

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE  
2 marzo 2016, n. 58

**Ricognizione centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Arzerra (ofatumamab), Atriance (nelarabine), Bosulif (bosutinib), Dacogen (decitabine), Iclusig (ponatinib), Imbruvica, Sprycel (dasatinib), Tasigna (nilotinib), Trisenox (triossido di arsenico), Vidaza (azacitidine) e Zydelig (idelalisib) per il trattamento delle Leucemie e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA. Integrazione D.D. n. 399/2015.**

#### **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;

**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 dal Servizio 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 i farmaci erogabili a totale carico del S.S.N ai sensi 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 ha coniugato 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 e ha permesso la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. A tal proposito, si rammenta, che gli Operatori Sanitari hanno l'obbligo di segnalare qualsiasi reazione avversa ai Responsabili di farmacovigilanza Aziendali;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita delle specialità medicinali per uso umano Arzerra (ofatumamab), Atriance (nelarabine), Bosulif (bosutinib), Dacogen (decitabine), Iclusig (ponatinib), Imbruvica, Sprycel (dasatinib), Tasigna (nilotinib), Trisenox (triossido di arsenico), Vidaza (azacitidine) e Zydelig (idelalisib) per il trattamento delle Leucemie e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA;
- gli specialisti esperti nell'impiego di terapie ematologiche dovranno aver cura di compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento dei pazienti eleggibili, la scheda di follow-up, pubblicate sul sito della AIFA piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>. Inoltre, dovranno attenersi scrupolosamente alle modalità di somministrazione di cui alle schede tecniche approvate dall'AIFA e dovranno ottemperare all'obbligo della chiusura dei trattamenti, propedeutico alla richiesta dei rimborsi;

- il Servizio Politiche del Farmaco e dell’Emergenza/Urgenza, Sezione PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione), ai 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 all’Ufficio Accreditamenti del Servizio PAOSA e ai Direttori Aziendali delle Strutture Sanitarie Pubbliche, IRCCS ed Enti Ecclesiastici;
- preso atto che questo Servizio, in considerazione della pubblicazione in G.U. n. 296/2015 della Determinazione AIFA n. 1535/2015 in merito alla rimborsabilità della specialità medicinale Imbruvica per il trattamento della Leucemia linfocitica cronica (LLC), con nota prot. ADO/152/230 del 12.01.2016 agli atti di Ufficio, ha individuato i Centri preposti a tale trattamento e alla prescrizione della relativa specialità medicinale;
- 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 20142016”, con la quale sono stati definiti, tra l’altro, i criteri organizzativi delle Rete delle Ematologie Pugliesi;
- considerato che da parte della Direzione Generale della Azienda Ospedaliera Policlinico Bari con nota prot. 400152/14862 del 16.12.2015, agli atti di Ufficio, è pervenuta richiesta di individuazione della U.O. Medicina Interna (Amb. Ematologia) come struttura sanitaria preposta al trattamento della patologia di che trattasi;
- atteso che da parte del Servizio Politiche del Farmaco con la collaborazione dei referenti della Rete Ematologica devono essere definiti sia i criteri di individuazione dei Centri di riferimento per i pazienti affetti da Leucemie e sia di idoneo Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), da sottoporre all’approvazione della Giunta Regionale;
- si ritiene utile, nelle more della adozione di tale provvedimento, procedere ad una ricognizione dei Centri Ematologici per le specialità medicinali per uso umano Arzerra (ofatumamab), Atriance (nelarabine), Bosulif (bosutinib), Dacogen (decitabine), Iclusig (ponatinib), Imbruvica, Sprycel (dasatinib), Tasigna (nilotinib), Trisenox (triossido di arsenico), Vidaza (azacitidine) e Zydelig (idelalisib) per il trattamento delle Leucemie e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio ALFA, come di seguito riportati:

CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE/SERVIZI OSP.
ASL-AAOO Univ. - IRCCS -EE	
Ospedale Di Venere	Medicina Interna (amb. Ematologia)
Ospedale Perrino Brindisi	Ematologia
Ospedale V. Fazzi Lecce	Ematologia
Ospedale SS. Annunziata Ta	Ematologia
Ospedale Barletta	Ematologia
Ospedale Trani	Medicina interna (amb. Ematologia)
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Ematologia
AO Univ. OORR Foggia	Ematologia
Casa Sollievo della Sofferenza	Ematologia
Ospedale EE Miulli	Medicina interna (amb. Ematologia)
AO Univ. Cons. Policlinico -Bari	Ematologia Medicina interna (amb. Ematologia)
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico	Ematologia

**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:

- procedere, nelle more della adozione da parte della Giunta Regionale sia dei criteri di individuazione dei Centri di riferimento per i pazienti affetti da Leucemia e sia di idoneo Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), ad una ricognizione dei Centri Ematologici per le specialità medicinali per uso umano Arzerra (ofatumamab), Atriance (nelarabine), Bosulif (bosutinib), Dacogen (decitabine), Iclusig (ponatinib), Imbruvica, Sprycel (dasatinib), Tassigna (nilotinib), Trisenox (triossido di arsenico), Vidaza (azacitidine) e Zydelig (idelalisib) per il trattamento delle Leucemie e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA come di seguito riportati:

CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE/SERVIZI OSP.
ASL-AAOO Univ. -IRCCS -EE	
Ospedale Di Venere	Medicina Interna (amb. Ematologia)
Ospedale Perrino Brindisi	Ematologia
Ospedale V. Fazzi Lecce	Ematologia
Ospedale SS. Annunziata Ta	Ematologia
Ospedale Barletta	Ematologia
Ospedale Trani	Medicina interna (amb. Ematologia)
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Ematologia
AO Univ. OORR Foggia	Ematologia
Casa Sollievo della Sofferenza	Ematologia
Ospedale EE Miulli	Medicina interna (amb. Ematologia)
AO Univ. Cons. Policlinico -Bari	Ematologia Medicina interna (amb. Ematologia)
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico	Ematologia

- di disporre che è fatto obbligo per gli specialisti esperti nell'impiego di terapie ematologiche, individuati dai Direttori Sanitari, di 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> e di attenersi scrupolosamente alle Informazioni Cliniche e alle modalità di somministrazione di cui alle schede tecniche approvate dall'AIFA, preso atto che ogni specialità

ha delle specifiche peculiarità;

- di disporre che, per i farmaci di che trattasi, gli specialisti al termine della terapia prevista hanno l'obbligo di compilare la scheda di chiusura trattamento al fine di applicare i meccanismi di rimborso rivenienti dagli Accordi negoziali AIFA Cost sharing (CS), Risk sharing (RS), Payment by result (PbR) e Success fee (SF) e porre il farmacista, abilitato a tale funzionalità, nelle condizioni di richiedere i relativi rimborsi;
- di disporre, altresì, che la mancata chiusura del fine trattamento, propedeutico alla richiesta di rimborso, si potrà configurare come danno erariale da imputare in capo allo specialista prescrittore;
- di disporre che le prescrizioni delle specialità medicinali per uso umano Arzerra (ofatumamab), Atriance (nelarabine), Bosulif (bosutinib), Dacogen (decitabine), Iclusig (ponatinib), Imbruvica, Sprycel (dasatinib), Tassigna (nilotinib), Trisenox (triossido di arsenico), Vidaza (azacitidine) e Zydelig (idelalisib), dovranno essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informatico Edotto (U.O di Medicina Generale/Interna cod.26, Ematologia cod.18) 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 dalle Farmacie Ospedaliere/Servizi Farmaceutici Territoriali, secondo la classificazione ai fini della fornitura: dalle Farmacie Ospedaliere per i farmaci classificati H-OSP e dai Servizi Farmaceutici Territoriali della ASL di residenza del paziente per i farmaci classificati HRNRL e H-RRL;
- di disporre che tutti gli Operatori Sanitari hanno l'obbligo di segnalare qualsiasi reazione avversa ai Responsabili di Farmacovigilanza Aziendali;
- 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 Oirettori 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 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 alla Sanità;
  - Il presente atto, composto da n. 07 facciate, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE  
Giovanna Labate