



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SIGIENE 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. DEL

**Oggetto: Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano OPDIVO® (Nivolumab) per l'indicazione terapeutica "trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da carcinoma squamoso della testa e del collo in progressione durante o dopo terapia a base di platino".**

- 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;



**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 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. 1227 del 31/07/2018 "Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni, del medicinale per uso umano «OPDIVO»", pubblicata in G.U. Serie Generale n.188 del 14-08-2018;
- VERIFICATO che l'AIFA ha riconosciuto l'innovatività per l'indicazione terapeutica "*trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da carcinoma squamoso della testa e del collo in progressione durante o dopo terapia a base di platino*";
- PRESO ATTO che la Determinazione AIFA 1227/2018 dispone che, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni;
- RITENUTO di dover procedere alla identificazione dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali in oggetto;
- 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 degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione n. 9438/24 del 28.03.2018 con il quale sono state conferite le funzioni di Direttore del Servizio "Promozione della Salute e Osservatorio Epidemiologico" della Direzione Generale della Sanità al Dott. Federico Argiolas;
- 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'art. 28, comma 4-bis, sono esercitate dal dirigente con maggiore anzianità nella qualifica tra quelli assegnati alla direzione generale di cui il servizio fa parte, escluso il direttore della medesima [...]";
- PRESO ATTO dell'attuale vacanza del titolare della Direzione del Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico presso la Direzione Generale della Sanità;



**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

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 di individuare per la prescrizione del medicinale per uso umano OPDIVO® (Nivolumab) per l'indicazione terapeutica *"trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da carcinoma squamoso della testa e del collo in progressione durante o dopo terapia a base di platino"*, i centri sottoelencati:

<b>AZIENDA SANITARIA</b>	<b>STRUTTURA</b>
<b>ATS</b>	<b>ASSL Sassari</b> P.O. Ozieri Amb. Oncologia- P.O. Civile Alghero U.O. Oncologia <b>ASSL Olbia</b> P.O. GP II U.O.Oncologia <b>ASSL Nuoro</b> P.O. San Francesco U.O.Oncologia- P.O. Sorgono Amb. Oncologia-Distretto Macomer e Siniscola Centro Amb Oncologia; <b>ASSL Lanusei</b> P.O. NS Mercede Amb. Oncologia <b>ASSL Oristano</b> P.O. San Marino U.O. Oncologia <b>ASSL Sanluri</b> P.O. San Gavino U.O. Oncologia <b>ASSL Carbonia</b> P.O. Santa Barbara di Iglesias U.O. Oncologia Medica <b>ASSL Cagliari</b> P.O. San Marcellino (Muravera) Amb. Oncologia - P.O. San Giuseppe(Isili) Amb. Oncologia
<b>AOU SS</b>	Clinica Oncologica - P.O. SS Annunziata U.O. Onc. Medica
<b>AOU CA</b>	P.O. D. Casula U.O. Oncologia Medica
<b>AOB</b>	Ospedale Businco U.O. Oncologia Medica



**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

ART. 2            Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i Centri elencati nell'articolo 1, autorizzati per l'indicazione sopra riportata, per la quale il farmaco è stato dichiarato innovativo, devono 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. 3            Copia della presente Determinazione è trasmessa all'Assessore dell'Igiene e Sanità e Assistenza Sociale ai sensi dell'articolo 21 della L.R. 31/1998.

Cagliari,

**IL DIRETTORE DEL SERVIZIO**  
Dott. Federico Argiolas

*(firmato digitalmente)*

Dott.ssa L.Alberti 6.3  
Dott.ssa D.Garau Coord. 6.3

*Firmato digitalmente da*

**FEDERICO  
ARGIOLAS**