



DECRETO N. 24 DEL 29.03.2018

OGGETTO: Individuazione di nuovi Centri Prescrittori per la cura dell'epatite cronica C. Modifiche ed integrazioni al Decreto Commissariale n. 20 del 24.02.2015. (Delibera del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 acta xv: razionalizzazione e riqualificazione della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale)

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n. 311 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)" e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio Sanitario Regionale, di durata non superiore ad un triennio;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 "Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 24 luglio 2009 con la quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015 con la quale sono stati nominati quale Commissario ad acta il dott. Joseph Polimeni e quale subcommissario ad acta il dott. Claudio D'Amario;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR campano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii.;

VISTA la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017, che:

 assegna "al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale,





l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente";

 individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto xv): "razionalizzazione e riqualificazione della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale";

VISTA la comunicazione assunta al protocollo della Struttura Commissariale n. 430 del 9 Febbraio 2018 con la quale il Sub Commissario Dott. Claudio D'Amario ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute:

RICHIAMATA

la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013, secondo cui "nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come "ordinanze emergenziali statali in deroga", ossia "misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro";

PREMESSO

- a) che con determina n. 1353 del 12.11.2014 l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito AIFA) ha stabilito che i Centri Prescrittori dei nuovi farmaci antivirali per la cura dell'epatite C vengano specificamente individuati dalle Regioni;
- b) che in data 23.12.2014 si è riunito il Tavolo di esperti, istituito con note del Sub-Commissario ad acta n. 6193 del 02.10.2012 e n. 6510 del 12.10.2012, che ha stabilito i criteri per la individuazione dei Centri Prescrittori;
- c) che con decreto n.20 del 24.02.2015 sono stati individuati i Centri Prescrittori per i farmaci antivirali per la cura dell'epatite cronica C;
- d) che il citato decreto ha demandato alla competente Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR il monitoraggio delle attività dei predetti Centri;
- e) che l'AIFA, con determina n. 500/2017, pubblicata sulla G.U. n. 75 del 30.03.2017, ha definito il Piano Nazionale di Eradicazione dell'HCV in Italia ed ha esteso la possibilità di trattamento terapeutico con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) a tutti i pazienti cronici;

CONSIDERATO

che l'alto e conclamato grado di incidenza della patologia in Regione Campania, unitamente all'elevato numero dei pazienti da sottoporre potenzialmente al trattamento terapeutico secondo i nuovi criteri stabiliti dall' AIFA per l'eradicazione dell'HCV, richiede l'implementazione dei Centri Prescrittori a ciò preposti





VISTE

- a) le richieste della Azienda Ospedaliera dell'Universitaria degli Studi di Napoli "Federico II", assunte al protocollo n. 4123 del 14/03/2016 e n. 7355 del 5/5/2016, di attivazione di un Centro Prescrittore per i nuovi farmaci per il trattamento dell'Epatite C presso la UOSD "Diagnosi Lesioni Precancerose in Gastroenterologia";
- b) la richiesta della Azienda Ospedaliera della Seconda Università degli Sudi di Napoli "Luigi Vanvitelli", assunta al prot. n.11808 del 30/01/2017 di attivazione di un Centro Prescrittore per i nuovi farmaci per il trattamento dell'Epatite C presso la UOC di Medicina Interna, allocata nel Polo Centro Storico;

RITENUTO pertanto

- a) di dispore ll'implementazione del numero dei Centri Prescrittori individuati per i farmaci antivirali per la cura dell'epatite cronica C previsti dal Decreto Commissariale n. 20 del 24.02.2015 con l'aggiunta di ulteriori due, rispettivamente presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II" e presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria della Seconda Università degli Studi di Napoli "Luigi Vanvitelli";
- b) di fare carico ai Direttori Generali delle predette AA.OO.UU. dell'individuazione dei titolari dell'autorizzazione alla prescrizione ai quali è attribuita la responsabilità:
- 1.della validazione della diagnosi;
- 2.della prescrizione dei nuovi farmaci antivirali per la cura dell'epatite cronica C e del loro corretto utilizzo:
- c) di incaricare i Direttori Generali delle predette Aziende Universitarie e i titolari dell'attività prescrittiva individuati ai sensi del punto precedente della sollecita e puntuale attuazione degli adempimenti conseguenti al presente provvedimento, a pena di specifica responsabilità in caso di mancata o carente attuazione;
- d) di incaricare il Direttore Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR dei consequenziali adempimenti di competenza;

Alla stregua della istruttoria tecnico-amministrativa effettuata dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento con il SSR;

DECRETA

Per le motivazioni indicate in premessa e che si intendono di seguito integralmente trascritte

a) di **INDIVIDUARE**, ad integrazione del Decreto Commissariale n. 20 del 24.02.2015, due ulteriori Centri Prescrittori di farmaci antivirali per la cura dell'epatite cronica C, rispettivamente presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II" e presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria della Seconda Università degli Studi di Napoli "Luigi Vanvitelli";





- b) di **FARE CARICO** ai Direttori Generali delle predette AA.OO.UU. dell'individuazione dei titolari dell'autorizzazione alla prescrizione ai quali è attribuita la responsabilità:
- 1.della validazione della diagnosi;
- 2.della prescrizione dei nuovi farmaci antivirali per la cura dell'epatite cronica C e del loro corretto utilizzo;
- c) di **INCARICARE** i Direttori Generali delle predette Aziende Universitarie e i titolari dell'attività prescrittiva dagli stessi individuati della sollecita e puntuale attuazione degli adempimenti conseguenti al presente provvedimento, a pena di specifica responsabilità in caso di mancata o carente attuazione;
- d) di **INCARICARE** il Direttore Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR dei consequenziali adempimenti;
- e) di **CONFERMARE,** per il resto, quanto stabilito con Decreto Commissariale n.20 del 24.02.2015;
- f) di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
- g) di **INVIARE** il presente decreto al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, per quanto di competenza, nonché al B.U.R.C. per tutti gli adempimenti di pubblicità e trasparenza.

Il Direttore Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR Avv. Antonio Postiglione

DE LUCA