

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)****DECRETO N. 65 DEL 13/12/2017****OGGETTO: Piano di eradicazione HCV (acta n.vii).**

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 in data 24 luglio 2009 con il 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 delibera del Consiglio dei Ministri dell’11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario 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 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*”;

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)**

- individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto vii) *“attuazione degli interventi rivolti all'incremento della produttività e della qualità dell'assistenza erogata dagli enti del Servizio Sanitario Regionale”*;

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 che

- a. con il Decreto Commissariale n. 20 del 24/02/2015 la Regione Campania ha recepito la Determina AIFA n. 1353 del 12/11/2014, ha individuato i Centri Prescrittori per la terapia innovativa dell' HCV con il farmaco Sovaldi, ed ha definito il Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per l'Epatite cronica C attraverso l'utilizzo del sistema informatico regionale Sani.ARP;
- b. con il Decreto Commissariale n. 33 del 07.04.2015 è stato autorizzato l'uso di un altro farmaco innovativo denominato Olysio;
- c. con il Decreto Commissariale n.70 del 18.06.2015 è stato autorizzato l'utilizzo dei farmaci:
 - c.1 Daklinza - determina AIFA n. 495 del 30.04.2015,
 - c.2 Harvoni - determina AIFA n. 544 del 08.05.2015,
 - c.3 Exviera e Viekirax - determine AIFA n. 633 e n. 634 del 18.05.2015.

RILEVATO che

l'AIFA con Determina n.500/2017 pubblicata nella G.U. n. 75 del 30/03/2017 ha avviato il Piano di Eradicazione dell'infezione da HCV in Italia ridefinendo i criteri d'inclusione al trattamento con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione;

CONSIDERATO che

l'ampliamento dei criteri d'inclusione (da 7 a 11) permette di trattare tutti i pazienti, anche negli stadi iniziali della malattia, con terapia indicata e appropriata;

**Regione Campania****Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)****RITENUTO che**

- a. per l'ottimizzazione del Piano di eradicazione è necessario individuare anche i pazienti infetti ma non diagnosticati (pazienti epatopatici, affetti da ipertransaminasemia da definirsi, tossicodipendenza anche pregressa, pazienti trasfusi, etc ...);
- b. all'indicato fine, appare opportuno che i Medici di Medicina Generale e i medici prescrittori censiscano i pazienti di nuova diagnosi e/o con patologia conclamata implementando sul portale Sani.Arp, secondo rigorose modalità a tutela della Privacy e con il consenso del paziente stesso, anche i dati relativi ai parametri richiesti dal registro (anti HCV, Genotipo, HCV-RNA, INR, Bilirubina totale e diretta, transaminasi, proteine totali ed elettroforesi, etc);
- c. tale censimento risulta strumentale, altresì, per la configurazione delle liste d'attesa per accedere alle terapie innovative anti HCV;
- d. per l'elaborazione del Registro epidemiologico dei pazienti HCV positivi, al fine di quantificare il numero reale di pazienti da trattare con i farmaci innovativi ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs), può essere utilizzata la piattaforma Sani.ARP ;

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 riportate

- di STABILIRE che:

1. i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie diano disposizioni per l'ottimizzazione del Piano di eradicazione dell'HCV impegnando i Medici di Medicina Generale e i medici prescrittori al censimento dei pazienti di nuova diagnosi e/o con patologia conclamata attraverso l'implementazione sul portale Sani.ARP, nel rispetto delle modalità a tutela della Privacy e con il consenso del paziente stesso, dei dati relativi ai parametri richiesti dal registro (anti HCV, Genotipo, HCV-RNA, INR, Bilirubina totale e diretta, transaminasi, proteine totali ed elettroforesi, etc.);
 2. il censimento di cui al punto 1 costituisca strumento per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie per la configurazione delle liste d'attesa per accedere alle terapie innovative anti HCV;
 3. la piattaforma Sani.ARP sia utilizzata per l'elaborazione del Registro epidemiologico dei pazienti HCV positivi al fine di quantificare il numero reale di pazienti da trattare con i farmaci innovativi ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs);
- di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservandosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;
- 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



Regione Campania

***Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)***

Regionale, a tutte le Aziende Sanitarie del S.S.R. ed al BURC per la immediata pubblicazione, nonché per tutti gli adempimenti di pubblicità e trasparenza.

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

Il Sub Commissario ad Acta
Dott. Claudio D'Amario

DE LUCA