

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 14 settembre 2015, n. 322

Ricognizione centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Imnovid (pomalidomide), Revlimid (lenalidomide), Thalidomide e Velcade (bortezomib) per il trattamento del Mieloma e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA.

Il giorno 14 settembre 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 persona" 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 (H), di fornitura (OSP, RNRL, RRL) e il prezzo di vendita delle specialità medicinali per uso umano Imnovid (pomalidomide), Revlimid (lenalidomide), Thalidomide e Velcade (bortezomib) per il trattamento del Mieloma 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 all'Ufficio 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 Imnovid e Revlimid;
- 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, agli atti di ufficio, da parte delle Direzioni Aziendali di integrazione:
 - 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, Ematologici e di Radioterapia Oncologica per le specialità medicinali per uso umano Imnovid (pomalidomide), Revlimid (lenalidomide), Thalidomide e Velcade (bortezomib) per il trattamento del Mieloma e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA, come di seguito riportati:

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale S. Paolo	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Di Venere	Medicina Interna-Amb. di Oncologia/Ematologia
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale-Amb.diOncologia
ASL BT	
Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli"	Oncologia Ematologia Radioterapia Oncologica
Ospedale Trani	Medicina Interna-Amb. di Oncologia/Ematologia

ASL BR	
Ospedale Fasano	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oncologia Ematologia
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
ASL FG	
Ospedale Cerignola "G.Tatarella"	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Ospedale San Severo "T.Maselli"	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Ospedale Lucera	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
ASL LE	
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	Oncologia Ematologia
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Oncologia
Ospedale Casarano	Oncologia
Ospedale Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscati	Oncologia Ematologia
Ospedale Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
CDC Villa Verde (accreditati con D.D. n. 598/2005)	Oncologia
AAOO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Ematologia
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Ematologia Radioterapia Oncologica
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Gastroenterologia-Amb. di Oncologia)
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Ematologia Radioterapia Oncologica
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Medicina Interna-Amb. di Oncologia Ematologia
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Medicina Interna-D.H. di Oncologia
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia Ematologia

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 dell'Ufficio 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 dei 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 e 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, Ematologici e di Radioterapia Oncologica per le specialità medicinali per uso umano Imnovid (pomalidomide), Revlimid (lenalidomide), Thalidomide e Velcade (bortezomib) per il trattamento del Mieloma e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA, come di seguito riportati:

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale S. Paolo	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Di Venere	Medicina Interna-Amb. di Oncologia/Ematologia
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale-Amb.di Oncologia

ASL BT	
Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli"	Oncologia Ematologia Radioterapia Oncologica
Ospedale Trani	Medicina Interna-Amb. di Oncologia/Ematologia
ASL BR	
Ospedale Fasano	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oncologia Ematologia
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
ASL FG	
Ospedale Cerignola "G.Tatarella"	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Ospedale San Severo "T.Maselli"	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Ospedale Lucera	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
ASL LE	
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	Oncologia Ematologia
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Oncologia
Ospedale Casarano	Oncologia
Ospedale Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato	Oncologia Ematologia
Ospedale Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
CDC Villa Verde (accreditati con D.D. n. 598/2005)	Oncologia
AAO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Ematologia
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Ematologia Radioterapia Oncologica
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Gastroenterologia-Amb. di Oncologia)
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Ematologia Radioterapia Oncologica
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Medicina Interna-Amb. di Oncologia Ematologia
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Medicina Interna-D.H. di Oncologia
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia Ematologia

- di disporre, che è fatto obbligo per gli specialisti individuati dai Direttori Sanitari ad attenersi ai criteri di eleggibilità opportunamente indicati dall'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) di cui alle schede "raccolta dati informatizzata di arruolamento";
- di disporre che, le prescrizioni delle specialità medicinali per uso umano imnovid (pomalidomide), Revlimid (lenalidomide), Thalidomide e Velcade (bortezomib) per il trattamento del Mieloma e specifiche indicazioni, devono essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informativo Edotto per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio e precisamente: U.O. 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 Pubblico, ed effettuate da parte delle Farmacie Ospedaliere/ Servizi Farmaceutici Territoriali, secondo la classificazione ai fini della fornitura e esattamente dalla Farmacia Ospedaliera per i farmaci classificati H-OSP e dal Servizio Farmaceutico Territoriali della ASL di residenza del paziente per i farmaci classificati RNRL, H-RRRL;
- 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'Agencia 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;
- 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
