

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 24 ottobre 2013, n. 335

Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Benlysta (Belimumab).

Il giorno 24 ottobre 2013, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile, 52

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

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;

vista la D.G.R. n. 1813 dell'8/10/2013 di conferimento di direzione ad interim del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione;

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., dal responsabile A.P. responsabile del procedimento amministrativo e, dal dirigente di ufficio, 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 arati- 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 sono pervenute richieste di individuazione di Centri rispettivamente da parte:

- ASL BA con nota prot. 158768/1 del 19 settembre 2013;
- ASL BAT con nota prot. 59052/1/4 del 24 settembre 2013;

- ASL BR con nota prot. 51336 del 17 luglio 2013;
- ASL FG con posta certificata del 18 settembre 2013;
- ASL LE con nota prot. 0148959 del 08 ottobre 2013;
- ASL TA con mail del 04 ottobre 2013;
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari con nota prot. 60180/DG del n luglio 2013 e successiva nota prot. DG/73983 del 11 settembre 2013;
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Foggia con nota prot. DG/00006135 del 08 agosto 2013;
- IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza con nota prot. 1253/DS-01 del 04 luglio 2013 e integrazione prot. 1565/DS-01 del 26 agosto 2013;
- Ente Ecclesiastico Ospedale Generale con nota prot. 9125 del 08 luglio 2013.

Si ritiene, pertanto, ai fini della prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale Benlysta (Belimumab) di proporre l'individuazione dei seguenti Centri:

Azienda Sanitaria Locale Bari:

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

Azienda Sanitaria Locale BAT:

- Poliambulatorio di Margherita di Savoia -Ambulatorio di Reumatologia.

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 Motola-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.

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.

DETERMINA

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

- di individuare i Centri di seguito riportati 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 Medicina - 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.

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.
- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla AIFA 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