



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

IL PRESIDENTE

Regione Autonoma della Sardegna
Ufficio di Gabinetto della Presidenza
Prot. Uscita del 13/04/2015

nr. 0602449

Classifica I.G.4.Fasc. 59 - 2012
01-00-00



Consiglio regionale della Sardegna

> On. Gianfranco Ganau
Presidente

> On. Luigi Crisponi
On. Attilio Dedoni
On. Michele Cossa
- Gruppo Riformatori Sardi

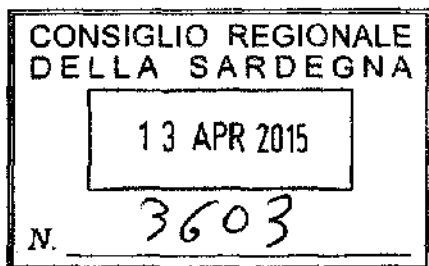
e p.c. > Ufficio di Presidenza

Oggetto: Interrogazione n. 299/A sulla distribuzione del nuovo farmaco contro l'epatite C, Sofosbuvir. Risposta.

In riferimento all'interrogazione in oggetto, trasmetto la nota n. 1130 del 9 aprile 2015 inviata dall'Assessore dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale.

Con i migliori saluti.

Francesco Pigliaru



1.6.4.1

proced.

(PEC)

1328

1306

Regione Autonoma della Sardegna
Ufficio di Gabinetto della Presidenza
Prot. Entrata del 09/04/2015
nr. 0002398
Classifica I.5.4.Fasc. 59 - 2012
01-00-00



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Ufficio di Gabinetto

Prot. 2190/1005

Cagliari 09/04/2015

Alla Presidenza della Giunta regionale

SEDE

Oggetto: Interrogazione consiliare n. 299/A sulla distribuzione del nuovo farmaco contro l'epatite C.

In riferimento all'interrogazione indicata in oggetto, si trasmette la relazione predisposta dall'ufficio competente per materia di questo Assessorato corredata dalla documentazione di cui si allega copia

Cordiali saluti,

L'Assessore
Luigi Benedetto Arru

Regione Autonoma della Sardegna
Uff. Gab. Igiene, Sanità e Assistenza Sociale
Prof. Entrata del 31/03/2015
nr. 0001050
Classifica I.5.4
12-00-00



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità
Servizio della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

Regione Autonoma della Sardegna

Direzione Generale della Sanità

Prof. Uscita del 27/03/2015

Prot. n. 0000071
Classifica I.5.4
12-01-00

Cagliari,

Documento trasmesso attraverso PEC
Art. 47, lett. D), D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82

All'Assessore

Al Direttore Generale

Oggetto: Elementi di risposta Interrogazione consiliare n. 299/A del 4.12.2014 sulla distribuzione del nuovo farmaco contro l'epatite C.

In riscontro alla nota n. 6138 del 6.03.2015 di pari oggetto si comunica che, lo scrivente Servizio ha provveduto, in seguito alla pubblicazione sulla G.U. n. 283 del 6.12.2014 della Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Sovaldi (sofosbuvir)" (allegato 1), ad individuare i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco (Determinazione n. 1440 del 11.12.2014 - allegato 2). Contestualmente all'individuazione dei Centri è stato aperto sul portale informatico AIFA il relativo Registro e sono stati abilitati alla prescrizione i responsabili dei Centri.

I responsabili dei Centri autorizzati sono stati puntualmente informati (nota n. 30266 del 12.12.2014 - allegato 3) della autorizzazione e convocati per una riunione in data 18.12.2014. Nel corso della riunione sono stati esaminati i criteri di eleggibilità al trattamento fissati dall'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA). Si precisa infatti che i criteri di eleggibilità al trattamento sono stabiliti dall'Agenzia regolatoria nazionale (AIFA) e che le Regioni non hanno competenza in merito alla autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, alla definizione del regime di rimborsabilità e del prezzo. Con nota n. 31467 del 30.12.2014 (allegato 4) sono state date disposizioni alle Aziende sanitarie della Regione per rendere immediatamente disponibile il farmaco riconosciuto innovativo dall'AIFA (Accordo Stato-Regioni 18 novembre 2010) senza aspettare l'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale ed è stata richiesta ai Centri una stima dei pazienti, per ciascun criterio AIFA, ammissibili al trattamento nel corso dell'anno 2015. Dai dati al momento disponibili risultano soddisfare i criteri e quindi eleggibili al trattamento 1395 pazienti.



