



**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: Aggiornamento parziale dell'elenco dei farmaci prescrivibili nell'ambito del Sistema Sanitario Regionale della Regione Sardegna - ottobre 2025

VISTO lo Statuto Regionale L. Cost. 26 febbraio 1948, n.3;

VISTA la Legge 23/12/1978, n.833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;

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 13 novembre 1998, n. 31 e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 61/49 del 20.12.2005 con la quale è stato adottato il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR);

VISTO l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 18 novembre 2010 relativo all'accesso ai farmaci innovativi (Repertorio atti n. 197/CSR, G.U. n. 6 del 10.01.2011);

VISTO il Capo III, recante "Disposizioni in materia di farmaci", del Decreto Legge 13settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute";

VISTE le Determinazioni AIFA:

- n. 652 del 7 luglio 2025, Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano Rystiggo (rozanolixizumab),
- n. 940 del 8 luglio 2025, Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 - Kapruvia (difelikefalin);
- n. 99 del 15 febbraio 2023, Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ayvakyat», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 - Ayvakyat (avapritinib);



**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

- Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 - Rezzayo (Rizafungina);
- Riclassificazione del medicinale per uso umano Kerendia, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 - Kerendia (Finerenone);
- Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 - Voydeya (Danicopan);
- Determina Pres. 643-2025 del 6 maggio 2025, avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali e Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale Ryego (relugolix/ estradiolo /noretisterone acetato);
- Determina Pres. 1249/2025 del 30 settembre 2025, avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale «Casgevy»;

nonché la Gazzetta Ufficiale, Serie Generale - Anno 131 - Numero 29 del 2 febbraio 1990, Ministero della Sanità - Specialità medicinali prescrivibili a carico del servizio sanitario nazionale, ProvertinUM;

VISTA

la Legge regionale 23 ottobre 2023 n. 9, art. 52, con la quale, a far data dal 1° gennaio 2024, è stato soppresso il Prontuario Terapeutico Regionale "al fine di ridurre i tempi di immissione dei farmaci nel mercato regionale". In tale contesto "la Giunta regionale definisce l'insieme degli interventi tesi a contenere e riqualificare la spesa e l'assistenza farmaceutica";

VISTA

la deliberazione della Giunta regionale n. 42/61 del 06.11.2024, con la quale sono state approvate le "Linee guida di governo clinico del farmaco per gli adempimenti connessi alla governance farmaceutica ed agli approvvigionamenti del farmaco per il miglior contenimento dei tempi e un più rapido accesso alle nuove terapie. Attuazione art. 52, legge regionale 23 ottobre 2023, n. 9";

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



**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

disposto dalla Determinazione del Direttore Generale n. 997, prot. 20165 del 18.07.2024, 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;

DICHIARATO

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;

DATO 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

l'elenco dei farmaci prescrivibili nell'ambito del Sistema Sanitario Regionale della Regione Sardegna, è integrato con l'inserimento dei farmaci elencati nell' allegato 1, parte integrante del presente provvedimento;

ART.2

l'elenco di cui all'art. 1 del presente provvedimento è aggiornato ed i relativi documenti saranno pubblicati sul sito istituzionale della regione [www. regione.sardegna.it](http://www.regione.sardegna.it) e sul sito tematico www.sardegna salute.it;

ART.3

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

(art. 30 co. 4 L.R. n. 31/1998 e s.m.i.)

(Documento firmato digitalmente)

Siglato da :

PAOLO CARTA

ALESSANDRA MURA