

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 24 giugno 2013, n. 208

Individuazione Centri regionali autorizzati alla prescrizione e dispensazione della specialità medicinale Yervoy (Ipilimumab).

Il giorno 24 giugno 2013, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Caduti di Tutte le Guerre, 15

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;

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;

In Bari presso la sede del Servizio PAPT, Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza, sulla base dell'istruttoria espletata dal funzionario istruttore, dal responsabile P.O. e dal responsabile A.P., responsabili del procedimento amministrativo, dalla quale emerge quanto segue.

Premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione del 06.02.2013 n.139,

pubblicata sulla G.U. n. 45 del 22.02.2013, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano «Yervoy» (Ipilimumab), indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti che hanno ricevuto una precedente terapia.

Considerato che ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale la Regione deve individuare i Centri utilizzatori, i quali 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.

Considerato, altresì che la specialità medicinale di che trattasi ai fini della rimborsabilità è stata classificata "H", ed ai fini della fornitura, medicinale a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile "OSP".

Preso atto che l'Azienda titolare dell'AIO 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) con nota prot. AOO/152/n.6570 del 02.05.2013, sollecitata con nota prot. AOO/152/n. 7961 del 10.06.2013, 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 «Yervoy» (Ipilimumab) di propria competenza territoriale;

Considerato che sono pervenute richieste di individuazione di Centri rispettivamente da parte:

- ASL Brindisi, nota prot. n. 40922 del 07.06.2013;
- ASL Lecce, nota prot. n. 76883 del 16.05.2013;
- ASL Taranto, nota prot. n.45736 del 10.06.2013;
- IRCCS "Istituto Tumori Giovanni Paolo II" di Bari, nota prot. n. 9281am del 17.05.2013;
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia, nota prot. n. 4660 del 12.06.2013.

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

- Azienda Sanitaria Locale BR U.O.C. di Dermatologia P.O. "A. Perrino" Brindisi
- Azienda Sanitaria Locale LE U.O.C. Oncologia Medica P.O. "V. Fazzi" Lecce U.O.C. di Dermatologia P.O. "V. Fazzi" Lecce U.O.C. Oncologia Medica P.O. "Gallipoli" - Casarano
- Azienda Sanitaria locale TA S.C. di Oncologia Medica dello Stabilimento Ospedaliero "S.G. Moscati"
- IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Bari
- Azienda Ospedaliera - Universitaria Ospedali Riuniti U.O. di "Oncologia" Foggia

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.

DETERMINA

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

- di autorizzare i Centri di seguito riportati alla prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale «Yervoy» (Ipilimumab), indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o

metastatico) negli adulti che hanno ricevuto una precedente terapia:

- Azienda Sanitaria Locale BR U.O.C. di Dermatologia P.O. "A. Perrino" Brindisi
- Azienda Sanitaria Locale LE U.O.C. Oncologia Medica P.O. "V. Fazzi" Lecce U.O.C. di Dermatologia P.O. "V. Fazzi" Lecce U.O.C. Oncologia Medica P.O. "Gallipoli" - Casarano
- Azienda Sanitaria locale TA S.C. di Oncologia Medica dello Stabilimento Ospedaliero "S.G. Moscati"
- IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" Bari
- Azienda Ospedaliera - Universitaria Ospedali Riuniti U.O. di "Oncologia" Foggia;

- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla AIFA con la Determinazione del 06 febbraio 2013 n. 139, pubblicata in GU n. 45 del 22 febbraio 2013, i Centri autorizzati devono compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento dei pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, pubblicate sul sito della AIFA;

- 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;

- di disporre la pubblicazione sul B.U.R.P.

Il presente provvedimento:

- Sarà pubblicato all'albo istituito presso il Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione - Viale Caduti di tutte le guerre, 15 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;
- Sarò trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;

Il presente atto, composto da n. 5 fasciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio
Dott. Fulvio Longo