REGIONE AUTONOMA DI SARDEGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

Il costo del farmaco sulla base degli Accordi negoziali AIFA e GILEAD, Azienda produttrice del farmaco, è pari a 37.000 euro per trattamento ed è indipendente dalla durata della terapia.

Si riportano in tabella il numero di pazienti arruolabili suddivisi per Azienda Sanitaria e la relativa previsione di spesa.

AZIENDA SANITARIA	CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI SOVALDI	NUMERO TOTALE PZ	SPESA PRESUNTA*
ASL 1	Medicina interna P.O. SS. Annun.	202	7.474.000
ASL 2	Medicina interna P.O. Giov. Paolo II	30	111.000
ASL 3	Medicina interna P.O. S.Francesco	54	1.998.000
ASL 4	Medicina interna P.O.NS della Mercedes	30	111.000
ASL 8	Malattie infettive P.O.SS Trinità	275	10.175.000
AOU CA	Medicina Interna, Allerg. e Imm. Policlinico Mons.	200	7.400.000
AOU SS	Istituto Malattie infettive e Tropicali Cliniche univ. SS	421	15.577.000
AOB	Medicina Interna I AO Brotzu	183	6.771.000

*Calcolata sul prezzo scontato pari a 37.000 euro

L'assistenza farmaceutica (farmaci di fascia A e H) è inserita nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e pertanto indipendentemente dall'individuazione di fondi dedicati deve essere garantita ai cittadini.

Distinti saluti

Il Direttore del Servizio

Dott.ssa Gabriella Sirigu

Dott.ssa D.Garau Coord. 6.3

Visto il decreto legislativo 26 ottobre 2010, n. 192 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 19 novembre 2010) recante «Norme di attuazione dello statuto speciale della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste recanti il trasferimento di funzioni in materia di medicina e sanità penitenziaria» ed in particolare l'art. 5, comma 1, il quale dispone che «Le risorse finanziarie necessarie per l'esercizio delle funzioni trasferite ai sensi del presente decreto sono attribuite alla Regione con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministero della giustizia e il Ministero della salute, d'intesa con la Regione, entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto»;

Considerato che la quantificazione delle risorse finanziarie da trasferire alla regione Valle d'Aosta, con decorrenza 1° gennaio 2015, avviene in sede di ripartizione della quota vincolata del Fondo sanitario nazionale per la sanità penitenziaria sulla base dei criteri definiti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, a valere sulle somme stanziare, ai sensi del predetto art. 2, comma 283, lettera e), della legge 24 dicembre 2007, n. 244, sul relativo capitolo di spesa o, nelle more del trasferimento delle funzioni in materia di medicina penitenziaria, sul capitolo di spesa del Ministero della giustizia;

Ritenuto che non devono derivare a carico della finanza pubblica oneri superiori all'ammontare delle risorse complessivamente trasferite al Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° aprile 2008, quantificate complessivamente in 167,8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2010;

Sentito il Ministero della salute e il Ministero della giustizia che hanno manifestato adesione con note in data 2 aprile 2014, prot. 1916, e in data 29 aprile 2014, prot. 3808;

