

Attività ispettiva Reg. Gen. n.82/4/XII Legislatura



Consiglio Regionale della Campania

Gruppo PPE Forza Italia

MOZIONE

Oggetto: Misure per la semplificazione dei percorsi regionali e la riduzione dei tempi di accesso alle nuove terapie farmacologiche

Il Consiglio regionale della Campania

PREMESSO CHE

- a livello nazionale, l'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA definisce le condizioni di autorizzazione, prezzo e rimborsabilità dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, cui fanno seguito gli adempimenti regionali necessari a renderne effettivamente possibile la prescrizione e l'approvvigionamento;
- con deliberazione della Giunta regionale n. 130 del 31 marzo 2021 la Regione Campania aveva istituito il Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico e Dispositivi Medici, nell'ambito di un modello volto, tra l'altro, all'individuazione dei centri prescrittori, alla relativa abilitazione sulle piattaforme informatiche e alla tempestiva attivazione delle procedure di acquisto; il relativo regolamento prevedeva già, in presenza di centri precedentemente individuati e autorizzati per le patologie di riferimento, la possibilità di assicurarne la contestuale abilitazione sulla piattaforma informatica regionale, riservando una nuova individuazione ai casi nei quali non esistesse una rete prescrittiva già autorizzata;
- con deliberazione della Giunta regionale n. 61 del 27 febbraio 2026 è stata istituita la Commissione regionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie – HTA, alla quale sono state attribuite le attività già svolte dal Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico e Dispositivi Medici; con DPGR n. 55 del 6 luglio 2026 è stata quindi formalizzata la soppressione del precedente Tavolo e il trasferimento delle relative funzioni alla Commissione HTA;
- l'articolo 15 del decreto-legge n. 19 del 2026, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 50 del 2026, prevede, al fine di garantire adeguata continuità terapeutica, che le Regioni possano procedere all'approvvigionamento dei farmaci coperti da brevetto in indicazioni d'uso esclusive, compresi i farmaci per il trattamento delle malattie rare e i farmaci innovativi forniti da un unico operatore titolare dell'AIC, mediante la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando prevista dall'articolo 76 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

CONSIDERATO CHE

- la tempestività e l'omogeneità nell'accesso alle nuove terapie costituiscono un elemento essenziale dell'effettività del diritto alla salute e le associazioni rappresentative dei pazienti

hanno richiamato l'attenzione sulla necessità di ridurre i tempi che separano la disponibilità delle nuove opzioni terapeutiche dalla loro effettiva prescrivibilità e accessibilità;

- il recente riassetto della governance regionale attraverso la Commissione HTA rappresenta un'opportunità per ridurre ulteriormente i tempi regionali di valutazione e di accesso ai medicinali, nel rispetto delle esigenze di appropriatezza, sicurezza e sostenibilità;
- una volta definita a livello nazionale la rimborsabilità di un medicinale, ai fini della sua effettiva disponibilità assumono particolare rilievo i tempi della valutazione regionale, dell'attivazione dei centri prescrittori sulla piattaforma SINFONIA e dell'approvvigionamento del farmaco;

RILEVATO CHE

- nell'attuale percorso regionale, anche quando i centri prescrittori risultano già individuati e autorizzati per la patologia di riferimento, il procedimento prevede una nuova ricognizione da parte delle Aziende sanitarie ai fini dell'individuazione dei centri da attivare sulla piattaforma SINFONIA, cui segue la validazione regionale e la successiva abilitazione dei singoli medici prescrittori da parte dei referenti aziendali, determinando un allungamento dei tempi amministrativi necessari alla concreta disponibilità della terapia, con tempistiche non uniformi tra le diverse strutture sanitarie regionali;
- qualora la Regione disponga già delle informazioni relative ai centri autorizzati per la medesima patologia o area terapeutica, appare pertanto opportuno prevederne la diretta attivazione, limitando la nuova ricognizione ai soli casi nei quali non risulti già individuata una rete prescrittiva regionale;
- per le estensioni di indicazione di medicinali già disponibili, qualora non intervengano nuovi specifici requisiti clinici, prescrittivi o organizzativi, appare altresì opportuno prevedere un procedimento semplificato di presa d'atto, evitando la reiterazione dell'intero percorso previsto per l'introduzione di un nuovo medicinale;
- alla possibilità di prescrivere una nuova terapia deve corrispondere la tempestiva disponibilità degli strumenti necessari al relativo acquisto; il precedente modello regionale già prevedeva, nelle more dell'espletamento delle procedure centralizzate di So.Re.Sa., la possibilità per gli Enti del SSR di attivare procedure autonome di acquisto, al fine di assicurare la tempestiva disponibilità del trattamento e l'accesso alle cure;
- per i farmaci coperti da brevetto in indicazioni d'uso esclusive, forniti da un unico operatore titolare dell'AIC, l'articolo 15 del decreto-legge n. 19 del 2026 consente alle Regioni di procedere all'approvvigionamento mediante la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando prevista dall'articolo 76 del decreto legislativo n. 36 del 2023, al fine di favorire la tempestiva disponibilità dei medicinali e garantire la continuità terapeutica;

RITENUTO CHE

- gli adempimenti regionali successivi alla rimborsabilità nazionale debbano essere organizzati secondo criteri di tempestività e omogeneità, evitando la ripetizione di verifiche e adempimenti già svolti e l'acquisizione di informazioni già disponibili presso l'amministrazione regionale;
- sia pertanto necessario intervenire sui passaggi sopra richiamati al fine di ridurre il tempo intercorrente tra la rimborsabilità nazionale di una terapia e la sua effettiva disponibilità per il paziente;

IMPEGNA IL PRESIDENTE E LA GIUNTA REGIONALE

1. a definire, nell'ambito delle procedure operative della Commissione regionale HTA, percorsi e tempistiche finalizzati a ridurre ulteriormente i tempi di valutazione regionale dei nuovi medicinali e delle nuove indicazioni terapeutiche, fermo restando la completezza delle valutazioni di appropriatezza, sicurezza e sostenibilità;
2. a prevedere, per le estensioni di indicazione di medicinali già disponibili, un procedimento semplificato di presa d'atto, qualora non emergano nuovi specifici requisiti clinici, prescrittivi o organizzativi;
3. a prevedere che, qualora la Regione abbia già individuato e autorizzato i centri prescrittori per la patologia o l'area terapeutica interessata, il relativo elenco sia trasmesso direttamente alle strutture e ai referenti locali competenti per l'attivazione sulla piattaforma SINFONIA;
4. a prevedere, nelle note regionali conseguenti alla rimborsabilità di nuovi medicinali o di nuove indicazioni terapeutiche, che, nelle more dell'approvvigionamento centralizzato di So.Re.Sa., le Aziende sanitarie abbiano l'obbligo di attivare tempestivamente le procedure autonome di acquisto, nei casi e secondo le modalità consentite dalla disciplina vigente, al fine di evitare ritardi nell'avvio delle terapie.

F.to I Consiglieri Regionali

On. Massimo Pelliccia

On. Angela Parente

On. Assunta Panico

On. Livio Petitto

On. Fernando Errico

On. Roberto Celano

On. Mimì Minella