



**Regione Campania**

Delibera del Consiglio dei Ministri dell'11.12.2015  
per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi  
del settore sanitario della Regione Campania

Il Commissario ad acta

Dott. Joseph Polimeni

Il Sub Commissario ad Acta

Dott. Claudio D'Amarlo

A.S.L. NA 1 CENTRO  
Prot. N. 0059655/2016  
ENTRATA  
07/11/2016  
DG



Prot. n. 6609 /c del 4-11-2016

AI DIRETTORI GENERALI  
DELLE AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. E IRCSS DELLA CAMPANIA

AL CAPO GABINETTO DEL  
PRESIDENTE GIUNTA REGIONALE

AL DIRETTORE GENERALE  
PER LA TUTELA DELLA SALUTE

AL DIRETTORE GENERALE  
di SO.RE.SA. S.p.A.

AL DIRIGENTE DELLO  
UFFICIO SPECIALE  
SERVIZIO SANITARIO E SOCIO-SANITARIO

AL CONSIGLIERE PER LA SANITA'  
DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REG.LE

LORO SEDI

Oggetto: Trasmissione Decreto Commissariale .

Si trasmette, in allegato, il Decreto Commissariale n. 137 del 3.11.2016 avente come  
oggetto: "DCA n. 43 del 14.07.2010 'Disposizioni in materia di fornitura gratuita di farmaci di fascia C  
- Modifica ed integrazione.", per quanto di rispettiva competenza.

d'ordine  
del Commissario ad Acta  
Dott. Joseph Polimeni  
Dott. Giuseppe Ferrigno



**Dellibera del Consiglio dei Ministri dell'11/12/2015  
per l'attuazione del piano di rientro dei disavanzi  
del settore sanitario della Regione Campania**

Il Commissario ad Acta

**Dr. Joseph Polimeni**

Il Sub Commissario ad Acta

**Dr. Claudio D'Amario**

DECRETO n. *137* del *3-11-2016*

**Oggetto:** Decreto Commissario ad Acta n. 43 del 14.07.2010 "Disposizioni in materia di fornitura gratuita di farmaci di fascia C" - Modifica ed integrazione

**PREMESSO :**

- a) che 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 lo 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;
- b) che la Giunta regionale della Campania con deliberazione n. 460 del 20/03/2007 *ha approvato il 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 ISO, della legge n. 311/2004"*;
- c) che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 23 luglio 2009 il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente prò 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;
- d) che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 aprile 2010 il Presidente prò tempore della Regione Campania è stato nominato Commissario ad acta per il Piano di rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso, secondo Programmi Operativi di cui all'art. 1, comma 88 della legge n.191-del 2009;
- e) che con le deliberazioni del Consiglio dei Ministri in data 15 ottobre 2009, 3 marzo 2011, 20 marzo 2012, 7,9 ottobre 2013 con le quali è stato disposto l'avvicendamento nelle funzioni di subcommissario ad acta con il compito di affiancare il Commissario ad acta della Regione Campania;

**VISTI**

- a) i commi n.569 e 570 dell'art, 1 della legge 23 dicembre 2014, n, 190 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)" con cui - in recepimento delle disposizioni di,0141 all'art. 12 del Patto per' la Salute 2014 - 2016 - è stato previsto che " La nomina a commissario ad acta per la predisposizione, l'adozione o l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario, effettuata ai sensi dell'articolo 2, commi 79, 83 e 84, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, -, e successive modificazioni, e' incompatibile cori

l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento " ;

VISTA

la delibera del Consiglio dei Ministri dell'1 dicembre 2015, notificata in data 8 gennaio 2016, con la quale il dott. Joseph Polimeni è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del S.S.R campano ;

VISTO

l'incarico prioritario del Commissario ad acta *"di adottare ed 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"* ;

VISTO

l'acta prioritario n. XII, riportato nella citata delibera del Consiglio dei Ministri del 11.12.2015 di *"razionalizzazione e riqualificazione della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale"* ;

VISTA

La nota prot. reg.le nr. 0693495 del 24.10.2016 della Direzione Generale per la Tutela della Salute, assunta al prot. comm.le in data 26.10.2016 al nr. 6334/C, avente come oggetto *"Trasmissione proposta di decreto commissariale riguardante DCA n. 43 del 14.07.2010 Disposizioni in materia di fornitura gratuita di farmaci di fascia C. Modifica ed integrazioni"* ;

VISTA, pertanto,

che la suddetta proposta di decreto è stata compiuta dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e che le risultanze e gli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituiscono istruttoria a tutti gli effetti di legge;

