



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

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 7 novembre 2013, n. 357

Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Xgeva (Denosumab). Integrazione D.D. n. 257/2013.

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 arti. 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.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 AIFA 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. 202/2013, 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 AIFA 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 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, Urologia, Ginecologia e Radioterapia delle Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere, IRCCS e Enti Ecclesiastici della Regione Puglia, con Determinazione Dirigenziale del 09/08/2013 n. 257 sono state individuate le U.O. di Oncologia, Urologia, Ginecologia e Radioterapia come Centri preposti alla prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale Xgeva (Denosumab);

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 nelle discipline di Oncologia, Urologia, Ginecologia e Radioterapia ha formulato apposite richieste:

- con nota prot. A00/152/10006 del 06.08.2013, 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. 257/2013 con le U.O. di Oncologia, Urologia, Ginecologia e Radioterapia 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 Xgeva (Denosumab), come di seguito riportato:

Provincia Bari:

Centri Clinici Reparti

CBH -CdC La Madonnina D.D. 855/2010 Ginecologia

CdC - Santa Maria - Bari D.D. 329/2009 Ginecologia e Urologia

CBH - CdC Santa Rita D.D. 455/2010 Urologia

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

Ospedale San Paolo Oncologia - Bari

Ospedale San Paolo Oncologia e Ginecologia - Molfetta

Ospedale della Murgia Oncologia - Altamura

Ospedale Di Venere Oncologia -Bari

Ospedale di Putignano Urologia - Putignano

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

IRCCS S. de Bellis Oncologia - Castellana Grotte

E.E. Ospedale Generale Regionale F. Miulli Ginecologia, Urologia e Oncologia -
Acquaviva delle Fonti

Ambulatori Distrettuali Ambulatorio

- Poliambulatorio (Pol.)

- Consultorio (Cons.)

DSS 1 - Pol. Giovinazzo - Molfetta Urologia e Ginecologia

DSS 2 - Pol. Terlizzi Oncologia

DSS 3 - Pol. Bitonto Urologia e Ginecologia

Pol. Palo del Colle Ginecologia

DSS 4 - Pol. Altamura Oncologia - Urologia

Pol. Gravina Oncologia - Urologia

Pol. Santeramo Oncologia - Urologia

Pol. Poggiorsini Urologia

DSS 5 - Pol. Grumo Ginecologia

DSS 6 - Pol. Libertà Urologia - Ginecologia
Pol. Casa della Salute San Paolo Ginecologia
Cons. Santo Spirito Ginecologia
Cons. San Pio Ginecologia

DSS 7 - Pol. Bari Centro Urologia - Ginecologia

DSS 8 - Pol. Madonnella Urologia - Ginecologia

DSS 9 - Pol. Modugno Urologia

DSS10 - Pol. Adelfia Ginecologia
Pol. Triggiano Urologia

DSS 11 - Cons. Noicattaro Ginecologia
Cons. Rutigliano Ginecologia
Cons. Mola di Bari Ginecologia
Pol. Noicattaro Urologia

DSS12 - Pol. Conversano Urologia
Pol. Polignano a Mare Ginecologia
Pol. Monopoli Ginecologia

DSS13 - Pol. Gioia del Colle Urologia
Pol. Casamassima Urologia
Pol. Turi Urologia

DSS 14 - Pol. Putignano Ginecologia - Urologia

Provincia Barletta Andria Trani:

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

P.O. L. Bonomo - Andria Ginecologia e Urologia - Andria

P.O. Barletta Oncologia e Ginecologia -Barletta

P.O. L. Bonomo - Andria Oncologia, Urologia e Ginecologia - Canosa

Ambulatori Distrettuali Ambulatorio

DSS 1 - Pol. Margherita di Savoia Ginecologia - Urologia
Pol. San Ferdinando Ginecologia - Urologia
Pol. Trinitapoli Ginecologia - Urologia

DSS 2 - Pol. Andria Ginecologia - Urologia

DSS 3 - Pol. Minervino Murge Ginecologia - Urologia
Pol. Spinazzola Ginecologia - Urologia

DSS 4 - Pol. Barletta Ginecologia - Urologia

DSS 5 - Pol. Bisceglie Urologia
Pol. Trani Urologia

Provincia Brindisi:

Centri Clinici Reparti

CdC Salus D.D. 90/2009 Ginecologia -Brindisi

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

P.O. Brindisi Mesagne S. Pietro Vernotico Oncologia, Ginecologia, Urologia e
Radioterapia - Brindisi

P.O. Ostuni Fasano Cisternino Oncologia, Urologia e Ginecologia - Ostuni

P.O. Ostuni Fasano Cisternino Oncologia e Ginecologia - Fasano

P.O. Francavilla-Ceglie Messapica Oncologia e Ginecologia - Francavilla Fontana

Ambulatori Distrettuali Ambulatorio

DSS 1 - Ambulatorio Brindisi Oncologia, Ginecologia e Urologia
Ambulatorio San Vito dei Normanni Ginecologia

