



**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 Sanità

12-01-06 - Servizio Qualità dei Servizi e Governo Clinico

- Oggetto:** Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano FABHALTA (iptacopan) per l'indicazione in monoterapia nel trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che presentano anemia emolitica
- 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 comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";
- VISTA** la Determinazione AIFA n. 765 del 04/06/2025 "Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537";
- PRESO ATTO** che la Determinazione AIFA (765/2025) 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 Deliberazione RAS 38-49 del 17-11-2023 "Livelli e strumenti della Rete oncologica regionale" integrata con la Deliberazione n. 26/33 del 14.05.2025 "Livelli e strumenti della Rete oncologica regionale. Integrazione della deliberazione della Giunta regionale n. 38/49 del 17 novembre 2023";
- VISTA** la Deliberazione RAS n. 4/61 del 15.02.2024 "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul "Piano nazionale malattie rare 2023-2026" e sul documento per il "Riordino della rete nazionale delle malattie rare" e approvazione dell'aggiornamento dei centri della Rete per le malattie rare della Regione Sardegna.";
- RITENUTO** di dover procedere alla identificazione 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 FABHALTA (iptacopan) per l'indicazione terapeutica oggetto della negoziazione: "in monoterapia nel trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN)



**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

che rimangono anemici dopo trattamento con un inibitore di C5 per almeno 3 mesi", i centri sottoelencati:

AZIENDA SANITARIA	STRUTTURA	
ASL Nuoro	San Francesco	Ematologia
ASL Oristano	San Martino	Oncologia - Ematologia
ARNAS Brotzu	A. Businco	Ematologia e CTMO
AOU Cagliari	Duilio Casula	Emostasi e trombosi
AOU Sassari	Cliniche San Pietro	Ematologia

- ART.2** E' istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale FABHALTA, a base di iptacopan 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** 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.



**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

Il Direttore del Servizio

Stefano Piras

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

(Documento firmato digitalmente)

**Siglato da :**

PAOLO CARTA

ALESSANDRA MURA