

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001052	28/05/2025

OGGETTO: Oggetto: Erogazione farmaci innovativi a pazienti residenti nella ASL Bari, specialità XENPOZYME vari dosaggi fornita dalla ASU Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC) e specialità DARZALEX fornita dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento. RIMBORSI.



PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20250001038 DEL 29/04/2025 COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 6 (sei) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 8 (otto) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 17 (diciassette) PAGINE

DI 0 (zero) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE


Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

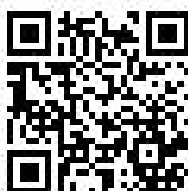
Parere della Direttrice Amministrativa	Parere della Direttrice Sanitaria
 Firmato Digitalmente il 28/05/2025 15:20 Rachele POPOLIZIO	 Firmato Digitalmente il 28/05/2025 17:52 Rosella SQUICCIARINI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 28/05/2025 19:07 Luca TALIENTO	 Firmato Digitalmente il 28/05/2025 18:56 Luigi FRUSCIO

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **28/05/2025**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 28/05/2025 19:09

Luca TALIENTO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

Oggetto: Presa d'atto erogazione farmaci innovativi a pazienti residenti nella ASL Bari, specialità XENPOZYME vari dosaggi fornita dalla ASU Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC) e specialità DARZALEX fornita dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento. Rimborsi.

IL DIRETTORE GENERALE

➤ **Vista**

la Deliberazione n. 329/DG del 17/02/2025, con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Direttore del Dipartimento Aziendale del Farmaco, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue;

premesse che

➤ l'assistenza farmaceutica rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) definiti con DPCM 29/11/2001 successivamente modificato con DPCM 12/01/2017;

➤ **valutata**

la vigente normativa in materia:

- DM 16/2/2018 all'art. 6. comma 1, recita : "La spesa di competenza sostenuta dalle regioni a statuto speciale, ad esclusione della Regione Sicilia, e dalle province autonome di Trento e Bolzano per l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi di cui agli elenchi AIFA, in relazione alla singola indicazione terapeutica, dispensati a soggetti residenti nelle regioni a statuto ordinario, ovvero della regione Sicilia, viene rimborsata attraverso il sistema della fatturazione diretta tra gli enti del Servizio sanitario nazionale delle regioni o province autonome interessate. Tale spesa concorre alla determinazione del rimborso della spesa per residente di competenza delle suddette regioni a statuto ordinario e della regione Sicilia, con le modalità di cui all'art. 4 del presente decreto.
- la Legge 232/2016 dove si costituiscono due Fondi, dedicati ai farmaci innovativi oncologici e non oncologici.
- DPCM 29/11/2001 si è definito che l'assistenza farmaceutica rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza -LEA- modificato con il DPCM 12/11/2017, in base al quale viene delegato alla Regione il compito di garantire il rispetto dei criteri di appropriatezza, sicurezza ed economicità, favorendo l'uniformità delle scelte attinenti l'uso dei farmaci a tutela della equità del servizio reso ai cittadini;

considerato che

- con Determina n 519/2017 dell’Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA- modificata dalla Determina AIFA –n. 1535/2017, si sono stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e la durata di validità dell’innovatività piena, massimo tre anni, e condizionata o potenziale, 18 mesi. Art. 5;
- l’art.5 comma 2. recita: “Le operazioni di conguaglio, sulla base dei dati forniti dall’AIFA entro il 31 gennaio dell’anno successivo a quello di riferimento, rispetto alla spesa di competenza di ciascuna regione, distinta per i residenti e per i non residenti, sono effettuate tenendo conto delle somme già erogate ai sensi del comma 1 a valere sul riparto dei Fondi di cui all’art. 1, relativo all’anno successivo a quello di riferimento.”;

viste

- le richieste ad oggetto: “Richiesta numero d’ordine”, in allegato alla presente (richiesta ordine Friuli e richiesta rimborso Trento) non pubblicabili per privacy, pervenute ed acquisite al prot.az. n.150798/2024 del 04/12/2024 e n.11237 del 28/01/2025 dall’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale –ASU FC- tese ad ottenere il rimborso delle spese sostenute mediante l’emissione dell’ordine attraverso la piattaforma “nodo Smistamento ordini” per erogazione di un farmaco innovativo ad un paziente residente nella ASL Bari, che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

