



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 139 del 24/10/2013

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 14 ottobre 2013, n. 322

Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Zelboraf (Vemurafenib). Integrazione D.D. n. 256/2013.

Il giorno 14 ottobre 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 arti. 4 e 16 del D.Lgs. 165/01;

vista la D.G.R. n. 1813 del 08/10/2013 di conferimento di direzione ad interim del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione;

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 funzionario istruttore, dal responsabile P.O., dal responsabile A.P. responsabile del procedimento amministrativo e, dal dirigente di ufficio, dalla quale emerge quanto segue.

Premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) 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 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;

considerato che 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'AIC deve applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia;

visto il 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" con il quale sono state individuate le Unità Operative di Oncologia delle Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere, IRCCS e Enti Ecclesiastici della Regione Puglia, con Determina Dirigenziale del 09/0872013 n. 256 sono state individuate le U.O. di Oncologia come Centri preposti alla prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale Zelboraf (Vemurafenib);

l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione), al fine di individuare sia le strutture private accreditate con posti letto sia i Servizi Ambulatoriali Ospedalieri e Territoriali nella disciplina di Oncologia, ha formulato apposite richieste:

- con nota prot. A00/152/10006 del 06.08.2013, all'Ufficio Accreditamenti del Servizio APS;
- con nota prot. n. 11528 del 26.09.2013 ai Direttori Generali delle Strutture Sanitarie Pubbliche, IRCCS ed Enti Ecclesiastici;

preso atto di quanto comunicato dall'Ufficio Accreditamenti del Servizio APS e dai Direttori Generali delle Strutture Sanitarie Pubbliche IRCCS ed E.E., con note agli atti di Ufficio, si ritiene di proporre l'integrazione di quanto disposto con la D.D. 256/2013 con le U.O. di Oncologia delle Strutture sanitarie private accreditate e i Servizi Ambulatoriali Ospedalieri e Territoriali delle strutture sanitarie pubbliche, IRCCS ed E.E., alla prescrizione della specialità medicinale Zelboraf (Vemurafenib), come di seguito riportato:

Provincia di Bari

Servizio Ospedaliero ambulatoriale Oncologia Di nuova Individuazione
P.O. San Paolo Bari (ASL BA)

Servizio Ospedaliero ambulatoriale Oncologia Di nuova Individuazione

P.O. Di Venere Bari (ASL BA)

Servizio Ospedaliero ambulatoriale Oncologia Di nuova Individuazione
P.O. Altamura (ASL BA)

IRCCS Oncologico - Istituto Tumori Giovanni Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013
Paolo II -Bari

IRCCS Ospedale S. DE BELLIS - Castellana Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013
Grotte

E.E. Ospedale Generale Regionale F.MIULLI Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013
Acquaviva delle Fonti

Servizio Ospedaliero ambulatoriale Oncologia Di nuova Individuazione
E.E. Ospedale Generale Regionale F. MIULLI
Acquaviva delle Fonti

Azienda Ospedaliero-universitaria Consorziale Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013
Policlinico - Giovanni XXIII - Bari

Servizio Ospedaliero ambulatoriale Oncologia Di nuova Individuazione
Azienda Ospedaliero-universitaria Consorziale
Policlinico - Giovanni XXIII - Bari

Provincia Barletta Andria Trani:

Ospedale di Barletta (ASL BAT) Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013

Provincia Brindisi:

Ospedale PERRINO di Brindisi (ASL BR) Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013

Provincia Foggia:

Ospedale di Lucera - Plesso di San Severo Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013
ASL FG

Ospedale di Lucera - Plesso di San Severo Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013
ASL FG

AO Ospedali Riuniti di Foggia Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013

E.E. Casa Sollievo della Sofferenza di San Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013
Giovanni Rotondo

Servizio Ospedaliero ambulatoriale Oncologia Di nuova Individuazione
E.E. Casa Sollievo della Sofferenza di San
Giovanni Rotondo

CdC Brodetti - Villa Igea - Foggia Di nuova Individuazione
(accreditata D.D. 69/2009)

Provincia Lecce:

Ospedale V. Fazzi di Lecce (ASL Le) Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013

Ospedale di Gallipoli (ASL Le) Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013

Ospedale di Casarano (ASL Le) Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013

E.E. Cardinale PANICO di Tricase (LE) Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013

Provincia Taranto:

Ospedale di Manduria (ASL TA) Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013

