



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 134 del 25/09/2014

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 18 settembre 2014, n. 281

Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Eylea (Aflibercept) per l'edema maculare secondario a occlusione della vena centrale della retina (CRVO).

Il giorno 18 settembre 2014, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile, 52

il Dirigente ad interim del Servizio

VISTI gli artt. 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 Comunicato n. 615/2014, pubblicato sulla G.U. n.147 del 27 giugno 2014, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Eylea (Aflibercept) indicata per il trattamento negli adulti della compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione della vena centrale della retina (CRVO);

premesso che l'AIFA, con nota del 09 luglio 2014, ha comunicato la disponibilità sulla piattaforma informatica del Registro per la specialità Eylea sottoposta a monitoraggio per la selezione dei Centri prescrittoci da parte delle Regioni;

considerato che l'AIFA, con Determinazione n. 274 del 17 marzo 2014, pubblicata sulla G.U. n.76 del 01 aprile 2014, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale di che trattasi, ai fini della rimborsabilità è stata classificata in Classe "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 l'uso di detta specialità è riservato agli Ospedali, alle Cliniche e alle Case di Cura. è vietata la vendita al pubblico (OSP);

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), con nota prot. A00/152/n.10229 del 04.09.2014, ha individuato i Centri idonei alla prescrizione della specialità medicinale Eylea (Aflibercept);

Si ritiene ai fini della prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale Eylea (Aflibercept) di riconoscere i seguenti Centri:

CENTRI U.O./Serv. Ambul.
Ospedali

ASL BA
Ospedale della Murgia -Altamura Oculistica
Ospedale Di venere Oculistica
Ospedale Putignano Oculistica
Ospedale Terlizzi Oculistica

ASL BT
Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli" Oculistica
Ospedale Andria Oculistica

ASL BR
Ospedale A.Perrino -Brindisi Oculistica
Ospedale di Mesagne Oculistica

ASL FG
Ospedale Cerignola "G.Tatarella" Oculistica
Ospedale San Severo "T.Maselli" Oculistica
Ospedale Lucera Oculistica

ASL LE
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce Oculistica

ASL TA

Ospedale Taranto -
SS. Annunziata/Moscati Oculistica (Oftalmologia)

AAOO Univ. - IRCCS EE
AO Univ. OORR Foggia Oculistica (Oftalmologia)
Ente Ecc1.0sp.Gen.Reg."Miulli" Oculistica
Casa Sollievo della Sofferenza Oculistica
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari Oculistica
(Oftalmologia)
Ospedale Generale Prov.
Card. G. Panico Oculistica

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.Lgs 14 marzo 2013 n. 33

DETERMINA

Per quanto riportato in premessa che qui si intende integralmente riportato: di individuare i seguenti Centri:

CENTRI U.O./Serv. Ambul.
Ospedaliери

ASL BA
Ospedale della Murgia -Altamura Oculistica
Ospedale Di venere Oculistica
Ospedale Putignano Oculistica
Ospedale Terlizzi Oculistica

ASL BT
Ospedale Barletta "Mons. R. Dimiccoli" Oculistica
Ospedale Andria Oculistica

ASL BR
Ospedale A. Perrino - Brindisi Oculistica
Ospedale di Mesagne Oculistica

ASL FG

Ospedale Cerignola "G. Tatarella" Oculistica

Ospedale San Severo "T. Maselli" Oculistica

Ospedale Lucera Oculistica

ASL LE

Ospedale "V. Fazzi" -Lecce Oculistica

ASL TA

Ospedale Taranto -

SS. Annunziata/Moscati Oculistica (Oftalmologia)

AAOO Univ. - IRCCS - EE

AO Univ. OORR Foggia Oculistica (Oftalmologia)

Ente Eccl. Osp. Gen. Reg. "Miulli" Oculistica

Casa Sollievo della Sofferenza Oculistica

AO Univ. Cons. Policlinico - Bari Oculistica

(Oftalmologia)

Ospedale Generale Prov.

Card. G. Panico Oculistica

- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla ALFA con la Determinazione n. 274 del 17 marzo 2014, pubblicata sulla G.U. n. 76 dell'1 aprile 2014, e con il Comunicato 615/2014, pubblicato sulla G.U. n. 147 del 27 giugno 2014, 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;

- 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. 6 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio

Dott.ssa Giovanna Labate
