



**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: Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Bylvay (odevixibat sesquidrato) indicato per “il trattamento della colestasi intraepatica familiare progressiva (progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC) in pazienti di età pari o superiore ai sei mesi”.

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;

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. 567 del 3 agosto 2022 “*Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bylvay», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.*”, pubblicata in G.U. Serie Generale n. 200 del 27 agosto 2022;



**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

PRESO ATTO che la Determinazione AIFA 567/2022 dispone che, ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni;

RITENUTO di dover procedere alla identificazione 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;

VISTO l'ART 2 della determinazione RAS n. 21362 del 23/09/2022 nel quale, per mero errore materiale, è stata indicata innovazione terapeutica condizionata in luogo dell'innovazione terapeutica piena attribuita dall'Agenzia Italiana del Farmaco al medicinale in oggetto;

PRESO ATTO che la Determinazione AIFA 567/2022 ha attribuito il requisito di innovazione terapeutica piena;

RITENTUTO necessario procedere alla modifica dell'ART. 2 della Determinazione RAS n. 21362 del 23/09/2022;

ATTESO CHE le funzioni di Direttore del Servizio Qualità dei Servizi e Governo clinico presso la Direzione generale della Sanità risultano attualmente vacanti e pertanto, come disposto dalla Determinazione del Direttore Generale n.772 del 10/09/2020, le relative funzioni sostitutive, ai sensi dell'art. 30 – comma 4 della LR 13 novembre 1998, n.31, sono esercitate dal Dott. Antonio Montisci

DETERMINA

ART.1 Di individuare per la prescrizione del medicinale per uso umano Bylvay® (odevixibat sesquidrato) per l'indicazione terapeutica "*trattamento della colestasi intraepatica familiare progressiva (progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC) in pazienti di età pari o superiore ai sei mesi*" i centri sottoelencati:

AZIENDA SANITARIA	STRUTTURA
ASL 8 di Cagliari	P.O. Cao - Clinica Pediatrica Talassemie e Malattie Rare; P.O SS Trinità - Gastroenterologia ed endoscopia digestiva



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

ARNAS Brotzu	P.O. San Michele - Struttura complessa Gastroenterologia -
AOU SS	P.O. SS. Annunziata - UOC di Gastroenterologia ed endoscopia digestiva; Genetica clinica -

ART. 2 Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica piena, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata.

ART. 3 Viene istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale Bylvay®, a base di odevixibat sesquidrato, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità di cui all'articolo 1 del presente provvedimento.

ART. 4 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. 5 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. 6 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 medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella piattaforma web, secondo le modalità di cui al precedente articolo

ART. 7 La presente Determinazione sostituisce integralmente la Determinazione n. 21362 del 23/09/2022.

ART. 8 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)



REGIONE AUTÒNOMA 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