valutato che

- dalla prima istruttoria, svolta dalle Dirigenti Farmaciste competenti dell’Area Farmaceutica Territoriale, per il farmaco innovativo XENPOZYME fornito dalla ASU Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC), si è evinto che il paziente è nostro residente, ed è stato regolarmente iscritto nei Registri AIFA con codice 2024020610391900024862; come da documentazione allegata non pubblicabile per privacy;
- l’inserimento nella piattaforma dei Registri di Monitoraggio dell’AIFA rende possibile l’accesso alle cure con modalità omogenee su tutto il territorio nazionale;
- la prescrizione dei clinici dell’ASU FC- ha previsto, per il paziente nostro residente, l’erogazione del farmaco innovativo di seguito riportato:
 - XENPOZYME 20mg – AIC 050121019- che, per il 1 semestre 2024 comporta un impegno di spesa pari ad € 183.768,75 più bollo € 2,00 per un totale complessivo € 183.770,75;
 - XENPOZYME 20mg – AIC 050121019- € 214.410,00
XENPOZYME 4mg – AIC 050121058 – € 3.672,00; che per il 2 semestre 2024 comporta un impegno di spesa più bollo € 2,00 pari ad € 218.084,00 per un totale di spesa per l’anno 2024 pari ad € 401.850,75 più € 4,00 di bollo;
- dalla seconda istruttoria, svolta dalle Dirigenti Farmaciste competenti dell’Area Farmaceutica Territoriale, per il farmaco innovativo per l’indicazione “AMILOIDOSI” dal 28/01/2023 (scad.

innovatività 27/01/2026) fornito dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento, si è evinto che il paziente è nostro residente, ed è stato regolarmente iscritto nei Registri AIFA con codice 202303291534450000227 come da documentazione non pubblicabile per privacy;

- l'inserimento nella piattaforma dei Registri di Monitoraggio dell'AIFA rende possibile l'accesso alle cure con modalità omogenee su tutto il territorio nazionale;
- la prescrizione dei clinici dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento ha previsto, per il paziente nostro residente, l'erogazione del farmaco innovativo di seguito riportato:
DARZALEX*SC 1FL 15ML 120MG/ML (AIC 044885046) - per un totale complessivo € 6.679,38 più € 2,00 di bollo;

si rende necessario

- LIQUIDARE E PAGARE l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale –ASU FC- per le spese sostenute mediante l'emissione dell'ordine attraverso la piattaforma “nodo Smistamento ordini” per erogazione di un farmaco innovativo ad un paziente residente nella ASL Bari, come da documentazione non pubblicabile per privacy;
- LIQUIDARE E PAGARE dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento - per le spese sostenute per l'erogazione di un farmaco innovativo ad un paziente residente nella ASL Bari, come da documentazione non pubblicabile per privacy;

ritenuto pertanto

- di prendere atto delle richieste acquisite al prot.az. n.150798 del 04/12/2024 e n.11237 del 28/01/2025, dalla Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale –ASU FC- tese ad ottenere il rimborso delle spese sostenute per l'erogazione del farmaco innovativo corrispondente a n. 195 flac. di XENPOZYME*EV 1FLPOLV 20MG e n.9 flac. di XENPOZYME*EV 1FL POLV 4MG per un totale di spesa per l'anno 2024 pari ad € 401.850,75 più € 4,00 di bollo;
- di prendere atto delle richieste richiesta di rimborso, pervenuta mezzo pec del 28/02/2025 dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento, tesa ad ottenere il rimborso delle spese sostenute per l'erogazione del farmaco innovativo DARZALEX*SC 1FL 15ML 120MG/ML (AIC 044885046) per un totale di € 6.679,38 più € 2,00 di bollo;
- **assunto**
il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario,

