



**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. 99 del 23-03-2015
del Registro delle Determinazioni

Codice CIFRA: 152/DIR/2015/ 00099

Oggetto: Ricognizione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Afinitor (Everolimus), Avastin (bevacizumab), Haiaven (Eribulina), Herceptin (Trastuzumab), Kadcyła (Emtansine), Perjeta (Pertuzumab), Tyverb (Lapatinib) e Yondelis (Trabectedina) per il trattamento del carcinoma mammario, ovarico e specifiche indicazioni, previsti dal Registro dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA.

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:

- 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 quelle forme di monitoraggio che fluiscono nelle more 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 cerca di coniugare 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;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita delle specialità medicinali Afinitor (Everolimus), Avastin (bevacizumab), Halaven (Eribulina), Herceptin (Trastuzumab), Kadcyła (Emtansine), Perjeta (Pertuzumab), Tyverb (Lapatinib) e Yondelis (Trabectedina) per il trattamento del carcinoma mammario, ovarico e specifiche indicazioni previsto nel Registro dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio;
- le specialità medicinali di che trattasi, ai fini della rimborsabilità ed a carico del SSN su prescrizione di centri utilizzatori individuati dalle Regioni, 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>;
- l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione), con note agli atti di Ufficio, 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 all'Ufficio Accreditamenti del Servizio e ai Direttori Aziendali delle Strutture Sanitarie Pubbliche, IRCCS ed Enti Ecclesiastici;

2



- 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 Ufficio, nelle more di adozione di apposito provvedimento dirigenziale, ad eccezione delle specialità Afinitor (Everolimus), Halaven (Eribulina), Herceptin (Trastuzumab), Tyverb (Lapatinib) e Yondelis (Trabectedina), sono state individuate le U.O./Servizi di Oncologia preposte alla prescrizione delle specialità medicinali per uso umano per le specialità: Avastin (bevacizumab), Kadcylla (Emtansine), Perjeta (Pertuzumab);
- considerato che le specialità di che trattasi coinvolgono stesse aree terapeutiche (carcinoma mammario e ovarico) ma Registri AIFA differenti per le specifiche indicazioni, al fine di evitare disguidi sulla individuazione dei Centri, si rende doveroso procedere ad una ricognizione dei Centri oncologici per le specialità Afinitor (Everolimus), Avastin (bevacizumab), Halaven (Eribulina), Herceptin (Trastuzumab), Kadcylla (Emtansine), Perjeta (Pertuzumab), Tyverb (Lapatinib) e Yondelis (Trabectedina), come di seguito riportati:

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale S. Paolo	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Oi Venere	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale-Amb. di Oncologia
ASL BT	
Ospedale Barletta "Mons.R.Oimiccoli"	Oncologia
Ospedale Trani	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
ASL BR	
Ospedale Fasano	Medicina Interna-Oay Hospital di Oncologia
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oncologia
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna-Oay Hospital di Oncologia
ASL FG	
Ospedale Cerignola "G.Tatarella"	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale San Severo "T.Maselli"	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale Lucera	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
ASL LE	
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	Oncologia
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Oncologia

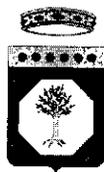


Ospedale Casarano	Oncologia
Ospedale Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato	Oncologia
Ospedale Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia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

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;

4



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 ad una ricognizione dei Centri oncologici per le specialità medicinali Afinitor (Everolimus), Avastin (bevacizumab), Halaven (Eribulina), Herceptin (Trastuzumab), Kadcyła (Emtansine), Perjeta (Pertuzumab), Tyverb (Lapatinib) e Yondelis (Trabectedina) per il trattamento del carcinoma mammario, ovarico e specifiche indicazioni previsti nella lista dei Registri AIFA per i Farmaci Sottoposti a Monitoraggio, come di seguito riportati:

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale S. Paolo	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Di Venere	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale-Amb. di Oncologia

5



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

ASL BT	
Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli"	Oncologia
Ospedale Trani	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
ASL BR	
Ospedale Fasano	Medicina Interna-Day Hospital di Oncologia
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oncologia
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna-Day Hospital di Oncologia
ASL FG	
Ospedale Cerignola "G.Tatarella"	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale San Severo "T.Maselli"	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale Lucera	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
ASL LE	
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	Oncologia
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Oncologia
Ospedale Casarano	Oncologia
Ospedale Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato	Oncologia
Ospedale Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
CDC Villa Verde (accreditati con D.D. n. S98/2005	Oncologia
AAOO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Gastroenterologia-Amb. di Oncologia
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	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 specificare che le prescrizioni delle specialità medicinali Afinitor (Everolimus), Avastin (bevacizumab), Halaven (Eribulina), Herceptin (Trastuzumab), Kadcylla (Emtansine), Perjeta (Pertuzumab), Tyverb (Labatinib) e Yondelis (Trabectedina) per il trattamento del carcinoma mammario, ovarico e specifiche indicazioni, devono essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informatico Edotto (Medicina Generale/Interna cod. 26, Oncologia cod. 64) 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 da parte delle Farmacie Ospedaliere/Servizi Farmaceutici Territoriali, secondo la classificazione ai fini della fornitura e, precisamente dalla Farmacia Ospedaliera per i farmaci classificati H-OSP e dal Servizio Farmaceutico Territoriali della ASL di residenza del paziente per i farmaci classificati H- RNRL/RRL;
- 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, che le strutture sanitarie private accreditate, già individuate alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Afinitor (Everolimus), Avastin (bevacizumab), Halaven (Eribulina), Herceptin (Trastuzumab), Kadcylla (Emtansine), Perjeta (Pertuzumab), Tyverb (Labatinib) e Yondelis (Trabectedina) per il trattamento del carcinoma mammario, ovarico e specifiche indicazioni 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 ospedaliera e territoriale;
- di disporre la pubblicazione sul B.U.R.P;

7



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

- 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. 10 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
[Handwritten signature]

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 23-03-2015 al _____ per dieci giorni consecutivi¹.

Il Responsabile
[Handwritten signature]

Regione Puglia
Servizio Programmazione Assistenza
Territoriale e Prevenzione

Il presente atto originale, composto da n° due fasciate, è depositato presso il Servizio PATP, via _____
Bari 23-03-2015

Il Responsabile
[Handwritten signature]

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