



**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

- Oggetto:** Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano **HEMLIBRA® (Emicizumab)** per l'indicazione terapeutica "profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII.
- 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. 1846 del 26/11/2018 "Classificazione del medicinale per uso umano «Hemlibra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537", pubblicata sulla GU n. 284 del 6.12.2018;
- PRESO ATTO** che la Determinazione AIFA (1846/2018) dispone che, ai fini della prescrizione a carico del SSN, i centri utilizzatori devono essere individuati dalle Regioni;



**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 Delibera RAS n. 5/40 DEL 29.01.2025"Aggiornamento della rete regionale malattie rare. Modifiche della deliberazione n. 4/61 del 15 febbraio 2024";
- VISTA** la Determinazione RAS n. 140 del 13/2/2026;
- RITENUTO** di dover procedere all'aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale in oggetto;
- VISTA** La Legge Regionale 13 novembre 1998, n.31;
- VISTA** la Legge Regionale 25 novembre 2014, n. 24 "Disposizioni urgenti in materia di organizzazione della Regione";
- PRESO ATTO** 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. 1558, prot. 31260 del 18.11.2024, le relative funzioni sostitutive, ai sensi dell'art. 30 - comma 4 della L.R. 13 novembre 1998, n. 31, sono esercitate dal Dott. Stefano Piras;
- PRESO ATTO** in relazione al presente provvedimento, di non trovarsi in conflitto di interessi, in attuazione dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 7, 15 e 19, comma 9, del Codice di comportamento del personale della Regione Autonoma della Sardegna;
- PRESO ATTO** di aver acquisito le dichiarazioni e valutato l'assenza di conflitti di interessi, come previste dalla normativa, da parte degli istruttori e di tutti coloro che, a qualunque titolo, hanno preso parte e/o concorso con il proprio operato all'esito del procedimento;

DETERMINA

- ART.1** Di individuare per la prescrizione del medicinale per uso umano HEMLIBRA (Emicizumab) per l'indicazione terapeutica "profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII, i centri sottoelencati:

AZIENDA SANITARIA	STRUTTURA
AOU di Cagliari	Casula - Emostasi e trombosi



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 di Sassari	<ul style="list-style-type: none">• Cliniche San Pietro - Pediatria• SS. Annunziata Malattie della Coagulazione
ARNAS Brotzu	Cao - Oncoematologia pediatrica e CTMO pediatrico

- ART.2** E' confermato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale HEMLIBRA (Emicizumab) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità di cui all'art. 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://registri.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 suddetta piattaforma web;
- ART.6** Il presente provvedimento annulla e sostituisce la Determinazione RAS n. . 140 del 13 /2/2026;
- ART.7** 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.

Il Direttore del Servizio
Stefano Piras
ex art. 30 co. 4 L.R. n. 31/1998 e s.m.i.
(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

Siglato da :

PAOLO CARTA

ALESSANDRA MURA