



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 149 del 14/11/2013**

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 7 novembre 2013, n. 355**

Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Esbriet (Pirfenidone). Integrazione D.D. n. 252/2013.

Il giorno 7 novembre 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 funzionario istruttore, 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. 519 del 29 maggio 2013, pubblicata sulla G.U. n.138 del 14 giugno 2013, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Esbriet (Pirfenidone) indicata negli adulti per il trattamento di fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis-IPF) da lieve a moderata.

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 AIFA piattaforma web - all'indirizzo <https://wmv.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 - pneumologo.

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. 519/13, 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 che l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e prevenzione) con nota prot. A00/152/n. 9370 del 16.07.2013, 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 Esbriet (Pirfenidone).

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 Pneumologia delle Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere, IRCCS e Enti Ecclesiastici della Regione Puglia.

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 Pneumologia ha formulato apposite richieste:

- con nota prot. AOO/152/10006 del 06.08.2013, all'Ufficio Accreditamenti del Servizio APS;
- con nota prot. A00/152/11528 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. 252/2013 con le U.O. di Pneumologia 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 Esbriet (Pirfenidone), come di seguito riportato:

Provincia Bari:

---

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

---

P.O. San Paolo Pneumologia - Bari

---

P.O. Fallacara Pneumologia - Triggiano

---

P.O. Di Venere Fisiopatologia Respiratoria - Carbonara

---

P.O. della Murgia Pneumologia - Altamura

---

P.O. di Putignano Pneumologia - Putignano

---

Azienda Ospedaliero-universitaria Consorziale Pneumologia - Policlinico - Bari

---

Policlinico/Giovanni XXIII Pneumologia - Giovanni XXIII -Bari

---

Fondazione Maugeri Pneumologia - Cassano

---

E.E. Ospedale Generale Regionale F. Miulli Pneumologia - Acquaviva delle Fonti

---

Ambulatori Distrettuali Ambulatorio  
- Poliambulatorio (Pol.)

---

DSS 1- Pol. Giovinazzo - Molfetta Pneumologia

---

DSS 2 - Pol. Corato Pneumologia

---

DSS 3 - Pol. Bitonto Pneumologia  
Pol. Palo del Colle Pneumologia

---

DSS4 - Pol. Santeramo Pneumologia

---

DSS5 - Pol. Grumo Pneumologia  
Pol. Cassano Pneumologia

---

DSS6 - Pol. Libertà Pneumologia  
Pol. Casa della Salute San Paolo Pneumologia  
Pol. Santo Spirito Pneumologia

---

DSS7 - Pol. Bari Centro Pneumologia

---

DSS8 - Pol. Madonnella Pneumologia

---

DSS9 - Pol. Modugno Pneumologia

---

DSS10 - Pol. Adelfia Pneumologia

---

DSS12 - Pol. Conversano Pneumologia

---

DSS13 - Pol. Casamassima Pneumologia

---

DSS 14 - Pol. Putignano Pneumologia

---

Provincia Barletta Andria Trani:

---

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

---

P.O. L. Bonomo - Andria Pneumologia - Andria

---

P.O. L. Bonomo - Andria Pneumologia - Canosa

---

---

Ambulatori Ambulatori Distrettuali/Territoriali

---

DSS 1 - Pol. Margherita di Savoia Pneumologia - Tisiologia(territoriale)  
Pol. Trinitapoli Pneumologia - Tisiologia(territoriale)

---

DSS 2 - Pol. Andria Pneumologia - Tisiologia(territoriale)

---

DSS 3 - Pol. Canosa Pneumologia - Tisiologia(territoriale)  
Pol. Minervino Murge Pneumologia (distrettuale)  
Pneumologia-Tisiologia(territoriale)  
Pol. Spinazzola Pneumologia (distrettuale)

---

DSS 4 - Pol. Barletta Pneumologia - Tisiologia(territoriale)

---

DSS 5 - Pol. Bisceglie Pneumologia - Tisiologia(territoriale)  
Pol. Trani Pneumologia - Tisiologia(territoriale)

---

Provincia Brindisi:

---

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

---

P.O. Brindisi Mesagne S. Pietro Vernotico Pneumologia - S. Pietro Vernotico

---

P.O. Ostuni Fasano Cisternino Pneumologia - Fasano

---

---

Ambulatori Ambulatori Distrettuali/Territoriali

---

DSS 1 - Ambulatorio Brindisi Pneumologia - Brindisi(territoriale)

---

DSS 2 - Ambulatorio Ostuni Pneumologia - Ostuni(territoriale)

---

DSS 3 - Ambulatorio Ceglie Messapica Pneumologia-Ceglie Messapica(territoriale) j  
Ambulatorio Francavilla Fontana Pneumologia -Francavilla Font.(territoriale)

---

DSS 4 - Ambulatorio Mesagne Pneumologia -Mesagne (territoriale)

---

Provincia Foggia:

---

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

---

P.O.G. Tatarella Pneumologia - Cerignola

---

P.O. San Severo-Torremaggiore Pneumologia -San Severo

---

---

Ambulatori Distrettuali Ambulatorio Distrettuali/Territoriali

---

DSS Foggia 1 Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Lucera Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Cerignola Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Manfredonia Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Vico del Gargano Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Troia Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS San Severo Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS San Marco in Lamis Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Foggia 2 Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

Provincia Lecce:

---

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

---

E.E. Cardinale Panico Pneumologia -Tricase

---

P.O. Casarano Pneumologia - Casarano

---

P.O. Copertino Pneumologia - Copertino

---

P.O. Scorrano Pneumologia - Scorrano

---

---

Ambulatori Distrettuali Ambulatorio Distrettuali/Territoriali

---

DSS V. Fazzi Lecce Pneumologia Sem Pneumotisiologico Temile

---

DSS Campi Salentina Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Galatina Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Gallipoli Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Maglie Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Poggiardo Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Gagliano del Capo Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Martano Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Nardò Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Casarano Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

Provincia Taranto:

---

Centri Clinici Reparti

---

CdC Villa Verde D.D. 598/2005 Pneumologia - Taranto

---

Centro Medico di Riabilitazione D.D. 91/2011 Pneumologia- Marina di Ginosa (TA)

---

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

---

P.O. Centrale S.S. Annunziata e Moscati Pneumologia - Taranto

---

RO. Valle D'Itria Pneumologia - Martina Franca

---

Ambulatori Distrettuali Ambulatorio Distrettuali/Territoriali

---

DSS 1 Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS2 Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS3 Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS4 Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

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 integrare i Centri preposti alla prescrizione della specialità Esbriet (Pirfenidone), di cui alla D.D. n. 252/2013, con le U.O. di Pneumologia delle Strutture Sanitarie private accreditate e i Servizi Ambulatoriali Ospedalieri e Territoriali delle Strutture Sanitarie pubbliche, IRCCS ed E.E., come di seguito riportato:

Provincia Bari:

---

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

---

P.O. San Paolo Pneumologia - Bari

---

P.O. Fallacara Pneumologia - Triggiano

---

P.O. Di Venere Fisiopatologia Respiratoria - Carbonara

---

P.O. della Murgia Pneumologia - Altamura

---

P.O. di Putignano Pneumologia - Putignano

---

Azienda Ospedaliero-universitaria Consorziata Pneumologia - Policlinico - Bari

---

Policlinico/Giovanni XXIII Pneumologia - Giovanni XXIII -Bari

---

Fondazione Maugeri Pneumologia - Cassano

---

E.E. Ospedale Generale Regionale F. Miulli Pneumologia - Acquaviva delle Fonti

---

---

Ambulatori Distrettuali Ambulatorio  
- Poliambulatorio (Pol.)

---

DSS 1- Pol. Giovinazzo - Molfetta Pneumologia

---

DSS 2 - Pol. Corato Pneumologia

---

DSS 3 - Pol. Bitonto Pneumologia  
Pol. Palo del Colle Pneumologia

---

DSS4 - Pol. Santeramo Pneumologia

---

DSS5 - Pol. Grumo Pneumologia  
Pol. Cassano Pneumologia

---

DSS6 - Pol. Libertà Pneumologia  
Pol. Casa della Salute San Paolo Pneumologia  
Pol. Santo Spirito Pneumologia