DSS 2 - Ambulatorio Cisternino Oncologia e Urologia
Ambulatorio Fasano Urologia
Ambulatorio Ostuni Urologia

DSS 3 - Ambulatorio Ceglie Messapica Oncologia e Urologia
Ambulatorio Francavilla Fontana Urologia
Ambulatorio Oria Urologia

DSS 4 - Ambulatorio Mesagne Oncologia, Ginecologia e Urologia
Ambulatorio Erchie Ginecologia e Urologia
Ambulatorio Latiano Ginecologia
Ambulatorio San Pietro Vernotico Ginecologia e Urologia

Provincia Foggia:

Centri Clinici Reparti

CdC Brodetti Villa Igea D.D.69/2009 Oncologia - Foggia

CdC Villa Serena D.D. 255/2007 Ginecologia - Foggia

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

P.O. G. Tatarella Ginecologia e Urologia - Cerignola

P.O. Manfredonia-Monte S. Angelo Ginecologia - Manfredonia

P.O. San Severo-Torremaggiore Ginecologia, Oncologia e Urologia - San Severo
Ginecologia e Oncologia - Lucera

E.E. Casa Sollievo della Sofferenza Oncologia, Urologia, Ginecologia e
Radioterapia -San Giovanni Rotondo

Provincia Lecce:

Centri Clinici Reparti

CdC Petrucciani D.D. 44/2007 e 46/2009 Ginecologia e Urologia - Lecce

CdC San Francesco D.D. 309/2010 Ginecologia - Galatina

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

E.E. Cardinale Panico Ginecologia, Oncologia e Urologia-Tricase

Provincia Taranto:

Centri Clinici Reparti

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

CdC Bernardini D.D. 283/2007 Ginecologia -Taranto

CdC San Camillo D.D. 57/2011 Ginecologia e Urologia - Taranto

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

P.O. Centrale S.S. Annunziata e Moscati Ginecologia, Oncologia Medica Radioterapia e Urologia- Taranto

P.O. Valle D'Itria Ginecologia, Oncologia Medica e Urologia - Martina Franca

P.O. Occidentale Ginecologia e Oncologia - Castellaneta

Ambulatori Distrettuali Ambulatorio

DSS 1 Ginecologia

DSS 2 Ginecologia e Urologia

DSS 3 Ginecologia e Urologia

DSS 4 Ginecologia e Urologia

DSS 5 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 integrare i Centri, preposti alla prescrizione della specialità medicinale Xgeva (Denosumab) di cui alla D.D. n. 257/2013, con le U.O. di Oncologia, Urologia, Ginecologia e Radioterapia delle Strutture Sanitarie Private accreditate e i Servizi Ambulatoriali Ospedalieri e Territoriali delle Strutture Sanitarie

pubbliche e degli IRCCS ed E.E., come di seguito riportato:

Provincia Bari:

Centri Clinici Reparti

CBH -CdC La Madonnina D.D. 855/2010 Ginecologia

CdC - Santa Maria - Bari D.D. 329/2009 Ginecologia e Urologia

CBH - CdC Santa Rita D.D. 455/2010 Urologia

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

Ospedale San Paolo Oncologia - Bari

Ospedale San Paolo Oncologia e Ginecologia - Molfetta

Ospedale della Murgia Oncologia - Altamura

Ospedale Di Venere Oncologia -Bari

Ospedale di Putignano Urologia - Putignano

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

IRCCS S. de Bellis Oncologia - Castellana Grotte

E.E. Ospedale Generale Regionale F. Miulli Ginecologia, Urologia e Oncologia -
Acquaviva delle Fonti

Ambulatori Distrettuali Ambulatorio
- Poliambulatorio (Pol.)
- Consultorio (Cons.)

DSS 1 - Pol. Giovinazzo - Molfetta Urologia e Ginecologia

DSS 2 - Pol. Terlizzi Oncologia

DSS 3 - Pol. Bitonto Urologia e Ginecologia
Pol. Palo del Colle Ginecologia

DSS 4 - Pol. Altamura Oncologia - Urologia

Pol. Gravina Oncologia - Urologia
Pol. Santeramo Oncologia - Urologia
Pol. Poggiorsini Urologia

DSS 5 - Pol. Grumo Ginecologia

DSS 6 - Pol. Libertà Urologia - Ginecologia
Pol. Casa della Salute San Paolo Ginecologia
Cons. Santo Spirito Ginecologia
Cons. San Pio Ginecologia

DSS 7 - Pol. Bari Centro Urologia - Ginecologia

DSS 8 - Pol. Madonnella Urologia - Ginecologia

DSS 9 - Pol. Modugno Urologia

DSS10 - Pol. Adelfia Ginecologia
Pol. Triggiano Urologia

DSS 11 - Cons. Noicattaro Ginecologia
Cons. Rutigliano Ginecologia
Cons. Mola di Bari Ginecologia
Pol. Noicattaro Urologia

