



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

## DETERMINAZIONE

**Oggetto: Mater Olbia Hospital – autorizzazione alla prescrizione e somministrazione di medicinali sottoposti a monitoraggio attraverso Registri AIFA, Piani Terapeutici AIFA o regionali.**

- 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, nonché della direttiva 2003/94/CE”;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Direzione Generale della Sanità

Servizio qualità dei servizi e governo clinico

- VISTA la Determinazione n. 1439 del 30.11.2018 "Autorizzazione all'esercizio e contestuale accreditamento istituzionale in regime provvisorio, ai sensi dell'art. 8 quater comma 7 Dlgs 502 del 30.12.1992 e ss.mm.ii., e con prescrizioni per mesi 12 (dodici) – struttura sanitaria "Mater Olbia Hospital" facente capo alla società "Mater Olbia s.p.a." – Comune di Olbia ss. 125 – Attività sanitaria di diagnostica per immagini e specialistica ambulatoriale – Piano terra (livello 0) piano primo (livello 1) piano secondo (livello 2) e piano quarto (livello 4);
- VISTA la Determinazione n. 179 del 19.02.2019 di integrazione della Determinazione n. 1439 del 30.11.2018;
- VISTA la Determinazione conclusiva del procedimento unico SUAPE n. 425 del 18.06.2019 di autorizzazione e contestuale accreditamento provvisorio e sotto condizione per struttura ospedaliera ad alta complessità Mater Olbia Hospital, degenze, servizi e ambulatori;
- PRESO ATTO che il Mater Olbia Hospital per l'attività di degenza, dei servizi e degli ambulatori autorizzati e accreditati con i provvedimenti succitati è autorizzato a fornirsi dei medicinali necessari;
- VISTA la Determinazione n. 1008 del 8.11.2019 di autorizzazione alla prescrizione e somministrazione di medicinali sottoposti a monitoraggio con Registro AIFA, PT e Note AIFA;
- VISTE le Determinazioni n. 1206-1208-1210 del 11.12.2019, n. 129 del 21.02.2020 e n. 177-178 del 12.03.2020 e n. 180 del 17.03.2019 relative all'individuazione del Mater Olbia Hospital rispettivamente per i seguenti farmaci Rubraca, Lenvima, Tagrisso, Erleada, Ketruda (indicazione K. Polmone e urotelio), Tafinlar e Mekinist;
- VISTA L'istanza prot. n. 268 del 4.03.2020 con cui il Mater Olbia Hospital ha chiesto l'integrazione dell'elenco dei farmaci per cui è stato autorizzato alla prescrizione ed utilizzazione/predisposizione Piano terapeutico;
- RITENUTO necessario accogliere l'istanza esclusivamente per i farmaci, inseriti nell'elenco allegato alla richiesta, la cui indicazione terapeutica è coerente con l'accREDITAMENTO di cui alla Determinazione conclusiva del procedimento unico SUAPE n. 425 del 18.06.2019;
- VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 61/49 del 20.12.2005 relativa all'adozione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) e successivi aggiornamenti;
- 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 con il quale sono state conferite le funzioni di Direttore del Servizio qualità dei servizi e



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

governo clinico alla Dott.ssa Donatella Garau;

### DETERMINA

- ART.1 Di autorizzare le UU.OO/ambulatori del Mater Olbia Hospital alla prescrizione/somministrazione e redazione del Piano terapeutico, secondo le disposizioni AIFA e regionali, dei medicinali riportati nell'allegato 1, parte formale e sostanziale alla presente determinazione;
- ART. 2 Per i farmaci sottoposti a monitoraggio con Registro AIFA, ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i Centri autorizzati, elencati nell'allegato 2 dovranno compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili al trattamento e la scheda di follow-up;
- ART. 3 Nelle more della attuazione dei Registri, al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni in modalità cartacea dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia;
- ART. 4 I dati inerenti i trattamenti effettuati tramite la modalità temporanea di cui all'art. 3, dovranno successivamente essere riportate nella piattaforma web secondo le modalità indicate sul portale istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- ART. 5 Il Mater Olbia Hospital deve attenersi al Prontuario Terapeutico Regionale, che pertanto è vincolante;
- 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**

Dott.ssa Donatella Garau

*(firmato digitalmente)*



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Direzione Generale della Sanità  
Servizio qualità dei servizi e governo clinico

### ALLEGATO 1

DIVISIONE MEDICA	PRINCIPIO ATTIVO
CARDIOLOGIA	RIOCIGUAT
CARDIOLOGIA	DRONEDARONE
ENDOCRINOLOGIA	PA SIREOTIDE
ENDOCRINOLOGIA	PEGVISOMANT
ENDOCRINOLOGIA	KETOCONAZOLO
ENDOCRINOLOGIA	METIRAPONE
GASTRO	VEDOLIZUMAB
GASTRO	TOFACITINIB
GASTRO	OCTROTIDE
ONCOLOGIA	ACIDO ZOLEDRONICO
ONCOLOGIA	ABEMACICLIB
ONCOLOGIA	PEMETREXED
ONCOLOGIA	PROCARBAZINA
ONCOLOGIA	RIBOCICLIB
PNEUMOLOGIA	FLUTICASONE + UMECLIDINIO + VILANTEROLO
PNEUMOLOGIA	BECLOMETASONE + FORMOTEROLO + GLICOPIRRONIO BROMURO

*Firmato digitalmente da*

**DONATELLA  
GARAU (D)**