D'intesa con la regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, espressa con nota del 9 ottobre 2014 prot. 37257;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 23 aprile 2014, con il quale sono state delegate

alcune funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri al Ministro per gli affari regionali e le autonomie, ed in particolare, l'art. 2, comma 1, lettera g), relativo alla elaborazione di provvedimenti di natura normativa e amministrativa concernenti le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, anche con riguardo alle norme di attuazione degli statuti;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini dell'esercizio da parte del Servizio sanitario regionale delle funzioni sanitarie afferenti alla medicina penitenziaria, le risorse finanziarie trasferite nelle disponibilità del Servizio sanitario nazionale sono attribuite alla regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste annualmente, a decorrere dal 1° gennaio 2015 in sede di ripartizione della quota vincolata del Fondo sanitario nazionale per la sanità penitenziaria, sulla base dei criteri definiti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, a valere sulle somme stanziare, ai sensi del predetto art. 2, comma 283, lettera e), della legge 24 dicembre 2007, n. 244, sul relativo capitolo di spesa o, nelle more del trasferimento delle funzioni in materia di medicina penitenziaria, sul capitolo di spesa del Ministero della giustizia.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 14 ottobre 2014

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Ministro per gli affari
regionali e le autonomie

LANZETTA

Registrato alla Corte dei conti il 14 novembre 2014
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri.
Reg. in Prev. n. 2457

14A09294

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 novembre 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Sovaldi» (sofosbuvir), autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 1353/2014).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale SOVALDI (sofosbuvir) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 16/01/2014 ed inserita nel registro sanitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/13/894/001 400 mg - compressa rivestita con film - flacone (HDPE) - 84 compresse

EU/1/13/894/002 400 mg - compressa rivestita con film - flacone (HDPE) - 84 compresse (3 flaconi da 28)

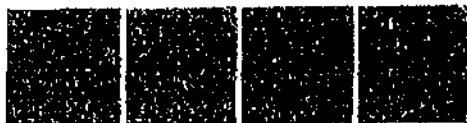
Titolare A.I.C.: Gilead Sciences International Limited

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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;

Visto il decreto del Ministro 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, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana* n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2002/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale - serie generale* n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale - serie generale* n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta Gilead Sciences International Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15/05/2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30/09/2014;

Vista la deliberazione n. 32 in data 14 ottobre 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

Alla specialità medicinale Sovaldi (sofosbuvir) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

400 mg - compressa rivestita con film - flacone (HDPE) - 28 compresse - AIC n. 043196017/E (in base 10) 1967MK (in base 32);

400 mg - compressa rivestita con film - flacone (HDPE) - 84 compresse (3 flaconi da 28) - AIC n. 043196029/E (in base 10) 1967MX (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Sovaldi è indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, *CHC*) negli adulti.

Per l'attività specifica per il genotipo del virus dell'epatite C (HCV), fare riferimento al testo del riassunto delle caratteristiche di prodotto.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Sovaldi (sofosbuvir) è classificata come segue:

Confezione: 400 mg - compressa rivestita con film - flacone (HDPE) - 28 compresse - AIC n. 043196017/E (in base 10) 1967MK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 15.000,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 24.756,00.

Confezione: 400 mg - compressa rivestita con film - flacone (HDPE) - 84 compresse (3 flaconi da 28) - AIC n. 043196029/E (in base 10) 1967MX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 45.000,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 74.268,00.

Validità del contratto: 18 mesi, decorrenti dalla prima commercializzazione.

Attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica importante, da cui consegue:

la non applicazione delle riduzioni temporanee di legge;

l'inserimento nel fondo del 20% per i farmaci innovativi;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).



Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

L'azienda si impegna a trasmettere con cadenza bimestrale un'analisi circa la stima del numero di pazienti in trattamento con sofosbuvir per una verifica comparativa dei dati disponibili sul registro web based.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sovaldi (sofosbuvir) è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - internista, infettivologo, gastroenterologo.

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 novembre 2014

Il direttore generale: PARI

14A09382

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Meropenem Sandoz», con conseguente modifica degli stampati.

Estretto determina FP n. 357/2014 del 29 ottobre 2014

Medicinale: MEROPENEM SANDOZ.

Confezioni:

040077 012 «500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro

040077 024 «500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro

040077 036 «1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro

040077 048 «1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro

Titolare AIC: Sandoz S.P.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/172/001-002/R-001

Con scadenza il 23 maggio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve come preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca o/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sui i fatti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determinazione che i fatti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.



