Si ritiene, di proporre la revoca della autorizzazione concessa alla all'Unità Operativa IMID di Campi Salentina della ASL Lecce alla prescrizione e dispensazione dei farmaci biologici anti TNF alfa.

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.

DETERMINA

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

- di revocare la D.D. 437 del 08 novembre 2011 di autorizzazione alla prescrizione e dispensazione dei farmaci biologici anti TNF alfa concessa alla U.O. IMID di Campi Salentina della ASL Lecce;
- di notificare il presente atto al Direttore Generale della ASL Lecce, alla IMID Unit di Campi Salentina e al Ministero della Salute;
- 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. 4 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio
Dott. Fulvio Longo

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 9 agosto 2013, n. 252

Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Esbriet (Pirfenidone).

Il giorno 9 agosto 2013, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile, 52

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

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;

sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile P.O. e dal responsabile A.P., responsabile del procedimento amministrativo, dalla quale emerge quanto segue.

Premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 519 del 29 maggio 2013, pubblicata sulla G.U. n. 138 del 14 giugno 2013, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Esbriet (Pirfenidone) indicata negli adulti per il trattamento di fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis-IPF) da lieve a moderata.

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 - RNRL da rinnovare volta per volta e, quindi, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo.

Attesa la necessità di monitorare l'utilizzo di detta specialità medicinale, la dispensazione a carico del SSN, ai pazienti già arruolati, secondo le modalità di cui alla Determinazione AIFA n. 519/13, dovrà essere effettuata da parte della ASL di appartenenza del paziente, secondo propri modelli organizzativi (Servizio Farmaceutico/Farmacologia Ospedaliera) e sulla base della valutazione clinica del Centro Prescrittore. I farmacisti individuati per la dispensazione dovranno aver cura di verificare che la prescrizione sia avvenuta secondo le indicazioni AIFA su riportate. L'avvenuta dispensazione dovrà essere registrata dal Farmacista sull'osservatorio dell'AIFA. L'Azienda titolare dell'AIC deve applicare le condizioni negoziali

secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia.

Visto che l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e prevenzione) con nota prot. A00/152/n. 9370 del 16.07.2013, nelle more di idoneo atto di individuazione dei Centri, ha comunicato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici, i Centri per la prescrizione della specialità medicinale Esbriet (Pirfenidone).

Preso atto che con Regolamento Regionale n.36 del 28.12.2012, pubblicato sul BURP n. 189 suppl. del 31.12.2012 "Modifica ed integrazione al regolamento regionale 16.12.2010, n. 18 e s.m.i. di riordino della rete ospedaliera della Regione Puglia" sono state individuate le Unità Operative di Pneumologia delle Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere, IRCCS e Enti Ecclesiastici della Regione Puglia.

Al fine di individuare le strutture private accreditate che abbiano posti letto accreditati nelle discipline di Pneumologia, l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione), con nota prot. A00/152/10006 del 06.08.2013 ha formulato apposita richiesta all'ufficio Accreditamenti del Servizio APS.

Si ritiene, in via cautelativa, ai fini della prescrizione della specialità medicinale Esbriet (Pirfenidone) di proporre l'individuazione delle Unità Operative di Pneumologia, dei Centri utilizzatori delle strutture pubbliche di cui al Regolamento Regionale n. 36/2012 di seguito riportati, mentre per le strutture sanitarie private accreditate si rimanda a successivo atto integrativo del presente in funzione del riscontro richiesto al Servizio APS:

ASL Bari:

Ospedale di Terlizzi - Plesso P.O. San Paolo

Ospedale San Paolo di Bari

Ospedale di Triggiano - Plesso Ospedale Di Venere di Bari

IRCCS S. MAUGERI - Cassano Murge

E.E. Ospedale Generale Regionale F. MIULLI -
Acquaviva delle Fonti

Azienda Ospedaliero-universitaria Consorziale
Policlinico - Giovanni XXIII - Bari

ASL BAT - Barletta Andria Trani:

Ospedale di Barletta

ASL Brindisi:

Ospedale di Ostuni

Ospedale di San Pietro Vernotico - plesso di Brin-
disi

ASL Foggia:

Ospedale di San Severo

AO Ospedali Riuniti di Foggia

ASL Lecce:

Ospedale di Galatina

Ospedale V. Fazzi di Lecce

Ospedale di Gallipoli

E.E. Cardinale "Panico" di Tricase (LE)

ASL Taranto:

Ospedale SS Annunziata e Moscati - Taranto

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.

DETERMINA

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

- di individuare i Centri di seguito riportati alla prescrizione della specialità medicinale Esbriet (Pirfenidone), indicata negli adulti per il trattamento di fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis-IPF) da lieve a moderata:

ASL Bari:

Ospedale di Terlizzi - Plesso P.O. San Paolo

Ospedale San Paolo di Bari

Ospedale di Triggiano - Plesso Ospedale Di
Venere di Bari

IRCCS S. MAUGERI - Cassano Murge

E.E. Ospedale Generale Regionale F.MIULLI -
Acquaviva delle Fonti

Azienda Ospedaliero-universitaria Consorziale
Policlinico - Giovanni XXIII - Bari

ASL BAT- Barletta Andria Trani:

Ospedale di Barletta

ASL Brindisi:

Ospedale di Ostuni

Ospedale di San Pietro Vernotico- plesso di Brin-
disi

ASL Foggia:

Ospedale di San Severo

AO Ospedali Riuniti di Foggia

ASL Lecce:

Ospedale di Galatina

Ospedale V. Fazzi di Lecce

Ospedale di Gallipoli

E.E. Cardinale "Panico" di Tricase (LE)

ASL Taranto:

Ospedale SS Annunziata e Moscati -Taranto

- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla AIFA con la Determinazione n. 519 del 29 maggio 2013, pubblicata sulla G.U. n.138 del 14 giugno 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 ALFA piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>
- di disporre, altresì, che la dispensazione a carico del SSN ai pazienti già arruolati, secondo le modalità di cui alla Determinazione AIFA n. 519/13, dovrà essere effettuata da parte della ASL di appartenenza del paziente, secondo propri modelli organizzativi (Servizio Farmaceutico / Farmacia Ospedaliera) e sulla base della valutazione clinica del Centro Prescrittore. I farmacisti individuati per la dispensazione dovranno aver cura di verificare che la prescrizione sia avvenuta in sintonia con le indicazioni ALFA su riportate. L'avvenuta dispensazione dovrà essere registrata dal farmacista sull'osservatorio dell'AIFA. L'Azienda titolare dell'AIC deve applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia;
- di prendere atto che ai fini della fornitura detta specialità è soggetta a prescrizione medica limitativa - RNRL da rinnovare volta per volta, e quindi vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo;

- 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, ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici, per il loro tramite ai Centri individuati, ai Direttori di Farmacia Ospedaliera e ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.;

- 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. 6 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio
Dott. Fulvio Longo

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 9 agosto 2013, n. 253

Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Caprelsa (Vandetanib).

Il giorno 9 agosto 2013, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile, 52

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

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;

sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile P.O. e dal responsabile A.P., responsabile del procedimento amministrativo, dalla quale emerge quanto segue.

Premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco (ALFA) con Determinazione n. 530 del 10 giugno 2013, pubblicata sulla G.U. n.150 del 28 giugno 2013, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Caprelsa (Vandetanib) indicata per il trattamento dei pazienti con carcinoma midollare della tiroide (MTC) aggressivo e sintomatico, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico. Per i pazienti in cui la mutazione del Rearranged during Transfection (RET) non è nota o è negativa, deve essere preso in considerazione un possibile beneficio minore prima di decidere il trattamento individuale.

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 - RNRL da rinnovare volta per volta e, quindi, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti endocrinologo, oncologo.

Attesa la necessità di monitorare l'utilizzo di detta specialità medicinale, la dispensazione a carico del SSN, ai pazienti già arruolati, secondo le modalità di cui alla Determinazione AIFA n. 530/13, dovrà essere effettuata da parte della ASL di appartenenza del paziente, secondo propri modelli organizzativi (Servizio Farmaceutico/Farmacia Ospedaliera) e sulla base della valutazione clinica del Centro Prescrittore. I farmacisti individuati per la dispensazione dovranno aver cura di verificare che la prescrizione sia avvenuta secondo le indicazioni AIFA su riportate. L'avvenuta dispensazione dovrà essere registrata dal Farmacista sull'osservatorio dell'ALFA. L'Azienda titolare dell'AIC deve applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia.

Visto che l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione) con nota prot. A00/152/n. 9478 del 19.07.2013, nelle more di idoneo atto di individuazione dei Centri, ha comunicato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici, i Centri per la prescrizione della specialità medicinale Caprelsa (Vandetanib).

Preso atto che con Regolamento Regionale n.36 del 28.12.2012, pubblicato sul BURP n. 189 suppl. del 31.12.2012 "Modifica ed integrazione al regolamento regionale 16.12.2010, n. 18 e s.m.i. di riordino della rete ospedaliera della Regione Puglia" sono state individuate le Unità Operative di Endocrinologia e Oncologia delle Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere, IRCCS e Enti Ecclesiastici della Regione Puglia.

Al fine di individuare le strutture private accreditate che abbiano posti letto accreditati nelle discipline di Endocrinologia e Oncologia, l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del

Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione), con nota prot. A00/152/10006 del 06.08.2013 ha formulato apposita richiesta all'Ufficio Accreditamenti del Servizio APS.

Si ritiene, in via cautelativa, ai fini della prescrizione della specialità medicinale Caprelsa (Vande-

tanib) di proporre l'individuazione delle Unità Operative di Endocrinologia e Oncologia, dei Centri utilizzatori delle strutture pubbliche di cui al Regolamento Regionale n. 36/2012 di seguito riportati, mentre per le strutture sanitarie private accreditate si rimanda a successivo atto integrativo del presente in funzione del riscontro richiesto al Servizio APS:

ASL Bari:

CENTRI CLINICI	REPARTI
IRCCS Oncologico - Istituto Tumori Giovanni Paolo II -Bari	Oncologia
IRCCS Ospedale S. DE BELLIS - Castellana Grotte (BA)	Oncologia
E.E. Ospedale Generale Regionale F. MIULLI - Acquaviva delle Fonti (BA)	Oncologia ed Endocrinologia
Azienda Ospedaliero-universitaria Consorziale Policlinico - Giovanni XXIII - Bari	Oncologia ed Endocrinologia

ASL BAT- Barletta Andria Trani:

CENTRI CLINICI	REPARTI
Ospedale di Barletta	Oncologia

ASL Brindisi:

CENTRI CLINICI	REPARTI
Ospedale PERRINO di Brindisi	Oncologia ed Endocrinologia

ASL Foggia:

CENTRI CLINICI	REPARTI
Ospedale di Lucera - Plesso di San Severo (FG)	Oncologia
E.E. Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG)	Oncologia ed Endocrinologia
AO Ospedali Riuniti di Foggia	Oncologia ed Endocrinologia

ASL Lecce:

CENTRI CLINICI	REPARTI
Ospedale V. Fazzi di Lecce	Oncologia ed Endocrinologia
Ospedale di Gallipoli (LE)	Oncologia
Ospedale di Casarano (LE)	Oncologia ed Endocrinologia
E.E. Cardinale PANICO di Tricase (LE)	Oncologia

ASL Taranto:

CENTRI CLINICI	REPARTI
Ospedale di Manduria (TA)	Oncologia
Ospedale di Castellaneta (TA)	Oncologia
Ospedale SS Annunziata e Moscati -Taranto	Oncologia ed Endocrinologia

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.