---

DSS7 - Pol. Bari Centro Pneumologia

---

DSS8 - Pol. Madonnella Pneumologia

---

DSS9 - Pol. Modugno Pneumologia

---

DSS10 - Pol. Adelfia Pneumologia

---

DSS12 - Pol. Conversano Pneumologia

---

DSS13 - Pol. Casamassima Pneumologia

---

DSS 14 - Pol. Putignano Pneumologia

---

Provincia Barletta Andria Trani:

---

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

---

P.O. L. Bonomo - Andria Pneumologia - Andria

---

P.O. L. Bonomo - Andria Pneumologia - Canosa

---

---

Ambulatori Ambulatori Distrettuali/Territoriali

---

DSS 1 - Pol. Margherita di Savoia Pneumologia - Tisiologia(territoriale)  
Pol. Trinitapoli Pneumologia - Tisiologia(territoriale)



---

DSS 2 - Pol. Andria Pneumologia - Tisiologia(territoriale)

---

DSS 3 - Pol. Canosa Pneumologia - Tisiologia(territoriale)

Pol. Minervino Murge Pneumologia (distrettuale)

Pneumologia-Tisiologia(territoriale)

Pol. Spinazzola Pneumologia (distrettuale)

---

DSS 4 - Pol. Barletta Pneumologia - Tisiologia(territoriale)

---

DSS 5 - Pol. Bisceglie Pneumologia - Tisiologia(territoriale)

Pol. Trani Pneumologia - Tisiologia(territoriale)

---

Provincia Brindisi:

---

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

---

P.O. Brindisi Mesagne S. Pietro Vernotico Pneumologia - S. Pietro Vernotico

---

P.O. Ostuni Fasano Cisternino Pneumologia - Fasano

---

Ambulatori Ambulatori Distrettuali/Territoriali

---

DSS 1 - Ambulatorio Brindisi Pneumologia - Brindisi(territoriale)

---

DSS 2 - Ambulatorio Ostuni Pneumologia - Ostuni(territoriale)

---

DSS 3 - Ambulatorio Ceglie Messapica Pneumologia-Ceglie Messapica(territoriale) j

Ambulatorio Francavilla Fontana Pneumologia -Francavilla Font.(territoriale)

---

DSS 4 - Ambulatorio Mesagne Pneumologia -Mesagne (territoriale)

---

Provincia Foggia:

---

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

---

P.O.G. Tatarella Pneumologia - Cerignola

---

P.O. San Severo-Torremaggiore Pneumologia -San Severo

---

Ambulatori Distrettuali Ambulatorio Distrettuali/Territoriali

---

DSS Foggia 1 Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

---

DSS Lucera Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Cerignola Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Manfredonia Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Vico del Gargano Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Troia Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS San Severo Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS San Marco in Lamis Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Foggia 2 Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

Provincia Lecce:

---

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

---

E.E. Cardinale Panico Pneumologia -Tricase

---

P.O. Casarano Pneumologia - Casarano

---

P.O. Copertino Pneumologia - Copertino

---

P.O. Scorrano Pneumologia - Scorrano

---

---

Ambulatori Distrettuali Ambulatorio Distrettuali/Territoriali

---

DSS V. Fazzi Lecce Pneumologia Sem Pneumotisiologico Temile

---

DSS Campi Salentina Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Galatina Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Gallipoli Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Maglie Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Poggiardo Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Gagliano del Capo Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Martano Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Nardò Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS Casarano Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

Provincia Taranto:

---

Centri Clinici Reparti

---

CdC Villa Verde D.D. 598/2005 Pneumologia - Taranto

---

Centro Medico di Riabilitazione D.D. 91/2011 Pneumologia- Marina di Ginosa (TA)

---

---

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

---

P.O. Centrale S.S. Annunziata e Moscati Pneumologia - Taranto

---

RO. Valle D'Itria Pneumologia - Martina Franca

---

---

Ambulatori Distrettuali Ambulatorio Distrettuali/Territoriali

---

DSS 1 Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS2 Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS3 Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS4 Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

DSS5 Pneumologia Ambulatorio Territoriale

---

- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla AIFA, con la Determinazione n. 519 del 29 maggio 2013, pubblicata sulla G.U. n. 138 del 14 giugno 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. 519/13, 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, e quindi vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo;
- 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](http://www.regione.puglia.it);
- sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;

Il presente atto, composto da n. 13 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio  
Dott.ssa Giovanna Labate

---