

ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 20 DPGR n. 443/2015, è pubblicata in data odierna all'Albo di questo Servizio dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi consecutivi.

BARI,

24-02-2016

Il Responsabile del Procedimento

[Signature]

N. *46* del

24-02-2016

del Registro delle Determinazioni

| Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza) | |
|---|--|
| Ufficio istruttore | Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza |
| Tipo materia | Altro |
| Privacy | NO |
| Pubblicazione integrale | SI |

Codice CIFRA: 152/DIR/2016/ *46*

Oggetto: Ricognizione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Zytiga (abiraterone), Xtandi (enzalutamide) e Jevtana (cabazitaxel) per il trattamento del carcinoma prostatico e carcinoma prostatico castrazione resistente, previsti dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA. Integrazione D.D. n. 79/2015 e D.D. n. 16/2016

Il giorno *24/02/2016*, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile, 52

il Dirigente della Sezione

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;



**SEZIONE 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.

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 quei 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 Zytiga (abiraterone), Xtandi (enzalutamide) e Jevtana (cabazitaxel) per il trattamento del carcinoma prostatico e carcinoma prostatico castrazione resistente, previsti dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA;
- questo Servizio con D.D. n.79/2015 e D.D. n.16/2016, notificate alle direzioni aziendali, ha individuato i Centri prescrittori preposti al trattamento e alla prescrizione delle specialità Zytiga (abiraterone), Xtandi (enzalutamide) e Jevtana (cabazitaxel);
- 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;
- gli specialisti esperti nell'impiego di terapie oncologiche 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/registri>. Inoltre, dovranno attenersi scrupolosamente alle modalità di somministrazione di cui alla scheda tecnica approvata dall'AIFA e di

2



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

ottemperare all'obbligo della chiusura dei trattamenti, propedeutica 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, 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, con note agli atti di Uffici, ad eccezione della specialità Jevtana (cabazitaxel), sono state individuate le U.O./Servizi di Oncologia e Urologia preposte alla prescrizione delle specialità medicinali per uso umano Zytiga (abiraterone), Xtandi (enzalutamide);
- preso atto che sono pervenute richieste, agli atti del Servizio, da parte delle Direzioni Aziendali di integrazione:
 - Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia-prot. AOO/152/1330 del 05.02.16-U.O. Radioterapia Oncologica);
 - Casa di Cura Pro. Brodetti-Villa Igea Foggia-prot. AOO/152/1119 del 02.02.2016-U.O.Oncologia;
- preso atto che al fine di un attento monitoraggio della appropriatezza prescrittiva e governo della spesa farmaceutica, si ritiene utile per le Case di Cura Private Accreditate limitare la prescrivibilità alle sole specialità medicinali classificate ai fini della rimborsabilità e fornitura H-RRL, HRNRL;
- considerato che le specialità di che trattasi coinvolgono stessa area terapeutica ma Registri AIFA differenti per le specifiche indicazioni, al fine di evitare disguidi sulla individuazione dei Centri, si rende doveroso apportare modifiche, integrazioni e nel contempo procedere ad una ricognizione dei Centri Oncologici e Urologici per le specialità Zytiga (abiraterone), Xtandi (enzalutamide) e Jevtana (cabazitaxel), come di seguito riportati:

| CENTRI | U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri (specialista : oncologo ed urologo) |
|---------------------------------|--|
| ASL BA | |
| Ospedale della Murgia -Altamura | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Servizio di Urologia |
| Ospedale S. Paolo | Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia |
| Ospedale Di Venere | Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia |
| Ospedale Molfetta | Chirurgia Generale-Ambulatorio Oncologia Urologia |
| Ospedale Monopoli | Urologia |



