



Prot. n. AOO/081/ 2439 del 15 MAG, 2019

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari

delle Aziende Sanitarie Locali

(e per il loro tramite ai

- *Direttori dei Distretti Socio Sanitari*
- *Direttori Medici dei P.O.*
- *Direttori delle Farmacie Ospedaliere e Territoriali*
- *Medici Specialisti*
- *Direttori Sanitari delle Case di Cura private Accreditate insistenti nel territorio di competenza della ASL)*

Direttori Generali e Sanitari

delle Aziende Ospedaliere Universitarie

degli IRCCS pubblici

(e per il loro tramite ai

- *Direttori delle Farmacie Ospedaliere*
- *Medici Specialisti)*

Rappr. Legali degli IRCCS privati ed E.E.

(e per il loro tramite ai

- *Direttori di Farmacia Ospedaliera ai Medici Specialisti)*

Oggetto: Attivazione del Registro Jakavi (Ruxolitinib Fosfato) indicato nel trattamento della mielofibrosi. Adempimenti dei Centri autorizzati alla prescrizione e dispensazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 29.04.2019, ha pubblicato il comunicato sul proprio portale istituzionale, allegato in copia alla presente, relativo all'attivazione sulla piattaforma web, a partire dal 29.04.2019, del Registro Jakavi (Ruxolitinib Fosfato), per la seguente indicazione terapeutica:



- *trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi postpolicitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale.*

Considerato che, l'utilizzo della piattaforma web based AIFA per la registrazione delle prescrizioni relative al farmaco in oggetto, nella indicazione terapeutica sopra descritta, rappresenta ulteriore garanzia di appropriatezza prescrittiva oltre che obbligo stabilito dall'AIFA ai fini della rimborsabilità del farmaco, si invitano le Direzioni Aziendali degli Enti Sanitari in indirizzo a verificare che i medici prescrittori (**ematologi**) dei centri autorizzati dalla Regione, trasferiscano nel Registro Web based tutti i dati relativi alle precedenti prescrizioni cartacee emesse nel periodo dal 06/01/2018 al 29/04/2019, come di seguito riportati nello schema di cui alla Tabella 1.

Tab. 1

CENTRI OSPEDALIERI	UNITA' OPERATIVE	CODICE EDOTTO
ASL-AAOO Univ. - IRCCS - EE		
Ospedale Perrino Brindisi	Ematologia	967556
Ospedale V. Fazzi Lecce	Ematologia	970019
Ospedale SS. Annunziata Ta	Ematologia	968432
Ospedale Barletta	Ematologia	099076
PTA Trani	Poliambulatorio Specialistico PTA Ematologia	099767
Istituto Tumori Giovanni Paolo II (BA)	Ematologia	971135
AO Univ. OORR Foggia	Ematologia	964091
Casa Sollievo della Sofferenza SGR	Ematologia	971296
AO Univ. Cons. Policlinico Bari	Ematologia Medicina interna "Baccelli"	966198 966232
Ospedale Generale Prov. Card.G.Panico Lecce	Ematologia	969611
Ospedale Miulli Acquaviva delle Fonti	Ematologia	099577

Infine si invitano le Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti per territorio a vigilare sull'operato delle strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici e degli IRCCS privati.



**REGIONE
PUGLIA**

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

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco

Il responsabile del presente procedimento è il dott. F. Colasuonno del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail f.colasuonno@regione.puglia.it.

Distinti saluti

AP/

Il Funzionario Servizio Politiche del Farmaco

dott. Francesco Colasuonno

Il Dirigente di Servizio

dott. Paolo Stella

Il Dirigente di Sezione

ing. Vito Bavaro

Attivazione del Registro JAKAVI (Mielofibrosi) (29/04/2019)

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

29/04/2019

Facendo seguito alla comunicazione del 10/01/2018, si informano gli utenti dei Registri di Monitoraggio che, a partire dal 29/04/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale JAKAVI per la seguente indicazione terapeutica:

Trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi postpolicitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale.

Inoltre, si informano gli utenti che in funzione di quanto previsto dalla Determina pubblicata in G.U., i dati relativi al periodo che va dal 06/01/2018 al 29/04/2019 dovranno essere trasferiti nella piattaforma web con la data effettiva di inizio trattamento e la compilazione delle singole prescrizioni e dispensazioni finora somministrate.

Ufficio Registri di Monitoraggio

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 dicembre 2017

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Jakavi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 2006/2017). (17A08549)

(GU n.298 del 22-12-2017)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società Novartis Europharm LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Jakavi»;

Vista la domanda con la quale la società Novartis Europharm LTD ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali.

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 gennaio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 settembre 2017;

Vista la deliberazione n. 26 in data 19 ottobre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale JAKAVI è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezioni:

20 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 56 compresse; A.I.C. n. 042226112/E (in base 10) 188NG0 (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4188,80; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6913,20;

15 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 56 compresse; A.I.C. n. 042226086/E (in base 10) 188NF6 (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4188,80; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6913,20;

5 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 56 compresse; A.I.C. n. 042226050/E (in base 10) 188ND2 (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2094,40; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3456,60;

10 mg - compresse - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 56

compresse; A.I.C. n. 042226151/E (in base 10) 188NH7 (in base 32); classe di rimborsabilita': «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4188,80; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6913,20.

Indicazioni terapeutiche: Mielofibrosi (MF) «Jakavi» e' indicato per il trattamento della splenomegalia o dei sintomi correlati alla malattia in pazienti adulti con mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale.

Sconto obbligatorio su ex factory alle strutture pubbliche ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Eliminazione PbR per mielofibrosi, come da condizioni negoziali.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Jakavi» e' la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo, internista, geriatra (RNRL).

Art. 3

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 dicembre 2017

Il direttore generale: Melazzini