



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 15 del 29/01/2015

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 23 gennaio 2015, n. 3

Conferma, aggiornamento e revoca dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci biologici anti TNF ? per la terapia della artrite reumatoide.

Il giorno 23 gennaio 2015, 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;

Vista la seguente relazione istruttoria espletata competente:

- premesso che con Deliberazione di Giunta Regionale n. 362 del 15.03.2005 e s.m.i. sono state recepite le note limitative di cui alle determinazioni AIFA del 29.10.2004 e del 23.12.2004 e confermati i Centri autorizzati alla diagnosi e Piano Terapeutico di cui alle patologie già previste dal D.M. Sanità 22.12.2000;
- premesso che con determinazioni dirigenziali del Servizio PATP sono stati individuati, per la cura dei pazienti affetti da artrite reumatoide, i centri per la diagnosi, prescrizione e somministrazione dei farmaci biologici anti TNF alfa, in possesso dei requisiti previsti dalla deliberazione di Giunta n.255 del

03.03.2009;

- premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con nota prot. n. STDG/43160/P del 23 aprile 2013, ha richiesto i Centri di prescrizione dei medicinali biologici per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR), artrite psoriasica (AP), artrite giovanile poliarticolare idiopatica (ALPI), spondilite anchilosante (SA), psoriasi a placche (PP), psoriasi pediatrica a placche (PPP) autorizzati dalla Regione Puglia;
- l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza /Urgenza in riscontro alla richiesta di individuazione di centri prescrittori formulata dall'ALFA con la precitata nota, aveva provveduto con la nota prot n. 6718 del 06.05.2013 a richiedere alle direzioni Aziendali eventuali modifiche e/o integrazioni ai Centri già individuati con D.D. agli atti di Ufficio;
- considerato che al fine di adempiere alla richiesta pervenuta dall'ALFA, l'Ufficio ha comunicato con nota prot. n. 7737 del 03.06.2013 e successiva integrazione prot. n. 8912 del 02.07.2013 l'elenco dei Centri preposti alla prescrizione dei farmaci di che trattasi;
- considerato che, successivamente, da parte delle Direzioni Aziendali sono pervenute note, agli atti di ufficio, di richieste di modifica e integrazioni, di unità operative/ambulatori ospedalieri e territoriali, in possesso dei requisiti minimi necessari per l'autorizzazione alla prescrizione dei farmaci biologici come previsto dalla deliberazione n. 255 del 03.03.2009 "Percorso diagnostico terapeutico per la cura della artrite reumatoide";
- considerato che con DGR n. 2811 del 30 dicembre 2014 ad oggetto: "Istituzione della Rete regionale dei Centri di assistenza reumatologica e approvazione documento Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per le malattie reumatiche" è stato riconosciuto un modello organizzativo che prevede un Centro HUB e Centri SPOKE;
- preso atto che i Centri individuati con DGR n. 2811 del 30 dicembre 2014 sono i seguenti:

CENTRO HUB DELLA RETE DI ASSISTENZA REUMATOLOGICA E CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE

Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziata "Policlinico" di Bari

Centro di Assistenza Reumatologica e di Terapie Innovative dell'Unità Operativa di Reumatologia Universitaria

Bari, Piazza Giulio Cesare, 11 - Pad. Virgilio Chini - Tel. N. 0805592592 - Fax 05478802

N. telefonico dedicato all'ambulatorio per artriti di recente insorgenza (riservato ai MMG): 3348279790

CENTRI SPOKE DELLA RETE DI ASSISTENZA REUMATOLOGICA

ASL FG

Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia

Struttura Complessa Reumatologia Universitaria Foggia, Vie Luigi Pinto, 1 Tel. 0881733169 e 08811733170 - fax. 08811733164

Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia

Struttura Semplice Dipartimentale Reumatologia Ospedaliera Foggia, V.le Luigi Pinto 1 - Tel. 08811736377 - Fax 08811736360

