



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 134 del 15/10/2015**

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 8 ottobre 2015, n. 358**

Ricognizione centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Adcetris (brentuximab), Atriance (nelarabine), Mabthera (rituximab), Revlimid (lenalidomide), Torisel (temsirolimus), Zevalin (ibritumomab tiuxetan) per il trattamento dei Linfomi e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA.

Il giorno 8 ottobre 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 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:

- 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 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;

- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita delle specialità medicinali per uso umano Adcetris (brentuximab), Atriance (nelarabine), Mabthera (rituximab), Revlimid (lenalidomide), Torisel (temsirrolimus), Zevalin (ibritumomab tiuxetan) per il trattamento dei Linfomi e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nella G.U. n. 51 del 03.03.2015 ha emanato delle precisazioni in merito alla prescrivibilità dei farmaci oncologici anche da parte dello specialista radioterapista-oncologo;
- per tali specialità medicinali, 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>;
- 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 e sia i Servizi Ospedalieri nella disciplina di Oncologia ed Ematologia, ha formulato apposite richieste Accreditamenti del Servizio PAOSA 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, l'ufficio con note agli atti, ha individuato i centri preposti al trattamento e alla prescrizione per le specialità medicinale Revlimid e Adcetris;
- preso atto della Deliberazione della Giunta Regionale n. 2827 del 30.12.2014 " Modifica e integrazione della Deliberazione di Giunta Regionale n.912 del 25.03.2010. Istituzione e funzionamento del Coordinamento Regionale della Rete delle Ematologie Pugliesi - Programma di attività 2014-2016, di individuazione delle U.O.C. di Ematologia preposte al trattamento di patologie onco-ematologiche;
- considerato che, successivamente sono pervenute richieste di integrazione dei centri, agli atti di ufficio, da parte delle Direzioni Aziendali e precisamente:
  - U.O. Medicina Interna - amb. Ematologia-Ospedale Di Venere Bari;
  - U.O. Medicina Interna - amb. Ematologia-Ospedale Trani;
  - U.O. Medicina Interna - Azienda Ospedaliera Univ. Policlinico di Bari;
  - U.O. Radioterapia Onco - Casa Sollievo della Soff. di San G. Rotondo;
  - U.O. Radioterapia Oncologica - IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II;
  - U.O. Radioterapia Oncologica - Ospedale P.O. Barletta;
- si ritiene utile, nelle more della definizione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) in Ematologia procedere ad una ricognizione dei Centri Oncologici ed Ematologici per le specialità medicinali per uso umano Adcetris (brentuximab), Atriance (nelarabine), Mabthera (rituximab), Revlimid (lenalidomide), Torisel (temsirrolimus), Zevalin (ibritumomab tiuxetan) per il trattamento dei Linfomi e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA, 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 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 A.P e dal Dirigente 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 del 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.Lgs 14 marzo 2013 n.33

#### DETERMINA

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

- procedere ad una ricognizione dei Centri Oncologici ed Ematologici per le specialità medicinali per uso umano Adcetris (brentuximab), Atriance (nelarabine), Mabthera (rituximab), Revlimid (lenalidomide), Torisel (temsirrolimus), Zevalin (ibritumomab tiuxetan) per il trattamento dei Linfomi e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA, come di seguito riportati:
- di disporre, che è fatto obbligo per gli specialisti individuati dai Direttori Sanitari ad 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, le prescrizioni delle specialità medicinali per uso umano Adcetris (brentuximab), Atriance (nelarabine), Mabthera (rituximab), Revlimid (lenalidomide), Torisel (temsirrolimus), Zevalin (ibritumomab tiuxetan), devono essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informativo Edotto per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio e precisamente: 1).0. di Oncologia cod. 64, Medicina Generale/ Interna cod.26, Ematologia cod.18, Chirurgia Generale cod.09, Radioterapia cod. 70;
- 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, HRRL;
- 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 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. 9 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio  
Dott.ssa Giovanna Labate

---