VISTO:

- a. che la Legge 16 novembre 2001, n. 405 *"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347"*, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 268 del 17 novembre 2001 all'art. 5 prevede che le regioni attuino iniziative finalizzate al contenimento dei tetti di spesa e quindi si dotino di strumenti finalizzati a tale scopo;
- b. che nella programmazione delle azioni da porre in essere per il contenimento e la razionalizzazione della spesa farmaceutica, in particolare, si è ritenuto necessario ribadire la necessità, alle Aziende sanitarie campane di attenersi strettamente alle norme vigenti in materia di erogazione di farmaci di fascia C e nei casi di stretta necessità clinica ;
- c. che a tale scopo è stato adottato il decreto del commissario ad acta n. 43 del 14.07.2010;

CONSIDERATO:

- a. che in tale decreto si disponeva e limitava l'erogazione della fornitura gratuita dei farmaci di fascia C unicamente a quei casi previsti dalle specifiche norme nazionali di riferimento, quali l'art. 1 della legge 19.07.2000 n. 203 e s.m.i. ed il DM Sanità 18.05.2001 n. 279 ;
- b. che in merito alla erogazione dei farmaci di fascia C nei soggetti affetti da malattie rare comprese nell'allegato n. 1 del DM Sanità 18.05.2001 n. 279, si limitava l'erogazione a quei farmaci presenti nei singoli piani terapeutici stilati dai centri di riferimento regionali individuati con DGRC 1362/2005 e s.m.i. come previsto dal comma 3) dell'art. 7 del DM Sanità 18.05.2001 n. 279
- c. che quando si parla di malattie rare si deve valutare che a causa della frammentazione delle singole patologie e della bassa frequenza con cui si presentano nella popolazione, anche quando la fisiopatologia è ben conosciuta, nella maggior parte dei casi non esistono farmaci specifici per la loro terapia. Altre volte, pur essendoci un trattamento disponibile, i pazienti non vi hanno accesso in quanto il farmaco non è disponibile sul territorio nazionale

o è escluso dalle liste di rimborsabilità, perché nella generalità dei pazienti è impiegato nel trattamento di patologie di lieve entità e pertanto considerato non "essenziale" o "salvavita".

#### RITENUTO

- a. necessario integrare e modificare il decreto del commissario ad acta n. 43 del 14.07.2010, al fine di puntualizzare le disposizioni in esso contenute;
- b. che va modificato il terzo comma del decretato con:  
" L'erogazione dei farmaci di fascia C nei soggetti affetti da malattie rare comprese nell'allegato n. 1 del DM Sanità 18.05.2001 n. 279, si deve limitare solo ai casi previsti dal relativo articolo 7, orientando gli interventi terapeutici secondo criteri di efficacia ed appropriatezza, per cui, in ogni caso, l'erogazione di farmaci di fascia C è assicurata in forma diretta e gratuita solo nel caso in cui il medico prescrittore del Centro Malattie Rare sul Piano Terapeutico dichiara che il trattamento è "indispensabile e insostituibile e in assenza del quale il paziente è a rischio di aggravamento della malattia o di pericolo di vita".

#### DECRETA

per le motivazioni in narrativa che qui di seguito si intendono richiamate:

1. di INTEGRARE e MODIFICARE il decreto del commissario ad acta n. 43 del 14.07.2010, al fine di dare maggiore indirizzo programmatico alle disposizioni in esso contenute;
2. di MODIFICARE il terzo comma del dispositivo con:  

~~" l'erogazione dei farmaci di fascia C nei soggetti affetti da malattie rare comprese nell'allegato n. 1 del DM Sanità 18.05.2001 n. 279, si deve limitare solo ai casi previsti dal relativo articolo 7 orientando gli interventi terapeutici secondo criteri di efficacia ed appropriatezza, che in ogni caso l'erogazione di farmaci di fascia C nei soggetti affetti da malattie rare è assicurata in forma diretta e gratuita solo nel caso in cui il medico prescrittore del Centro Malattie Rare sul Piano Terapeutico dichiara che il trattamento è "indispensabile e insostituibile e in assenza del quale il paziente è a rischio di aggravamento della malattia o di pericolo di vita";~~
3. di TRASMETTERE il presente atto per quanto di competenza alle aziende sanitarie regionali, al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta, al Capo Dipartimento della salute e risorse naturali, al Direttore Generale tutela della salute e Coordinamento del SSR ed al BURC per la pubblicazione.

Il Sub Commissario ad Acta  
Dott. Claudio D'Amario

Il Commissario ad Acta  
Dott. Joseph Polimeni