

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, *18-01-2016*

il Responsabile del Procedimento

[Signature]

N. 16 dei *18-01-2016*
dei 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/

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.

il giorno *18/01/2016*, 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;

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;

1



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

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 del 16 marzo 2015, notificata alle direzioni aziendali prot. AOO/152/5751 del 09.04.2015, 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 ottemperare all'obbligo della chiusura dei trattamenti, propedeutica alla richiesta dei rimborsi;



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

- 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 Policlinico di Bari- (acquisita al prot. AOO/152/S739 del 09.04.15) -U.O. Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia);
 - Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo-(acquisita al prot. AOO/152/7093 del 07.05.15) -U.O. Radioterapia Oncologica;
 - IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II-(acquisita al prot. AOO/152/7060 del 07.05.15) - U.O. Radioterapia Oncologica;
 - Ospedale P.O. Barletta-(acquisita al prot. AOO/152/6950 del06.05.15) -U.O. Radioterapia Oncologica;
 - E.E. Miulli- (acquisita al prot. AOO/152/13449 del 04.11.2015) -U.O. Medicina Interna (DH Oncologia);
 - Casa di Cura Villa Verde Taranto- (acquisita al prot. AOO/152/14044 del 23.11.2015) U.O.Oncologia.
- 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
ASL BT	



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

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
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 (accreditati con D.D. n. 598/2005)	Oncologia
AAOO Univ. - IRCCS - EE	

4



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Urologia
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:

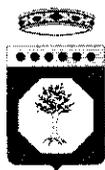
5



**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
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

6



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

	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 (accreditati con D.D. n. 598/2005)	Oncologia
AAOO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Urologia
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 e urologiche, 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;
- 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;

7



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

- 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 Generali delle ASL dovranno verificare che sia in essere l'accordo contrattuale sottoscritto con le case di cura private accreditate;
- 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;
 - Sarà trasmesso in copia all'Assessore alla Sanità;
 - Il presente atto, composto da n. 09 fasciate, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
(dott.ssa Giovanna Lapate)

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,



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Il Funzionario Istruttore (dott. Francesco Colasuonno)

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

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

Il Dirigente di Servizio (dott.ssa Mariangela Lomastro)

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 18-01-16 al _____.

Il Responsabile

Si certifica, l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 18-01-16 al _____ per dieci giorni consecutivi.

Il Responsabile

<p align="center">Regione Puglia Sezione Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione</p> <p>Il presente atto originale, composto da n° <u>10002</u> fasciate, è depositato presso la Sezione <u>POC</u>, via _____.</p> <p>Bari <u>18-01-2016</u></p> <p align="center">Il Responsabile </p>

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