

ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 20 DPGR n. 443/2015, è pubblicata in data odierna all'Albo di questo Servizio dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi consecutivi.

BARI,

27-07-2016

Il Responsabile del Procedimento

[Handwritten signature]

N. *HHG* del

27-07-2016

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/2016/

00HHG

Oggetto: Revoca D.D. n. 391/2016 "Ricognizione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Jakavi (ruxolitinib) per il trattamento della mielofibrosi, previsto dal Registro dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA"-contestuale individuazione ulteriori Centri

Il giorno *27/07/2016*, in Bari, presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, Via Gentile, 52

il Dirigente della Sezione

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;

[Handwritten signature]



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

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 dal Servizio competente:

- I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio rappresentano uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica; nei Registri entrano anche i farmaci erogabili a totale carico del S.S.N ai sensi della legge 648/96;
- i Registri AIFA ai sensi dell'art.15, comma 10, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, entrano ufficialmente a far parte del Sistema Informativo del Servizio Sanitario Nazionale. L'AIFA ha coniugato in modo efficiente all'interno del proprio percorso di Health Technology Assessment (HTA), la valutazione del rischio-beneficio di un medicinale con quella del costo-efficacia e ha permesso la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. A tal proposito, si rammenta, che gli Operatori Sanitari hanno l'obbligo di segnalare qualsiasi reazione avversa ai Responsabili di farmacovigilanza Aziendali;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determinazione n. 967/2014 ha definito il regime di rimborsabilità/fornitura (H-RNRL) e il prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano Jakavi (ruxolitinib) per il trattamento della mielofibrosi, previsto dal Registro dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA;
- gli specialisti esperti nell'impiego di terapie per il trattamento della mielofibrosi dovranno aver cura di compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento dei pazienti eleggibili, la scheda di follow-up, pubblicate sul sito della AIFA piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>. Inoltre, dovranno attenersi scrupolosamente alle modalità di somministrazione di cui alle schede tecniche approvate dall'AIFA e dovranno ottemperare all'obbligo della chiusura dei trattamenti, propedeutico alla richiesta dei rimborsi;
- il Servizio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza, Sezione PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione), al fine di individuare sia le strutture private accreditate con posti letto e sia i Servizi Ospedalieri nelle discipline di Ematologia, Medicina Interna e Geriatria ha formulato apposite richieste all'Ufficio Accreditamenti del Servizio PAOSA e ai Direttori Aziendali delle Strutture Sanitarie Pubbliche, IRCCS ed Enti Ecclesiastici;

2

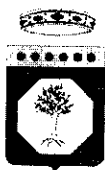


**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

- a seguito delle comunicazioni pervenute dalle Direzioni Aziendali, il Servizio Politiche del Farmaco e dell’Emergenza/Urgenza della Sezione PATP (Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione), con nota prot. n. AOO/152/1026 del 23.01.2015, ha autorizzato i Centri preposti al trattamento e alla prescrizione della specialità medicinale Jakavi (ruxolitinib);
- Con D.D. n. 391/2016 “Ricognizione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Jakavi (ruxolitinib) per il trattamento della mielofibrosi, previsto dal Registro dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA” sono stati indicati erroneamente i centri specialistici non previsti dalla precitata determina AIFA n. 967/2014;
- pertanto si propone la revoca della D.D. n.391/2016 e contestualmente si individuano i soli centri ematologici in considerazione delle rilevazioni effettuate da questo servizio tramite il sistema informativo SAS messo a disposizione dall’AIFA da cui ad oggi risultano gli unici utilizzatori della specialità medicinale in questione;
- I Centri di ematologia vengono individuati sia alla luce della Deliberazione della Giunta Regionale, n. 2827 del 30.12.2014 “Modifica e integrazione della Deliberazione di Giunta Regionale n.912 del 25.03.2010. Istituzione e funzionamento del Coordinamento Regionale della Rete delle Ematologie Pugliesi-Programma di attività 2014-2016” e sia della valutazione delle note pervenute da parte di altre strutture sanitarie;
- atteso che da parte del Servizio Politiche del Farmaco, con la collaborazione dei referenti della Rete Ematologica, devono essere definiti sia i criteri di individuazione dei Centri di riferimento per i pazienti affetti da mielofibrosi e sia un idoneo Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) da sottoporre all’approvazione della Giunta Regionale;
- vista la nota di integrazione della UOS di Ematologia-UOC di Medicina Interna, prot. n.6230 del 24.05.2016 pervenuta dall’E.E. Miulli,;
- si ritiene, di revocare la precedente D.D.n.391/2016 e di proporre un atto aggiornato di ricognizione dei Centri autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale per uso umano Jakavi (ruxolitinib), per il trattamento della mielofibrosi, patologia prevista dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA, come di seguito riportati:

| CENTRI | U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| ASL BA | |
| Ospedale Di Venere | Medicina Interna-Amb. di Ematologia |
| | |
| ASL BT | |
| Ospedale Barletta “Mons.R.Dimiccoli” | Ematologia |
| Ospedale Trani | Medicina Interna-Amb. di Ematologia |
| | |
| ASL BR | |
| Ospedale A.Perrino -Brindisi | Ematologia |

