



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 16 DPGR n. 161/2008, è pubblicata in data odierna all'Albo di questo Servizio dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi consecutivi.

BARI, 23-03-2015

Il Responsabile del Procedimento

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

N. 98 del 23-03-2015
del Registro delle Determinazioni

Codice CIFRA: 152/DIR/2015/00098

Oggetto: Ricognizione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Xgeva (Denosumab).

Il giorno 23/03/2015, 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;



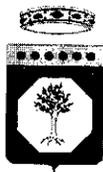
VISTO l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

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 dall'ufficio competente:

- Premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n.202 del 21.02.2013, pubblicata sulla G.U. n. 61 del 13.03.2013, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Xgeva (Denosumab) indicata nella prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con metastasi ossee da tumori solidi;
- 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 - RNRL da rinnovare volta per volta e, quindi, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo, ginecologo e radioterapista;
- attesa la necessità di verificare l'appropriatezza prescrittiva e monitorare l'utilizzo di detta specialità medicinale, la dispensazione a carico del SSN ai pazienti già arruolati, secondo le modalità di cui alla Determinazione AIFA n. 202/13, dovrà essere effettuata da parte della ASL di appartenenza del paziente, secondo propri modelli organizzativi (Servizio Farmaceutico/Farmacia Ospedaliera) e sulla base della valutazione clinica del Centro Prescrittore;
- attesa la necessità di ottemperare agli adempimenti previsti dalla vigente normativa di farmacovigilanza, inviando, ai responsabili di farmacovigilanza della propria Azienda, le eventuali schede di segnalazione di sospetta reazione avversa riscontrate nel corso di trattamenti con la specialità in oggetto;
- considerato che i farmacisti individuati per la dispensazione dovranno aver cura di verificare che la prescrizione sia avvenuta secondo le indicazioni AIFA su riportate, l'avvenuta dispensazione dovrà essere registrata dal Farmacista sull'osservatorio dell'AIFA. L'Azienda titolare dell'AIC deve applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia;
- visto il Regolamento Regionale n.36 del 28.12.2012, pubblicato sul BURP n. 189 suppl. del 31.12.2012 "Modifica ed integrazione al regolamento regionale 16.12.2010, n.18 e s.m.i.

2



di riordino della rete ospedaliera della Regione Puglia” con il quale sono state individuate le Unità Operative di Oncologia delle Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere, IRCCS e Enti Ecclesiastici della Regione Puglia;

- considerato che 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 sia i Servizi Ambulatoriali Ospedalieri nella disciplina di Oncologia, ha formulato apposite richieste:
 - con nota prot. AOO/152/10006 del 06.08.2013, all’Ufficio Accreditamenti del Servizio APS;
 - con nota prot. n. 11528 del 26.09.2013 ai Direttori Generali delle Strutture Sanitarie Pubbliche, IRCCS ed Enti Ecclesiastici;
- considerato che con O.O. nn. 257/2013, 357/2013 e n. 356/2014 sono stati individuati i centri preposti al trattamento e prescrizione della specialità Xgeva;
- preso atto di quanto comunicato dall’Ufficio Accreditamenti del Servizio APS e dai Direttori Generali delle Strutture Sanitarie Pubbliche IRCCS ed E.E, con note agli atti di Ufficio e da una attenta verifica della anagrafica delle Strutture Sanitarie contenute sul nuovo sistema informatico regionale Edotto, si rende doveroso modificare e nel contempo procedere ad una ricognizione dei centri, come di seguito riportati:

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Ginecologia Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia
Ospedale S. Paolo	Ginecologia Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Oi Venere	Urologia Ginecologia Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale-Ambulatorio Oncologia Urologia
Ospedale di Corato	Ginecologia
Ospedale di Monopoli	Ginecologia Urologia
Ospedale di Putignano	Ginecologia
ASL BT	
Ospedale Barletta “Mons.R.Dimiccoli”	Oncologia Ginecologia Radioterapia

3



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ospedale Trani	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia
Ospedale di Bisceglie	Ginecologia
Ospedale di Andria	Ginecologia Urologia
ASL BR	
Ospedale Fasano	Ginecologia Medicina Interna-Day Hospital di Oncologia
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Ginecologia Urologia Oncologia
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Ginecologia Medicina Interna-Day Hospital di Oncologia
ASL FG	
Ospedale Cerignola "G.Tatarella"	Ginecologia Urologia Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale San Severo "T.Maselli"	Ginecologia Medicina Interna-Day Hospital Di Oncologia Chirurgia Generale-Day Surgery di Urologia
Ospedale Lucera	Medicina Interna-Day Hospital di Oncologia
Ospedale di Manfredonia	Ginecologia
ASL LE	
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	Ginecologia Urologia Oncologia
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Oncologia
Ospedale Casarano	Urologia Oncologia
Ospedale Copertino	Ginecologia Urologia Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Scorrano	Ginecologia Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Galatina	Ginecologia Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia
ASL TA	



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

- di disporre, altresì, che le Direzioni Generali delle ASL dovranno verificare che sia in essere l'accordo contrattuale sottoscritto con le case di cura private accreditate;
- inoltre, le strutture sanitarie private accreditate, già individuate alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Xgeva, non in possesso dell'accordo contrattuale di che trattasi, saranno disabilitate dalla piattaforma AIFA a chiusura dei trattamenti già avviati sui registri AIFA.