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

| ASL BT | |
|--|---|
| Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli" | Oncologia Radioterapia Oncologica (spec. Oncologo) |
| Ospedale Trani | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Urologia |
| ASL BR | |
| Ospedale Fasano | Medicina Interna-DH di Oncologia Chirurgia Generale-Amb. di Urologia |
| Ospedale A.Perrino -Brindisi | Oncologia Urologia |
| Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica) | Medicina Interna-DH di Oncologia |
| ASL FG | |
| Ospedale Cerignola "G.Tatarella" | Medicina Interna-DH di Oncologia Urologia |
| Ospedale San Severo "T.Maselli" | Medicina Interna-OH di Oncologia |
| Ospedale Lucera | Medicina Interna-DH di Oncologia |
| Casa di Cura Prof. Brodetti-Villa Igea (accreditata con D.D. n. 69/2009) | Oncologia |
| ASL LE | |
| Ospedale "V.Fazzi" -Lecce | Oncologia Urologia |
| Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù" | Oncologia |
| Ospedale Casarano | Oncologia Urologia |
| Ospedale Copertino | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Urologia |
| Ospedale Scorrano | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia |
| Ospedale Galatina | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia |
| ASL TA | |
| Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato | Oncologia Urologia |
| Ospedale Castellaneta | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia |
| Ospedale Manduria | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia |
| Ospedale Martina Franca | Urologia |
| CDC Villa Verde (accreditata con D.D. n. 69/2009) | Oncologia |



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

| | |
|--|---|
| 598/2005) | |
| AAOO Univ. - IRCCS - EE | |
| AO Univ. OORR Foggia | Oncologia Urologia Radioterapia Oncologica (spec. Oncologo) |
| Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA) | Oncologia Radioterapia Oncologica (spec. Oncologo) |
| IRCCS Saverio De Bellis (BA) | Gastroenterologia-Amb. di Oncologia |
| Casa Sollievo della Sofferenza | Oncologia Urologia Radioterapia Oncologica (spec. Oncologo) |
| AO Univ. Cons. Policlinico - Bari | Oncologia Urologia Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia) |
| Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli | Medicina Interna-DH di Oncologia Urologia |
| Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico | Oncologia Urologia |

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

Alla luce di tutto quanto su esposto, che qui si intende integralmente riportato:

- di procedere alla integrazione e nel contempo ad una ricognizione dei Centri Oncologici e Urologici per le specialità Zytiga (abiraterone), Xtandi (enzalutamide) e Jevtana (cabazitaxel), come di seguito riportati:



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

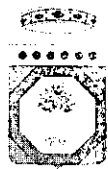
| CENTRI | U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri (specialista : oncologo ed urologo) |
|---|--|
| ASL BA | |
| Ospedale della Murgia -Altamura | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Servizio di Urologia |
| Ospedale S. Paolo | Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia |
| Ospedale Di Venere | Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia |
| Ospedale Molfetta | Chirurgia Generale-Ambulatorio Oncologia Urologia |
| Ospedale Monopoli | Urologia |
| ASL BT | |
| Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli" | Oncologia Radioterapia Oncologica (spec. Oncologo) |
| Ospedale Trani | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Urologia |
| ASL BR | |
| Ospedale Fasano | Medicina Interna-DH di Oncologia Chirurgia Generale-Amb. di Urologia |
| Ospedale A.Perrino -Brindisi | Oncologia Urologia |
| Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica) | Medicina Interna-DH di Oncologia |
| ASL FG | |
| Ospedale Cerignola "G.Tatarella" | Medicina Interna-DH di Oncologia Urologia |
| Ospedale San Severo "T.Maselli" | Medicina Interna-DH di Oncologia |
| Ospedale Lucera | Medicina Interna-DH di Oncologia |
| Casa di Cura Prof. Brodetti-Villa Igea (accreditata con D.D. n. 69/2009) | Oncologia |
| ASL LE | |
| Ospedale "V.Fazzi" -Lecce | Oncologia Urologia |
| Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù" | Oncologia |
| Ospedale Casarano | Oncologia |



