

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE 27 dicembre 2013, n. 439

Integrazione D.D. n. 255 del 09/08/2013 “Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Sativex (delta-9-tetraidrocannabinolo/cannabidiolo)”.

Il giorno 27 dicembre 2013, 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;

sulla base dell'istruttoria espletata dal funzionario istruttore, 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.

Considerato che con Determinazione Dirigenziale del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione (PATP) n. 255 del 09 Agosto 2013 sono stati individuati i Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Sativex (delta-9-tetraidrocannabinolo / cannabidiolo).

Preso atto che per mero errore materiale non è stato riportato tra i Centri individuati la Divisione di Neurologia - Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo di Foggia -, riconosciuta con Decreto Ministeriale del 29 marzo 1996, pubblicato sulla (GU n.83 del 9-4-1996) "Sostituzione del-

l'elenco di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 5 febbraio 1996, relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio, con procedura centralizzata europea, della specialità medicinale Betaferon Interferone beta - 1b."

Si ritiene, ai fini della prescrizione della specialità medicinale «Sativex» (delta-9-tetraidrocannabinolo /cannabidiolo), di proporre l'integrazione della determinazione dirigenziale n. 255 del 09/8/2013 con l'inserimento tra i Centri utilizzatori della specialità medicinale Sativex (delta-9-tetraidrocannabinolo/cannabidiolo).

La Divisione di Neurologia - Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo di Foggia - tra i Centri già individuati.

Pertanto, i Centri individuati alla prescrizione della specialità medicinale Sativex (delta-9- tetraidrocannabinolo / cannabidiolo) sono i seguenti:

Unità Operativa / Divisione	Provvedimento di autorizzazione
Clinica Neurologica Azienda Policlinico Bari	Decreto Ministeriale 5 febbraio 1996, G.U. n.41 del 19.02.96. 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
Divisione di Neurologia - Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo di Foggia	Decreto Ministeriale del 29 marzo 1996
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 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.Lgs 14 marzo 2013 n. 33

DETERMINA

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

- di integrare la D.D.n.255 del 9.08.2013 con la individuazione della Divisione di Neurologia - Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo di Foggia tra i Centri autorizzati 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;
- di prendere atto, pertanto, che i Centri individuati alla prescrizione della specialità medicinale Sativex (delta-9-tetraidrocannabinolo/cannabidiolo) sono i seguenti:

Unità Operativa / Divisione	Provvedimento di autorizzazione
Clinica Neurologica Azienda Policlinico Bari	Decreto Ministeriale 5 febbraio 1996, G.U. n.41 del 19.02.96. 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
Divisione di Neurologia - Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo di Foggia	Decreto Ministeriale del 29 marzo 1996
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. 100 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. 7 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente del Servizio
Dott.ssa Giovanna Labate