



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Ufficio di Gabinetto

Consiglio regionale della Sardegna

- > On. Giampietro Comandini
Presidente
- > On. Fausto Piga
On. Paolo Truzzu
On. Emanuele Cera
On. Antonello Floris
On. Maria Francesca Masala
On. Francesco Paolo Mula
On. Gianluigi Rubiu
On. Cristina Usai
On. Corrado Meloni
- Gruppo Fratelli d'Italia

e p.c. > Presidenza

Oggetto: Interrogazione n.277/A sulla gestione in Sardegna delle prescrizioni per alcune terapie innovative, in particolare per il trattamento dell'alopecia areata. Risposta.

In riferimento all'interrogazione in oggetto, trasmetto la nota n.7547 del 6 ottobre 2025 inviata dall'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale.

Con i migliori saluti.

D'ordine della Presidente

Il Capo di Gabinetto

Luca Caschili



13178 - 13164

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

12-00-00 - Ufficio di Gabinetto dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale

01-00-00 - Ufficio di Gabinetto della Presidenza

Oggetto: Consiglio regionale della Sardegna. Interrogazione n. 277/A (PIGA - TRUZZU - CERA - FLORIS - MASALA - MULA - RUBIU - USAI - MELONI CORRADO), con richiesta di risposta scritta, sulla gestione in Sardegna delle prescrizioni per alcune terapie innovative, in particolare per il trattamento dell'alopecia areata.

In riscontro all'interrogazione in oggetto, pervenuta da codesto Ufficio di Gabinetto con nota prot. n. 13178 del 18.09.2025, per quanto di competenza, in base agli elementi forniti con nota prot. n. 26480 del 29.09.2025 della Direzione Generale della Sanità, si espone quanto segue.

In premessa è necessario sottolineare che il medicinale in oggetto non ha ottenuto lo status di farmaco innovativo, come erroneamente indicato nell'interrogazione.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è l'unico ente deputato a riconoscere lo status di innovatività, in base a criteri definiti dalla Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017) e, a livello operativo, dalla Determina n. 1535/2017. Questo status è attribuito solo a farmaci che dimostrano un bisogno terapeutico elevato, un valore terapeutico aggiunto e l'affidabilità delle prove scientifiche.

Il medicinale denominato Litfulo (ritlectinib), specificamente indicato per il trattamento dell'alopecia areata severa negli adulti e negli adolescenti a partire dai dodici anni di età, è stato oggetto di apposita Determina AIFA n. 463/2024. Tale provvedimento, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 218 del 17 settembre 2024, ne ha classificato la rimborsabilità nella classe H. Per la sua prescrizione, inoltre, è stata resa obbligatoria la compilazione di una specifica scheda cartacea (JAKi), come stabilito dalla Determina AIFA n. 450/2024. Le condizioni per la rimborsabilità prevedono che il farmaco sia destinato unicamente a pazienti con alopecia areata severa (punteggio SALT 50) che siano candidati a una terapia sistemica. La classificazione ai fini della fornitura è di medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti (dermatologo e pediatra, RNRL). Si precisa che le determinazioni AIFA non prevedono l'individuazione da parte delle Regioni dei centri autorizzati alla prescrizione.

La gestione e l'approvvigionamento dei farmaci non innovativi, ma considerati di rilevanza clinica, sono regolamentati dalle procedure approvate con la Deliberazione della Giunta Regionale n. 42/61 del



**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**

06.11.2024, le quali prevedono che il direttore sanitario dell'azienda sanitaria, su proposta del clinico interessato alla prescrizione di un farmaco riconosciuto come rimborsabile da AIFA, invii una richiesta mediante pec alla Direzione generale della sanità. Il direttore del Servizio Qualità dei servizi e governo clinico, con propria determinazione, recepisce la richiesta e attiva l'inserimento del farmaco nella prima gara centralizzata disponibile. Per quanto riguarda i farmaci con requisito di innovatività, la predetta Deliberazione della Giunta Regionale prevede l'inserimento diretto nella prima gara disponibile, senza necessità di richiesta da parte del clinico e del direttore sanitario. Si precisa che la Deliberazione richiamata recepisce l'art. 52 della legge regionale 23 ottobre 2023, n. 9, la quale, nel sopprimere il Prontuario terapeutico regionale (PTR), sopprime nei fatti la relativa Commissione, che aveva in carico il recepimento delle Determinazioni AIFA.

Risulta, quindi, destituito di fondamento affermare che la Deliberazione n. 42/61 del 06.11.2024 abbia apportato un aggravio delle procedure, giacché i farmaci innovativi vengono inseriti direttamente nella prima gara disponibile, mentre per i farmaci non innovativi è prevista una semplice richiesta, e non più un esame da parte di una commissione.

Ne è una prova la frequenza di pubblicazione delle determinazioni di inserimento dei farmaci, raddoppiata nel 2024 rispetto al triennio precedente.

Per quanto riguarda le supposte interruzioni terapeutiche, un aspetto cruciale della Deliberazione è la clausola che assicura la continuità assistenziale: nelle more dell'espletamento delle procedure di gara, è data facoltà e, allo stesso tempo, obbligo per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale (SSR) di attivare procedure di acquisto autonome. Relativamente allo specifico oggetto dell'interrogazione, a seguito della richiesta formale di inserimento pervenuta in data 3/7/2025 dalla direzione sanitaria dell'ARNAS Brotzu, il farmaco Litfulo (ritlecitinib) è stato incluso tra quelli approvvigionabili con la Determinazione n. 861 del 30/7/2025 e immediatamente inserito nella gara Medicinali ed. 24, pubblicata il 1° agosto e scaduta il 18 settembre alle ore 16.00. Seguiranno le ordinarie procedure amministrative che portano alla aggiudicazione della gara, alla stipula della convenzione e alla conseguente emissione degli ordinativi. Nel frattempo, non sono stati segnalati dalle Aziende Sanitarie Regionali problemi relativi alla fornitura del farmaco, cosa che, in assenza di elementi contrari, conferma che il sistema di approvvigionamento autonomo funziona.

La citata Direzione generale della Sanità, ciò premesso, ha concluso evidenziando che non si ravvisano criticità procedurali e/o non ci sono evidenze delle disparità assistenziali lamentate.



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

Cordiali saluti.

L'Assessore



Firmato digitalmente da
Armando Bartolazzi
06/10/2025 17:34:49

POSTA CERTIFICATA: Prot. n. 0014317 del 08/10/2025 - Interrogazione n. 277/A sulla gestione in Sardegna delle prescrizioni per alcune terapie innovative, in particolare per il trattamento dell'alopecia areata. Risposta.

Mittente: presidenza@pec.regione.sardegna.it
Destinatari: presidenza17@pec.crsardegna.it; gruppofdi17@pec.crsardegna.it
Destinatari (CC): consiglioregionale@pec.crsardegna.it; web@consregsardegna.it; servizioassemblea@pec.crsardegna.it
Inviato il: 08/10/2025 11.31.52
Posizione: PEC istituzionale CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA/Posta in ingresso

Si trasmette in allegato la documentazione relativa al protocollo n. 0014317 del 08/10/2025.

Il protocollo ha il seguente oggetto:

Interrogazione n.277/A sulla gestione in Sardegna delle prescrizioni per alcune terapie innovative, in particolare per il trattamento dell'alopecia areata.
Risposta.

In allegato al messaggio email è presente il seguente documento principale:
26043282.pdf

=== LISTA DEGLI ALLEGATI ===

26043282.pdf ()

A600141612025.pdf ()

Segnatura.xml ()

E

CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

Protocollo N.0010803/2025 del 08/10/2025