altamura (BA) Ginecologia e Urologia

Ospedale Di Venere - Bari Ginecologia e Urologia

Ospedale di Monopoli (BA) Ginecologia e Urologia

Ospedale di Putignano (BA) Ginecologia

IRCCS Oncologico - Istituto Tumori Giovanni Paolo II - Bari Oncologia e Ginecologia

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

E.E. Ospedale Generale Regionale F. MIULLI - Oncologia, Ginecologia e Urologia
Acquaviva delle Fonti (BA)

Azienda Ospedaliero-universitaria Consorziale Oncologia, Ginecologia e Urologia
Policlinico - Giovanni XXIII - Bari

ASL BAT- Barletta Andria Trani:

CENTRI CLINICI REPARTI

Ospedale di Andria Ginecologia e Urologia

Ospedale di Barletta Oncologia, Ginecologia

Ospedale di Bisceglie Ginecologia

Ospedale di Trani -Plesso di Bisceglie Ginecologia

ASL Brindisi:

CENTRI CLINICI REPARTI

Ospedale FERRINO di Brindisi Oncologia, Ginecologia e Urologia

Ospedale di Francavilla Fontana (BR) Ginecologia

ASL Foggia:

CENTRI CLINICI REPARTI

Ospedale di San Severo Ginecologia

Ospedale di Lucera - Flesso di San Severo (FG) Oncologia

Ospedale di Cerignola Ginecologia e Urologia

E.E. Casa Sollievo della Sofferenza di San Oncologia, Ginecologia, Urologia e Radioterapia
Giovanni Rotondo (FG)

AO Ospedali Riuniti di Foggia Oncologia, Ginecologia e Urologia

ASL Lecce:

CENTRI CLINICI REPARTI

Ospedale V. Fazzi di Lecce Oncologia, Ginecologia e Urologia

Ospedale di Galatina Ginecologia

Ospedale di Copertino Ginecologia e Urologia

Ospedale di Gallipoli Oncologia

Ospedale di Scorrano Ginecologia

Ospedale di Casarano Oncologia e Urologia

E.E. Cardinale PANICO di Tricase Oncologia, Ginecologia e Urologia

ASL Taranto:

CENTRI CLINICI REPARTI

Ospedale di Manduria (TA) Oncologia

Ospedale di Martina Franca (TA) Ginecologia e Urologia

Ospedale di Castellaneta (TA) Oncologia e Ginecologia

Ospedale di Grottaglie Ginecologia

Ospedale SS Annunziata e Moscati -Taranto Oncologia, Ginecologia e Urologia

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 utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Xgeva (Denosumab) indicata nella prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con metastasi ossee da tumori solidi:

ASL Bari:

CENTRI CLINICI REPARTI

Ospedale di Corato-Plesso del P.O. San Paolo - Bari Ginecologia

Ospedale di Molfetta -Plesso del P.O. San Paolo - Bari Urologia

Ospedale San Paolo di Bari Ginecologia e Urologia

Ospedale della Murgia -Altamura (BA) Ginecologia e Urologia

Ospedale Di Venere - Bari Ginecologia e Urologia

Ospedale di Monopoli (BA) Ginecologia e Urologia

Ospedale di Putignano (BA) Ginecologia

IRCCS Oncologico - Istituto Tumori Giovanni Paolo II - Bari Oncologia e Ginecologia

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

E.E. Ospedale Generale Regionale F. MIULLI - Oncologia, Ginecologia e Urologia
Acquaviva delle Fonti (BA)

Azienda Ospedaliero-universitaria Consorziale Oncologia, Ginecologia e Urologia
Policlinico - Giovanni XXIII - Bari

ASL BAT- Barletta Andria Trani:

CENTRI CLINICI REPARTI

Ospedale di Andria Ginecologia e Urologia

Ospedale di Barletta Oncologia, Ginecologia

Ospedale di Bisceglie Ginecologia

Ospedale di Trani -Plesso di Bisceglie Ginecologia

ASL Brindisi:

CENTRI CLINICI REPARTI

Ospedale FERRINO di Brindisi Oncologia, Ginecologia e Urologia

Ospedale di Francavilla Fontana (BR) Ginecologia

ASL Foggia:

CENTRI CLINICI REPARTI

Ospedale di San Severo Ginecologia

Ospedale di Lucera - Flesso di San Severo (FG) Oncologia

Ospedale di Cerignola Ginecologia e Urologia

E.E. Casa Sollievo della Sofferenza di San Oncologia, Ginecologia, Urologia e Radioterapia
Giovanni Rotondo (FG)

AO Ospedali Riuniti di Foggia Oncologia, Ginecologia e Urologia

ASL Lecce:

CENTRI CLINICI REPARTI

Ospedale V. Fazzi di Lecce Oncologia, Ginecologia e Urologia

Ospedale di Galatina Ginecologia

Ospedale di Copertino Ginecologia e Urologia

Ospedale di Gallipoli Oncologia

Ospedale di Scorrano Ginecologia

Ospedale di Casarano Oncologia e Urologia

E.E. Cardinale PANICO di Tricase Oncologia, Ginecologia e Urologia

ASL Taranto:

CENTRI CLINICI REPARTI

Ospedale di Manduria (TA) Oncologia

Ospedale di Martina Franca (TA) Ginecologia e Urologia

Ospedale di Castellaneta (TA) Oncologia e Ginecologia

Ospedale di Grottaglie Ginecologia

Ospedale SS Annunziata e Moscati -Taranto Oncologia, Ginecologia e Urologia

- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla AIFA con la Determinazione n.202 del 21.02.2013, pubblicata sulla G.U. n. 61 del 13.03.2013, 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 ALFA 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. 202/13, 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;

- 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, urologo, ginecologo e radioterapista;

- 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 individuati, 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. 8 facciate, è adottato in originala.

Il Dirigente del Servizio
Dott. Fulvio Longo
