



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 42 del 26/03/2015**

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 16 marzo 2015, n. 78**

Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Sativex (delta-9-tetraidrocannabinolo/cannabidiolo)". Integrazione D.D. n. 255/2013 e n. 439/2013.

Il giorno 16 marzo 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;

Vistol'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;

Vistol'art. 18 del Digs 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 dall'ufficio competente:

premesso che con D.D. n. 46 del 10 febbraio 2015, in aggiunta alle U.O. individuate dai Decreti ministeriali del 05 febbraio 1996 e 29 marzo 1996 e successive D.D. del Servizio PATP, è stato autorizzato il Servizio di Neurologia del P.O. di Altamura alla prescrizione delle specialità medicinali per la patologia della Sclerosi Multipla;

dal 1 gennaio 2013 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha avviato il nuovo sistema informativo sui Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio, che rappresenta uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica;

i Registri AIFA ai sensi dell'art.15, comma 10, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, entrano ufficialmente a far parte del Sistema

Informativo del Servizio Sanitario Nazionale. L'AIFA cerca di coniugare in modo efficiente all'interno del proprio percorso di Health Technology Assessment (HTA), la valutazione del rischio-beneficio di un medicinale con quella del costo-efficacia;

preso atto che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n.387 del 09.04.2013, pubblicata sulla G.U. n. 100 del 30.04.2013 - Supplemento Ordinario n.33, ha definito il regime di rimborsabilità/fornitura (H-RNRL) e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano «Sativex» (delta-9-tetraidrocannabinolo/cannabidiolo), indicato come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia;

la specialità medicinale di che trattasi, ai fini della rimborsabilità ed a carico del SSN su prescrizione di centri utilizzatori individuati dalle Regioni, gli specialisti 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>;

la dispensazione a carico del 55N e a seguito di attenta verifica della scheda di eleggibilità AIFA da parte del Farmacista, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle Aziende A5L di residenza del paziente e, comunque, secondo i propri modelli organizzativi;

si ritiene, ai fini della prescrizione della specialità medicinale «Sativex» (delta-9-tetraidrocannabinolo/cannabidiolo), di proporre l'integrazione delle determinazioni dirigenziali n. 255/2013 e n. 439/2013 con l'inserimento tra i Centri utilizzatori della specialità medicinale Sativex (delta-9-tetraidrocannabinolo/cannabidiolo), il Servizio di Neurologia del P.O. di Altamura;

pertanto, i Centri individuati alla prescrizione della specialità medicinale Sativex (delta-9-tetraidrocannabinolo / cannabidiolo) sono i seguenti:

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.O., 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

## DETERMINA

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

di integrare le D.D. n.255/2013 e n. 439/2013 con la individuazione del Servizio di Neurologia del P.O. di Altamura tra i Centri autorizzati alla prescrizione della specialità medicinale «Sativex» {delta-9-tetraidrocannabinolo/cannabidiolo), indicato come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia;

di prendere atto, pertanto, che i Centri individuati alla prescrizione della specialità medicinale Sativex (delta-9-tetraidrocannabinolo/cannabidiolo) sono:

di disporre, che è fatto obbligo per gli specialisti operanti nei Centri riconosciuti dai Decreti Ministeriali e dalle Determinazioni del Servizio PATP e individuati dai Direttori Sanitari, ad attenersi ai criteri di eleggibilità opportunamente indicati dall'Agencia Italiana del Farmaco ( AIFA ) di cui alle schede "raccolta dati informatizzata di arruolamento";

di specificare che la prescrizione della specialità medicinali Sativex (delta-9-tetraidrocanna-binolo/cannabidiolo) deve essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informatico Edotto ( Neurologia cod.32 ) per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio;

di disporre che la dispensazione a carico del SSN e a seguito di attenta verifica della scheda di eleggibilità ALFA da parte del Farmacista, dovrà essere effettuata da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle Aziende ASL di residenza del paziente e, comunque, secondo i propri modelli organizzativi;

di notificare il presente atto al Ministero della Salute-Dipartimento per la valutazione dei medicinali e Farmacovigilanza, all'Agencia 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 ospedaliera e territoriale;

di disporre la pubblicazione sul B.U.R.P. D 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](http://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