



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

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 7 novembre 2013, n. 356

Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Xiapex (collage nasi di Clostridium Histolyticum).

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;

vista la D.G.R. n. 1813 dell'8/10/2013 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. 170 del 12 febbraio 2013, pubblicata sulla G.U. n.49 del 27 febbraio 2013, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Xiapex (collagenasi di Clostridium Histolyticum)

indicata nel trattamento della contrattura di Dupuytren in pazienti adulti con corda palpabile; 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://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>, mentre, ai fini della fornitura detta specialità è soggetta a prescrizione medica limitativa - OSP utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

preso atto che l'Azienda titolare dell'AIC deve applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia.

atteso che l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione), al fine di individuare i Centri utilizzatori con nota prot. A00/152/n.9483 del 19.07.2013, sollecitata con nota prot. A00/152/n. 10836 del 09.09.2013, ha richiesto ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici, di individuare i Centri per la prescrizione della specialità medicinale Xiapex (collagenasi di Clostridium Histolyticum) di propria competenza territoriale;

Considerato che sono pervenute richieste di individuazione di Centri rispettivamente da parte:

- ASL TA con mail del 17 Settembre 2013, acquisita al protocollo dell'Ufficio al numero A00/152/ 11182 del 17 settembre 2013;
- ASL FG con nota prot. 0095456_13 del 15 ottobre 2013, acquisita al prot. dell'Ufficio al n. A00/152/13164 del 29 ottobre 2013;
- ASL BR con nota prot. n 70488 del 18 ottobre 2013 acquisita al protocollo dell'Ufficio al numero A00/152/13020 del 28 ottobre 2013;
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Foggia con nota prot. DG100006684 del 11 settembre 2013 acquisita al protocollo dell'Ufficio al numero A00/152/10944 del 12 settembre 2013;
- Ente Ecclesiastico Azienda Ospedaliera "Pia Fondazione di Culto e religione Card. G. Panico" con nota del 12 settembre 2013 acquisita al protocollo dell'Ufficio al numero A00/152/11024 del 12 settembre 2013;
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico /Giovanni XXIII, con nota prot. n.0086497/DG del 24 ottobre 2013 acquisita al protocollo dell'Ufficio al numero A00/152/13302 del 04 novembre 2013;

Si ritiene, pertanto, ai fini della prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale Xiapex (collagenasi di Clostridium Histolyticum) di proporre l'individuazione dei seguenti Centri:

Azienda Sanitaria Locale Taranto:

- P.O. "SS. Annunziata" - S.C. di Neurochirurgia del Presidio Ospedaliero Centrale.

Azienda Sanitaria Locale Foggia:

- P.O. di Cerignola - U.O. di Ortopedia e Traumatologia;
- P.O. di Manfredonia - U.O. di Ortopedia e Traumatologia;
- P.O. di San Severo - U.O. di Ortopedia;
- P.O. di Lucera - Plesso di San Severo-Servizio di Ortopedia.

Azienda Sanitaria Locale Brindisi:

- P.O. di Brindisi - UU.OO. Ortopedia e Traumatologia;
- P.O. di Ostuni - UU.OO. Ortopedia e Traumatologia.

Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Foggia:
- S.C. di Ortopedia e Traumatologia a Direzione Ospedaliera;
- S.C. di Chirurgia Plastica a Direzione Universitaria.

Ente Ecclesiastico Azienda Ospedaliera "Pia Fondazione di Culto e religione Card. G. Panico":
- U.O. di Ortopedia.

Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Giovanni XXIII:
- U.O. Chirurgia Plastica.

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 Xiapex (collagenasi di Clostridium Histolyticum), indicata come terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi -positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti-dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard:

Azienda Sanitaria Locale Taranto:

- P.O. "SS. Annunziata" - S.C. di Neurochirurgia del Presidio Ospedaliero Centrale.

Azienda Sanitaria Locale Foggia:

- P.O. di Cerignola - U.O. di Ortopedia e Traumatologia;
- P.O. di Manfredonia - U.O. di Ortopedia e Traumatologia;
- P.O. di San Severo - U.O. di Ortopedia;
- P.O. di Lucera - Plesso di San Severo-Servizio di Ortopedia.

Azienda Sanitaria Locale Brindisi:

- P.O. di Brindisi - UU.OO. Ortopedia e Traumatologia;
- P.O. di Ostuni - UU.OO. Ortopedia e Traumatologia.

Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Foggia:

- S. C. di Ortopedia e Traumatologia a Direzione Ospedaliera;
- S. C. di Chirurgia Plastica a Direzione Universitaria;

Ente Ecclesiastico Azienda Ospedaliera "Pia Fondazione di Culto e religione Card. G. Panico":
- U.O. di Ortopedia.

Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Giovanni XXIII:
- U.O. Chirurgia Plastica.

- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla AIFA con la Determinazione n. 170 del 12 febbraio 2013, pubblicata sulla G.U. n.49 del 27 febbraio 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 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 e per il loro tramite ai centri Individuati e alle U.O. di Farmacia;

- 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. 5 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio
Dott.ssa Giovanna Labate
