



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 57 del 12/04/2001**

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SETTORE SANITA' 27 marzo 2001, n. 177

Autorizzazione alla prescrizione e dispensazione specialità medicinali Betaferon - Interferone beta 1b ricombinante, Avonex Interferone 1° ricombinante per la cura della sclerosi multipla reapsing - remitting (remittente - recidivante) "Nota CUF n. 65" ai Centri ospedalieri di cui alla Determinazione Dirigenziale n. 475 del 29 dicembre 2000. Integrazione. Richiesta pubblicazione.

### **IL DIRIGENTE DEL SETTORE**

Visto il D.Lgs. 3 Febbraio 1993 n.29;

Visto il D.Lgs. 31 Marzo 1998 n.80;

Vista la Legge Regionale 24 Marzo 1974 n. 18;

Vista la Legge Regionale 4 Febbraio 1997 n. 7;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 28 Luglio 1998 n. 3261 e successive integrazioni;

In Bari presso la sede del Settore Sanità, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio n°15, riceve dal Dirigente dello stesso la seguente relazione:

Con Determinazione Dirigenziale n. 475 del 29 dicembre 2000, avente ad oggetto: "Decreti Ministero della Sanità 5 febbraio 1996; 29 marzo 1996; 07 agosto 1998; 10 novembre 1998. Autorizzazione Centri ospedalieri alla prescrizione e dispensazione della specialità medicinale Betaferon - Interferone beta - 1 b. per la cura della sclerosi multipla reapsing - remitting (remittente-recidivante) Nota CUF n. 65", in aggiunta a quelli già esistenti ed individuati dal Ministero della Sanità furono individuati per la prescrizione dello Interferone 1b i seguenti Centri:

1) Azienda Ospedaliera "A. Di Summa" Brindisi.

2) Ente Ecclesiastico Ospedale Generale "F. Miulli" Divisione di Neurologia Acquaviva delle Fonti (BA) plesso staccato di Casamassima (BA)",

Il Ministero della Sanità, successivamente alle disposizioni di cui al Decreto del 05 febbraio 1996 ha modificato la nota CUF 65. Il DMS del 22 dicembre 2000 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2001 Supplemento n. 4), riprendendo le precedenti integrazioni e modifiche, ha così regolamentato la nota CUF 65:

Classe A limitatamente alle seguenti indicazioni:

a) sclerosi multipla relapsing-remitting (remittente-recidivante) nei pazienti con punteggio di invalidità compreso fra 1 e 5,5 all'EDSS di Kurtzke Principio attivo interferone beta 1a ricombinante ed interferone 1b ricombinate. Prescrizione e dispensazione riservata ai Centri autorizzati, con compilazione delle schede di cui all'allegato 3 al DM 5 febbraio 1996;

b) sclerosi multipla secondaria progressiva - forma clinica caratterizzata da iniziale decorso remittente

seguito da progressione con o senza ricadute, che abbiano un punteggio di invalidità compreso fra 3 e 6,5 all'EDSS di Kurtzke e almeno 2 ricadute o 1 punto di incremento all'EDSS nei due anni precedenti. Principio attivo Interferone 1b ricombinante. Prescrizione e dispensazione riservata ai Centri autorizzati, con compilazione delle schede di cui all'allegato 3 del DM 5 febbraio 1996, opportunamente modificato a livello regionale.

Pertanto con il presente schema di provvedimento, nel ribadire tutto quanto già disposto con Determinazione Dirigenziale n. 475 del 29/12/2000, alla luce delle modifiche apportate dal Ministero della Sanità alla Nota CUF 65, regolamentate con il DMS 22 dicembre 2000, si propone di integrare lo stesso atto Dirigenziale autorizzando i Centri di cui alla citata D.D. 475/2000 alla prescrizione e dispensazione non solo dell'interferone 1b ricombinante ma anche dell'interferone 1a ricombinante, secondo quanto previsto dai su citati punti a e b alla nota CUF di che trattasi.

Sezione Contabile:

#### ADEMPIMENTI DI CUI ALLA L.R. 17/77 E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o 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 non comporta spese a carico del fondo sanitario regionale né produce oneri aggiuntivi rispetto alla quota del fondo in parola assegnata a ciascuna Azienda Sanitaria Ospedaliera.

#### IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SETTORE SANITA'

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, letta la proposta formulata dal Dirigente dell'Ufficio interessato;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Funzionario Istruttore e dal Dirigente dell'Ufficio;
- richiamato, in particolare il disposto dell'Art.6 della L.R. 4 Febbraio 1997 n.7 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale;

#### DETERMINA

Alla luce di tutto quanto su esposto, di integrare il proprio atto Dirigenziale n 475 del 29 dicembre 2000, autorizzando i centri di cui al citato provvedimento Dirigenziale n. 475/2000, alla prescrizione e dispensazione non solo dell'Interferone 1b ricombinante ma anche dell'interferone 1a ricombinante, nel rispetto di quanto disposto dalla nota CUF 65, riportata in narrativa al presente schema di provvedimento.

Di notificare il presente atto al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei medicinali e la Farmacovigilanza -, nonché alle strutture Sanitarie regionali, agli Ordini delle categorie interessate, ed alle altre Regioni.

Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.P. ai sensi dell'art. 6 lettera h della L.R. n. 13 del 12/4/94.

Di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi della L. 127/97 ed è immediatamente esecutivo.

Il Dirigente Responsabile di Settore  
Dott. Carlo Di Cillo

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ certifica che copia della presente determinazione viene pubblicata nell'Albo delle Determinazioni Dirigenziali del Settore Sanità per \_\_\_\_\_ giorni a partire dal \_\_\_\_\_ fino al \_\_\_\_\_ e che la stessa Determinazione, richiamata la L.R. 4.2.1997 n. 7 e la DGR 28.7.1998 n. 3261, viene trasmessa in originale il giorno \_\_\_\_\_ con nota prot. n° \_\_\_\_\_ al Settore Segreteria della Giunta Regionale.

Inoltre copia del presente atto viene trasmessa:

all'Assessore al ramo, il giorno \_\_\_\_\_ con nota prot. n° \_\_\_\_\_

al Settore Ragioneria, il giorno \_\_\_\_\_ con nota prot. n° \_\_\_\_\_

alla struttura dirigenziale proponente, il giorno \_\_\_\_\_ con nota prot. n° \_\_\_\_\_

Il Responsabile dell'Ufficio Affari Generali, provvede altresì ad inserire il numero, la data e l'oggetto della determinazione dell'apposito elenco previsto dalla Direttiva 7 Agosto 1998 n. 02/010628/SEGR della Presidenza della Giunta Regionale da trasmettere settimanalmente, a cura dello stesso ed a fini informativi, al Presidente, agli Assessori ed ai Gruppi Consiliari della Regione Puglia.

3 Aprile 2001

Il Responsabile dell'Ufficio Affari Generali

\_\_\_\_\_