DETERMINA

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

- di individuare i Centri di seguito riportati alla prescrizione della specialità medicinale Caprelsa (Vandetanib) indicata per il trattamento dei pazienti con carcinoma midollare della tiroide (MTC) aggressivo e sintomatico, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico. Per i pazienti in cui la mutazione del Rearranged during Transfection (RET) non è nota o è negativa, deve essere preso in considerazione un possibile beneficio minore prima di decidere il trattamento individuale:

ASL Bari:

CENTRI CLINICI	REPARTI
IRCCS Oncologico - Istituto Tumori Giovanni Paolo II -Bari	Oncologia
IRCCS Ospedale S. DE BELLIS - Castellana Grotte (BA)	Oncologia
E.E. Ospedale Generale Regionale F.MIULLI - Acquaviva delle Fonti (BA)	Oncologia ed Endocrinologia
Azienda Ospedaliero-universitaria Consorziale Policlinico - Giovanni XXIII - Bari	Oncologia ed Endocrinologia

ASL BAT- Barletta Andria Trani:

CENTRI CLINICI	REPARTI
Ospedale di Barletta	Oncologia

ASL Brindisi:

CENTRI CLINICI	REPARTI
Ospedale FERRINO di Brindisi	Oncologia ed Endocrinologia

ASL Foggia:

CENTRI CLINICI	REPARTI
Ospedale di Lucera - Flesso di San Severo (FG)	Oncologia
E.E. Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG)	Oncologia ed Endocrinologia
AO Ospedali Riuniti di Foggia	Oncologia ed Endocrinologia

ASL Lecce:

CENTRI CLINICI	REPARTI
Ospedale V. Fazzi di Lecce	Oncologia ed Endocrinologia
Ospedale di Gallipoli (LE)	Oncologia
Ospedale di Casarano (LE)	Oncologia ed Endocrinologia
E.E. Cardinale PANICO di Tricase (LE)	Oncologia

ASL Taranto:

CENTRI CLINICI	REPARTI
Ospedale di Manduria (TA)	Oncologia
Ospedale di Castellaneta (TA)	Oncologia
Ospedale SS Annunziata e Moscati -Taranto	Oncologia ed Endocrinologia

- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla AIFA con la Determinazione n. 530 del 10 giugno 2013, pubblicata sulla G.U. n.150 del 28 giugno 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, altresì, che la dispensazione a carico del SSN ai pazienti già arruolati, secondo le modalità di cui alla Determinazione AIFA n.

530/13, dovrà essere effettuata da parte della ASL di appartenenza del paziente, secondo propri modelli organizzativi (Servizio Farmaceutico / Farmacia Ospedaliera) e sulla base della valutazione clinica del Centro Prescrittore. I farmacisti individuati per la dispensazione dovranno aver cura di verificare che la prescrizione sia avvenuta secondo le indicazioni AIFA su riportate. L'avvenuta dispensazione dovrà essere registrata dal Farmacista sull'osservatorio dell'AIFA. L'Azienda titolare dell'AIC deve applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia;

- di prendere atto che ai fini della fornitura detta

specialità è soggetta a prescrizione medica limitativa - RNRL da rinnovare volta per volta, e quindi vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo e oncologo;

- 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, ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici, per il loro tramite ai Centri individuati, ai Direttori di Farmacia Ospedaliera e ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.;
- 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. 7 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio
Dott. Fulvio Longo

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 9 agosto 2013, n. 254

Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Tarceva (Erlotinib).

Il giorno 9 agosto 2013, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile, 52

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

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;

sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile P.O. e dal responsabile A.P., responsabile del procedimento amministrativo, dalla quale emerge quanto segue.

Premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 411 del 16 aprile 2013, pubblicata sulla G.U. n.105 del 7 maggio 2013, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Tarceva (Erlotinib) indicata nel trattamento di prima linea dei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR;

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 - RNRL da rinnovare volta per volta e, quindi, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo.

Attesa la necessità di monitorare l'utilizzo di detta specialità medicinale, la dispensazione a carico del SSN ai pazienti già arruolati, secondo le modalità di cui alla Determinazione AIFA n. 411/2013, dovrà essere effettuata da parte della ASL di appartenenza del paziente, secondo propri modelli organizzativi (Servizio Farmaceutico/Farmacia Ospedaliera) e sulla base della valutazione clinica del Centro Prescrittore. I farmacisti individuati per la dispensazione dovranno aver cura di verificare che la prescrizione sia avvenuta secondo le indicazioni AIFA su riportate. L'avvenuta dispensazione dovrà essere registrata dal Farmacista sull'osservatorio dell'AIFA. L'Azienda titolare dell'AIC deve applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia.

Visto che l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e prevenzione) con nota prot. A00/152/n.9477 del 19.07.2013, nelle more di idoneo atto di individuazione dei Centri, ha comunicato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici, i Centri per la prescrizione della specialità medicinale Tarceva (Erlotinib).

Preso atto che con Regolamento Regionale n.36 del 28.12.2012, pubblicato sul BURP n. 189 suppl. del 31.12.2012 "Modifica ed integrazione al regolamento regionale 16.12.2010, n.18 e s.m.i. di riordino della rete ospedaliera della Regione Puglia" sono state individuate le Unità Operative di Oncologia delle Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere, IRCCS e Enti Ecclesiastici della Regione Puglia.

Al fine di individuare le strutture private accreditate che abbiano posti letto accreditati nella disciplina Oncologia, l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Pro-

grammazione Assistenza Territoriale e Prevenzione), con nota prot. A00/152/10006 del 06.08.2013, ha formulato apposita richiesta all'Ufficio Accreditamenti del Servizio APS.