DSS12 - Pol. Conversano Urologia
Pol. Polignano a Mare Ginecologia
Pol. Monopoli Ginecologia

DSS13 - Pol. Gioia del Colle Urologia
Pol. Casamassima Urologia
Pol. Turi Urologia

DSS 14 - Pol. Putignano Ginecologia - Urologia

Provincia Barletta Andria Trani:

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

P.O. L. Bonomo - Andria Ginecologia e Urologia - Andria

P.O. Barletta Oncologia e Ginecologia -Barletta

P.O. L. Bonomo - Andria Oncologia, Urologia e Ginecologia - Canosa

Ambulatori Distrettuali Ambulatorio

DSS 1 - Pol. Margherita di Savoia Ginecologia - Urologia
Pol. San Ferdinando Ginecologia - Urologia
Pol. Trinitapoli Ginecologia - Urologia

DSS 2 - Pol. Andria Ginecologia - Urologia

DSS 3 - Pol. Minervino Murge Ginecologia - Urologia
Pol. Spinazzola Ginecologia - Urologia

DSS 4 - Pol. Barletta Ginecologia - Urologia

DSS 5 - Pol. Bisceglie Urologia
Pol. Trani Urologia

Provincia Brindisi:

Centri Clinici Reparti

CdC Salus D.D. 90/2009 Ginecologia -Brindisi

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

P.O. Brindisi Mesagne S. Pietro Vernotico Oncologia, Ginecologia, Urologia e Radioterapia - Brindisi

P.O. Ostuni Fasano Cisternino Oncologia, Urologia e Ginecologia - Ostuni

P.O. Ostuni Fasano Cisternino Oncologia e Ginecologia - Fasano

P.O. Francavilla-Ceglie Messapica Oncologia e Ginecologia - Francavilla Fontana

Ambulatori Distrettuali Ambulatorio

DSS 1 - Ambulatorio Brindisi Oncologia, Ginecologia e Urologia
Ambulatorio San Vito dei Normanni Ginecologia

DSS 2 - Ambulatorio Cisternino Oncologia e Urologia
Ambulatorio Fasano Urologia
Ambulatorio Ostuni Urologia

DSS 3 - Ambulatorio Ceglie Messapica Oncologia e Urologia
Ambulatorio Francavilla Fontana Urologia
Ambulatorio Oria Urologia

DSS 4 - Ambulatorio Mesagne Oncologia, Ginecologia e Urologia
Ambulatorio Erchie Ginecologia e Urologia
Ambulatorio Latiano Ginecologia
Ambulatorio San Pietro Vernotico Ginecologia e Urologia

Provincia Foggia:

Centri Clinici Reparti

CdC Brodetti Villa Igea D.D.69/2009 Oncologia - Foggia

CdC Villa Serena D.D. 255/2007 Ginecologia - Foggia

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

P.O. G. Tatarella Ginecologia e Urologia - Cerignola

P.O. Manfredonia-Monte S. Angelo Ginecologia - Manfredonia

P.O. San Severo-Torremaggiore Ginecologia, Oncologia e Urologia - San Severo
Ginecologia e Oncologia - Lucera

E.E. Casa Sollievo della Sofferenza Oncologia, Urologia, Ginecologia e
Radioterapia -San Giovanni Rotondo

Provincia Lecce:

Centri Clinici Reparti

CdC Petrucciani D.D. 44/2007 e 46/2009 Ginecologia e Urologia - Lecce

CdC San Francesco D.D. 309/2010 Ginecologia - Galatina

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

E.E. Cardinale Panico Ginecologia, Oncologia e Urologia-Tricase

Provincia Taranto:

Centri Clinici Reparti

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

CdC Bernardini D.D. 283/2007 Ginecologia -Taranto

CdC San Camillo D.D. 57/2011 Ginecologia e Urologia - Taranto

CdC D'Amore D.D. 90/2011 Ginecologia -Taranto

Centri Ospedalieri Servizio Ambulatoriale

P.O. Centrale S.S. Annunziata e Moscati Ginecologia, Oncologia Medica Radioterapia e Urologia- Taranto

P.O. Valle D'Itria Ginecologia, Oncologia Medica e Urologia -
Martina Franca

P.O. Occidentale Ginecologia e Oncologia - Castellaneta

Ambulatori Distrettuali Ambulatorio

DSS 1 Ginecologia

DSS 2 Ginecologia e Urologia

DSS 3 Ginecologia e Urologia

DSS 4 Ginecologia e Urologia

DSS 5 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 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. 202/2013, 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'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, 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. e alle Strutture private accreditate;

- 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. 13 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio
Dott.ssa Giovanna Labate
