



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

12-01-00 - Direzione Generale della Sanita'

12-01-06 - Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

12-00-00 - Ufficio di Gabinetto dell'Assessorato
dell'Igiene e Sanita' e dell'Assistenza Sociale

Oggetto: **Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano OPDIVO (NIVOLUMAB) indicato " in associazione ad ipilimumab negli adulti, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PDL1 < 1%", "in associazione ad ipilimumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio /sfavorevole", "in associazione ad ipilimumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 < 50%", "in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma dell'esofago istotipo squamoso, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e 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 n. 24 del 11.09.2020 "Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore";

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'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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. 1642 del 27 dicembre 2021 "*Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Opdivo»*", pubblicata in G.U. Serie Generale n. 13 del 18 gennaio 2022;

PRESO ATTO che la Determinazione AIFA 1642/2021 dispone che, ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni;

RITENUTO di dover procedere alla identificazione dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale 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 del Presidente della Giunta Regionale n. 111 del 5.12.2018 e il n. 42 del 03.12.2021 con il quale sono state conferite e prorogate le funzioni di Direttore del Servizio qualità dei servizi e governo clinico alla Dott.ssa Donatella Garau;

DETERMINA

ART.1 Di individuare per la prescrizione del medicinale per uso umano OPDIVO® (NIVOLUMAB) per l'indicazione terapeutica "*in associazione ad ipilimumab negli adulti, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PDL1 < 1%*" i centri sottoelencati:

AZIENDA SANITARIA	STRUTTURA
ASL 3 di Nuoro	P.O. San Francesco Nuoro U.O. Oncologia, P.O.
ASL 2 della Gallura	P.O. GP II Olbia U.O. Oncologia
ARNAS Brotzu	PO A. Businco U.O. Oncologia Medica



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

AOU CA	Policlinico D. Casula U.O. Oncologia Medica
AOU SS	Clinica Oncologia, P.O. SS. Annunziata U.O. Oncologia Medica

ART.2 Di individuare per la prescrizione del medicinale per uso umano OPDIVO® (NIVOLUMAB) per le seguenti indicazioni terapeutiche *“in associazione ad ipilimumab per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole”, “in associazione ad ipilimumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 < 50%”, “in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma dell’esofago istotipo squamoso, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino”* i centri sottoelencati:

AZIENDA SANITARIA	STRUTTURA
ASL 1 di Sassari	P.O. Ozieri Amb. Oncologia, P.O. Civile Alghero U.O. Oncologia
ASL 2 della Gallura	P.O. GP II Olbia U.O. Oncologia
ASL 3 di Nuoro	P.O. San Francesco Nuoro U.O. Oncologia, P.O. Sorgono Amb. Oncologia, Distretto di Macomer e di Siniscola Centro Amb. di Oncologia
ASL 4 dell'Ogliastra	P.O. Lanusei Amb. Oncologia
ASL 5 di Oristano	P.O. San Martino Oristano U.O. Oncologia
ASL 6 del Medio Campidano	P.O. San Gavino U.O. Oncologia
ASL 7 del Sulcis	P.O. Carbonia U.O. Oncologia Medica, P.O. Santa Barbara di Iglesias U.O. Oncologia Medica
ASL 8 di Cagliari	P.O. San Marcellino di Muravera e P.O. San Giuseppe di Isili Ambulatorio di oncologia
ARNAS Brotzu	PO A. Businco U.O. Oncologia Medica
AOU CA	Policlinico D. Casula U.O. Oncologia Medica



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

AOU SS	Clinica Oncologia, P.O. SS. Annunziata U.O. Oncologia Medica
Mater Olbia	U.O./ambulatorio Oncologia
Nuova Casa di Cura	Ambulatorio oncologia

ART.3 Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i Centri sopra elencati 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 <https://servizionline.aifa.gov.it/>.

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 <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

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 <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>.

ART. 6 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

Donatella Garau

(Documento firmato digitalmente)

