



**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. 371 DEL 27.04.2018

Oggetto: Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano OXERVATE® (Cenegermin) per l'indicazione *“trattamento della cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti”*.

- 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 Determinazione AIFA n. 62 del 17 gennaio 2018 "Classificazione del medicinale per uso umano «Oxervate» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", pubblicata sulla G.U. n. 18 del 23.01.2018;
- VERIFICATO che l'AIFA ha riconosciuto al medicinale l'innovatività terapeutica, così come prevista dalla determinazione AIFA n. 1535 del 12 settembre 2017 «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232», con conseguente inserimento nell'elenco dei medicinali innovativi dell'Accordo Stato Regioni sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR);
- VISTA la Legge Regionale n°31/98;
- VISTA 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 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 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 quali Centri autorizzati per la prescrizione del medicinale per uso umano OXERVATE® (Cenegermin) per l'indicazione *“trattamento della cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti”* le seguenti strutture:

AZIENDA	U.O.	Presidio
AO Brotzu	Oculistica	P.O. San Michele
AOU CA	Oculistica	P.O. San Giovanni Di Dio
AOU SS	Oculistica	P.O. Cliniche V.le S.Pietro
ATS - ASSSL SASSARI	Oculistica	P.O. Ozieri e P.O. Alghero
ATS - ASSSL NUORO	Oculistica	P.O. San Francesco
ATS – ASSSL CARBONIA	Oculistica	P.O. S. Barbara

ART. 2 Di autorizzare alla prescrizione medicinale 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 Al medicinale è stata riconosciuta l'innovatività terapeutica, così come prevista dalla determinazione AIFA n. 1535 del 12 settembre 2017 «Criteri per la



**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

classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232» con conseguente inserimento nell'elenco dei medicinali innovativi dell'Accordo Stato Regioni del 2010;

ART. 4 Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i Centri sopra riportati 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>.

ART. 5 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. 6 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

Cagliari,

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott. Federico Argiolas