

ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 20 DPGR n. 443/2015, è pubblicata in data odierna all'Albo di questa Sezione dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi consecutivi.

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

Il Responsabile del Procedimento

N. 378 del 03-11-2015
del Registro delle Determinazioni

Codice CIFRA: 152/DIR/2015/ 00378

Oggetto: Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Xiapex (collagenasi di Clostridium Histolyticum). Integrazione D.D. n. 165/2015.

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;

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;

A



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:

- 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. 165 del 19.05.2015, sono stati individuati i Centri per la prescrizione della specialità medicinale Xiapex (collagenasi di Clostridium Histolyticum);
- considerato che è pervenuta richiesta di integrazione del Centri da parte:
 - Casa Sollievo della Sofferenza con nota prot. 1187/DS-01 del 15 luglio 2015, acquisita al prot. del Servizio al n. AOO/152/10267 del 16 luglio 2015;
 - ASL BA Poliambulatorio di Triggiano c/o Ospedale Fallacara, acquisita al prot. del Servizio al n. AOO/152/13128 del 26 ottobre 2015;
- preso atto che la specialità del medicinale Xiapex deve essere somministrata da un medico adeguatamente addestrato alla corretta somministrazione del medicinale e che abbia esperienza nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Dupuytren.;

pertanto, ai fini della prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale Xiapex (collagenasi di Clostridium Histolyticum), si ritiene, di integrare il centro Casa Sollievo della Sofferenza e Poliambulatorio di Triggiano c/o Ospedale Fallacara come di seguito:

2



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
Poliambulatorio di Triggiano c/o Ospedale Fallacara	Servizio Ambulatoriale Ospedaliero 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
Casa Sollievo della Sofferenza FG	U.O. Ortopedia e traumatologia U.O. Neurochirurgia

3



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 D.lgs 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

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

- di integrare la D.D. n. 165/2015 con la individuazione delle U.O. Ortopedia e traumatologia e U.O. Neurochirurgia - Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo di Foggia e Poliambulatorio di Ortopedia e traumatologia di Triggiano c/o Ospedale Fallacara tra i Centri autorizzati alla prescrizione della specialità medicinale Xiapex;

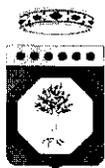
- di prendere atto, pertanto, che i Centri individuati alla prescrizione della specialità medicinale Xiapex sono i seguenti:

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
Poliambulatorio di Triggiano c/o Ospedale Fallacara	Servizio Ambulatoriale Ospedaliero 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/Moscato	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
Casa Sollievo della Sofferenza FG	U.O. Ortopedia e traumatologia U.O. Neurochirurgia

- 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 prendere atto che la specialità del medicinale Xiapex deve essere somministrata da un medico adeguatamente addestrato alla corretta somministrazione del medicinale e che abbia esperienza nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Dupuytren;



- di disporre che, le prescrizioni della specialità medicinale Xiapex (collagenasi di Clostridium Histolyticum) indicata nel trattamento della contrattura di Dupuytren in pazienti adulti con corda palpabile, devono essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informativo Edotto per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio e precisamente: Ortopedia e traumatologia (cod. 36);
- 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 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 alle Politiche della Salute;
 - Il presente atto, composto da n. 7 facciate, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
(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 A.P. (dott. Pietro Leoci)

Il Dirigente del Servizio (dott.ssa Mariangela Lomastro)

6



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Il presente provvedimento, viene pubblicato all'Albo telematico nelle pagine del sito www.regione.puglia.it, dal 03-11-15 al _____.

Il Responsabile

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 03-11-15 al _____ per dieci giorni consecutivi¹.

Responsabile

Regione Puglia
Sezione Programmazione Assistenza
Territoriale e Prevenzione

Il presente atto originale, composto da n° 10 fasciate, è depositato presso la Sezione PATP, via _____

Bari 03-11-2015

Il Responsabile

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

7