



REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari
Opportunità
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione

ATTO DIRIGENZIALE

Codifica adempimenti L.R.15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	Politiche del Farmaco
Tipo materia	Altro
Privacy	No
Pubblicazione integrale	Si

N. *ML* del ~~1 FEB. 2013~~ 2013 di repertorio

Codice Cifra 152/DIR/2013/000*ML*

Oggetto: Riconoscimento dei Centri individuati per la gestione del paziente con Epatite C Cronica Genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (Peg-IFN+Ribavirina+Inibitore della proteasi di prima generazione) e autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali per l'Epatite C: Inibitori delle Proteasi di prima generazione (Boceprevir e Telaprevir, classe A/RNRL PHT).

1 FEB. 2013

Il giorno / / , in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Caduti di Tutte le Guerre, 15

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 dai responsabili P.O., dal responsabile A.P., responsabile del procedimento amministrativo, dal dirigente dell'ufficio dalla quale emerge quanto segue:

A

- premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determinazione del 26.11.2012, pubblicata in G.U. Serie Generale n.287 del 10 dicembre 2012 e con determinazione del 07/01/2013 pubblicata in G.U. Serie Generale n.14 del 17/01/2013, ha autorizzato l'immissione in commercio e la rimborsabilità dei due principi attivi Inibitori delle Proteasi, Boceprevir e Telaprevir, classe A/RNRL PHT, rispettivamente prodotti dalle Aziende Merck Sharp & Dohme Limited e Janssen-Cilag International N.V., per il trattamento dell'epatite C cronica di genotipo 1 in pazienti adulti con una epatopatia compensata (compresa la cirrosi);
- considerato che i due principi attivi suddetti sono stati inseriti nell'elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse, di cui al Decreto del 21 novembre 2003 e s.m.i. (G.U. 01.12.2003), per i quali sono stati attivati i Registri di monitoraggio AIFA;
- considerato che con deliberazione di Giunta n. 2884 del 20.12.2012 "Criteri di riconoscimento dei Centri di monitoraggio. Dispensazione in forma Diretta degli inibitori della Proteasi di prima generazione per i pazienti con Epatite C genotipo 1 in trattamento con Triplice Terapia" sono stati definiti i criteri di riconoscimento dei centri di gestione e monitoraggio dei pazienti affetti da Epatite C genotipo 1 in trattamento con triplice terapia (Peg-IFN+Ribavirina + Inibitore della proteasi di prima generazione), anche alla luce delle linee di indirizzo AISF (Associazione Italiana per lo Studio del Fegato), della Comunicazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 04.12.2012 e sentito il Tavolo Tecnico di cui alla deliberazione ARS n. 376 del 23 settembre 2011;
- considerato che a seguito di notifica della succitata deliberazione è stato richiesto, con nota prot. n. AOO/152/423 del 09.01.2013, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-universitarie, degli IRCCS (Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico) e degli Enti Ecclesiastici regionali di comunicare i Centri di competenza territoriale in possesso dei requisiti richiesti;
- atteso che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-universitarie, degli IRCCS e degli Enti Ecclesiastici in riscontro a quanto richiesto hanno individuato i Centri in possesso dei requisiti per la prescrivibilità:

ASL	CITTA'	P.O.	U.O.
BARI	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. GASTROENTEROLOGIA UNIVERSITARIA
BARI	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. MALATTIE INFETTIVE
BARI	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. MEDICINA INTERNA UNIV. "G.Bacelli"
BARI	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. MEDICINA INTERNA UNIV. "C.Frugoni"
BARI	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. MEDICINA INTERNA UNIV. "A.Murri"
BARI	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. ONCOLOGIA MEDICA UNIVERSITARIA
BARI	CASTELLANA GROTTA (BARI)	IRCCS "DE BELLIS"	U.O.C. GASTROENTEROLOGIA I
BARI	BARI	SAN PAOLO	U.O. GASTROENTEROLOGIA
BARI	TRIGGIANO	FALLACARA	U.O. MALATTIE INFETTIVE
BARI	ACQUAVIVA DELLE FONTI	F. MIULLI	U.O.C. GASTROENTEROLOGIA
BARI	ACQUAVIVA DELLE FONTI	F. MIULLI	U.O.C. MEDICINA INTERNA
BT	CANOSA	P.O. CANOSA	U.O.C. MEDICINA GENERALE
BT	BISCEGLIE	P.O. BISCEGLIE	U.O. MALATTIE INFETTIVE
BT	BARLETTA	P.O. BARLETTA	AMBULATORIO SPECIALISTICO
BT	ANDRIA	P.O. ANDRIA	U.O.C. MEDICINA INTERNA
BR	BRINDISI	P.O. A. PERRINO	U.O.C. MALATTIE INFETTIVE
FG	SAN GIOVANNI ROTONDO	CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	U.O.C. GASTROENTEROLOGIA
FG	SAN GIOVANNI ROTONDO	CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	U.O.S.D. EPATOLOGIA

ASL	CITTA'	P.O.	U.O.
FG	FOGGIA	A.O. OSPEDALI RIUNITI	U.O.S.D. MALATTIE INFETTIVE EMERGENTI
FG	FOGGIA	A.O. OSPEDALI RIUNITI	U.O.C. MALATTIE INFETTIVE
FG	FOGGIA	A.O. OSPEDALI RIUNITI	U.O.C. MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA
FG	FOGGIA	A.O. OSPEDALI RIUNITI	U.O.C. GASTROENTEROLOGIA OSPEDALIERA
LE	TRICASE	PIA FONDAZIONE CARD. PANICO	U.O.C. MEDICINA
LE	LECCE	P.O. LECCE	U.O. MALATTIE INFETTIVE
LE	GALATINA	P.O. GALATINA	U.O. MALATTIE INFETTIVE
TA	TARANTO	P.O. CENTRALE	S. MEDICINA GENERALE
TA	TARANTO	P.O. VALLE D'ITRIA	S. MEDICINA GENERALE
TA	TARANTO	P.O. OCCIDENTALE	S. MEDICINA GENERALE
TA	TARANTO	P.O. ORIENTALE	S. MEDICINA GENERALE
TA	TARANTO	P.O. CENTRALE-SAN G. MOSCATI	S. MALATTIE INFETTIVE

- considerato che l'AIFA con le note del 21 dicembre 2012 ha comunicato le procedure per l'accreditamento al sistema di monitoraggio per i due medicinali Victrelis (boceprevir) e Incivo (telaprevir) disponibile sul sito dell'AIFA;
- tenuto conto che la D.G.R. n. 2884 del 20.12.2012 ha delegato il Dirigente del Servizio PATP ad adottare idoneo provvedimento dirigenziale di autorizzazione dei Centri preposti alla prescrizione degli inibitori delle proteasi (Boceprevir e Telaprevir);

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone di autorizzare i Centri proposti dalle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere-universitarie, degli IRCCS e degli Enti Ecclesiastici, così come sopra elencati.

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.

D E T E R M I N A

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

- di autorizzare i Centri preposti alla prescrizione e al monitoraggio di farmaci antivirali per l'epatite C cronica genotipo 1 Victrelis (boceprevir) e Incivo (telaprevir) di seguito elencati:

ASL	CITTA'	P.O.	U.O.
BARI	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. GASTROENTEROLOGIA UNIVERSITARIA
BARI	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. MALATTIE INFETTIVE
BARI	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. MEDICINA INTERNA UNIV. "G.Baccelli"
BARI	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. MEDICINA INTERNA UNIV. "C.Frugoni"
BARI	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. MEDICINA INTERNA UNIV. "A.Murri"
BARI	BARI	A.O.U. POLICLINICO	U.O. ONCOLOGIA MEDICA UNIVERSITARIA
BARI	CASTELLANA GROTTA (BARI)	IRCCS "DE BELLIS"	U.O.C. GASTROENTEROLOGIA I
BARI	BARI	SAN PAOLO	U.O. GASTROENTEROLOGIA
BARI	TRIGGIANO	FALLACARA	U.O. MALATTIE INFETTIVE
BARI	ACQUAVIVA DELLE FONTI	F. MIULLI	U.O.C. GASTROENTEROLOGIA
BARI	ACQUAVIVA DELLE FONTI	F. MIULLI	U.O.C. MEDICINA INTERNA
BT	CANOSA	P.O. CANOSA	U.O.C. MEDICINA GENERALE
BT	BISCEGLIE	P.O. BISCEGLIE	U.O. MALATTIE INFETTIVE
BT	BARLETTA	P.O. BARLETTA	AMBULATORIO SPECIALISTICO
BT	ANDRIA	P.O. ANDRIA	U.O.C. MEDICINA INTERNA
BR	BRINDISI	P.O. A. PERRINO	U.O.C. MALATTIE INFETTIVE
FG	SAN GIOVANNI ROTONDO	CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	U.O.C. GASTROENTEROLOGIA
FG	SAN GIOVANNI ROTONDO	CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	U.O.S.D. EPATOLOGIA
FG	FOGGIA	A.O. OSPEDALI RIUNITI	U.O.S.D. MALATTIE INFETTIVE EMERGENTI
FG	FOGGIA	A.O. OSPEDALI RIUNITI	U.O.C. MALATTIE INFETTIVE
FG	FOGGIA	A.O. OSPEDALI RIUNITI	U.O.C. MEDICINA INTERNA UNIVERSITARIA
FG	FOGGIA	A.O. OSPEDALI RIUNITI	U.O.C. GASTROENTEROLOGIA OSPEDALIERA
LE	TRICASE	PIA FONDAZIONE CARD. PANICO	U.O.C. MEDICINA
LE	LECCE	P.O. LECCE	U.O. MALATTIE INFETTIVE
LE	GALATINA	P.O. GALATINA	U.O. MALATTIE INFETTIVE
TA	TARANTO	P.O. CENTRALE	S. MEDICINA GENERALE
TA	TARANTO	P.O. VALLE D'ITRIA	S. MEDICINA GENERALE
TA	TARANTO	P.O. OCCIDENTALE	S. MEDICINA GENERALE
TA	TARANTO	P.O. ORIENTALE	S. MEDICINA GENERALE
TA	TARANTO	P.O. CENTRALE-SAN G. MOSCATI	S. MALATTIE INFETTIVE

- di disporre che la dispensazione delle suddette specialità medicinali dovrà essere effettuata dal Servizio Farmaceutico del Centro autorizzato;
- di disporre che i Centri e il Servizio Farmaceutico dovranno attenersi a quanto disposto dalle note Aifa del 21/12/2012 in merito alle procedure per l'accreditamento al sistema di monitoraggio disponibili sul sito dell'AIFA;
- di disporre la notifica del presente provvedimento ai Centri autorizzati per il tramite dell'Azienda Sanitaria di appartenenza e all'Aifa;
- di disporre la pubblicazione sul B.U.R.P.;
- che il presente provvedimento:

h

- Sarà pubblicato all'albo istituito presso il Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione – Viale Caduti di tutte le guerre, 15 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)



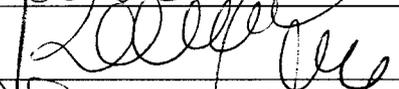
Il/la sottoscritto/a attesta che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie

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

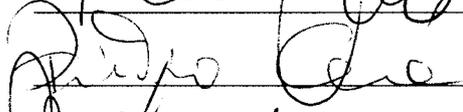
Il Responsabile P.O. (Maria Cristina Carbonara)



Il Responsabile P.O. (Roberto Guzzo)



Il Responsabile A.P. (Pietro Leoci)



Il Dirigente di Ufficio (Mariangela Lomastro)

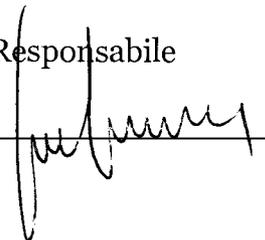


5

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

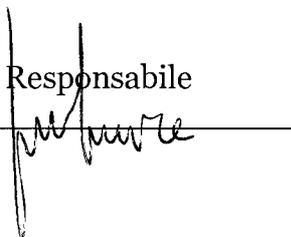
2/1 FEB. 2013 al / / .

Il Responsabile



Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal **- 1 FEB. 2013** al _____ per dieci giorni consecutivi 1

Il Responsabile

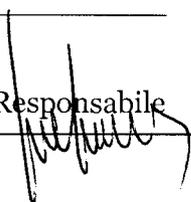


Regione Puglia
Servizio Programmazione Assistenza
Territoriale e Prevenzione

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

Bari **2/1 FEB. 2013**

Il Responsabile



6