3



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

| | |
|---|--------------------------------------|
| | |
| ASL LE | |
| Ospedale "V.Fazzi" -Lecce | Ematologia |
| | |
| ASL TA | |
| Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato | Ematologia |
| | |
| AAOO Univ. - IRCCS - EE | |
| AO Univ. OORR Foggia | Ematologia |
| Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA) | Ematologia |
| Casa Sollievo della Sofferenza | Ematologia |
| AO Univ. Cons. Policlinico - Bari | Ematologia |
| Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli | Medicina Interna- Amb. di Ematologia |
| Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico | Ematologia |

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

Alla luce di tutto quanto su esposto, che qui si intende integralmente riportato:

- di revocare la precedente D.D.n.391/2016 e di aggiornare la ricognizione, nelle more della adozione da parte della Giunta Regionale sia dei criteri di individuazione dei Centri di riferimento e sia di idoneo Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), dei Centri autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale per uso umano Jakavi (ruxolitinib) per il trattamento della mielofibrosi previsto dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA, come di seguito riportati:

M



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

| CENTRI | U.O./Serv. Ambul. Ospedalieri |
|---|--------------------------------------|
| ASL BA | |
| Ospedale Di Venere | Medicina Interna-Amb. di Ematologia |
| | |
| ASL BT | |
| Ospedale Barletta "Mons.R.Dimiccoli" | Ematologia |
| Ospedale Trani | Medicina Interna-Amb. di Ematologia |
| | |
| ASL BR | |
| Ospedale A.Perrino -Brindisi | Ematologia |
| | |
| ASL LE | |
| Ospedale "V.Fazzi" -Lecce | Ematologia |
| | |
| ASL TA | |
| Ospedale Taranto-SS. Annunziata/Moscato | Ematologia |
| | |
| AAOO Univ. - IRCCS - EE | |
| AO Univ. OORR Foggia | Ematologia |
| Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA) | Ematologia |
| Casa Sollievo della Sofferenza | Ematologia |
| AO Univ. Cons. Policlinico - Bari | Ematologia |
| Ente Eccl. Osp. Gen. Reg Miulli | Medicina Interna- Amb. di Ematologia |
| Ospedale Generale Prov. Card .G.Panico | Ematologia |

- di disporre che è fatto obbligo agli specialisti esperti nell'impiego di terapie onco-ematologiche, individuati dai Direttori Sanitari, di 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> e di attenersi scrupolosamente alle Informazioni Cliniche e alle modalità di somministrazione di cui alle schede tecniche approvate dall'AIFA, preso atto che ogni specialità ha delle specifiche peculiarità;
- di disporre che, per il farmaco di che trattasi, gli specialisti al termine della terapia prevista hanno l'obbligo di compilare la scheda di chiusura trattamento al fine di applicare i meccanismi di rimborso rivenienti dagli Accordi negoziali AIFA Cost sharing (CS), Risk sharing (RS), Payment by result (PbR) e Success fee (SF) e porre il farmacista, abilitato a tale funzionalità, nelle condizioni di richiedere i relativi rimborsi;
- di disporre, altresì, che la mancata chiusura del fine trattamento, propedeutico alla richiesta di rimborso, si potrà configurare come danno erariale da imputare allo specialista prescrittore;
- di disporre che le prescrizioni della specialità medicinale per uso umano Jakavi (ruxolitinib) per la mielofibrosi, dovranno essere obbligatoriamente registrate nel

5



**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Nuovo Sistema Informatico Edotto (Medicina Generale/Interna cod.26, Ematologia cod.18) per consentire le successive fasi di erogazione e monitoraggio;

- di disporre che le dispensazioni, a carico del SSN, a seguito di attenta verifica della scheda di eleggibilità AIFA da parte del Farmacista, dovranno essere effettuate dai Servizi Farmaceutici Territoriali della ASL;
- di disporre che tutti gli Operatori Sanitari hanno l'obbligo di segnalare qualsiasi reazione avversa ai Responsabili di Farmacovigilanza Aziendali;
- di disporre che le Direzioni Generali delle ASL dovranno verificare che sia in essere l'accordo contrattuale sottoscritto con le case di cura private accreditate;
- 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 (per il loro tramite ai Centri Individuati di propria competenza territoriale) e ai Direttori di Farmacia Ospedaliera e Territoriale;
- di disporre la pubblicazione sul B.U.R.P.
- Il presente provvedimento:
 - Sarà pubblicato all'albo istituito presso la Sezione 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 alla Sanità;
 - Il presente atto, composto da n. 07 facciate, è adottato in originale.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
(dott.ssa Giovanna Labate)

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

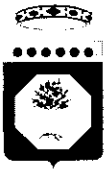
Il/la sottoscritto/a attesta che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente,

Il Funzionario Istruttore (dott. Francesco Colasuonno)

Il Responsabile P.O. (dott.ssa Maria Cristina Carbonara)

Il Responsabile A.P. (dott. Pietro Leoci)

6



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Il presente provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16 – comma 3 – del D.P.G.R. n. 161 del 22/02/2008, viene pubblicato all'Albo telematico nelle pagine del sito www.regione.puglia.it, dal 27-07-16 al 06-08-16

Il Responsabile

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 27-07-16 al 06-08-16 per dieci giorni consecutivi¹.

Il Responsabile

Regione Puglia
Sezione Programmazione Assistenza
Territoriale e Prevenzione

Il presente atto originale, composto da n° sette fasciate, è depositato presso la Sezione PIA/P, via

Bari

27-07-2016

Il Responsabile

¹ questa dichiarazione è per l'originale cartaceo, che si conserva agli atti del servizio.