



**REGIONE
PUGLIA**

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

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

**SERVIZIO FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA
INTEGRATIVA**

Prot. n. AOO/081/ 2496 del 22.04.2021

Protocollazione in uscita

Trasmissione solo a mezzo email/PEC
ai sensi del D.LGS. n.82/2005

Direttori Generali

- **Aziende Sanitarie Locali**
(e per il loro tramite ai
- *Direttori Sanitari;*
- *Direttori medici dei DSS;*
- *Direttori Medici dei P.O.;*
- *Direttori di dei Servizi Farmaceutici
Ospedalieri e Territoriali)*

**Ministero della Salute – Direzione
Generale della Programmazione
Sanitaria**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Coordinamento Tecnico della
Commissione Salute – Regione
Piemonte**

**Regione Lazio – Direzione Regionale
Salute e Politiche sociali – Area Risorse
Farmaceutiche**

Innovapuglia S.p.a.

E, p.c.

**Assessore alla Sanità e Benessere
Animale Regione Puglia**

Presidente Regione Puglia

**Oggetto: farmaco Zolgensma (Onasemnogene abeparvovec) per il
trattamento dell'Atrofia muscolare Spinale (SMA) di tipo 1 secondo
disposizioni di cui alla Determina AIFA n. DG 277/2021. Modalità di
acquisto e dispensazione per pazienti pugliesi in trattamento fuori regione.**

**E' pervenuto allo scrivente Dipartimento da parte della ASL TA un quesito in
merito alla richiesta del Policlinico Gemelli di Roma di provvedere ad**

Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa

Via Gentile, 52 70126 Bari Tel.080 5404951
pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



acquistare il farmaco ZOLGESMA (farmaco innovativo a carico del SSN secondo disposizioni di cui alla Determina AIFA DG 277/2021) per un assistito residente nella stessa ASL di Taranto ed in cura presso il suddetto ospedale laziale, con richiesta di consegna presso la farmacia ospedaliera del Policlinico Gemelli.

A tal proposito si richiamano le disposizioni precedentemente emesse dallo scrivente Dipartimento con nota prot. AOO_081/5829 del 06/12/2017 per analogo caso riferibile al medicinale SPINRAZA (Nusinersen), allorquando lo stesso risultava quale farmaco innovativo.

Tenuto conto che allo stato non risultano essere state ancora definite le regole di compensazione per la Mobilità inter-regionale per l'anno 2021 e, nelle more dell'approvazione del relativo Accordo inter-regionale nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni, si comunica, a beneficio di tutte le ASL che dovessero ricevere analoga richiesta per il farmaco in oggetto da parte di strutture della Regione Lazio, in particolare l'Ospedale Bambin Gesù di Roma ed il Policlinico Gemelli di Roma, di procedere analogamente a quanto disposto con la citata nota circolare prot. AOO_081/5829 del 06/12/2017, assicurando, ai fini della regolarità contabile ed amministrativa, di ricevere da parte delle strutture cui viene indirizzata la consegna del medicinale, copia conforme del documento di trasporto del farmaco sottoscritto per accettazione da parte della stessa in aggiunta a certificazione di regolarità della fornitura eseguita.

Ai fini della tracciabilità, nonché a garanzia del corretto accesso per la Regione Puglia al fondo per i farmaci Innovativi non oncologici, fatta salva eventuale diversa indicazione da parte di AIFA, la registrazione della dispensazione del farmaco sulla piattaforma web-based dei Registri di Monitoraggio AIFA dovrà essere effettuata da parte della ASL di residenza dell'assistito, provvedendo inoltre a selezionare sul registro nel campo "struttura acquirente" la scelta "struttura pubblica".

Ai fini dell'acquisto del farmaco ZOLGESMA dovrà essere garantito da parte dell'Azienda Sanitaria Locale acquirente il rispetto dei termini contrattuali definiti dall'AIFA nell'ambito dell'Accordo negoziale sottoscritto con la Ditta farmaceutica fornitrice Novartis che, nel caso specifico, saranno fornite alla ASL di Taranto da parte del Soggetto Aggregatore Innovapuglia nelle more della conclusione da parte dello stesso delle procedure di convenzione quadro a valenza regionale per tutte le Aziende pubbliche del SSR.



delle procedure di convenzione quadro a valenza regionale per tutte le Aziende pubbliche del SSR.

La presente disposizione deve intendersi a carattere meramente transitorio e motivata da ragioni di urgenza, al fine di assicurare l'erogazione dell'assistenza farmaceutica ai pazienti pugliesi arruolati al trattamento con il medicinale in oggetto e secondo le indicazioni autorizzate dall'AIFA con Determina DG 277/2021 in regime SSN presso le citate strutture della Regione Lazio, nelle more di eventuali ulteriori chiarimenti e/o disposizioni da parte delle competenti Amministrazioni Centrali (AIFA e Ministero della Salute), nonché di condivisione in seno al Coordinamento delle Regioni, a cui la presente viene inviata per opportuna competenza in relazione alle criticità che tale modalità di gestione della mobilità interregionale dei farmaci innovativi comporta, sia in termini di tracciabilità e coerenza dei flussi che di garanzia nella erogazione dei LEA sull'intero territorio nazionale.

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa Regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.

Distinti saluti.

F.C.

Il Dirigente di Servizio
Paolo Stella

Il Dirigente ad interim della Sezione
Benedetto Giovanni Pacifico

Il Direttore del Dipartimento
Vito Montanaro