



**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: **Aggiornamento centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Soliris (eculizumab) indicato per il "trattamento di seconda linea, dopo rituximab, del disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con storia clinica di almeno una recidiva negli ultimi dodici mesi e un punteggio alla scala EDSS (Expanded disability status scale) 7" e "trattamento di adulti affetti da Miastenia gravis generalizzata refrattaria (MGg) in pazienti positivi agli anticorpi anti recettore dell'acetilcolina (AChR)»**

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;

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;



**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 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 1 comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";

VISTA la Determinazione AIFA n. 596 del 5 settembre 2022 "*Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Soliris».*", pubblicata in G.U. Serie Generale n. 210 del 8 settembre 2022;

PRESO ATTO che la Determinazione AIFA 596/2022 dispone che, ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni;

VISTA la Determinazione RAS n. 984 del 23 settembre 2022 con cui sono stati identificati i centri autorizzati alla prescrizione per le indicazioni in oggetto

RITENUTO di dover procedere all'aggiornamento 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";

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 44/35 del 22 settembre 2017 con cui è stato disposto di adeguare la rete regionale delle malattie rare individuando i Centri di Riferimento per Patologia per la presa in carico dei pazienti affetti dalle nuove patologie previste dall'allegato 7 al DPCM del 12.1.2017 e successive modificazioni ed integrazioni;

DETERMINA

ART.1 Di individuare per la prescrizione del medicinale per uso umano Soliris® (eculizumab) per il "*trattamento di seconda linea, dopo rituximab, del disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con storia clinica di almeno una recidiva negli ultimi dodici mesi e un punteggio alla scala EDSS (Expanded disability status scale) 7*" i centri sottoelencati:

AZIENDA SANITARIA	STRUTTURA
ASL 8 di Cagliari	P.O. Cao - Clinica Pediatrica Talassemie e Malattie Rare – Microcitemico; P.O Binaghi - Centro sclerosi multipla
ARNAS Brotzu	P.O. San Michele – U.O Neurologia e Stroke Unit
AOU CA	Policlinico D. Casula – Neurologia;



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	P.O. SS. Annunziata - Neurologia
--------	----------------------------------

ART.2 Di individuare per la prescrizione del medicinale per uso umano Soliris® (eculizumab) per il *“trattamento di adulti affetti da Miastenia gravis generalizzata refrattaria (MGg) in pazienti positivi agli anticorpi anti recettore dell'acetilcolina (AChR)”*» i centri sottoelencati:

AZIENDA SANITARIA	STRUTTURA
ASL 3 di Nuoro	P.O. San Francesco Nuoro - Neurologia e Stroke Unit;
ASL 8 di Cagliari	P.O. Cao - Clinica Pediatrica Talassemie e Malattie Rare – Microcitemico; Neurologia e epilettologia – Microcitemico; P.O Binaghi - Centro sclerosi multipla
ARNAS Brotzu	P.O. San Michele – U.O Neurologia e Stroke Unit
AOU CA	Policlinico D. Casula – Neurologia;
AOU SS	P.O. SS. Annunziata - Neurologia

ART. 3 Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione alle indicazioni terapeutiche negoziate di cui all'articolo 1 del presente provvedimento

ART. 4 Viene istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale Soliris, a base di eculizumab, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità di cui all'articolo 1 del presente provvedimento

ART. 5 Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>

ART. 6 I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale 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. 7 In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i



**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

medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella piattaforma web, secondo le modalita' di cui al precedente articolo.

ART. 8 La presente Determinazione sostituisce la precedente

ART. 9 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. Antonio Montisci

(ex art. 30 L.R. 31/98)

(Documento Firmato digitalmente)