



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

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 23 marzo 2015, n. 98

Ricognizione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Xgeva (Denosumab).

Il giorno 23 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;

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 dall'ufficio competente:

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 verificare l'appropriatezza prescrittiva e monitorare l'utilizzo di detta specialità medicinale, la dispensazione a carico del SSN ai pazienti già arruolati, secondo le modalità di cui alla Determinazione AI FA n. 202/13, 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;

attesa la necessità di ottemperare 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;

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 delle Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere, IRCCS e Enti Ecclesiastici della Regione Puglia;

considerato che 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 nella disciplina di Oncologia, ha formulato apposite richieste:

con nota prot. A00/152/10006 del 06.08.2013, all'Ufficio Accreditamenti del Servizio APS;

con nota prot. n. 11528 del 26.09.2013 ai Direttori Generali delle Strutture Sanitarie Pubbliche, IRCCS ed Enti Ecclesiastici;

considerato che con O.O. nn. 257/2013, 357/2013 e n. 356/2014 sono stati individuati i centri preposti al trattamento e prescrizione della specialità Xgeva;

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 e da una attenta verifica della anagrafica delle Strutture Sanitarie contenute sul nuovo sistema informatico regionale Edotto, si rende doveroso modificare e nel contempo procedere ad una ricognizione dei centri, come di seguito riportati:

di disporre, altresì, che le Direzioni Generali delle ASL dovranno verificare che sia in essere l'accordo contrattuale sottoscritto con le case di cura private accreditate;

inoltre, le strutture sanitarie private accreditate, già individuate alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Xgeva, non in possesso dell'accordo contrattuale di che trattasi, saranno disabilitate dalla piattaforma AIFA a chiusura dei trattamenti già avviati sui registri AIFA.

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 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

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

di disporre la revoca delle D.D. D.D. nn nn. 257/2013, 357/2013 e n. 356/2014;

di procedere ad una ricognizione dei Centri individuati, ufficialmente accreditati nel sistema Edotto, come di seguito riportati:

di disporre, che è fatto obbligo per gli specialisti individuati dai Direttori Sanitari attenersi ai criteri di eleggibilità opportunamente indicati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di cui alle schede " raccolta dati informatizzata di arruolamento";

di disporre che tutti i 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 specificare che la prescrizione della specialità medicinale Xgeva, deve essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informatico Edotto (Medicina Generale/Interna cod. 26, Oncologia cod. 64, Ginecologia cod. 37, Chirurgia Generale cod. 09, Urologia cod. 43 e Radioterapia cod. 70) per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio;

di disporre che la dispensazione a carico del SSN 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;

di disporre che le Direzioni Generali delle ASL dovranno verificare che sia in essere l'accordo contrattuale sottoscritto con le case di cura private accreditate;

di disporre, altresì, che le strutture sanitarie private accreditate, già individuate alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Xgeva, non in possesso dell'accordo contrattuale di che trattasi, saranno disabilitate dalla piattaforma AIFA a chiusura dei trattamenti già avviati sui registri AIFA;

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 ospedaliere 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. 12 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio

Dott.ssa Giovanna Labate