ASL BT

DSS4 Barletta - DSS1 Margherita di Savoia

Servizio di Reumatologia

D.S.S. n.4 BARLETTA - Piazza P. Umberto I, n. 1 - Telefono e Fax 0883577206

D.S.S. n.1 MARGHERITA DI SAVOIA - Via Vanvitelli n. 2 - Tel./Fax 0883577487

ASL BR

U.O. Geriatria Ospedale Perrino di Brindisi
Ambulatorio di Reumatologia
U.O. di Geriatria Ospedale "Perrino Di-Summa" BRINDISI - Tel. 0831 537379 - 537383
U.O. Pediatria Ospedale Perrino di Brindisi
Ambulatorio di Reumatologia
U.O. di Pediatria Ospedale "Perrino Di-Summa" BRINDISI - Tel. 0831 537470

ASL TA

U.O. Medicina-Lungodegenza Ospedale di Martina Franca
Ambulatorio di Reumatologia
Presidio Ospedaliero "Valle d'Itria" - Piazza S. Francesco da Paola, 1 Tel. 0804835275
Ospedale SS. Annunziata di Taranto
Ambulatorio di Reumatologia
Taranto, Padiglione Vinci - Via Bruno -Tel. 0994585526

ASL LE

U.O. di Reumatologia Ospedale Vito Fazzi
Polo riabilitativo "A. GALATEO" Ospedale V.Fazzi
San Cesario Di Lecce (LE), Via Croce Di Lecce Tel. 0832215084, 0832 215436 - Fax 0832215442
Poliambulatorio Territoriale ASL LE
Ambulatorio di Reumatologia
ASL LECCE - DSS CASARANO
Casarano (LE) Via Spagna, 51/b - TEL. 0833508553 - Fax 0833512908
Poliambulatorio c/o ex Ospedale di Maglie ASL LE
Ambulatorio di Reumatologia
Maglie, Ospedale di Maglie via N. Ferramosca - Tel./Fax 0836420263

- alla luce della DGR n.2811/2014, si rende necessario REVOCARE i seguenti Centri:

- U.O. Medicina Fisica e Riabilitativa-Ambulatorio Reumatologia-P.O. San Paolo-Bari e DSS 56 e DSS 57 (già individuati con DD.286/2008);
- U.O. Pediatria-A.O. Giovanni XXXIII Bari (già individuato con DD.374/2011);
- U.O. Medicina Interna-Ambulatorio di Reumatologia P.O. Putignano (BA) (già individuato con D.D. n.207/2013);
- U.O. Medicina Interna-Policlinico-Bari G.Baccelli (già individuato con D.D. n. 454/2011);
- U.O. Medicina Interna P.O. Monopoli-Conversano (già individuato con D.D. n. 58/2008);
- Ambulatorio di Reumatologia P.O. Corato (già individuato con D.D. n. 449/2011);
- Ambulatorio di Reumatologia P.O. Ruvo di Puglia (già individuato con D.D. n.67/2009);
- U.O. Medicina Interna - Ambulatorio di Reumatologia-Ospedale Miulli (già individuato con DGR n.362/2005);
- U.O. Medicina Interna-Ambulatorio di Reumatologia -P.O.Perrino (già individuato con DGR n.362/2005);
- U.O. Medicina Interna - Ambulatorio di Reumatologia-Ospedale Ostuni (BR) (già individuato con DGR n.362/2005);
- U.O. Medicina Interna - Ambulatorio di Reumatologia-Ospedale Mesagne (BR) (già individuato con DGR n.362/2005);
- U.O. Fisiatria P.O. San Pietro Vernotico (BR) (già individuato con D.D. n.551/2011);
- U.O. Medicina Interna - Universitaria II -Ospedali Riuniti di Foggia (già individuato con DGR n.362/2005);
- U.O. Medicina Generale IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza (già individuato con DGR n.362/2005);

