



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 145 del 05/11/2015**

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 3 novembre 2015, n. 378

Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Xiapex (collagenasi di *Clostridium Histolyticum*). Integrazione D.D. n. 165/2015.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

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 D.lgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dal soggetti pubblici;

VISTA la Legge 24 dicembre 1993, n. 537 con la quale si dispone la classificazione del 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 dal Servizio competente:

- Premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 170 del 12 febbraio 2013, pubblicata sulla G.U. n.49 del 27 febbraio 2013, ha definito U regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Xiapex (collagenasi di *Clostridium Histolyticum*) indicata nel trattamento della contrattura di Dupuytren in pazienti adulti con corda palpabile;
- considerato che la specialità medicinale di che trattasi, al fini della rimborsabilità è stata classificata "H", ed e 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 del pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, pubblicate sul sito della AIFA piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.govit/registri>, mentre, al fini della fornitura detta specialità e soggetta a prescrizione medica limitativa - OSP utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero a in struttura ad esso assimilabile;
- preso atto che l'Azienda titolare dell'AIC deve applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia;

- atteso die con Determinazione Dirigenziale del Servizio Programmazione e Assistenza Territoriale (PATP) n. 165 del 19.05.2015, sono stati individuati i Centri per la prescrizione della specialità medicinale Xiapex (collagenasi di Clostridium Histolyticum);
- considerato che è pervenuta richiesta di integrazione del Centri da parte:
- Casa Sollievo della Sofferenza con nota prot. 1187/DS-01 del 15 luglio 2015, acquisita al prot. del Servizio al n. A00/152/10267 del 16 luglio 2015;
- ASL BA Poliambulatorio di Triggiano c/o Ospedale Fallacara, acquisita al prot. del Servizio al n. 400/152/13128 del 26 ottobre 2015;
- preso atto che la specialità del medicinale Xiapex deve essere somministrata da un medico adeguatamente addestrato alla corretta somministrazione del medicinale e che abbia esperienza nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Dupuytren.;

pertanto, ai fini della prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale Xiapex (collagenasi di Clostridium Histolyticum), si ritiene, di integrare Il centro Casa Sollievo della Sofferenza e Poliambulatorio di Triggiano c/o Ospedale Fallacara come di seguito:

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 s.m.i.

ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi della L.R. n. 28/2001 e

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

Per quanto riportato in premessa che qui si intende integralmente riportato:

- di integrare la D.D. n. 165/2015 con la individuazione delle U.O. Ortopedia e traumatologia e U.O. Neurochirurgia - Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo di Foggia e Poliambulatorio di Ortopedia e traumatologia di Triggiano c/o Ospedale Fallacara tra i Centri autorizzati alla prescrizione della specialità medicinale Xiapex;
- di prendere atto, pertanto, che i Centri individuati alla prescrizione della specialità medicinale Xiapex sono i seguenti:
- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla AIFA con la Determinazione n. 170 del 12 febbraio 2013, pubblicata sulla G.U. n.49 del 27 febbraio 2013, i Centri individuati, ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, 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/>;
- di disporre che i Direttori Sanitari, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti al

trattamento e prescrizione della specialità Xiapex (collagenasi di Clostridium Histolyticum) si attengano scrupolosamente ai Centri individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle Unità Operative o nei Servizi riconosciuti;

- di prendere atto che la specialità del medicinale Xiapex deve essere somministrata da un medico adeguatamente addestrato alla corretta somministrazione del medicinale e che abbia esperienza nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Dupuytren;

- di disporre che, le prescrizioni della specialità medicinale Xiapex (collagenasi di Clostridium Histolyticum) indicata nel trattamento della contrattura di Dupuytren in pazienti adulti con corda palpabile, devono essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informatico Edotto per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio e precisamente: Ortopedia e traumatologia (cod. 36);

- 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.

- 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 e per il loro tramite ai centri individuati e alle U.O. di Farmacia;

- di disporre la pubblicazione sul BURP.

Il presente provvedimento:

- sarà pubblicato all'albo istituito presso la Sezione 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. 7 fasciate, è adottato in originale.

Il Dirigente della Sezione

Dott.ssa Giovanna Labate

---