

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 11 novembre 2015, n. 399

**Ricognizione centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Arzerra (ofatumamab), Atriance (nelarabine), Bosulif (bosutinib), Dacogen (decitabine), Iclusig (ponatinib), 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.**

Il giorno 11 novembre 2015, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile, 52

**IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE**

VISTI gli artt. 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 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), 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>

fregistri. 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), 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 dal Servizio Accreditamenti della Sezione PAOSA e dai Direttori Aziendali delle Strutture Sanitarie Pubbliche IRCCS ed E.E, il Servizio, con note agli atti, ha individuato i Centri preposti al trattamento e prescrizione per le sole specialità medicinali Bosulif (bosutinib), Dacogen (decitabine), Iclusig (ponatinib), Trisenox (triossido di arsenico) e Zydelig (idelalisib);
- 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", con la quale sono state individuate le U.O.C. di Ematologia, preposte al trattamento di patologie ematologiche;
- considerato che successivamente sono pervenute richieste di integrazione, agli atti del Servizio, da parte delle Direzioni Aziendali:
  - U.O. Medicina Interna (Amb. Ematologia)-Ospedale Di Venere Bari;
  - U.O. Medicina Interna (Amb. Ematologia)-Ospedale Trani;
  - U.O. Medicina Interna (Amb.
- si ritiene utile, nelle More della definizione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) in Ematologia procedere ad una ricognizione dei Centri Ematologici per le specialità medicinali per uso umano Arzerra (ofatumamab), Atriance (nelarabine), Bosulif (bosutinib), Dacogen (decitabine), Iclusig (ponatinib), Sprycel

(dasatinib), Tassigna (nilotinib), Trisenox (triossido di arsenico), Vidaza (azacitidine) e Zydelig (idelalisib) per il trattamento delle Leucemie e speci-

fiche 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 Barietta	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
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 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 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.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 Ematologici per le specialità medicinali per uso umano Arzerra (ofatumamab), Atriance (nelarabine), Bosulif (bosutinib), Dacogen (decitabine), Iclusig (ponatinib), Sprycel (dasatinib), Tassigna (nilotinib), Trisenox (triossido di arsenico), Vidaza (azacitidine) e Zydeig (idealisib) per il trattamento delle Leucemie e specifiche indicazioni, previste da 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
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 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), Sprycel (dasatinib), Tasigna (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 H-RNRL 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 Direttori Generale 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 sub 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 Sanita;

Il presente atto, composto da n. 07 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente della Sezione  
Dott.ssa Giovanna Labate

---