Si ritiene, in via cautelativa, ai fini della prescrizione della specialità medicinale Tarceva (Erlotinib) di proporre l'individuazione dei Reparti di Oncologia delle strutture pubbliche di cui al Regolamento Regionale n. 36/2012 di seguito riportati, mentre per le strutture private accreditate, si rimanda a successivo atto integrativo del presente in funzione del riscontro richiesto al Servizio APS:

ASL Bari:

IRCCS Oncologico - Istituto Tumori Giovanni Paolo II -Bari

IRCCS Ospedale S. DE BELLIS - Castellana Grotte (BA)

E.E. Ospedale Generale Regionale F. MIULLI - Acquaviva delle Fonti (BA)

Azienda Ospedaliero-universitaria Consorziale Policlinico - Giovanni XXIII - Bari

ASL BAT- Barletta Andria Trani:

Ospedale di Barletta

ASL Brindisi:

Ospedale PERRINO di Brindisi

ASL Foggia:

Ospedale di Lucera - Plesso di San Severo (FG)

E.E. Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG)

AO Ospedali Riuniti di Foggia

ASL Lecce:

Ospedale V. Fazzi di Lecce

Ospedale di Gallipoli (LE)

Ospedale di Casarano (LE)

E.E. Cardinale PANICO di Tricase (LE)

ASL Taranto:

Ospedale di Manduria (TA)

Ospedale di Castellaneta (TA)

Ospedale SS Annunziata e Moscati -Taranto

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.

DETERMINA

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

- di individuare i Centri di seguito riportati alla prescrizione della specialità medicinale Tarceva (Erlotinib), indicata nel trattamento di prima linea dei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR:

ASL Bari:

IRCCS Oncologico - Istituto Tumori Giovanni Paolo II -Bari

IRCCS Ospedale S. DE BELLIS -Castellana Grotte (BA)

E.E. Ospedale Generale Regionale F.MIULLI - Acquaviva delle Fonti (BA)

Azienda Ospedaliero-universitaria Consorziale Policlinico - Giovanni XXIII - Bari

ASL BAT- Barletta Andria Trani:

Ospedale di Barletta

ASL Brindisi:

Ospedale PERRINO di Brindisi

ASL Foggia:

Ospedale di Lucera - Plesso di San Severo (FG)

E.E. Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG)

AO Ospedali Riuniti di Foggia

ASL Lecce:

Ospedale V. Fazzi di Lecce

Ospedale di Gallipoli (LE)

Ospedale di Casarano (LE)

E.E. Cardinale PANICO di Tricase (LE)

ASL Taranto:

Ospedale di Manduria (TA)

Ospedale di Castellaneta (TA)

Ospedale SS Annunziata e Moscati -Taranto

- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla AIFA con la Determinazione n. 411 del 16 aprile 2013, pubblicata sulla G.U. n.105 del 7 maggio 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, altresì, che la dispensazione a carico del SSN ai pazienti già arruolati, secondo le modalità di cui alla Determinazione AIFA n. 411/2013, dovrà essere effettuata da parte della ASL di appartenenza del paziente, secondo propri modelli organizzativi (Servizio Farmaceutico /Farmacia Ospedaliera) e sulla base della valutazione clinica del Centro Prescrittore. I farmacisti individuati per la dispensazione dovranno aver cura di verificare che la prescrizione sia avvenuta in sintonia con le indicazioni AIFA su riportate. L'avvenuta dispensazione dovrà essere registrata dal farmacista sull'osservatorio dell'ALFA. L'Azienda titolare dell'AIC deve applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia;
- di prendere atto che ai fini della fornitura detta specialità è soggetta a prescrizione medica limitativa - RNRL da rinnovare volta per volta, e quindi vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo;
- 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, ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici, per il loro tramite ai Centri individuati, ai Direttori di Farmacia Ospedaliera e ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.;
- 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. 6 fasciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio
Dott. Fulvio Longo

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 9 agosto 2013, n. 255

Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Sativex (delta-9- tetraidrocannabinolo / cannabidiolo).

Il giorno 9 agosto 2013, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile, 52

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

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;

sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile P.O. e dal responsabile A.P., responsabile del

procedimento amministrativo, dalla quale emerge quanto segue.

Premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 387 del 09.04.2013, pubblicata sulla G.U. n. 100 del 30.04.2013 - Supplemento Ordinario n.33, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano «Sativex» (delta-9-tetraidrocannabinolo / cannabidiolo), indicato come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia.

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 - RNRL da rinnovare volta per volta e, quindi, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo.

Attesa la necessità di monitorare l'utilizzo di detta specialità medicinale, la dispensazione a carico del SSN ai pazienti già arruolati, secondo le

modalità di cui alla Determinazione AIFA n. 387/13, dovrà essere effettuata da parte della ASL di appartenenza del paziente, secondo propri modelli organizzativi (Servizio Farmaceutico/Farmacia Ospedaliera) e sulla base della valutazione clinica del Centro Prescrittore. I farmacisti individuati per la dispensazione dovranno aver cura di verificare che la prescrizione sia avvenuta secondo le indicazioni AIFA su riportate. L'avvenuta dispensazione dovrà essere registrata dal Farmacista sull'osservatorio dell'AIFA. L'Azienda titolare dell'AIC deve applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia.

Considerato che con i Decreti Ministeriali del 05.02. 1996 (pubbl. G.U. n. 41 del 19.02.1996) e del 29.03.1996 (pubbl. in G.U. n. 83 del 09.04.1996) e successive integrazioni sono state individuate le Unità Operative/Divisioni alla utilizzazione della suddetta specialità.