5



IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, letta la proposta formulata dal Funzionario istruttore, dal Responsabile P.O., 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 P.O., 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 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.

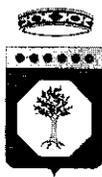
Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a 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 disporre la revoca delle D.D. D.D. nn nn. 257/2013, 357/2013 e n. 356/2014;
- di procedere ad una ricognizione dei Centri individuati, ufficialmente accreditati nel sistema Edotto, come di seguito riportati:

6



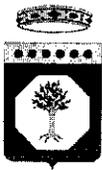
**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Ginecologia Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia
Ospedale S. Paolo	Ginecologia Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Di Venere	Urologia Ginecologia Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale-Ambulatorio Oncologia Urologia
Ospedale di Corato	Ginecologia
Ospedale di Monopoli	Ginecologia Urologia
Ospedale di Putignano	Ginecologia
ASL BT	
Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli"	Oncologia Ginecologia Radioterapia
Ospedale Trani	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia
Ospedale di Bisceglie	Ginecologia
Ospedale di Andria	Ginecologia Urologia
ASL BR	
Ospedale Fasano	Ginecologia Medicina Interna-Day Hospital di Oncologia
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Ginecologia Urologia Oncologia
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Ginecologia Medicina Interna-Day Hospital di Oncologia
ASL FG	
Ospedale Cerignola "G.Tatarella"	Ginecologia Urologia Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale San Severo "T.Maselli"	Ginecologia Medicina Interna-Day Hospital Di Oncologia

7



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

	Chirurgia Generale-Day Surgery di Urologia
Ospedale Lucera	Medicina Interna-Day Hospital di Oncologia
Ospedale di Manfredonia	Ginecologia
ASL LE	
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	Ginecologia Urologia Oncologia
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Oncologia
Ospedale Casarano	Urologia Oncologia
Ospedale Copertino	Ginecologia Urologia Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Scorrano	Ginecologia Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Galatina	Ginecologia Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia
ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato	Ginecologia Urologia Oncologia
Ospedale Castellaneta	Ginecologia Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Manduria	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia
Ospedale di Martina Franca	Ginecologia Urologia
CDC Villa Verde (accreditati con D.D. n. 598/2005)	Oncologia
AAO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Ginecologia Urologia
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Ginecologia
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Gastroenterologia-Amb. di Oncologia
Casa Sollievo della Sofferenza	Ginecologia Oncologia

8



	Urologia Radioterapia
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Ginecologia Urologia Radioterapia
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Ginecologia Urologia Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale Generale Prov. Card. G.Panico	Ginecologia Urologia Oncologia

- di disporre, che è fatto obbligo per gli specialisti individuati dai Direttori Sanitari attenersi ai criteri di eleggibilità opportunamente indicati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di cui alle schede " raccolta dati informatizzata di arruolamento";
- di disporre che tutti i prescrittori ottemperino agli adempimenti previsti dalla vigente normativa di farmacovigilanza, inviando, ai responsabili di farmacovigilanza della propria Azienda, le eventuali schede di segnalazione di sospetta reazione avversa riscontrate nel corso di trattamenti con la specialità in oggetto;
- di specificare che la prescrizione della specialità medicinale Xgeva, deve essere obbligatoriamente registrata nel Nuovo Sistema Informatico Edotto (Medicina Generale/Interna cod. 26, Oncologia cod. 64, Ginecologia cod. 37, Chirurgia Generale cod. 09, Urologia cod. 43 e Radioterapia cod. 70) per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio;
- di disporre che la dispensazione a carico del SSN dovrà essere effettuata sia tramite il Servizio Farmaceutico delle strutture prescrittrici, ove possibile, oppure dal Servizio Farmaceutico dell'Azienda Sanitaria Locale di residenza del paziente e, comunque, secondo i propri modelli organizzativi;
- 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 disporre, altresì, che le strutture sanitarie private accreditate, già individuate alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Xgeva, non in possesso dell'accordo contrattuale di che trattasi, saranno disabilitate dalla piattaforma AIFA a chiusura dei trattamenti già avviati sui registri 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 (per il loro tramite ai centri Individuati di propria competenza territoriale) e ai Direttori di Farmacia ospedaliere e territoriali;

- 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. 12 facciate, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
(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

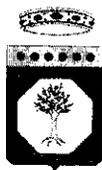
Il/la sottoscritto/a attesta che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente,

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 Ufficio (dott.ssa Mariangela Lomastro)



**REGIONE
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO 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 23-03-15 al _____.

Il Responsabile

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 23-03-15 al _____ per dieci giorni consecutivi¹.

Il Responsabile

Regione Puglia
Servizio Programmazione Assistenza
Territoriale e Prevenzione

Il presente atto originale, composto da n° due fasciate, è depositato presso il Servizio PTP, via

Bari 23-03-2015

Il Responsabile

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