



**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 MINJUVI (tafasitamab) indicato in associazione a lenalidomide, seguito da Minjuvi in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (Diffuse Large B Cell Lymphoma, DLBCL) recidivato o refrattario e non idonei a trapianto autologo di cellule staminali (Autologous Stem Cell Transplant, ASCT).

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";



**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

VISTA la Determinazione AIFA n. 788 del 4 novembre 2022 “*Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Minjuvi*”, pubblicata in G.U. Serie Generale n. 260 del 7 novembre 2022;

PRESO ATTO che la Determinazione AIFA 788/2022 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”;

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 MINJUVI ® (tafasitamab) per l'indicazione terapeutica “*in associazione a lenalidomide, seguito da Minjuvi in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (Diffuse Large B Cell Lymphoma, DLBCL) recidivato o refrattario e non idonei a trapianto autologo di cellule staminali (Autologous Stem Cell Transplant, ASCT).*” i centri sottoelencati:

AZIENDA SANITARIA	STRUTTURA
ASL 3 di Nuoro	P.O. San Francesco Nuoro UO Ematologia
ASL 5 di Oristano	P.O. San Martino – U.O. Oncoematologia
ARNAS Brotzu	P.O. Businco U.O. Ematologia
AOU SS	P.O. SS. Annunziata U.O Ematologia



**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

ART. 2 Viene istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale tafasitamab, a base di MINJUVI, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità di cui all'articolo 1 del presente provvedimento

ART. 3 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. 4 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. 5 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. 6 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)