REGIONE AUTONOMA DE SARDEGNA
REGIONI AUTONOME DELLA SARDEGNA

ASSESSORADI DE' S'IGIENE E SANIDADE E DE' S'ASSISTENZA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALI

Regione Autonoma della Sardegna
Direzione Generale della Sanità
Prot. Usella del 11/12/2014
nr. 0030131/Def/1440
Classifica 8.4.3
Pg. 01 - 00

Direzione Generale della Sanità

Servizio della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

PROT.N. DETERMINAZIONE N. DEL

Oggetto: Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco antivirale Sofosbuvir (SOVALDI®) per l'indicazione "in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (GHC) 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 2008 e n. 21 del 2012";*
- 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 28 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 della 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 AUTONOMA DI SARDEGNA
SPERIMENTAZIONE DELLA SANITÀ

ASSESSORATO REGIONALE DI IGIENE E SANITÀ E DI ASSISTENZA SOCIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

1440

11 DIC. 2014

Direzione Generale della Sanità

Servizio della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

VISTA la Determinazione AIFA n. 1353 del 12 novembre 2014 "Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Sovaldi® (sofosbuvir)", pubblicata sulla G.U. n. 263 del 6.12.2014;

PRESO ATTO che la Determinazione AIFA ha classificato il farmaco antivirale Sovaldi® (sofosbuvir) A/PHT e dispone che la prescrizione di questi farmaci è soggetta a ricetta limitativa non ripetibile (RNRL), di centri ospedalieri o di specialisti (internista, infettivologo, gastroenterologo) autorizzati delle Regioni o Province autonome di Trento e Bolzano;

RITENUTO pertanto di dover procedere alla identificazione dei Centri autorizzati alla prescrizione per la Regione Sardegna;

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. 37647 del 14.02.2014 di conferimento alla Dott.ssa Gabriella Sirigu delle funzioni di Direttore del Servizio della medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica;

DETERMINA

ART. 1 Di individuare quali centri autorizzati alla prescrizione del farmaco antivirale Sovaldi® (sofosbuvir) per l'indicazione "in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (CHC) negli adulti" le strutture sotto elencate:

- ASL 1 Sassari - P.O. SS. Annunziata U.O. Medicina Interna
- ASL 2 Olbia - P.O. Giovanni Paolo II U.O. Medicina Interna
- ASL 3 Nuoro - P.O. San Francesco U.O. Medicina Interna
- ASL 4 Lanusei - P.O. N.S. della Mercedes U.O. Medicina Interna
- ASL 8 Cagliari - P.O. SS. Trinità U.O. Malattie Infettive
- AOU Cagliari - P.O. Policlinico U.O. Medicina Interna, Allerg. e Imm. clinica
- AOU Sassari - Istituto Malattie Infettive e Tropicali
- AO Brotzu U.O. Medicina Interna



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
SERVIZIO SANITARIO DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO REGIONALE DI IGIENE E SANITA' E DI ASSISTENZA SOCIALE
ASSESSORATO REGIONALE DI IGIENE E SANITA' E DI ASSISTENZA SOCIALE

1440

11 DIC. 2014

Direzione Generale della Sanità

Servizio della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

- ART. 2 Di autorizzare alla prescrizione del farmaco Sovaldi® (sofosbuvir), 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 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>.
- ART. 4 In questa prima fase, in considerazione della complessità di gestione di tali terapie sia dal punto di vista organizzativo che per l'impatto economico sulla spesa farmaceutica, il farmaco antivirale Sovaldi® (sofosbuvir) sarà dispensato esclusivamente dai Servizi Farmaceutici aziendali/Farmacie ospedaliere delle Aziende su cui insistono i Centri autorizzati alla prescrizione.