Ospedale di Castellaneta (ASL TA) Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013

Ospedale SS Annunziata e Moscati -Taranto Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013
(ASL TA)

Servizio Ospedaliero ambulatoriale Oncologia Di nuova Individuazione
PO Centrale Taranto (ASL TA)

Servizio Ospedaliero ambulatoriale Oncologia Di nuova Individuazione
PO Valle D'Itria (ASL TA)

Servizio Ospedaliero ambulatoriale Oncologia Di nuova Individuazione
PO Occidentale (ASL TA)

CDC Villa Verde Taranto Di nuova Individuazione
(accreditata D.D. 598/2005)

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 tutto quanto esplicitato in premessa, che qui si intende integralmente riportato:

- di integrare i Centri, preposti alla prescrizione della specialità medicinale Zelboraf (Vemurafenib) di cui alla D.D. n. 256/2013, con i Servizi Ambulatoriali delle Strutture Sanitarie pubbliche degli IRCCS ed E.E. e con le U.O. di Oncologia delle Strutture Sanitarie Private accreditate, come di seguito riportato:

Provincia di Bari

Servizio Ospedaliero ambulatoriale Oncologia Di nuova Individuazione
P.O. San Paolo Bari (ASL BA)

Servizio Ospedaliero ambulatoriale Oncologia Di nuova Individuazione
P.O. Di Venere Bari (ASL BA)

Servizio Ospedaliero ambulatoriale Oncologia Di nuova Individuazione
P.O. Altamura (ASL BA)

IRCCS Oncologico - Istituto Tumori Giovanni Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013
Paolo II -Bari

IRCCS Ospedale S. DE BELLIS - Castellana Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013
Grotte

E.E. Ospedale Generale Regionale F.MIULLI Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013
Acquaviva delle Fonti

Servizio Ospedaliero ambulatoriale Oncologia Di nuova Individuazione
E.E. Ospedale Generale Regionale F. MIULLI
Acquaviva delle Fonti

Azienda Ospedaliero-universitaria Consorziale Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013
Policlinico - Giovanni XXIII - Bari

Servizio Ospedaliero ambulatoriale Oncologia Di nuova Individuazione
Azienda Ospedaliero-universitaria Consorziale
Policlinico - Giovanni XXIII - Bari

Provincia Barletta Andria Trani:

Ospedale di Barletta (ASL BAT) Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013

Provincia Brindisi:

Ospedale PERRINO di Brindisi (ASL BR) Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013

Provincia Foggia:

Ospedale di Lucera - Plesso di San Severo Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013
ASL FG

Ospedale di Lucera - Plesso di San Severo Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013
ASL FG

AO Ospedali Riuniti di Foggia Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013

E.E. Casa Sollievo della Sofferenza di San Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013
Giovanni Rotondo

Servizio Ospedaliero ambulatoriale Oncologia Di nuova Individuazione
E.E. Casa Sollievo della Sofferenza di San
Giovanni Rotondo

CdC Brodetti - Villa Igea - Foggia Di nuova Individuazione
(accreditata D.D. 69/2009)

Provincia Lecce:

Ospedale V. Fazzi di Lecce (ASL Le) Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013

Ospedale di Gallipoli (ASL Le) Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013

Ospedale di Casarano (ASL Le) Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013

E.E. Cardinale PANICO di Tricase (LE) Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013

Provincia Taranto:

Ospedale di Manduria (ASL TA) Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013

Ospedale di Castellaneta (ASL TA) Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013

Ospedale SS Annunziata e Moscati -Taranto Determina Dirigenziale n. 256 del 09 agosto 2013
(ASL TA)

Servizio Ospedaliero ambulatoriale Oncologia Di nuova Individuazione
PO Centrale Taranto (ASL TA)

Servizio Ospedaliero ambulatoriale Oncologia Di nuova Individuazione
PO Valle D'Itria (ASL TA)

Servizio Ospedaliero ambulatoriale Oncologia Di nuova Individuazione
PO Occidentale (ASL TA)

CDC Villa Verde Taranto Di nuova Individuazione
(accreditata D.D. 598/2005)

- 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 AIFA su riportate. L'avvenuta dispensazione dovrà essere registrata dal farmacista sull'osservatorio dell'AIFA. 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, 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, Enti Ecclesiastici e Strutture private accreditate, 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. 9 facciate, è adottato in originale.

IL Dirigente del Servizio
Dott.ssa Giovanna Labate
