

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001644	13/08/2025

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 20250001579 DEL 30/06/2025



COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 6 (sei) PAGINE

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

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

DI 3 (tre) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 30 (trenta) 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.

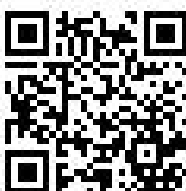
Parere della Direttrice Amministrativa	Parere della Direttrice Sanitaria
 Firmato Digitalmente il 11/08/2025 13:29 Rachele POPOLIZIO	 Firmato Digitalmente il 12/08/2025 10:58 Rosella SQUICCIARINI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 13/08/2025 13:20 Filomena BAVARO	 Firmato Digitalmente il 13/08/2025 11:30 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 **13/08/2025**

Unità Operativa Affari Generali
 L'Addetto alla Pubblicazione
 Firmato Digitalmente il 13/08/2025 13:21
 Filomena BAVARO



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: 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 con la quale si costituiscono due Fondi, dedicati ai farmaci innovativi oncologici e non oncologici.
- DPCM 29/11/2001 che ha stabilito 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, sono stati stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi ed è stata definita la durata della loro innovatività; l’innovatività piena ha una durata massima di tre anni, mentre l’innovatività condizionata o potenziale dura 18 mesi; l’art. 5 della suddetta determina n 519/2017 dell’Agenzia Italiana del Farmaco, modificata dalla Determina AIFA –n. 1535/2017, specifica i dettagli di questa classificazione e le procedure di valutazione;
- l’art.5 comma 2 dell’allegato 1 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 Gennaio 2017, con il quale sono stati definiti e aggiornati i Livelli Essenziali delle Prestazioni (LEA) 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 dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, pervenute ed acquisite al prot.az. n.150798/2024 del 04/12/2024 e n.11237 del 28/01/2025, e la richiesta pervenuta a mezzo pec del 28/02/2025 dall’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento, 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;

preso atto che

- sono stati effettuati tutti i controlli da parte dell’Area Farmaceutica Territoriale dell’Asl Bari;
- a seguito di tali controlli, tramite interlocuzione con il Dipartimento del Farmaco della Regione Puglia, si è evinto che:
 - la prima istruttoria ha riguardato il farmaco innovativo XENPOZYME, fornito dall’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC)
 - il farmaco era destinato ad un paziente residente in Asl Bari;
 - la prescrizione è stata regolarmente inserita nel Registro di monitoraggio AIFA con codice paziente 2024020610391900024862;
- la prescrizione dei clinici dell’ASU FC- ha previsto, per il paziente residente Asl Bari, la somministrazione del farmaco innovativo, con un impegno di spesa, come di seguito dettagliato:
 - per il 1 semestre 2024
 - XENPOZYME 20mg – AIC 050121019 Il totale della spesa è € 183.770,75 (€ 183.768,75 più bollo € 2,00)
 - per il 2 semestre 2024
 - XENPOZYME 20mg – AIC 050121019: € 214.410,00

XENPOZYME 4mg – AIC 050121058: € 3.672,00; di spesa più bollo € 2,00 pari ad € 218.084,00.

Il totale complessivo di spesa per tutto l'anno 2024 è pari ad € 401.854,75

- la seconda istruttoria ha riguardato il farmaco innovativo DARZALEX fornito dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento,
 - il farmaco era destinato ad un paziente residente in Asl Bari;
 - il farmaco aveva indicazione innovativa per "AMILOIDOSI" dal 28/01/2023 (con scad. innovatività 27/01/2026)
 - la prescrizione è stata regolarmente inserita nel Registro di monitoraggio AIFA con codice paziente 2023032915344500000227;
- la prescrizione dei clinici dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento ha previsto, per il paziente residente Asl Bari, la somministrazione del farmaco innovativo, con un impegno di spesa, come di seguito dettagliato:
- DARZALEX*SC 1FL 15ML 120MG/ML (AIC 044885046): € 6.679,38.

Considerato che

- occorre RIMBORSARE all'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale –ASU FC- le spese sostenute mediante l'emissione dell'ordine attraverso la piattaforma "nodo Smistamento ordini" per la somministrazione effettuata dall'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC) di un farmaco innovativo ad un paziente residente nella ASL Bari;
- occorre RIMBORSARE all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento - le spese sostenute per la somministrazione di un farmaco innovativo ad un paziente residente nella ASL Bari;

preso 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 la somministrazione 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 € 401.854,75;
- della 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 la somministrazione del farmaco innovativo DARZALEX*SC 1FL 15ML 120MG/ML (AIC 044885046) per un totale di € 6.679,38;

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 AUTORIZZARE

- l'Area Gestione Risorse Finanziarie alla creazione di una SUB/autorizzazione di spesa pari ad euro 408.536,13 al fine di procedere al rimborso per l'erogazione dei seguenti farmaci innovativi:
 - 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 € 401.854,75, somministrati a paziente residente nella ASL Bari, in favore dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale –ASU FC- CF: e P.IVA 02985660303, Codice Univoco Ufficio:8Y7R0S;
 - DARZALEX*SC 1FL 15ML 120MG/ML (AIC 044885046), per un totale di spesa pari ad € 6.679,38, somministrato a paziente residente nella ASL Bari, in favore dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento P.IVA 01429410226;
- l'Area Gestione Farmaceutica all'emissione dei relativi ordinativi NSO e alla successiva liquidazione con la firma dei relativi fascicoli elettronici;
- l'Area Gestione Risorse Finanziarie alla emissione dei relativi mandati dopo la firma dei fascicoli elettronici;

di DARE ATTO che la spesa rinveniente dal presente provvedimento è da imputare sul conto economico n. 75710000065 "Sopravvenienze passive del Bilancio 2025";

di TRASMETTERE l'adozione del presente provvedimento all'Area Gestione Risorse Finanziarie per quanto di competenza;

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

Conto Economico/Patrimoniale	Anno	Importo
75710000065 - Sopravv.ze pass. rel. ad acquisto di beni e servizi	2025	401.854,75

CONTIENE liquidazione NON Contiene Liquidazione

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	Dati sui pagamenti	Art. 4-bis, c. 2, dlgs n. 33/2013

ONERI DI RISERVATEZZA:

CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali



DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

Area Gestione Risorse Finanziarie	Direzione Amministrativa
-----------------------------------	--------------------------

PROPOSTA N.RO 20250001579 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20250001644 DEL 13/08/2025

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 07/08/2025 12:48
Direttore/Responsabile di Struttura	Antonacci Stefania	 Firmato digitalmente il 07/08/2025 12:51