REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

DETERMINAZIONE N.1036 DEL 11/10/2017

Oggetto: Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano MAVIRET® (glecaprevir-pibrentasvir) per l'indicazione "*trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C(HCV) negli adulti*".

VISTO lo Statuto Speciale per la Regione Sardegna e le relative norme di attuazione;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e le successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la Legge Regionale 28 luglio 2006, n 10 "Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5";

VISTA la Legge Regionale 17 novembre 2014, n 23 "Norme urgenti per la riforma del servizio Sanitario regionale. Modifiche alle leggi regionali n. 23 del 2005, n.10 del 2006 e n. 21 del 2012";

VISTA la Legge Regionale 27 luglio 2016, n. 17 "Istituzione dell'Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell'assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale);

VISTO l'art. 48 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

VISTO il Decreto del Ministero della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012 che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto Legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 11;

VISTO il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e ss.mm.ii "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonchè della direttiva 2003/94/CE";

VISTA la Determinazione AIFA n. 1612 del 25 settembre 2017 "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Maviret»", pubblicata sulla G.U. n. 226 del 27.09.2017;

PRESO ATTO che la Determinazione AIFA ha classificato il medicinale Maviret® in fascia A/PHT e disposto la prescrizione, a carico del SSN, da parte di centri ospedalieri e di specialisti individuati dalle Regioni;

RITENUTO di confermare i Centri autorizzati alla prescrizione dei nuovi antivirali ad azione diretta per la terapia dell'epatite C;

VISTA la Legge Regionale n°31/98;

VISTA Legge Regionale 25 novembre 2014, n. 24 "Disposizioni urgenti in materia di organizzazione della Regione";

VISTO il Decreto dell'Assessore Regionale degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione n° 20091/8 del 15/07/2016, con il quale sono state conferite le funzioni di Direttore del Servizio qualità dei servizi e governo clinico della Direzione Generale della Sanità al Dott. Federico Argiolas;

DETERMINA

ART. 1 Di individuare quali centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano MAVIRET (glecaprevir-pibrentasvir) per l'indicazione "*trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C(HCV) negli adulti*" le strutture sotto elencate:

- ATS (ASSL di Olbia P.O. Giovanni Paolo II U.O. Medicina Interna, ASSL di Nuoro P.O. San Francesco U.O. Medicina Interna, ASSL di Lanusei

P.O. N.S. della Mercede U.O. Medicina Interna, ASSL di Oristano P.O. San Martino U.O. Medicina Generale, ASSL di Cagliari P.O. SS Trinità U.O. Malattie Infettive e U.O. Medicina interna);

- AOU Cagliari – P.O. D.Casula U.O. Medicina Interna, Allergologia e Immunologia clinica;
- AOU Sassari - Istituto Malattie Infettive e Tropicali, U.O. Patologia Medica, P.O. SS. Annunziata U.O. Medicina Interna;
- AO BROTZU - U.O. Medicina Interna I.

ART. 2 Di autorizzare alla prescrizione medicinale il Responsabile della U.O. o un suo delegato formalmente individuato. L'atto di delega deve essere tempestivamente inviato all'Assessorato per l'abilitazione sul Registro AIFA.

ART. 3 Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i Centri sopra riportati dovranno compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili al trattamento e la scheda di follow-up applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri.

ART. 4 Nelle more della piena attuazione e funzionalità del registro di monitoraggio web-based, al fine di garantire l'immediato accesso al trattamento, le prescrizioni potranno essere effettuate anche su schede cartacee in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

ART. 5 I dati inerenti ai trattamenti effettuati secondo la modalità temporanea indicata nell'articolo precedente dovranno essere successivamente inseriti nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate sul sito AIFA all'indirizzo web http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO
Dott. Federico Argiolas

Dott.ssa D.Garau Coord. 6.4