



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. 1611 del 25.09.2017 "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Spinraza»", pubblicata nella G.U. n. 226 del 27.09.2017;
- PRESO ATTO che la Determinazione AIFA succitata dispone che la prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale deve essere effettuata esclusivamente da centri individuati dalle Regioni;
- VISTA la nota AIFA STDG P 134672 del 14.12.2017 relativa all'applicazione dell'accordo negoziale della specialità medicinale Spinraza;
- VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 44/35 del 22.9.2017 di aggiornamento della Rete Regionale delle Malattie Rare, ai sensi dell'art. 64 comma 4 del DPCM del 12.1.2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- VISTA la richiesta dell'AO Brotzu prot. n. 6322 del 7.03.2018 di inserimento della Clinica pediatrica del P.O. Microcitemico tra i Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione del medicinale per uso umano Spinraza;
- 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 al Dott. Federico Argiolas le funzioni di Direttore del Servizio promozione della salute e osservatorio epidemiologico presso la Direzione generale della Sanità.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SÀRDIGNA
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 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 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 Di individuare quale centro autorizzato alla prescrizione e somministrazione del medicinale per uso umano Spinraza® (Nursinersen) per l'indicazione "*trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5q*" la Clinica Pediatrica e Malattie rare del P.O. Microcitemico della AO Brotzu.

ART. 2 Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, il Centro è tenuto a 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 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

ART. 4 I dati inerenti ai trattamenti effettuati secondo la modalità temporanea indicata nell'articolo precedente dovranno essere successivamente inseriti nella piattaforma



**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

web, secondo le modalità che saranno indicate sul sito AIFA all'indirizzo web
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Il Direttore del Servizio
(art. 30, comma 4, LR 31/1998 e s.m.i.)
Dott. Federico Argiolas
(firmato digitalmente)

Dott.ssa D.Garau Coord. 6.4

Firmato digitalmente da

**FEDERICO
ARGIOLAS**