



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, *11-09-2015*

Il Responsabile del Procedimento

[Signature]

N.322 del *11-09-2015*
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/ *60 322*

Oggetto: Ricognizione centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Imnovid (pomalidomide), Revlimid (lenalidomide), Thalidomide e Velcade (bortezomib) per il trattamento del Mieloma e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA.

Il giorno *11/09/2015*, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile, 52

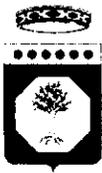
il Dirigente ad interim del Servizio

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;

[Signature]



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;

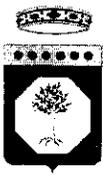
VISTO l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

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 (H), di fornitura (OSP, RNRL, RRL) e il prezzo di vendita delle specialità medicinali per uso umano Imnovid (pomalidomide), Revlimid (lenalidomide), Thalidomide e Velcade (bortezomib) per il trattamento del Mieloma e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA;
- 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;
- per tali specialità medicinali, 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 Oncologia ed Ematologia, ha formulato apposite richieste all'Ufficio Accreditamenti del Servizio PAOSA e ai Direttori Aziendali delle Strutture Sanitarie Pubbliche, IRCCS ed Enti Ecclesiastici;

2



- preso atto di quanto comunicato dall'Ufficio Accreditamenti del Servizio PAOSA e dai Direttori Aziendali delle Strutture Sanitarie Pubbliche IRCCS ed E.E, l'ufficio con note agli atti, ha individuato i centri preposti al trattamento e alla prescrizione per le specialità medicinale Imnovid e Revlimid;
- preso atto della Deliberazione della Giunta Regionale n. 2827 del 30.12.2014 " Modifica e integrazione della Deliberazione di Giunta Regionale n.912 del 25.03.2010. Istituzione e funzionamento del Coordinamento Regionale della Rete delle Ematologie Pugliesi-Programma di attività 2014-2016", di individuazione delle U.O.C. di Ematologia preposte al trattamento di patologie onco-ematologiche;
- considerato che, successivamente sono pervenute richieste, agli atti di ufficio, da parte delle Direzioni Aziendali di integrazione:
 - U.O. Medicina Interna-amb. Ematologia-Ospedale Di Venere Bari;
 - U.O. Medicina Interna-amb. Ematologia-Ospedale Trani;
 - U.O. Medicina Interna-Azienda Ospedaliera Univ. Policlinico di Bari;
 - U.O. Radioterapia Onco-Casa Sollievo della Soff. di San G. Rotondo;
 - U.O. Radioterapia Oncologica-IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II;
 - U.O. Radioterapia Oncologica-Ospedale P.O. Barletta;
- si ritiene utile, nelle more della definizione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) in Ematologia procedere ad una ricognizione dei Centri Oncologici, Ematologici e di Radioterapia Oncologica per le specialità medicinali per uso umano Imnovid (pomalidomide), Revlimid (lenalidomide), Thalidomide e Velcade (bortezomib) per il trattamento del Mieloma e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA, come di seguito riportati:

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale S. Paolo	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Di Venere	Medicina Interna-Amb. di Oncologia/Ematologia
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale-Amb.diOncologia
ASL BT	
Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli"	Oncologia Ematologia Radioterapia Oncologica
Ospedale Trani	Medicina Interna-Amb. di Oncologia/Ematologia



ASL BR	
Ospedale Fasano	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oncologia Ematologia
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
ASL FG	
Ospedale Cerignola "G.Tatarella"	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Ospedale San Severo "T.Maselli"	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Ospedale Lucera	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
ASL LE	
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	Oncologia Ematologia
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Oncologia
Ospedale Casarano	Oncologia
Ospedale Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato	Oncologia Ematologia
Ospedale Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
CDC Villa Verde (accreditati con D.D. n. 598/2005)	Oncologia
AAOO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Ematologia
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Ematologia Radioterapia Oncologica
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Gastroenterologia-Amb. di Oncologia)
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Ematologia Radioterapia Oncologica
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Medicina Interna-Amb. di Oncologia Ematologia
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Medicina Interna-D.H. di Oncologia
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia Ematologia



IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, letta la proposta formulata dal Funzionario istruttore, 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 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 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**

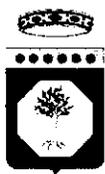
DETERMINA

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

- procedere ad una ricognizione dei Centri Oncologici , Ematologici e di Radioterapia Oncologica per le specialità medicinali per uso umano Imnovid (pomalidomide), Revlimid (lenalidomide), Thalidomide e Velcade (bortezomib) per il trattamento del Mieloma e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA, come di seguito riportati:

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale S. Paolo	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Di Venere	Medicina Interna-Amb. di Oncologia/Ematologia
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale-Amb.di Oncologia

5



ASL BT	
Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli"	Oncologia Ematologia Radioterapia Oncologica
Ospedale Trani	Medicina Interna-Amb. di Oncologia/Ematologia
ASL BR	
Ospedale Fasano	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oncologia Ematologia
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
ASL FG	
Ospedale Cerignola "G.Tatarella"	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Ospedale San Severo "T.Maselli"	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
Ospedale Lucera	Medicina Interna-D. H. di Oncologia
ASL LE	
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	Oncologia Ematologia
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Oncologia
Ospedale Casarano	Oncologia
Ospedale Copertino	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Scorrano	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Galatina	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscati	Oncologia Ematologia
Ospedale Castellaneta	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
Ospedale Manduria	Medicina Interna-Amb. di Oncologia
CDC Villa Verde (accreditati con D.D. n. 598/2005	Oncologia
AAOO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Ematologia
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Ematologia Radioterapia Oncologica
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Gastroenterologia-Amb. di Oncologia)



Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Ematologia Radioterapia Oncologica
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Medicina Interna-Amb. di Oncologia Ematologia
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Medicina Interna-D.H. di Oncologia
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia Ematologia

- di disporre, che è fatto obbligo per gli specialisti individuati dai Direttori Sanitari ad attenersi ai criteri di eleggibilità opportunamente indicati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di cui alle schede " raccolta dati informatizzata di arruolamento";
- di disporre che, le prescrizioni delle specialità medicinali per uso umano Imnovid (pomalidomide), Revlimid (lenalidomide), Thalidomide e Velcade (bortezomib) per il trattamento del Mieloma e specifiche indicazioni, devono essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informatico Edotto per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio e precisamente: U.O. di Oncologia cod.64, Medicina Generale/Interna cod.26, Ematologia cod.18, Chirurgia Generale cod.09, Radioterapia cod. 70;
- di disporre che le dispensazioni, a carico del SSN, a seguito di attenta verifica della scheda di eleggibilità AIFA da parte del Farmacista Pubblico, ed effettuate da parte delle Farmacie Ospedaliere/Servizi Farmaceutici Territoriali, secondo la classificazione ai fini della fornitura e esattamente dalla Farmacia Ospedaliera per i farmaci classificati H-OSP e dal Servizio Farmaceutico Territoriali della ASL di residenza del paziente per i farmaci classificati H- RNRL, H-RRL;
- 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.

F



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

➤ 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. 09 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 A.P. (dott. Pietro Leoci)

Il Dirigente di Ufficio (dott.ssa Mariangela Lomastro)



**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 14-09-15 al _____.

Il Responsabile

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 14-09-15 al _____ per dieci giorni consecutivi¹.

Il Responsabile

Regione Puglia
Servizio Programmazione Assistenza
Territoriale e Prevenzione

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

Bari 14-09-2015

Il Responsabile

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