



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 156 del 28/11/2013

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 25 novembre 2013, n. 389

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

Il giorno 25 / 11 /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. 732 del 02 agosto 2013, pubblicata sulla G.U. n.194 del 20 agosto 2013, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Prolia (Denosumab) indicata in Osteoporosi post-menopausale con aumentato rischio di fratture.

Considerato che la specialità medicinale di che trattasi, ai fini della rimborsabilità è stata classificata A

nota 79, 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 - internista, ortopedico, reumatologo, fisiatra, geriatra e endocrinologo. Inoltre, la prescrizione del medicinale è soggetta a diagnosi-piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004-PHT Prontuario della distribuzione diretta-pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n.259 del 04 novembre 2004.

Visto che l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e prevenzione) con nota prot. AOO/152/n.12038 del 07.10.2013, 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, che sono abilitate le UU.OO di Medicina Interna, Ortopedia, Reumatologia, Geriatria, ed Endocrinologia per la prescrizione della specialità medicinale Prolia (Denosumab).

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 medicina interna, ortopedia, reumatologia, fisiatra, geriatra e endocrinologia 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. AOO/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 le U.O. di medicina interna, ortopedia, reumatologia, fisiatra, geriatra e endocrinologia delle Strutture Sanitarie pubbliche, private accreditate e i Servizi Ambulatoriali Ospedalieri e Territoriali delle Strutture Sanitarie pubbliche, IRCCS ed E.E., alla prescrizione della specialità medicinale Prolia (Denosumab), come di seguito riportato:

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.

Non ricorrono gli obblighi di cui agli artt. 26 e 27 del D.L.gs 14 marzo 2013 n.33

DETERMINA

Per quanto riportato in premessa che qui si intende integralmente riportato:

di proporre i Centri preposti alla prescrizione della specialità Prolia (Denosumab) delle U.O. di medicina interna, ortopedia, reumatologia, fisiatra, geriatra e endocrinologia delle Strutture Sanitarie pubbliche, private accreditate e i Servizi Ambulatoriali Ospedalieri e Territoriali delle Strutture Sanitarie pubbliche, IRCCS ed E.E., come di seguito riportato:

- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla AIFA con la Determinazione n.732 del 02 agosto 2013, pubblicata sulla G.U. n.194 del 20 agosto 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. 732/13, 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. 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 - internista, ortopedico, reumatologo, fisiatra, geriatra e endocrinologo;

- 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, per il loro tramite alle case di cura private accreditate, alle Aziende 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. 24 facciate, è adottato in originale

Il Dirigente del Servizio
Dott.ssa Giovanna Labate