Visto che l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e prevenzione) con nota prot. A00/152/n. 9724 del 25.07.2013, nelle more di idoneo atto di individuazione dei Centri, ha comunicato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici, i Centri per la prescrizione della specialità medicinale «Sativex» (delta-9tetraidrocannabinolo / cannabidiolo).

Si ritiene, ai fini della prescrizione della specialità medicinale «Sativex» (delta-9-tetraidrocannabinolo / cannabidiolo), di proporre l'individuazione dei seguenti Centri:

Unità Operativa / Divisione	Provvedimento di autorizzazione
Clinica Neurologica Azienda Policlinico Bari	Decreto Ministeriale 5 febbraio 1996, G.U. n.41 del 1.9.02.96. Decreto Ministeriale 29 marzo 1996, G.U. n. 83 del 09.04.96
U.O. di Neurologia del P.O. Di Venere Bari	D.D. n. 60 del 27.02.2008
Divisione di Neurologia Ospedale Generale Miulli di Acquaviva delle Fonti(Bari)	D.D. n. 475 del 29.12.2000

U.O. di Neurologia del P.O. di Monopoli (Bari)	D.D. n. 13 del 28.01.2009
U.O. di Neurologia del P.O. di Andria (BT)	D.D. n. 38 del 11.05.2006
U.O. di Neurologia del P.O. di Barletta (BT)	D.D. n. 161 del 27.05.2009
U.O. di Neurologia Azienda Ospedaliera Di Summa presso il P.O. A. Perrino Brindisi	D.D. n. 475 del 29.12.2000
Divisione di Neurologia - Ospedali Civili di Foggia	Decreto Ministeriale 29 marzo 1996
Clinica Malattie del Sistema Nervoso - Dipartimento di Scienze Mediche Università degli Studi di Foggia-ASL Foggia	D.D. n. 110 del 27.04.2009
Reparto di Neurologia Ospedale V. Fazzi - Lecce	Decreto Ministeriale 29 marzo 1996
Divisione di Neurologia del P.O. di Casarano - Lecce	D.D. n. 180 del 7.05.2002
Divisione di Neurologia- Ospedale civile di Taranto	Decreto Ministeriale 29 marzo 1996

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 da 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.

DETERMINA

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

- di individuare i Centri di seguito riportati alla prescrizione della specialità medicinale «Sativex» (delta-9-tetraidrocannabinolo / cannabidiolo), indicato come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave dovuta alla sclerosi multipla (SM) che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia:

Unità Operativa / Divisione	Provvedimento di autorizzazione
Clinica Neurologica Azienda Policlinico Bari	Decreto Ministeriale 5 febbraio 1996, G.U. n.41 del 1.9.02.96. Decreto Ministeriale 29 marzo 1996, G.U. n. 83 del 09.04.96
U.O. di Neurologia del P.O. Di Venere Bari	D.D. n. 60 del 27.02.2008
Divisione di Neurologia Ospedale Generale Miulli di Acquaviva delle Fonti(Bari)	D.D. n. 475 del 29.12.2000

U.O. di Neurologia del P.O. di Monopoli (Bari)	D.D. n. 13 del 28.01.2009
U.O. di Neurologia del P.O. di Andria (BT)	D.D. n. 38 del 11.05.2006
U.O. di Neurologia del P.O. di Barletta (BT)	D.D. n. 161 del 27.05.2009
U.O. di Neurologia Azienda Ospedaliera Di Summa presso il P.O. A. Perrino Brindisi	D.D. n. 475 del 29.12.2000
Divisione di Neurologia - Ospedali Civili di Foggia	Decreto Ministeriale 29 marzo 1996
Clinica Malattie del Sistema Nervoso - Dipartimento di Scienze Mediche Università degli Studi di Foggia-ASL Foggia	D.D. n. 110 del 27.04.2009
Reparto di Neurologia Ospedale V. Fazzi - Lecce	Decreto Ministeriale 29 marzo 1996
Divisione di Neurologia del P.O. di Casarano - Lecce	D.D. n. 180 del 7.05.2002
Divisione di Neurologia- Ospedale civile di Taranto	Decreto Ministeriale 29 marzo 1996

- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla AIFA con la Determinazione del 09 aprile 2013 n.387, pubblicata in GU n. wo del 30 aprile 2013 - Suppl. Ord. n.33, 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 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, ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici, per il loro tramite ai Centri individuati, alle Unità Operative di Farmacia e ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.;

- 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. 6 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio
Dott. Fulvio Longo

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 9 agosto 2013, n. 256

Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Zelboraf (Vemurafenib).

Il giorno 9 agosto 2013, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile n. 52,

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

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;

sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile P.O. e dal responsabile A.P., responsabile del procedimento amministrativo, dalla quale emerge quanto segue.

Premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco (ALFA) con Determinazione n. 500 del 20.05.2013, pubblicata sulla G.U. n. 129 del 04.06.2013, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Zelboraf (Vemurafenib) indicata in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600.

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 ALFA piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>, mentre, ai fini della fornitura detta specialità è soggetta a prescrizione medica limitativa - RNRL da rinnovare volta per volta e, quindi, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo.

Attesa la necessità di monitorare l'utilizzo di detta specialità medicinale, la dispensazione a

carico del SSN ai pazienti già arruolati, secondo le modalità di cui alla Determinazione ALFA n. 500/13, dovrà essere effettuata da parte della ASL di appartenenza del paziente, secondo propri modelli organizzativi (Servizio Farmaceutico/Farmacia Ospedaliera) e sulla base della valutazione clinica del Centro Prescrittore. I farmacisti individuati per la dispensazione dovranno aver cura di verificare che la prescrizione sia avvenuta secondo le indicazioni ALFA su riportate. L'avvenuta dispensazione dovrà essere registrata dal Farmacista sull'osservatorio dell'ALFA. L'Azienda titolare dell'AIC deve applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia.

