



**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, *24-05-2015*

Il Responsabile del Procedimento

[Signature]

N. *165* del *24-05-2015*
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/2015/*00165*

Oggetto: Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Xiapex (collagenasi di Clostridium Histolyticum). Integrazione D.D. n. 47/2015. Ricognizione Centri.

Il giorno *24/05/2015*, 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;

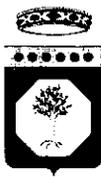
VISTO l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

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;

sulla base dell'istruttoria espletata dal funzionario istruttore, dal responsabile P.O. e dal responsabile A.P., responsabile del procedimento amministrativo, dalla quale emerge quanto segue.

- Premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 170 del 12 febbraio 2013, pubblicata sulla G.U. n.49 del 27 febbraio 2013, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Xiapex (collagenasi di Clostridium Histolyticum) indicata nel trattamento della contrattura di Dupuytren in pazienti adulti con corda palpabile;
- 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 con Determinazione Dirigenziale del Servizio Programmazione e Assistenza Territoriale (PATP) n. 47 del 10.02.2015, sono stati individuati i Centri per la prescrizione della specialità medicinale Xiapex (collagenasi di Clostridium Histolyticum);
- considerato che è pervenuta richiesta di individuazione dei Centri da parte:
 - ASL BA con nota prot. 65842/1 del 01 aprile 2015, acquisita al prot. del Servizio al n. AOO/152/5606 del 03 aprile 2015;

2



Si ritiene, pertanto, ai fini della prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale Xiapex (collagenasi di Clostridium Histolyticum), di integrare e nel contempo procedere ad una ricognizione dei Centri come di seguito:

CENTRI	U.O./Servizi Ambulatoriali Ospedalieri
ASL BA	
Ospedale S. Paolo Bari	U.O. Ortopedia e traumatologia
Ospedale Terlizzi	U.O. Chirurgia Plastica
Ospedale Monopoli	U.O. Ortopedia e traumatologia
ASL BT	
Ospedale Andria	U.O. Ortopedia e traumatologia
Ospedale Barletta "Mons. R. Dimiccoli"	U.O. Ortopedia e traumatologia
Ospedale Bisceglie	U.O. Ortopedia e traumatologia
Ospedale Canosa	U.O. Ortopedia e traumatologia
Ospedale Trani	U.O. Ortopedia e traumatologia
ASL BR	
Ospedale A. Perrino -Brindisi	U.O. Ortopedia e traumatologia
Ospedale Ostuni	U.O. Ortopedia e traumatologia
ASL FG	
Ospedale Cerignola	U.O. Ortopedia e traumatologia
Ospedale Manfredonia	U.O. Ortopedia e traumatologia
Ospedale San Severo	U.O. Ortopedia e traumatologia
Ospedale Lucera	Servizio Ortopedia e traumatologia
ASL LE	
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	U.O. Chirurgia Plastica
ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscati	U.O. Neurochirurgia
AAOO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	U.O. Ortopedia e traumatologia Osp. U.O. Chirurgia Plastica Univ.
AO Univ. Cons. Policlinico- Giovanni XXIII - Bari	U.O. Ortopedia e traumatologia Univ. U.O. Chirurgia Plastica
E.E. Panico	U.O. Ortopedia e traumatologia

VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03

3



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.

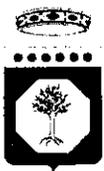
Non ricorrono gli obblighi di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs 14 marzo 2013 n.33

DETERMINA

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

➤ di individuare i seguenti Centri:

CENTRI	U.O./Servizi Ambulatoriali Ospedalieri
ASL BA	
Ospedale S. Paolo Bari	U.O. Ortopedia e traumatologia
Ospedale Terlizzi	U.O. Chirurgia Plastica
Ospedale Monopoli	U.O. Ortopedia e traumatologia
ASL BT	
Ospedale Andria	U.O. Ortopedia e traumatologia
Ospedale Barletta "Mons. R. Dimiccoli"	U.O. Ortopedia e traumatologia
Ospedale Bisceglie	U.O. Ortopedia e traumatologia
Ospedale Canosa	U.O. Ortopedia e traumatologia
Ospedale Trani	U.O. Ortopedia e traumatologia
ASL BR	
Ospedale A. Perrino -Brindisi	U.O. Ortopedia e traumatologia
Ospedale Ostuni	U.O. Ortopedia e traumatologia
ASL FG	
Ospedale Cerignola	U.O. Ortopedia e traumatologia
Ospedale Manfredonia	U.O. Ortopedia e traumatologia
Ospedale San Severo	U.O. Ortopedia e traumatologia
Ospedale Lucera	Servizio Ortopedia e traumatologia
ASL LE	
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	U.O. Chirurgia Plastica



ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscati	U.O. Neurochirurgia
AAOO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	U.O. Ortopedia e traumatologia Osp. U.O. Chirurgia Plastica Univ.
AO Univ. Cons. Policlinico- Giovanni XXIII - Bari	U.O. Ortopedia e traumatologia Univ. U.O. Chirurgia Plastica
E.E. Panico	U.O. Ortopedia e traumatologia

- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla AIFA con la Determinazione n. 170 del 12 febbraio 2013, pubblicata sulla G.U. n.49 del 27 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 disporre che i Direttori Sanitari, per quanto concerne l'abilitazione degli specialisti preposti al trattamento e prescrizione della specialità Xiapex (collagenasi di Clostridium Histolyticum) si attengano scrupolosamente ai Centri individuati, verificando puntualmente che ogni specialista sia incardinato nelle Unità Operative o nei Servizi riconosciuti.
- 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.
- 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 e alle U.O. di Farmacia;
- 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. 6 facciate, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
(dott.ssa Giovanna Labate)

Giovanna Labate



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

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)

Francesco Colasuonno

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

Maria Cristina Carbonara

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

Pietro Leoci

Il Dirigente di Ufficio (dott.ssa Mariangela Lomastro)

Mariangela Lomastro

6



**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 AP-05-15 al _____.

Il Responsabile
[Signature]

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal AP-05-15 al _____ per dieci giorni consecutivi¹.

[Signature]
Il Responsabile

Regione Puglia
Servizio Programmazione Assistenza
Territoriale e Prevenzione

Il presente atto originale, composto da n° sette fasciate, è depositato presso il Servizio PAAP, via _____.

Bari AP-05-2015

Il Responsabile
[Signature]

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

[Signature]