



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

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 23 marzo 2015, n. 99**

Ricognizione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinale Afinitor (Everolimus), Avastin (bevacizumab), Haiaven (Eribulina), Herceptin (Trastuzumab), Kadcyla (Emtansine), Perjeta (Pertuzumab), Tyverb (Labatinib) e Yondelis (Trabectedina) per il trattamento del carcinoma mammario, ovarico e specifiche indicazioni, previsti dal Registro dei Farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA.

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. 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:

I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio rappresentano uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica, nei Registri entrano anche quelle forme di monitoraggio che fluiscono nelle more della legge 648/96;

i Registri ALFA 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;

l'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA), ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita delle specialità medicinali Afinitor (Everolimus), Avastin (bevacizumab), Halaven (Eribulina), Herceptin (Trastuzumab), Kadcylla (Emtansine), Perjeta (Pertuzumab), Tyverb (Lapatinib) e Yondelis (Trabectedina) per il trattamento del carcinoma mammario, ovarico e specifiche indicazioni previsto nel Registro dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio;

le specialità medicinali di che trattasi, ai fini della rimborsabilità ed a carico del SSN su prescrizione di centri utilizzatori individuati dalle Regioni, 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>;

l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione), con note agli atti di Ufficio, 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 all'Ufficio Accreditamenti del Servizio e ai Direttori Aziendali delle Strutture Sanitarie Pubbliche, IRCCS ed Enti Ecclesiastici;

preso atto di quanto comunicato dall'Ufficio Accreditamenti del Servizio PAOSA e dai Direttori Aziendali delle Strutture Sanitarie Pubbliche IRCCS ed E.E, con note agli atti di Ufficio, nelle more di adozione di apposito provvedimento dirigenziale, ad eccezione delle specialità Afinitor (Everolimus), Halaven (Eribulina), Herceptin (Trastuzumab), Tyverb (Lapatinib) e Yondelis (Trabectedina), sono state individuate le U.O./Servizi di Oncologia preposte alla prescrizione delle specialità medicinali per uso umano per le specialità: Avastin (bevacizumab), Kadcylla (Emtansine), Perjeta (Pertuzumab);

considerato che le specialità di che trattasi coinvolgono stesse aree terapeutiche (carcinoma mammario e ovarico) ma Registri AIFA differenti per le specifiche indicazioni, al fine di evitare disguidi sulla individuazione dei Centri, si rende doveroso procedere ad una ricognizione dei Centri oncologici per le specialità Afinitor (Everolimus), Avastin (bevacizumab), Halaven (Eribulina), Herceptin (Trastuzumab), Kadcylla (Emtansine), Perjeta (Pertuzumab), Tyverb (Lapatinib) e Yondelis (Trabectedina), come di seguito riportati:

## 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 procedere ad una ricognizione dei Centri oncologici per le specialità medicinali Afinitor (Everolimus), Avastin (bevacizumab), Halaven (Eribulina), Herceptin (Trastuzumab), Kadcylla (Emtansine), Perjeta (Pertuzumab), Tyverb (Lapatinib) e Yondelis (Trabectedina) per il trattamento del carcinoma mammario, ovarico e specifiche indicazioni previsti nella lista dei Registri ALFA per i Farmaci Sottoposti a Monitoraggio, 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 specificare che le prescrizioni delle specialità medicinali Afinitor (Everolimus), Avastin (bevacizumab), Halaven (Eribulina), Herceptin (Trastuzumab), Kadcylla (Emtansine), Perjeta (Pertuzumab), Tyverb (Lapatinib) e Yondelis (Trabectedina) per il trattamento del carcinoma mammario, ovarico e specifiche indicazioni, devono essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informatico Edotto ( Medicina Generale/Interna cod. 26, Oncologia cod. 64 ) per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio;

di disporre che le dispensazioni, a carico del SSN, a seguito di attenta verifica della scheda di eleggibilità AIFA da parte del Farmacista, dovranno essere effettuate da parte delle Farmacie Ospedaliere/Servizi Farmaceutici Territoriali, secondo la classificazione ai fini della fornitura e, precisamente dalla Farmacia Ospedaliera per i farmaci classificati H-OSP e dal Servizio Farmaceutico Territoriali della ASL di residenza del paziente per i farmaci classificati H- RNRL/RRL;

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, che le strutture sanitarie private accreditate, già individuate alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Afinitor (Everolimus), Avastin (bevacizumab), Halaven (Eribulina), Herceptin (Trastuzumab), Kadcylla (Emtansine), Perjeta (Pertuzumab), Tyverb (Lapatinib) e Yondelis (Trabectedina) per il trattamento del carcinoma mammario, ovarico e specifiche indicazioni 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 ospedaliera e territoriale;

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](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

---