Visto che l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione) con nota prot. A00/152/n.8349 del 19.06.2013, nelle more di idoneo atto di individuazione dei Centri, ha comunicato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici, i Centri temporaneamente preposti alla prescrizione della specialità medicinale Zelboraf (Vemurafenib).

Preso atto che con Regolamento Regionale n.36 del 28.12.2012, pubblicato sul BURP n. 189 suppl. del 31.12.2012 "Modifica ed integrazione al regolamento regionale 16.12.2010, n. 18 e s.m.i. di riordino della rete ospedaliera della Regione Puglia" sono state individuate le Unità Operative di Oncologia delle Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere, IRCCS e Enti Ecclesiastici della Regione Puglia.

Al fine di individuare le strutture private accreditate che abbiano posti letto accreditati nella disciplina Oncologia, l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione), con nota prot. A00/152/10006 del 06.08.2013, ha formulato apposita richiesta all'Ufficio Accreditamenti del Servizio APS.

Si ritiene, in via cautelativa, ai fini della prescrizione della specialità medicinale Zelboraf (Vemurafenib) di proporre l'individuazione dei Reparti di Oncologia delle strutture pubbliche di cui al Regolamento Regionale n. 36/2012 di seguito riportati,

mentre per le strutture private accreditate, si rimanda a successivo atto integrativo del presente in funzione del riscontro richiesto al Servizio APS:

ASL Bari:

IRCCS Oncologico - Istituto Tumori Giovanni Paolo II -Bari

IRCCS Ospedale S. DE BELLIS - Castellana Grotte (BA)

E.E. Ospedale Generale Regionale F.MIULLI - Acquaviva delle Fonti (BA)

Azienda Ospedaliero-universitaria Consorziale Policlinico - Giovanni XXIII - Bari

ASL BAT - Barletta Andria Trani:

Ospedale di Barletta

ASL Brindisi:

Ospedale PERRINO di Brindisi

ASL Foggia:

Ospedale di Lucera - Plesso di San Severo (FG)

E.E. Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG)

AO Ospedali Riuniti di Foggia

ASL Lecce:

Ospedale V. Pazzi di Lecce

Ospedale di Gallipoli (LE)

Ospedale di Casarano (LE)

E.E. Cardinale PANICO di Tricase (LE)

ASL Taranto:

Ospedale di Manduria (TA)

Ospedale di Castellaneta (TA)

Ospedale SS Annunziata e Moscati - Taranto

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.

DETERMINA

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

- di individuare i Centri di seguito riportati alla prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale Zelboraf (Vemurafenib), indicata in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600:

ASL Bari:

IRCCS Oncologico - Istituto Tumori Giovanni Paolo II -Bari

IRCCS Ospedale S. DE BELLIS -Castellana Grotte (BA)

E.E. Ospedale Generale Regionale F.MIULLI - Acquaviva delle Fonti (BA)

Azienda Ospedaliero-universitaria Consorziale Policlinico - Giovanni XXIII - Bari

ASL BAT- Barletta Andria Trani:

 Ospedale di Barletta

ASL Brindisi:

 Ospedale PERRINO di Brindisi

ASL Foggia:

 Ospedale di Lucera - Plesso di San Severo (FG)

 E.E. Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG)

 AO Ospedali Riuniti di Foggia

ASL Lecce:

 Ospedale V. Fazzi di Lecce

 Ospedale di Gallipoli (LE)

 Ospedale di Casarano (LE)

 E.E. Cardinale PANICO di Tricase (LE)

ASL Taranto:

 Ospedale di Manduria (TA)

 Ospedale di Castellaneta (TA)

 Ospedale SS Annunziata e Moscati -Taranto

- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla AIFA con la Determinazione n.500 del 20.05.2013, pubblicata sulla G.U. n. 129 del 04.06.2013, 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, altresì, che la dispensazione a carico del SSN ai pazienti già arruolati, secondo le modalità di cui alla Determinazione AIFA n. 500/13, dovrà essere effettuata da parte della ASL di appartenenza del paziente, secondo propri

modelli organizzativi (Servizio Farmaceutico /Farmacia Ospedaliera) e sulla base della valutazione clinica del Centro Prescrittore. I farmacisti individuati per la dispensazione dovranno aver cura di verificare che la prescrizione sia avvenuta in sintonia con le indicazioni ALFA su riportate. L'avvenuta dispensazione dovrà essere registrata dal farmacista sull'osservatorio dell'ALFA. L'Azienda titolare dell'AIC deve applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia;

- di prendere atto che ai fini della fornitura detta specialità è soggetta a prescrizione medica limitativa - RNRL da rinnovare volta per volta, e quindi vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo;
- 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, ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici, per il loro tramite ai Centri su menzionati, ai Direttori di Farmacia Ospedaliera e ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.;
- 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. 6 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio
Dott. Fulvio Longo

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 9 agosto 2013, n. 257

Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Xgeva (Denosumab).

Il giorno 9 agosto 2013, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile 52

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

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;

sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile P.O. e dal responsabile A.P., responsabile del procedimento amministrativo, dalla quale emerge quanto segue.

Premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n.202 del 21.02.2013, pubblicata sulla G.U. n. 61 del 13.03.2013, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Xgeva

(Denosumab) indicata nella prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con metastasi ossee da tumori solidi.

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 ALFA piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>, mentre, ai fini della fornitura detta specialità è soggetta a prescrizione medica limitativa - RNRL da rinnovare volta per volta e, quindi, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, urologo, ginecologo e radioterapista.