Cagliari,

11 DIC. 2014

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott.ssa Gabriella Sirigu

Dott.ssa D. Gerau Coord. G.3



[Handwritten signature]



REGIONE AUTONOMA DI SARDEGNA
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 della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, dabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

Documento trasmesso attraverso PEC
Art. 47, lett. D), D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82

Regione Autonoma della Sardegna
Direzione Generale della Sanità
Prot. Uscita del 12/12/2014
nr. 8030206
Cassella 30V.19.1
12-11-09

- > ASL 1 Sassari - P.O. SS. Annunziata U.O. Medicina Interna
- > ASL 2 Olbia - P.O. Giovanni Paolo II U.O. Medicina Interna
- > ASL 3 Nuoro - P.O. San Francesco U.O. Medicina Interna
- > ASL 4 Lanusei - P.O. M.S. della Mercede U.O. Medicina Interna
- > ASL 6 Cagliari - P.O. SS. Trinità U.O. Malattie Infettive
- > AOU Cagliari - Policlinico U.O. Medicina Interna, Allergologia e Immunologia clinica
- > AOU Sassari - Istituto Malattie Infettive e Tropicali
- > AO Brotzu U.O. Medicina Interna I

Oggetto: Trasmissione della determinazione di individuazione dei responsabili dei centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco antivirale Sofosbuvir (Sovaid®), richiesta di dati e convocazione.

Si trasmette in allegato la determinazione di individuazione dei responsabili dei centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco antivirale Sofosbuvir (Sovaid®).

Si richiede alle strutture indicate nella determinazione di verificare il numero di pazienti per i quali è stato autorizzato ed è in corso l'uso compassionevole del farmaco.

I responsabili dei centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco antivirale Sofosbuvir (Sovaid®) sono convocati, per il giorno venerdì 19.12.2014 alle ore 10:00, presso l'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale, via Roma 223, Cagliari al fine di esaminare quanto indicato in oggetto.

Cordiali saluti

Dot.ssa D. Gersu / Coord. 6.3



IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dot.ssa Gabriella Sirigu



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
REGIONAL AUTONOMIA DELLA SARDEGNA

ASSISSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio della Medicina di base, specialistica, materna infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

Prot. n.

Cagliari,

Documento trasmesso attraverso PEC
Art. 47, lett. D), D.Lgs 7 marzo 2005, n. 52

Regione Autonoma della Sardegna
Direzione Generale della Sanità
Prot. Uscita del 30/12/2014
nr. 8031487
Cinisello XV. 10. P
12 - 01 - 00

Ai Commissari straordinari delle ASL della Regione, dell'AO Brotzu e delle AOU di Cagliari e Sassari

Ai Centri autorizzati alla prescrizione di Sovaldi®:

- P.O. SS. Annunziata U.O. Medicina Interna - ASL 1
- P.O. Giovanni Paolo II U.O. Medicina Interna - ASL 2
- P.O. S.Francesco U.O. Medicina Interna - ASL 3
- P.O. N.S. della Mercedes U.O. Medicina Interna - ASL 4
- P.O. SS Trinità U.O. Malattie Infettive
- - ASL 8
- Policlino U.O. Medicina Interna, Allergologia e Immunologia clinica - AOU CA
- Istituto Malattie infettive e Tropicali - AOU SS
- U.O. Medicina Interna I - AO Brotzu

Ai Servizi farmaceutici/Farmacie Ospedaliere delle ASL della Regione, dell'AO Brotzu e delle AOU di Cagliari e Sassari

Oggetto: Richiesta dati pazienti da trattare con il farmaco antivirale Sofosbuvir (Sovaldi®).

Facendo seguito alla riunione tenutasi presso questo Assessorato in data 19.12.2014 si chiede ai Responsabili dei Centri in indirizzo di indicare quanti pazienti ciascun Centro ha attualmente in carico eleggibili al trattamento con Sofosbuvir (Sovaldi®), suddivisi per tipologia di criterio (allegato 1) del Registro di monitoraggio AIFA, di cui si allegano le relative schede (allegato 2).