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

| | |
|--|---|
| | Urologia |
| Ospedale Copertino | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Urologia |
| Ospedale Scorrano | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia |
| Ospedale Galatina | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia |
| ASL TA | |
| Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscati | Oncologia Urologia |
| Ospedale Castellaneta | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia |
| Ospedale Manduria | Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia |
| Ospedale Martina Franca | Urologia |
| CDC Villa Verde (accreditata con D.D. n. 598/2005) | Oncologia |
| AAOO Univ. - IRCCS - EE | |
| AO Univ. OORR Foggia | Oncologia Urologia Radioterapia Oncologica (spec. Oncologo) |
| Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA) | Oncologia Radioterapia Oncologica (spec. Oncologo) |
| IRCCS Saverio De Bellis (BA) | Gastroenterologia-Amb. di Oncologia |
| Casa Sollievo della Sofferenza | Oncologia Urologia Radioterapia Oncologica (spec. Oncologo) |
| AO Univ. Cons. Policlinico - Bari | Oncologia Urologia Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia) |
| Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli | Medicina Interna-DH di Oncologia Urologia |
| Ospedale Generale Prov. Card. G. Panico | Oncologia Urologia |

- di disporre che è fatto obbligo, per gli specialisti esperti nell'impiego di terapie oncologiche, individuati dai Direttori Sanitari, di 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/registri> e di attenersi scrupolosamente alle modalità di somministrazione di cui alla scheda tecnica approvata dall'AIFA;



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

- di disporre che, per la specialità di che trattasi, gli specialisti al termine della terapia prevista hanno l'obbligo di compilare la scheda di fine trattamento al fine di applicare l'Accordo negoziale AIFA e porre il farmacista abilitato a tale funzionalità nelle condizioni di richiedere i 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 Zytiga (abiraterone), Xtandi (enzalutamide) e Jevtana (cabazitaxel), devono essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informatico Edotto (U.O. di Oncologia cod.64, Medicina Generale/Interna cod.26, Chirurgia Generale cod.09, Urologia cod.43 Radioterapia cod. 70), 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 dei Servizi Farmaceutici Territoriali per la relativa somministrazione al domicilio del paziente;
- 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 Aziendali delle ASL FG e ASL TA dovranno verificare rigorosamente che sia in essere l'accordo contrattuale sottoscritto con le case di cura private accreditate di propria competenza territoriale in merito alle prescrizioni delle specialità medicinali classificate ai fini della rimborsabilità e fornitura H-RRL, H-RNRL;
- di puntualizzare che le Aziende Ospedaliere/Universitarie, IRCCS E.E. e tutte le strutture sanitarie private accreditate che utilizzano il file F per i farmaci sottoposti a monitoraggio ed ad alto costo hanno l'obbligo di rendicontare e rimborsare con lo stesso File, le note di accredito alle ASL corrispondenti, relative ai rimborsi AIFA (payment by results, cost sharing, risk sharing e success fee);
- 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 (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 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;

8



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

- Sarà trasmesso in copia all'Assessore alla Sanità;
- Il presente atto, composto da n. 10 facciate, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
(dott.ssa Giovanna Labate)

Il/la sottoscritto/a attesta che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie

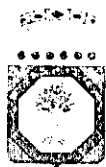
Il/la sottoscritto/a attesta che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente

Il Funzionario Istruttore (dott. Francesco Colasuonno)

Il Responsabile P.O. (dott.ssa Maria Cristina Carbonara)

Il Responsabile A.P. (dott. Pietro Leoci)

Il Dirigente di Servizio (dott.ssa Mariangela Lomastro)



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Il presente provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16 – comma 3 – del D.P.G.R. n. 161 del 22/02/2008, viene pubblicato all'Albo telematico nelle pagine del sito www.regione.puglia.it, dal 24-02-16 al _____.

Il Responsabile

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 24-02-16 al _____ per dieci giorni consecutivi¹.

Il Responsabile

| |
|--|
| <p>Regione Puglia Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione</p> <p>Il presente atto originale, composto da n° <u>due</u> fasciate, è depositato presso la Sezione <u>PIA P</u>, via _____</p> <p>Bari <u>24-02-2016</u></p> <p>Il Responsabile </p> |
|--|

¹ questa dichiarazione è per l'originale cartaceo, che si conserva agli atti del servizio.