- U.O. Medicina Interna Ospedale San Michele Arcangelo ASL FG/2 (già individuato con DGR n.362/2005);
 - U.O. Pediatria P.O. Panico Lecce (già individuato con D.D. n.257/2012);
 - Ambulatorio di Reumatologia - Osp. Mottola (già individuato con D.D. n. 287/2008);
 - U.O.Medicina Interna-Ambulatorio di Reumatologia P.O. Castellaneta (DD. 215/2011);
 - Divisione di Medicina Generale P.D. Massafra (già individuato con DGR n. 362/2005);
 - U.O.Nefrologia - Ambulatorio di Reumatologia -P.D. Martina Franca (già individuato con DGR n. 362/2005);
 - Ambulatorio di Reumatologia-Gagliano del Capo -Lecce (già individuato con D.D. n.57/2008);
 - U.O.Medicina Interna Ospedale Casarano-Lecce (già individuato con D.D. n. 526/2011).
- di recepire i Centri come previsto dalla DGR n. 2811/2014.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, letta la proposta formulata dal Funzionario istruttore, dal Responsabile P.O., dal Responsabile A.P e dal Dirigente dell'Ufficio Politiche del farmaco e dell'Emergenza/Urgenza;

vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal Funzionario istruttore, dal Responsabile P.D., dal Responsabile A.P e dal Dirigente dell'Ufficio Politiche del farmaco e dell'Emergenza/Urgenza;

richiamato in particolare il disposto dell'Art.6 della L.R. 4 Febbraio 1997 n.7 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale,

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 D.lgs 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

Alla luce di tutto quanto su esposto, che qui si intende integralmente riportato:

- di REVOCARE, considerato quanto disposto dalla DGR n. 2811/2014, i seguenti Centri:
- U.O. Medicina Fisica e Riabilitativa-Ambulatorio Reumatologia-P.O. San Paolo-Bari e DSS 56 e DSS

57 (già individuati con DD.286/2008);

- U.O. Pediatria-A.O. Giovanni XXXIII Bari (già individuato con DD.374/2011);
- U.O. Medicina Interna-Ambulatorio di Reumatologia P.O. Putignano (BA) (già individuato con D.D. n.207/2013);
- U.O. Medicina Interna-Policlinico-Bari G.Baccelli (già individuato con D.D. n. 454/2011);
- U.O. Medicina Interna P.D. Monopoli-Conversano (già individuato con D.D. n. 58/2008);
- Ambulatorio di Reumatologia P.O. Corato (già individuato con D.D. n. 449/2011);
- Ambulatorio di Reumatologia P.O. Ruvo di Puglia (già individuato con D.D. n.67/2009);
- U.O. Medicina Interna - Ambulatorio di Reumatologia-Ospedale Miulli (già individuato con DGR n.362/2005);
- U.O. Medicina Interna-Ambulatorio di Reumatologia -P.O.Perrino - Brindisi (già individuato con DGR n.362/2005);
- U.O. Medicina Interna - Ambulatorio di Reumatologia-Ospedale Ostuni (BR) (già individuato con DGR n.362/2005);
- U.O. Medicina Interna - Ambulatorio di Reumatologia-Ospedale Mesagne (BR) (già individuato con DGR n.362/2005);
- U.O. Fisiatria P.O. San Pietro Vernotico (BR) (già individuato con D.D. n. 551/2011);
- U.O. Medicina Interna - Universitaria II -Ospedali Riuniti di Foggia (già individuato con DGR n.362/2005);
- U.O. Medicina Generale IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza (già individuato con DGR n.362/2005);
- U.O. Medicina Interna Ospedale San Michele Arcangelo ASL FG/2 (già individuato con DGR n.362/2005);
- U.O. Pediatria P.O. Panico Lecce (già individuato con D.D. n. 257/2012);
- Ambulatorio di Reumatologia - Osp. Mottola (già individuato con D.D. n.287/2008);
- U.O. Medicina Interna - Ambulatorio di Reumatologia P.O. Castellaneta (DD. 215/2011);
- Divisione di Medicina Generale P.O. Massafra (già individuato con DGR n. 362/2005);
- U.O. Nefrologia - Ambulatorio di Reumatologia -P.O. Martina Franca (già individuato con DGR n. 362/2005);
- Ambulatorio di Reumatologia-Gagliano del Capo -Lecce (già individuato con D.D. n.57/2008);
- U.O. Medicina Interna Ospedale Casarano-Lecce (già individuato con D.D. n. 526/2011).