Si chiede inoltre di indicare il numero di pazienti già in trattamento con Sovaldin® (allegato 3), ai sensi del D.M. 8 maggio 2003 (uso compassionevole), e se tra i pazienti in trattamento sono stati inseriti Stranieri temporaneamente presenti (STP) e Europei non iscritti (ENI), per i quali, al fine di prevenire eventuali frodi ai danni dello Stato, verranno successivamente emanati specifici indirizzi applicativi che consentano l'identificazione univoca di questi pazienti a livello regionale.

Si chiede infine di inviare gli allegati 1 e 3 debitamente compilati entro e non oltre il giorno 12 gennaio c.a.

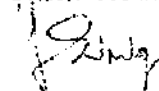
Si ricorda che il farmaco in oggetto è stato attribuito dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco il requisito di innovatività importante, e ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 18 novembre 2010, si può procedere all'acquisto indipendentemente dal formale inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale.

Si precisa che è consentita la dispensazione del farmaco esclusivamente a pazienti correttamente arruolati nel Registro AIFA, che risulta già attivo e che i Centri, sono stati abilitati ad operare sul Registro contestualmente all'emanazione del provvedimento di individuazione (Determinazione n. 1440 del 11.12.2014), pertanto la modalità cartacea non è ammessa.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott.ssa Gabriella Sirigu



Dott.ssa D.Gerani / Coord. 6.3





REGIONE AUTONOMA DI SARDEGNA
PROVINCIA AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÉNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

ALLEGATO 1

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI SOVALDI	CRITERI AIFA CHE INDIVIDUANO I PAZIENTI ELEGGIBILI AL TRATTAMENTO CON PRIORITA' CRESCENTE					
	CRITERIO 1	CRITERIO 2	CRITERIO 3	CRITERIO 4	CRITERIO 5	CRITERIO 6
Medicina interna P.O. SS. Annun.	Pazienti con cirrosi epatica in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi	Recidiva di epatite dopo trapianto di fegato con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishack) o fibrosante colestatica	Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi infoproliferative a cellule B)	Epatite cronica con fibrosi METAVIR ≥ 3 (o corrispondente Ishack)	In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD < 25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di attesa in lista di almeno due mesi	Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishack)
Medicina interna P.O. Giov. Paolo II	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:
Medicina interna P.O. S. Francesco	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:
Medicina interna P.O. NS della Mercede	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:
Malattie infettive P.O. SS. Trinità	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:
Medicina interna, Allergologia e Imm. Policlinico Mons.	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
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 della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

Istituto Maistrelli infettive e Tropicali Cliniche univ. SS	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:
Medicina interna I AO Brotzu	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:	N. Pazienti:



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATI DI IGIENE E SANITÀ E DI ASSISTENZA SOCIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

ALLEGATO 2

PAZIENTI TRATTATI AI SENSI DEL DM 8 maggio 2003 (uso compassionevole) (Comunicato AIFA n. 388 del 30.09.2014; Nota RAS n. 16302 del 25.06.2014)

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI SOVALDI	Criterio 1	Criterio 2
	Pazienti affetti da HCV con recidiva severa di epatite dopo trapianto di fegato (epatite fibrosante colestatica o epatite cronica con grado di fibrosi > F2 METAVIR	Pazienti affetti da HCV con cirrosi scompensata in lista per trapianto epatico (MELD < 25)
Medicina interna P.O. SS. Annun.	N. Pazienti:	N. Pazienti:
Medicina interna P.O. Giov. Paolo II	N. Pazienti:	N. Pazienti:
Medicina interna P.O. S. Francesco	N. Pazienti:	N. Pazienti:
Medicina interna P.O. NS della Mercede	N. Pazienti:	N. Pazienti:
Malattie infettive P.O. SS. Trinità	N. Pazienti:	N. Pazienti:
Medicina interna, Allergologia e Imm. Poliniclinico Mons.	N. Pazienti:	N. Pazienti:
Istituto Malattie infettive e Tropicali Cliniche univ. SS	N. Pazienti:	N. Pazienti:
Medicina interna I AO Brotzu	N. Pazienti:	N. Pazienti: