



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152/1862
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

20 GEN. 2015

Alla cortese attenzione:

Ai Direttori Generali e Sanitari

-delle Aziende Sanitarie Locali

-delle Aziende Ospedaliere Universitarie

-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

**(e per il loro tramite a tutti i Centri Autorizzati
e alle U.O. di Farmacia)**

Ai Responsabili Area Farmaceutica

LORO SEDI

Al Direttore Generale AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone, 181

00187 Roma

Oggetto: notifica Determinazione Dirigenziale n. 408 del 10.12.2014.

Si trasmette, in allegato, con valore di notifica la Determinazione Dirigenziale n. 408 del 10.12.2014 "Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Benlysta (Belimumab). Integrazione D.D. n. 277/2014".

Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

Cordialmente

AP/

Il Funzionario Istruttore
dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente dell' Ufficio
dott.ssa Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

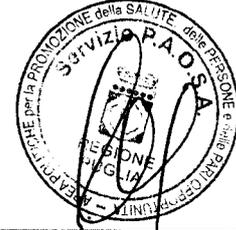


**REGIONE
PUGLIA**

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

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

ATTO DIRIGENZIALE



La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 16 DPGR n. 161/2008, è pubblicata in data odierna all'Albo di questo Servizio dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi consecutivi.

BARI, 10-12-2014

Il Responsabile del Procedimento

N. 108 del 10-12-2014
del Registro delle Determinazioni

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

Codice CIFRA: 152/DIR/2014/108

Oggetto: Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Benlysta (Belimumab). Integrazione D.D. n.277/2014.

Il giorno 10/12/2014, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile, 52

il Dirigente ad interim del Servizio

VISTI gli artt. visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;

VISTA la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98;

VISTI gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;

VISTO l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;



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

VISTA la Legge 24 dicembre 1993, n. 537 con la quale si dispone la classificazione dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio e l'individuazione di quelli che possono essere erogati a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la seguente relazione istruttoria espletata dall'ufficio competente:

- Premesso che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 135 del 6 febbraio 2013, pubblicata sulla G.U. n.45 del 22 febbraio 2013, ha definito il regime di rimborsabilità e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Benlysta (Belimumab) indicata come terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi -positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti- dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard;
- 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 - OSP utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
- preso atto che l'Azienda titolare dell'AIC deve applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia.
- atteso che l'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza del Servizio PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione), al fine di individuare i Centri utilizzatori con nota prot. AOO/152/n.8903 del 02.07.2013, sollecitata con nota prot. AOO/152/n. 11170 del 17.09.2013, ha richiesto ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e ai Rappresentanti legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici, di individuare i Centri per la prescrizione della specialità medicinale Benlysta (Belimumab) di propria competenza territoriale;
- Considerato che con Determinazione Dirigenziale n.277 del 18.09.2014 sono stati individuati i Centri utilizzatori della specialità in oggetto.
- Considerato che è pervenuta richiesta di integrazione dei Centri prescrittori, con nota acquisita al prot. AOO/152/12581 del 16.10.2014 dall'Ente Ecclesiastico "Cardinale G.Panico"-Lecce.

Si ritiene ai fini della prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale Benlysta (Belimumab) di integrare i Centri già individuati con D.D. n. 277/2014 con i seguenti:

2



- Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico"-Lecce:
 - Struttura Complessa Nefrologia
 - Struttura Complessa Medicina Interna

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

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

- di integrare i Centri già individuati con D.D. n. 277/2014 con i seguenti:
 - Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico"-Lecce:
 - Struttura Complessa Nefrologia
 - Struttura Complessa Medicina Interna
- Di ritenere utile riportare tutti i Centri individuati alla prescrizione a carico del SSN della specialità medicinale Bellysta (Belimumab), indicata come terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi -positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti- dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard:

Azienda Sanitaria Locale Bari;
UOSVD FKT - P.O. San Paolo- Reumatologia;
UOSVD Medicina - P.O. Putignano -Ambulatorio di Reumatologia;
UOS Medicina - P.O. Corato -Ambulatorio di Reumatologia.



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Azienda Sanitaria Locale BAT:
Poliambulatorio di Margherita di Savoia -Ambulatorio di Reumatologia;
P.O. Barletta - Struttura Complessa Nefrologia.

Azienda Sanitaria Locale Brindisi:
UOC Medicina Interna –Stabilimento Ospedaliero -Francavilla Fontana –Ambulatorio di
Reumatologia;
UOC Medicina Interna –Stabilimento Ospedaliero “A.Perrino” –Brindisi-
Ambulatorio di Reumatologia;
UOC di Geriatria - Stabilimento Ospedaliero “A.Perrino” –Brindisi-
Ambulatorio di Reumatologia;
UO Dermatologia -Stabilimento Ospedaliero “A.Perrino” –Brindisi;
UOC Medicina Interna –Stabilimento Ospedaliero-San Pietro Vernotico- ambulatorio di
Reumatologia;
UOS Medicina Interna –Plesso Ospedaliero - Mesagne- ambulatorio di Reumatologia;
Presidio Territoriale di Ceglie Messapica -Ambulatorio di Reumatologia;

Azienda Sanitaria Locale Foggia:
UOC Medicina- Presidio Ospedaliero –Manfredonia;

Azienda Sanitaria Locale Lecce:
UOC Dermatologia –Presidio Ospedaliero – “V.Fazzi”;
UOC Reumatologia –Presidio Ospedaliero – “V.Fazzi”;

Azienda Sanitaria Locale Taranto:
Struttura Complessa di Medicina –Presidio Ospedaliero Occidentale - Castellaneta Massafra
Mottola-Ambulatorio di Reumatologia;
Presidio Ospedaliero “Valle d’Itria” –Ambulatorio di Reumatologia ;
Stabilimento “SS. Annunziata” -Padiglione Vinci- Ambulatorio di Reumatologia.

Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari:
Reumatologia Universitaria;
Medicina Interna Universitaria.
U.O. Nefrologia Universitaria;

Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Foggia:
Struttura Complessa di Reumatologia - Universitaria;
Struttura Dipartimentale Semplice Reumatologia - Ospedaliera;
Struttura Complessa di Nefrologia - Universitaria;
Struttura Complessa di Dermatologia -Universitaria;
Struttura Complessa di Medicina Interna - Universitaria- Ambulatorio di Reumatologia.

IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza:
Struttura Complessa di Medicina Interna;
Struttura Semplice Reumatologia;
Struttura Complessa Dermatologia;

H



Struttura Complessa Nefrologia.

Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale "F.Miulli" :
UOS Reumatologia;
UOC Nefrologia.

Ente Ecclesiastico "Cardinale G.Panico"-Lecce:
Struttura Complessa Oncologia
Struttura Complessa Nefrologia
Struttura Complessa Medicina Interna

- di disporre che, ai sensi di quanto previsto dalla AIFA con la Determinazione n. 135 del 6 febbraio 2013, pubblicata sulla G.U. n.45 del 22 febbraio 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 che tutti i prescrittori ottemperino agli adempimenti previsti dalla vigente normativa di farmacovigilanza, inviando, ai responsabili di farmacovigilanza della propria Azienda, le eventuali schede di segnalazione di sospetta reazione avversa riscontrate nel corso di trattamenti con la specialità in oggetto;
- 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 e per il loro tramite ai centri Individuati;
- 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.ssa Giovanna Labate)

5



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

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 Ufficio (dott.ssa Mariangela Lomastro)

6