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati:

di PRENDERE ATTO

1. dell'istruttoria svolta dalle Dirigenti Farmaciste competenti dell'Area Farmaceutica Territoriale dalla quale si è evinto che il paziente è nostro residente ed è stato regolarmente iscritto nei Registri AIFA con codice 2024020610391900024862 come da documentazione allegata non pubblicabile per privacy e,
2. dell'istruttoria svolta dalle Dirigenti Farmaciste competenti dell'Area Farmaceutica Territoriale dalla quale si è evinto che ulteriore paziente è nostro residente ed è stato regolarmente iscritto nei Registri AIFA con codice 2023032915344500000227 come da documentazione allegata alla presente non pubblicabile per privacy;

di PRENDERE ATTO

1. delle richieste acquisite al prot.az. n.150798 del 04/12/2024 e n.11237 del 28/01/2025 dalla Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale –ASU FC- tese ad ottenere il rimborso delle spese sostenute per l'erogazione del farmaco innovativo corrispondente a n. 195 flac. di XENPOZYME*EV 1FLPOLV 20MG e n.9 flac. di XENPOZYME*EV 1FL POLV 4MG per un totale di spesa per l'anno 2024 pari ad € 401.850,75 più € 4,00 di bollo;
2. della richiesta di rimborso, pervenuta mezzo pec del 28/02/2025 dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento – come da fattura in allegato alla presente (file fatt. elettronica) non pubblicabile per privacy, tesa ad ottenere il rimborso delle spese sostenute per l'erogazione del farmaco innovativo DARZALEX*SC 1FL 15ML 120MG/ML (AIC 044885046) per un totale di € 6.679,38 più € 2,00 di bollo;

di AUTORIZZARE

1. l'Area Gestione Risorse Finanziarie all'emissione dell'ordine, attraverso la piattaforma "nodo Smistamento ordini", per erogazione farmaci innovativi di n. 195 flac. di XENPOZYME*EV 1FLPOLV 20MG e n. 9 flac. di XENPOZYME*EV 1FL POLV 4MG per un totale di spesa pari ad € 401.850,75 più € 4,00 di bollo, ad un paziente residente nella ASL Bari, come da documentazione non pubblicabile per privacy, in favore dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale –ASU FC- CF: e P.IVA 02985660303, Codice Univoco Ufficio:8Y7R0S;
2. l'Area Gestione Risorse Finanziarie all'emissione dell'ordine, attraverso la piattaforma "nodo Smistamento ordini", per erogazione farmaco innovativo, specialità DARZALEX*SC 1FL 15ML 120MG/ML (AIC 044885046), per un totale di spesa pari ad € 6.679,38 più € 2,00 di bollo, ad un paziente residente nella ASL Bari, come da documentazione non pubblicabile per privacy, in favore dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento P.IVA 01429410226;

di DARE MANDATO all'Area Gestione Risorse Finanziarie e di disporre i conseguenziali atti gestionali, di liquidazione successiva, compresi i controlli di legge, necessari alla predetta esecuzione;

di DARE ATTO che il presente provvedimento è stato redatto nel rispetto dei principi e delle disposizioni in materia di trattamento dei dati, ai sensi del l.gs n.196/2003 e ss.mm.ii. e del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) per quanto concerne la pubblicazione sull'Albo pretorio online;

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

Sottosezione di Primo Livello	Sottosezione di Secondo Livello	Riferimento Normativo
Dati sui pagamenti del servizio sanitario nazionale	Dati sui pagamenti del servizio sanitario nazionale	Art. 41, c. 1-bis, d.lgs. n. 33/2013

ONERI DI RISERVATEZZA:

CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali



DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

Area Gestione Risorse Finanziarie	
-----------------------------------	--

PROPOSTA N.RO 20250001038 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20250001052 DEL 28/05/2025

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Estensore	Palmieri Pasquale	 Firmato digitalmente il 22/05/2025 10:56
Direttore/Responsabile di Struttura	Antonacci Stefania	 Firmato digitalmente il 27/05/2025 16:26