Attesa la necessità di monitorare l'utilizzo di detta specialità medicinale, la dispensazione a carico del SSN, ai pazienti già arruolati, secondo le modalità di cui alla Determinazione AIFA n. 202/13, dovrà essere effettuata da parte della ASL di appartenenza del paziente, secondo propri modelli organizzativi (Servizio Farmaceutico/Farmacia Ospedaliera) e sulla base della valutazione clinica del Centro Prescrittore. I farmacisti individuati per la dispensazione dovranno aver cura di verificare che la prescrizione sia avvenuta secondo le indicazioni ALFA su riportate. L'avvenuta dispensazione dovrà essere registrata dal Farmacista sull'osservatorio dell'AIFA. L'Azienda titolare dell'AIO deve applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia.

Visto che l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e prevenzione) con nota prot. A00/152/n.9476 del 19.07.2013, nelle more di idoneo atto di individuazione dei Centri, ha comunicato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici, i Centri per la prescrizione della specialità medicinale Xgeva (Denosumab).

Preso atto che con Regolamento Regionale n.36 del 28.12.2012, pubblicato sul BURP n. 189 suppl. del 31.12.2012 ad oggetto: "Modifica ed integrazione al regolamento regionale 16.12.2010, n.18 e s.m.i. di riordino della rete ospedaliera della Regione Puglia" sono state individuate le Unità Operative di Oncologia, Urologia, Ginecologia e Radioterapia delle Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere, IRCCS e Enti Ecclesiastici della Regione Puglia.

Al fine di individuare le strutture private accreditate che abbiano posti letto accreditati nelle discipline di Oncologia, Urologia, Ginecologia e Radioterapia, l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programma-

zione Assistenza Territoriale e prevenzione), con nota prot. A00/152/10006 del 06.08.2013 ha formulato apposita richiesta all'ufficio Accreditamenti del Servizio APS.

Si ritiene, in via cautelativa, ai fini della prescrizione della specialità medicinale Xgeva (Denosumab) di proporre l'individuazione delle Unità Operative di Oncologia, Urologia, Ginecologia e Radioterapia dei Centri utilizzatori delle strutture pubbliche di cui al Regolamento Regionale n. 36/2012 di seguito riportati, mentre per le strutture sanitarie private accreditate si rimanda a successivo atto integrativo del presente in funzione del riscontro richiesto al Servizio APS:

ASL Bari:

CENTRI CLINICI	REPARTI
Ospedale di Corato-Plesso del P.O. San Paolo - Bari	Ginecologia
Ospedale di Molfetta -Plesso del P.O. San Paolo - Bari	Urologia
Ospedale San Paolo di Bari	Ginecologia e Urologia
Ospedale della Murgia -Altamura (BA)	Ginecologia e Urologia
Ospedale Di Venere - Bari	Ginecologia e Urologia
Ospedale di Monopoli (BA)	Ginecologia e Urologia
Ospedale di Putignano (BA)	Ginecologia
IRCCS Oncologico - Istituto Tumori Giovanni Paolo II - Bari	Oncologia e Ginecologia
IRCCS Ospedale S. DE BELLIS - Castellana Grotte (BA)	Oncologia
E.E. Ospedale Generale Regionale F. MIULLI - Acquaviva delle Fonti (BA)	Oncologia, Ginecologia e Urologia
Azienda Ospedaliero-universitaria Consorziale Policlinico - Giovanni XXIII - Bari	Oncologia, Ginecologia e Urologia

ASL BAT- Barletta Andria Trani:

CENTRI CLINICI	REPARTI
Ospedale di Andria	Ginecologia e Urologia
Ospedale di Barletta	Oncologia, Ginecologia
Ospedale di Bisceglie	Ginecologia
Ospedale di Trani -Plesso di Bisceglie	Ginecologia

ASL Brindisi:

CENTRI CLINICI	REPARTI
Ospedale FERRINO di Brindisi	Oncologia, Ginecologia e Urologia
Ospedale di Francavilla Fontana (BR)	Ginecologia

ASL Foggia:

CENTRI CLINICI	REPARTI
Ospedale di San Severo	Ginecologia
Ospedale di Lucera - Flesso di San Severo (FG)	Oncologia
Ospedale di Cerignola	Ginecologia e Urologia
E.E. Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG)	Oncologia, Ginecologia, Urologia e Radioterapia
AO Ospedali Riuniti di Foggia	Oncologia, Ginecologia e Urologia

ASL Lecce:

CENTRI CLINICI	REPARTI
Ospedale V. Fazzi di Lecce	Oncologia, Ginecologia e Urologia
Ospedale di Galatina	Ginecologia
Ospedale di Copertino	Ginecologia e Urologia
Ospedale di Gallipoli	Oncologia
Ospedale di Scorrano	Ginecologia
Ospedale di Casarano	Oncologia e Urologia
E.E. Cardinale PANICO di Tricase	Oncologia, Ginecologia e Urologia

ASL Taranto:

CENTRI CLINICI	REPARTI
Ospedale di Manduria (TA)	Oncologia
Ospedale di Martina Franca (TA)	Ginecologia e Urologia
Ospedale di Castellaneta (TA)	Oncologia e Ginecologia
Ospedale di Grottaglie	Ginecologia
Ospedale SS Annunziata e Moscati -Taranto	Oncologia, Ginecologia e 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 cre-

ditori 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.

