



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO**

ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del
comma 3 art. 20 del DPGR n. 443/2015 e smi,
è pubblicata dalla data odierna per dieci giorni
lavorativi consecutivi nell'albo telematico
regionale

delle determinazioni dirigenziali

BARI, 27-09-2016

Il Responsabile

Monica Lubrano
N. 140 del 27-09-2016
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Struttura	<input type="checkbox"/> Servizio Sist. Inf. <input type="checkbox"/> Servizio Pol. Farm. <input type="checkbox"/> Staff. Sezione
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2014-2020 <input type="checkbox"/> FSC 2007/2013 <input type="checkbox"/> Farmaceutica <input type="checkbox"/> Sistemi Informativi <input type="checkbox"/> Acquisti <input type="checkbox"/> Altro: _____
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Adempimenti d.lgs. 33/2013 e smi	<input type="checkbox"/> SI, art. _____ <input type="checkbox"/> NO

Codice CIFRA: 081/DIR/2016/ 00140

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. 392/2016

Il giorno 27/09/16 in Bari, nella sede della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

Il DIRIGENTE della SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;
VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e s.m.i.;



**REGIONE
PUGLIA**

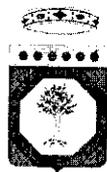
**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO**

VISTA la legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 e s.m.i.;
VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e s.m.i.;
VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 458 del 08.04.2016;
VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1176 del 29.07.2016;
VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 833 del 07.06.2016;
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 D. Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici.

Sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Politiche del Farmaco, di seguito riportata.

- 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.46/2016, notificata 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 per trattamento del carcinoma prostatico e carcinoma prostatico castrazione resistente 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



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO**

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, sono state individuate le U.O./Servizi di Oncologia e Urologia preposte alla prescrizione delle specialità medicinali per uso umano Zytiga (abiraterone), Xtandi (enzalutamide) e Jevtana (cabazitaxel);
- 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;
- questo Servizio con D.D. n. 392/2016, notificata alle direzioni aziendali prot. AOO/152/7906 del 06.07.2016 ha individuato i Centri prescrittori preposti al trattamento e alla prescrizione delle specialità medicinali umano Zytiga (abiraterone), Xtandi (enzalutamide) e Jevtana (cabazitaxel);
- preso atto che è pervenuta richiesta, agli atti del Servizio, da parte della Direzione Aziendale ASL BT di integrazione:
 - prot. AOO/081/1528 del 21.09.16-ambulatorio di Urologia P.O. Andria;
- si rende necessario apportare integrazione 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:

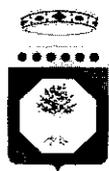
CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri (specialista : oncologo ed urologo)
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Servizio di Urologia
Ospedale S. Paolo	Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Di Venere	Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia Urologia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



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO**

Ospedale Monopoli	Urologia
ASL BT	
Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli"	Oncologia Radioterapia Oncologica (spec. Oncologo)
Ospedale Trani	Medicina Interna-Ambulatorio di Oncologia Urologia
Ospedale Andria	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 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



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO**

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

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.

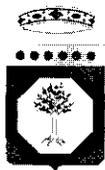
ADEMPIMENTI CONTABILI ai sensi della L.R. n.28/2001 e s.m.i.

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:

5



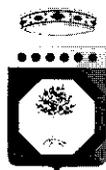
**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO**

- 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:

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 Urologia
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
Ospedale Andria	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 O.O. n. 69/2009)	Oncologia
ASL LE	

6



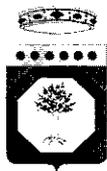
**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO**

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/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

F



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO**

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;
- 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.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO**

- 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. 10 facciate, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
(ing. Mito Bavaro)

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 del Servizio (dott.ssa Giovanna Labate)



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO**

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 27-08-16 al 08-10-16.

Il Responsabile

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 27-08-16 al 08-10-16 per dieci giorni consecutivi¹.

Il Responsabile

Regione Puglia
Sezione Programmazione Assistenza
Territoriale e Prevenzione

Il presente atto originale, composto da
n° dieci fasciate, è depositato
presso la Sezione Pro. Strumenti e Tec., via

Bari

27-08-2016

Il Responsabile

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