



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, *10-11-2015*

Il Responsabile del Procedimento

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

N. 392 del 10-11-2015
del Registro delle Determinazioni

Codice CIFRA: 152/DIR/2015/ *00392*

Oggetto: Ricognizione centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Erivedge (vismodegib) per il trattamento del carcinoma basocellulare, previsto dal Registro dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA.

Il giorno *10/11/2015*, 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;



**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), con determinazioni n.304/2015 e n.755/2015 ha definito il regime di rimborsabilità/fornitura (H-RNRL) e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Erivedge (vismodegib) per il trattamento del carcinoma basocellulare, previsto 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;
- gli specialisti esperti nell'impiego di terapie oncologiche e dermatologiche 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;
- 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 ed Ematologia, ha formulato apposite richieste all'Ufficio Accreditamenti del Servizio PA05A e ai Direttori Aziendali delle Strutture Sanitarie Pubbliche, IRCCS ed Enti Ecclesiastici;

2



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

- preso atto che sono pervenute richieste, agli atti del Servizio, da parte delle Direzioni Aziendali di integrazione:
 - U.O. Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)-Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari;
 - U.O. Radioterapia Oncologica-Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo;
 - U.O. Radioterapia Oncologica-IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II;
 - U.O. Radioterapia Oncologica-Ospedale P.O. Barletta;
 - U.O. Medicina Interna (DH/Ambulatorio oncologia/ematologia)-E.E. Miulli
- si ritiene, pertanto, ai fini del trattamento del carcinoma basocellulare e della prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale Erivedge, di individuare le U.O. di Oncologia, Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia), Dermatologia e Radioterapia Oncologica come di seguito riportati:

CENTRI	U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri
ASL BA	
Ospedale della Murgia -Altamura	Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia
Ospedale S. Paolo	Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Di Venere	Medicina Interna- Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Molfetta	Chirurgia Generale (Ambulatorio Oncologia)
ASL BT	
Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli"	Oncologia Radioterapia Oncologica
Ospedale Trani	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
ASL BR	
Ospedale Fasano	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale A.Perrino -Brindisi	Oncologia Dermatologia
Ospedale Francavilla Fontana (Ceglie Messapica)	Medicina Interna - Day Hospital di Oncologia
ASL FG	
Ospedale Cerignola "G.Tatarella"	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale San Severo "T.Maselli"	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia
Ospedale Lucera	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia





**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

ASL LE	
Ospedale "V.Fazzi" -Lecce	Oncologia Dermatologia
Ospedale Gallipoli "Sacro Cuore di Gesù"	Oncologia
Ospedale Casarano	Oncologia
Ospedale Copertino	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Scorrano	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Galatina	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
ASL TA	
Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato	Oncologia Dermatologia
Ospedale Castellaneta	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
Ospedale Manduria	Medicina Interna - Ambulatorio di Oncologia
CDC Villa Verde (accreditati con D.D. n. 598/2005	Oncologia
AAOO Univ. - IRCCS - EE	
AO Univ. OORR Foggia	Oncologia Dermatologia
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Oncologia Radioterapia Oncologica
IRCCS Saverio De Bellis (BA)	Gastroenterologia (ambulatorio di oncologia)
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Dermatologia Radioterapia Oncologica
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Dermatologia Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia Dermatologia
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia

4



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

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 individuazione delle U.O. di Oncologia, Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia), Dermatologia e Radioterapia Oncologica per il trattamento del carcinoma basocellulare e prescrizione della specialità medicinale per uso umano Erivedge, come di seguito riportate:

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

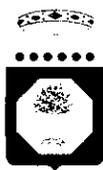
5



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

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

6



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

	oncologia)
Casa Sollievo della Sofferenza	Oncologia Dermatologia Radioterapia Oncologica
AO Univ. Cons. Policlinico - Bari	Oncologia Dermatologia Medicina Interna (Deg.-Amb.-DH di Oncologia)
Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli	Medicina Interna -Day Hospital di Oncologia Dermatologia
Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico	Oncologia

- di disporre che è fatto obbligo, per gli specialisti esperti nell'impiego di terapie oncologiche e dermatologiche, 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;
- 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 della specialità medicinale per uso umano Erivedge (vismodegib), per il trattamento del carcinoma basocellulare, devono essere obbligatoriamente registrate nel Nuovo Sistema Informatico Edotto (U.O. di Oncologia cod.64, Medicina Generale/Interna cod.26, Chirurgia Generale cod.09, Dermatologia cod.52 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;



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

- 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 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

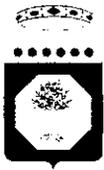
Il/la sottoscritto/a attesta che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente,

Il Funzionario Istruttore (dott. Francesco Colasuonno)

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

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

Il Dirigente di Servizio (dott.ssa Mariangela Lomastro)



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE 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 10-11-2015 al _____.

Il Responsabile

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 10-11-2015 al _____ per dieci giorni consecutivi¹.

Il Responsabile

Regione Puglia
Sezione Programmazione Assistenza
Territoriale e Prevenzione

Il presente atto originale, composto da n° 10000 fasciate, è depositato presso la Sezione 10147, via _____.

Bari

10-11-2015

Il Responsabile

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