



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. 366 DEL 26.04.2018

Oggetto: Centri regionali autorizzati alla prescrizione e fornitura del medicinale Harvoni® (Sofosbuvir-Ledipasvir) negli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) con epatite cronica C.

- 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 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

- 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 nota dell'Agenzia Italiana del Farmaco n. STDG P 46128 del 24.04.2018 relativa alla fornitura del medicinale Harvoni® per l'indicazione "*epatite cronica C in adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni*";
- PRESO ATTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco, sulla base dei dati epidemiologici disponibili, ha indicato per la Regione Sardegna quale Centro di distribuzione del medicinale in oggetto l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- PRESO ATTO altresì che il prezzo concordato da AIFA con l'Azienda produttrice è pari a un euro a confezione;
- VISTA la Legge Regionale n°31/98 e ss.mm.ii.;
- VISTO il Decreto dell'Assessore degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione n.9438/24 del 28.03.2018, con il quale sono state conferite al Dott. Federico Argiolas le funzioni di Direttore del Servizio promozione della salute e osservatorio epidemiologico presso la Direzione generale della Sanità;
- VISTO quanto disposto dalla L.R. 31/1998 e s.m.i., art. 30, comma 4, che "In caso di vacanza le funzioni di direttore di servizio, fatta salva l'applicazione dell'articolo 28, comma 4-bis, sono esercitate dal dirigente con maggiore anzianità nella qualifica



**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

fra quelli assegnati alla direzione generale di cui il servizio fa parte, escluso il direttore della medesima [...]”;

PRESO ATTO della attuale vacanza del titolare della Direzione del Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico presso la Direzione generale della Sanità;

CONSIDERATO che il Dirigente con maggiore anzianità nella qualifica fra quelli assegnati alla direzione generale di cui il servizio fa parte, escluso il direttore della medesima, è attualmente individuato nel Dott. Federico Argiolas;

DETERMINA

- ART. 1 Per quanto sopra premesso sono autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Harvoni® per l'indicazione “*epatite cronica C in adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni*” le UU.OO della AOU Sassari: Istituto Malattie Infettive e Tropicali, Patologia Medica, Medicina Interna.
- ART. 2 Di autorizzare alla prescrizione del farmaco 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 Il medicinale sarà distribuito dalla Farmacia della AOU di Sassari; il costo per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) del medicinale per uso umano Harvoni® per l'indicazione “*epatite cronica C in adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni*” è pari a un euro a confezione.
- ART. 4 I dati relativi ai pazienti adolescenti destinatari del trattamento e le relative confezioni dispensate non devono essere registrati nella piattaforma del registro di monitoraggio AIFA per i farmaci DDA.

Cagliari,

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott. Federico Argiolas