

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 18 settembre 2014, n. 282

Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Eylea (Aflibercept) per la degenerazione maculare neovascolare essudativa correlata all'età (AMD).

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 nota del 10 marzo 2014, ha comunicato la disponibilità sulla piattaforma informatica del Registro per la specialità Eylea sottoposta a monitoraggio per la selezione dei Centri prescrittori da parte delle Regioni;

premessi che l'AIFA, con Determinazione n. 274 del 17 marzo 2014, pubblicata sulla G.U. n.76 del 01 aprile 2014, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Eylea (Aflibercept) indicata per il trattamento negli adulti della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) (wAMD) correlata all'età;

considerato che la specialità medicinale di che trattasi, ai fini della rimborsabilità è stata classificata in Classe "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 l'uso di detta specialità è riservato agli Ospedali, alle Cliniche e alle Case di Cura. È vietata la vendita al pubblico (OSP);

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.3266 del 17.03.2014, sollecitata con nota prot. A00/152/n. 4657 del 14.04.2014, ha richiesto ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici, di indicare i Centri idonei alla prescrizione della specialità medicinale Eylea (Aflibercept) di propria competenza territoriale;

Considerato che sono pervenuti da parte dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici le indicazioni richieste;

Si ritiene ai fini della prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale Eylea (Aflibercept) di riconoscere i seguenti Centri:

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Oculistica
Ospedale Di venere	Oculistica
Ospedale Putignano	Oculistica
Ospedale Terlizzi	Oculistica
ASL BT	
Ospedale Barletta "Mons. R. Dimiccoli"	Oculistica
Ospedale Andria	Oculistica
ASL BR	
Ospedale A. Perrino -Brindisi	Oculistica
Ospedale di Mesagne	Oculistica
ASL FG	
Ospedale Cerignola "G. Tatarella"	Oculistica
Ospedale San Severo "T. Maselli"	Oculistica
Ospedale Lucera	Oculistica
ASL LE	
Ospedale "V. Fazzi" -Lecce	Oculistica
ASL TA	
Ospedale Taranto - SS. Annunziata/Moscati	Oculistica (Oftalmologia)
AAOO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oculistica (Oftalmologia)
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg. "Miulli"	Oculistica
Casa Sollievo della Sofferenza	Oculistica

AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oculistica (Oftalmologia)
Ospedale Generale Prov. Card. G. Panico	Oculistica

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 individuare i seguenti Centri:

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Oculistica
Ospedale Di venere	Oculistica
Ospedale Putignano	Oculistica
Ospedale Terlizzi	Oculistica
ASL BT	
Ospedale Barletta "Mons. R. Dimiccoli"	Oculistica

Ospedale Andria Oculistica

ASL BR

Ospedale A. Perrino -Brindisi Oculistica

Ospedale di Mesagne Oculistica

ASL FG

Ospedale Cerignola "G. Tatarella" Oculistica

Ospedale San Severo "T. Maselli" Oculistica

Ospedale Lucera Oculistica

ASL LE

Ospedale "V. Fazzi" -Lecce Oculistica

ASL TA

Ospedale Taranto -

SS. Annunziata/Moscati Oculistica (Oftalmologia)

AAOO Univ. - IRCCS - EE

AO Univ. OORR Foggia Oculistica (Oftalmologia)

Ente Eccl. Osp. Gen. Reg. "Miulli" Oculistica

Casa Sollievo della Sofferenza Oculistica

AO Univ. Cons. Policlinico - Bari Oculistica
(Oftalmologia)

Ospedale Generale Prov.

Card. G. Panico Oculistica

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. 6 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio
Dott.ssa Giovanna Labate

- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla ALFA con la Determinazione n. 274 del 17 marzo 2014, pubblicata sulla G.U. n. 76 del 01 aprile 2014, 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 ALFA 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.