



REGIONE AUTONOMA 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.1038 DEL 11/10/2017

Oggetto: **Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano OCALIVA® (Acido obeticolico) per l'indicazione “*trattamento negli adulti della colangite biliare primitiva, in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA*”.**

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);



**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

- 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, nonché della direttiva 2003/94/CE";
- VISTA la Determinazione AIFA n. 1392 del 26 luglio 2017 "Classificazione del medicinale per uso umano Ocaliva, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", pubblicata sulla G.U. n. 196 del 23.08.2017;
- PRESO ATTO che, alla Determinazione succitata è allegato il Piano Terapeutico che specifica l'indicazione terapeutica e le caratteristiche che i pazienti devono possedere per la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale;
- PRESO ATTO altresì che la stessa dispone, per la prescrizione a carico del SSN, l'individuazione dei centri da parte delle Regioni e delle Province Autonome;
- VISTA la Legge Regionale n°31/98;
- VISTA la 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 OCALIVA® per l'indicazione *"trattamento negli adulti della colangite biliare primitiva, in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) con risposta*



REGIONE AUTONOMA 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

*inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA" le
seguenti Strutture aziendali:*

AZIENDA	Presidio/Distretto	Denominazione U.O.
AOU SASSARI	P.O. SS ANNUNZIATA	U.O. Medicina Interna U.O. Gastroenterologia e Endoscopia digestiva
ATS	ASSL Olbia – P.O. Giovanni Paolo II ASSL Nuoro - P.O. San Francesco ASSL Lanusei - P.O. N.S. Mercede ASSL Oristano – P.O. San Martino ASSL Cagliari – P.O. SS. Trinità	U.O. Medicina Interna U.O. Medicina Interna U.O. Medicina Generale U.O. Medicina Generale U.O. Medicina Interna
AOU Cagliari	P.O. D. Casula (Monserrato)	U.O. Gastroenterologia U.O. Medicina Interna, Allergologia e Immunologia
AO Brotzu	P.O. San Michele	U.O. Gastroenterologia

ART. 2 La prescrizione del medicinale a carico del SSR è soggetta alle condizioni e limitazioni di cui al Piano Terapeutico AIFA, allegato alla presente Determinazione, di cui è parte formale e sostanziale.

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott. Federico Argiolas

Dott.ssa D.Garau Coord. 6.4