- di individuare, come previsto dalla DGR n. 2811 del 30 dicembre 2014, i seguenti Centri:

CENTRO HUB DELLA RETE DI ASSISTENZA REUMATOLOGICA E CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE

Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziata "Policlinico" di Bari

Centro di Assistenza Reumatologica e di Terapie Innovative dell'Unità Operativa di Reumatologia Universitaria

Bari, Piazza Giulio Cesare, 11- Pad. Virgilio Chini - Tel. N. 0805592592 - Fax 05478802

N. telefonico dedicato all'ambulatorio per artriti di recente insorgenza (riservato ai MMG): 3348279790

CENTRI SPOKE DELLA RETE DI ASSISTENZA REUMATOLOGICA

ASL FG

Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia

Struttura Complessa Reumatologia Universitaria

Foggia, Vie Luigi Pinto, 1- Tel. 0881733169 e 08811733170 - fax. 08811733164

Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia

Struttura Semplice Dipartimentale Reumatologia Ospedaliera Foggia, V.le Luigi Pinto 1 - Tel. 08811736377 - Fax 08811736360

ASL BT

DSS4 Barletta - DSS1 Margherita di Savoia

Servizio di Reumatologia

D.S.S. n. 4 BARLETTA - Piazza P. Umberto I, n.1 - Telefono e Fax 0883577206

D.S.S. n. 1 MARGHERITA DI SAVOIA - Via Vanvitelli n.2 - Tel./Fax 0883577487

ASL BR

U.O. Geriatria Ospedale Perrino di Brindisi

Ambulatorio di Reumatologia

U.O. di Geriatria Ospedale "Perrino Di-Summa" BRINDISI - Tel. 0831 537379 - 537383

U.O. Pediatria Ospedale Perrino di Brindisi

Ambulatorio di Reumatologia

U.O. di Pediatria Ospedale "Perrino Di-Summa" BRINDISI - Tel. 0831 537470

ASL TA

U.O. Medicina-Lungodegenza Ospedale di Martina Franca

Ambulatorio di Reumatologia

Presidio Ospedaliero "Valle d'Itria" - Piazza S. Francesco da Paola, 1 Tel. 0804835275

Ospedale SS. Annunziata di Taranto

Ambulatorio di Reumatologia

Taranto, Padiglione Vinci - Via Bruno - Tel. 0994585526

ASL LE

U.O. di Reumatologia Ospedale Vito Fazzi

Polo riabilitativo "A. GALATEO" Ospedale V.Fazzi

San Cesario Di Lecce (LE), Via Croce Di Lecce - Tel. 0832215084, 0832 215436 - Fax 0832215442

Poliambulatorio Territoriale ASL LE

Ambulatorio di Reumatologia

ASL LECCE - DSS CASARANO

Casara no (LE) Via Spagna, 51/b - TEL. 0833508553 - Fax 0833512908

Poliambulatorio c/o ex Ospedale di Maglie ASL LE

Ambulatorio di Reumatologia

Maglie, Ospedale di Maglie via N. Ferramosca - Tel./Fax 0836420263

- di disporre che i Direttori Sanitari, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti prescrittori per i farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA, si attengano ai Centri riconosciuti dalla Rete di Assistenza Reumatologica, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle unità Operative/Ambulatori riconosciuti dalla DGR n. 2811/2014;

- di disporre che tutti i medici prescrittori ottemperino agli adempimenti previsti dalla vigente normativa di farmacovigilanza, inviando, ai responsabili di farmacovigilanza della propria Azienda, le eventuali schede di segnalazione di sospetta reazione avversa riscontrate nel corso di trattamenti con la specialità in oggetto;

- di disporre che la dispensazione a carico del SSN, dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA, dovrà essere effettuata sia tramite il Servizio Farmaceutico delle strutture prescrittrici, ove possibile, oppure dal Servizio Farmaceutico dell'Azienda Sanitaria Locale di residenza del paziente e, comunque, secondo i propri modelli organizzativi, sempre dopo attenta verifica della corretta compilazione delle

schede di eleggibilità del paziente;

- 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 (per il loro tramite ai centri Individuati di propria competenza territoriale) e ai Direttori di Farmacia ospedalieri e territoriali;

- 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. 10 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio

Dott.ssa Giovanna Labate