DETERMINA

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

- di individuare i Centri di seguito riportati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Xgeva (Denosumab) indicata nella prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radioterapia all'osso, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con metastasi ossee da tumori solidi:

ASL Bari:

CENTRI CLINICI	REPARTI
Ospedale di Corato-Plesso del P.O. San Paolo - Bari	Ginecologia
Ospedale di Molfetta -Plesso del P.O. San Paolo - Bari	Urologia
Ospedale San Paolo di Bari	Ginecologia e Urologia
Ospedale della Murgia -Altamura (BA)	Ginecologia e Urologia
Ospedale Di Venere - Bari	Ginecologia e Urologia
Ospedale di Monopoli (BA)	Ginecologia e Urologia
Ospedale di Putignano (BA)	Ginecologia
IRCCS Oncologico - Istituto Tumori Giovanni Paolo II - Bari	Oncologia e Ginecologia
IRCCS Ospedale S. DE BELLIS - Castellana Grotte (BA)	Oncologia
E.E. Ospedale Generale Regionale F. MIULLI - Acquaviva delle Fonti (BA)	Oncologia, Ginecologia e Urologia
Azienda Ospedaliero-universitaria Consorziale Policlinico - Giovanni XXIII - Bari	Oncologia, Ginecologia e Urologia

ASL BAT- Barletta Andria Trani:

CENTRI CLINICI	REPARTI
Ospedale di Andria	Ginecologia e Urologia
Ospedale di Barletta	Oncologia, Ginecologia

Ospedale di Bisceglie	Ginecologia
-----------------------	-------------

Ospedale di Trani -Plesso di Bisceglie	Ginecologia
--	-------------

ASL Brindisi:**CENTRI CLINICI****REPARTI**

Ospedale FERRINO di Brindisi	Oncologia, Ginecologia e Urologia
------------------------------	-----------------------------------

Ospedale di Francavilla Fontana (BR)	Ginecologia
--------------------------------------	-------------

ASL Foggia:**CENTRI CLINICI****REPARTI**

Ospedale di San Severo	Ginecologia
------------------------	-------------

Ospedale di Lucera - Flesso di San Severo (FG)	Oncologia
--	-----------

Ospedale di Cerignola	Ginecologia e Urologia
-----------------------	------------------------

E.E. Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG)	Oncologia, Ginecologia, Urologia e Radioterapia
--	---

AO Ospedali Riuniti di Foggia	Oncologia, Ginecologia e Urologia
-------------------------------	-----------------------------------

ASL Lecce:**CENTRI CLINICI****REPARTI**

Ospedale V. Fazzi di Lecce	Oncologia, Ginecologia e Urologia
----------------------------	-----------------------------------

Ospedale di Galatina	Ginecologia
----------------------	-------------

Ospedale di Copertino	Ginecologia e Urologia
-----------------------	------------------------

Ospedale di Gallipoli	Oncologia
-----------------------	-----------

Ospedale di Scorrano	Ginecologia
----------------------	-------------

Ospedale di Casarano	Oncologia e Urologia
----------------------	----------------------

E.E. Cardinale PANICO di Tricase	Oncologia, Ginecologia e Urologia
----------------------------------	-----------------------------------

ASL Taranto:**CENTRI CLINICI****REPARTI**

Ospedale di Manduria (TA)	Oncologia
---------------------------	-----------

Ospedale di Martina Franca (TA)	Ginecologia e Urologia
---------------------------------	------------------------

Ospedale di Castellaneta (TA)	Oncologia e Ginecologia
-------------------------------	-------------------------

Ospedale di Grottaglie	Ginecologia
------------------------	-------------

Ospedale SS Annunziata e Moscati -Taranto	Oncologia, Ginecologia e Urologia
---	-----------------------------------

- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla AIFA con la Determinazione n.202 del 21.02.2013, pubblicata sulla G.U. n. 61 del 13.03.2013, 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 ALFA piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>;
 - di disporre, altresì, che la dispensazione a carico del SSN ai pazienti già arruolati, secondo le modalità di cui alla Determinazione AIFA n. 202/13, dovrà essere effettuata da parte della ASL di appartenenza del paziente, secondo propri modelli organizzativi (Servizio Farmaceutico /Farmacia Ospedaliera) e sulla base della valutazione clinica del Centro Prescrittore. I farmacisti individuati per la dispensazione dovranno aver cura di verificare che la prescrizione sia avvenuta secondo le indicazioni ALFA su riportate. L'avvenuta dispensazione dovrà essere registrata dal Farmacista sull'osservatorio dell'ALFA. L'Azienda titolare dell'AIC deve applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia;
 - di prendere atto che ai fini della fornitura detta specialità è soggetta a prescrizione medica limitativa - RNRL da rinnovare volta per volta, e quindi vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo, ginecologo e radioterapista;
 - 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, ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici, per il loro tramite ai Centri individuati, ai Direttori di Farmacia Ospedaliera e ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.;
 - 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. 8 fasciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio
Dott. Fulvio Longo

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE UFFICIO PROGRAMMAZIONE E POLITICHE ENERGETICHE, V.I.A. E V.A.S. 22 luglio 2013, n. 200

**Diniego istanza di proroga della Determinazione del Dirigente dell'Ufficio Programmazione, V.I.A. e Politiche Energetiche del 23.07.2009, n. 413: Procedura di Valutazione di Impatto Ambientale - Impianto di produzione di energia elettrica da fonte eolica e relative opere connesse, denominato "Brindisi 1", da realizzare nel Comune di Brindisi - proponente: Puglia Wind Energy S.r.l.
Via E. Fermi, 120 - 72100 Brindisi.**

L'anno 2013 addì 22 del mese di luglio in Modugno, nella sede del Servizio Ecologia, il Dirigente dell'Ufficio Programmazione e Politiche energetiche, VIA e VAS, ing. Caterina Dibitonto, sulla scorta dell'istruttoria espletata dall'Ufficio, ha adottato il seguente provvedimento:

Premesso che:

- con Determinazione Dirigenziale n. 64 del 2 febbraio 2009 il Servizio Ecologia escludeva dalla procedura di valutazione di impatto ambientale con prescrizioni, il progetto relativo all'impianto eolico in oggetto esplicitato, esprimendo parere favorevole per 13 aerogeneratori (01, 02, 03, 13, 14, 16, 17, 18, 25, 26, 30, 32, 33) sui 30 proposti le cui coordinate venivano puntualmente identificate in determina;