

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 18 settembre 2014, n. 277

Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Benlysta (Belimumab), integrazione DD n.335/2013.

Il giorno 18 settembre 2014, 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;

sulla base dell'istruttoria espletata dal funzionario istruttore, dal responsabile P.O. e dal responsabile A.P., responsabile del procedimento amministrativo, dalla quale emerge quanto segue.

Premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 135 del 6 febbraio 2013, pubblicata sulla G.U. n.45 del 22 febbraio 2013, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso

umano Benlysta (Belimumab) indicata come terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi -positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti- dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard;

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 - OSP utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o 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 che l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione), al fine di individuare i Centri utilizzatori con nota prot. A00/152/n.8903 del 02.07.2013, sollecitata con nota prot. A00/152/n. 11170 del 17.09.2013, ha richiesto ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici, di individuare i Centri per la prescrizione della specialità medicinale Benlysta (Belimumab) di propria competenza territoriale;

Considerato che con Determinazione Dirigenziale n.335/2013 sono stati individuati i Centri utilizzatori della specialità in oggetto.

Considerato che sono pervenute richieste di integrazione dei Centri prescrittoci, con nota prot. n.43506/2/9 del 24.07.2014 da parte della ASL BAT e con mail del 22.07.2014 dall'Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - Lecce.

Si ritiene ai fini della prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale Benlysta (Belimumab) di integrare i Centri già individuati con D.D. n. 335/2013 con i seguenti:

- Azienda Sanitaria Locale BAT:
 - Struttura Complessa Nefrologia - P.O. Barletta;
- Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - Lecce:
 - Struttura Complessa Oncologia.

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

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

- di integrare i Centri già individuati con D.D. n. 335/2013 con i seguenti:
 - Azienda Sanitaria Locale BAT:
 - Struttura Complessa Nefrologia -P.O. Barletta;
 - Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - Lecce:
 - Struttura Complessa Oncologia.
- Di ritenere utile riportare tutti i Centri individuati alla prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale Benlysta (Belimumab), indicata come terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi - positivo, con un alto grado di attività della

malattia (ad esempio anti- dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard:

Azienda Sanitaria Locale Bari:

UOSVD FKT P.O. San Paolo- Reumatologia;
 UOSVD Medidna P.O. Putignano - Ambulatorio di Reumatologia;
 UOS Medicina - P.O. Carata - Ambulatorio di Reumatologia.

Azienda Sanitaria Locale BAT:

Poliambulatorio di Margherita di Savoia -Ambulatorio di Reumatologia;
 P.O. Barletta - Struttura Complessa Nefrologia.

Azienda Sanitaria Locale Brindisi:

UOC Medicina Interna - Stabilimento Ospedaliero - Francavilla Fontana - Ambulatorio di Reumatologia;
 UOC Medicina Interna - Stabilimento Ospedaliero "A.Perrino" - Brindisi - Ambulatorio di Reumatologia;
 UOC di Geriatria - Stabilimento Ospedaliero "A. Perrino" - Brindisi - Ambulatorio di Reumatologia;
 UO Dermatologia - Stabilimento Ospedaliero "A. Perrino" - Brindisi;
 UOC Medicina Interna - Stabilimento Ospedaliero-San Pietro Vernotico - ambulatorio di Reumatologia;
 UOS Medicina Interna -Plesso Ospedaliero - Mesagne- ambulatorio di Reumatologia;
 Presidio Territoriale di Ceglie Messapica - Ambulatorio di Reumatologia;

Azienda Sanitaria Locale Foggia:

UOC Medicina- Presidio Ospedaliero - Manfredonia;

Azienda Sanitaria Locale Lecce:

UOC Dermatologia -Presidio Ospedaliero "V. Fazzi";
 UOC Reumatologia -Presidio Ospedaliero - "V. Fazzi";

Azienda Sanitaria Locale Taranto:

Struttura Complessa di Medicina -Presidio Ospedaliero Occidentale - Castellaneta Massafra - Mottola-Ambulatorio di Reumatologia;

Presidio Ospedaliero "Valle d'Itria" -Ambulatorio di Reumatologia;
 Stabilimento "SS. Annunziata" -Padiglione Vinci- Ambulatorio di Reumatologia.

Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari:

Reumatologia Universitaria; Medicina interna Universitaria. U.O. Nefrologia Universitaria;
 Azienda Ospedaliero - Universitaria

Ospedali Riuniti Foggia:

Struttura Complessa di Reumatologia - Universitaria;
 Struttura Dipartimentale Semplice Reumatologia - Ospedaliera;
 Struttura Complessa di Nefrologia - Universitaria;
 Struttura Complessa di Dermatologia -Universitaria;
 Struttura Complessa di Medicina Interna - Universitaria- Ambulatorio di Reumatologia.

IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza:

Struttura Complessa di Medicina Interna;
 Struttura Semplice Reumatologia;
 Struttura Complessa Dermatologia;
 Struttura Complessa Nefrologia.
 Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale "F. Miulli": UOS Reumatologia;
 UOC Nefrologia.

Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - Lecce:
 Struttura Complessa Oncologia.

- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla ALFA con la Determinazione n. 135 del 6 febbraio 2013, pubblicata sulla G.U. n.45 del 22 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 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;

- 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. 7 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio
 Dott.ssa Giovanna Labate