



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, 16-03-2015

Il Responsabile del Procedimento

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

N. 80 del 16-03-2015
del Registro delle Determinazioni

Codice CIFRA: 152/DIR/2015/66580

Oggetto: Ricognizione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Eylea (afibercept), Lucentis (ranibizumab), Macugen (pegaptanib) per il trattamento delle patologie oculari e loro specifiche indicazioni , previste dal Registro dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA.

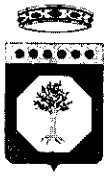
Il giorno 16/03/2015, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile, 52

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 per uso umano medicinali Eylea (aflibercept), Lucentis (ranibizumab), Macugen (pegaptanib) per il trattamento delle patologie oculari e loro specifiche indicazioni, previste dal Registro dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA;
- le specialità medicinali di che trattasi, ai fini della rimborsabilità ed a carico del SSN su prescrizione di centri utilizzatori individuati dalle Regioni, gli specialisti 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), al fine di individuare sia le strutture private accreditate con posti letto e sia i Servizi Ospedalieri nella disciplina di Oculistica, 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 Ufficio, nelle more di adozione di apposito provvedimento dirigenziale, ad eccezione della specialità Macugen (pegaptanib), sono state individuate le U.O./Servizi di Oculistica preposte alla prescrizione delle specialità medicinali per uso umano Lucentis

2



(ranibizumab), mentre per la specialità medicinale Eylea (aflibercept), sono state adottate le D.D. n.n. 281/2014 e n.282/2014;

- considerato che le specialità di che trattasi coinvolgono la stessa area terapeutica ma Registri AIFA differenti per le loro specifiche indicazioni, al fine di evitare disguidi sulla individuazione dei Centri, si rende doveroso apportare modifiche e nel contempo procedere ad una ricognizione dei Centri oculistici per le specialità Eylea (aflibercept), Lucentis (ranibizumab), Macugen (pegaptanib), come di seguito riportati:

CENTRI	U.O.-Serv. Ambul.
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Oculistica
Ospedale Putignano	Oculistica
Ospedale Di Venere	Oculistica
Ospedale Terlizzi	Oculistica
Pol. Territoriale di Grumo Appula (DSS 55)	Oculistica
Pol. Territoriale di Conversano (DSS 62)	Oculistica
Pol. Territoriale di Triggiano (DSS 60)	Oculistica
ASL BT	
Ospedale Andria	Oculistica
Ospedale Barletta	Oculistica
ASL BR	
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oculistica
Ospedale Mesagne	Oculistica
Pol. Territoriale di Fasano (DSS 2)	Oculistica
Pol. Territoriale di Ceglie Messapica (DSS 3)	Oculistica
Pol. Territoriale di Mesagne (DSS 4)	Oculistica
ASL FG	
Ospedale Tatarella Cerignola	Oculistica
Ospedale Maselli S. Severo	Oculistica
Ospedale Lucera	Oculistica
ASL LE	
Ospedale V. Fazzi	Oculistica
Ospedale Galatina	Oculistica
Ospedale Gallipoli	Oculistica
Pol. Territoriale Nardò DSS 53	Oculistica



ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato	Oculistica
Ospedale Manduria	Oculistica
AAOO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oculistica
Casa Sollievo della Sofferenza	Oculistica
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oculistica
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico	Oculistica
AO Univ. Policlinico Bari	Oculistica

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,

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**

4



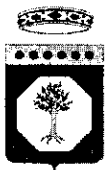
DETERMINA

Alla luce di tutto quanto su esposto, che qui si intende integralmente riportato:

- di disporre la revoca delle D.D. D.D. nn 281/2014 e n.282/2014 per la specialità medicinale Eylea;
- di procedere ad una ricognizione dei Centri oculistici per le specialità medicinali Eylea (aflibercept), Lucentis (ranibizumab), Macugen (pegaptanib), per il trattamento delle patologie oculari e loro specifiche indicazioni, previsto nella lista dei Registri AIFA per i Farmaci Sottoposti a Monitoraggio, come di seguito riportati:

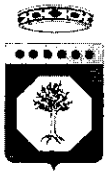
CENTRI	U.O.-Serv. Ambul.
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Oculistica
Ospedale Putignano	Oculistica
Ospedale Di Venere	Oculistica
Ospedale Terlizzi	Oculistica
Pol. Territoriale di Grumo Appula (DSS 55)	Oculistica
Pol. Territoriale di Conversano (DSS 62)	Oculistica
Pol. Territoriale di Triggiano (DSS 60)	Oculistica
ASL BT	
Ospedale Andria	Oculistica
Ospedale Barletta	Oculistica
ASL BR	
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oculistica
Ospedale Mesagne	Oculistica
Pol. Territoriale di Fasano (DSS 2)	Oculistica
Pol. Territoriale di Ceglie Messapica (DSS 3)	Oculistica
Pol. Territoriale di Mesagne (DSS 4)	Oculistica
ASL FG	
Ospedale Tatarella Cerignola	Oculistica
Ospedale Maselli S. Severo	Oculistica
Ospedale Lucera	Oculistica

5



ASL LE	
Ospedale V. Fazzi	Oculistica
Ospedale Galatina	Oculistica
Ospedale Gallipoli	Oculistica
Pol. Territoriale Nardò DSS 53	Oculistica
ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato	Oculistica
Ospedale Manduria	Oculistica
AAOO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oculistica
Casa Sollievo della Sofferenza	Oculistica
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Oculistica
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico	Oculistica
AO Univ. Policlinico Bari	Oculistica

- di disporre, che è fatto obbligo per gli specialisti individuati dai Direttori Sanitari ad attenersi ai criteri di eleggibilità opportunamente indicati dall'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) di cui alle schede " raccolta dati informatizzata di arruolamento";
- di specificare che le prescrizioni delle specialità medicinali Eylea (afibercept), Lucentis (ranibizumab), Macugen (pegaptanib), devono essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informatico Edotto (Oculistica cod. 34) 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;
- di notificare il presente atto al Ministero della Salute-Dipartimento per la valutazione dei medicinali e Farmacovigilanza, all'Agencia 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 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)

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, 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 16-3-15 al _____.

Il Responsabile

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 16-3-15 al _____ per dieci giorni consecutivi¹.

Il Responsabile

Regione Puglia
Servizio Programmazione Assistenza
Territoriale e Prevenzione

Il presente atto originale, composto da n° SP10 fasciate, è depositato presso il Servizio PTT, via _____

Bari 16-03-15

Il Responsabile

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