



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Pascale

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio
Ospedaliero/Territoriale
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it
Al Referente Piani Terapeutici Soresa SpA
piani.terapeutici@soresa.it

**Oggetto: Determina AIFA Pres. n. 316/2026. Specialità medicinale FABHALTA (iptacopan) nuove
indicazioni terapeutiche**

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con la Determina Pres. n. 316 del 13 marzo 2026 pubblicata sul portale "TrovaNormeFarmaco" (come da Avviso pubblicato in G.U. n. 70 del 25.03.2026) ha disposto il regime di rimborsabilità SSN del medicinale per uso umano **FABHALTA (iptacopan)** per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- "FABHALTA è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con glomerulopatia da C3 (C3G) in associazione con un inibitore del sistema renina-angiotensina (RAS), oppure in pazienti che sono intolleranti agli inibitori di RAS o per i quali un inibitore di RAS è controindicato".

Il medicinale FABHALTA (iptacopan) – confezione “200 mg - capsula rigida - uso orale - 56 capsule -AIC n.051155024/E- è classificato ai fini della rimborsabilità in classe **H/RRL**.

Ai fini della fornitura il medicinale FABHALTA (iptacopan) è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo e nefrologo (RRL).

Attribuzione del requisito della innovazione terapeutica, in relazione all’indicazione terapeutica negoziata “*FABHALTA è indicato per il trattamento dei pazienti adulti **con glomerulopatia da C3 (C3G)** in associazione con un inibitore del sistema renina-angiotensina (RAS), oppure in pazienti che sono intolleranti agli inibitori di RAS o per i quali un inibitore di RAS è controindicato*”, da cui consegue, ai sensi dell’art. 1, commi da 281 a 292, della L. 30 dicembre 2024, n. 207:

- accesso alle risorse del Fondo istituito ai sensi dell’art. 1, comma 401, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232;
- sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.;
- inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali ai sensi dell’articolo 10, comma 2, Legge 8 novembre 2012, n. 189;
- esclusione, ai sensi dei commi 577 e 578, dell’art. 1 della Legge n. 145 del 2018, dal calcolo dell’ammontare complessivo della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti ai fini del rilevamento del superamento del tetto nonché dalla determinazione della quota di mercato a carico del titolare di AIC.

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale FABHALTA, a base di iptacopan, per la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità: **Registro FABHALTA GLOMERULOPATIA DA COMPLEMENTO 3.**

È confermato il Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale FABHALTA, a base di iptacopan, per l’indicazione già rimborsata *emoglobinuria parossistica notturna (EPN)*: **Registro FABHALTA EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA.**

A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell’adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzati alla prescrizione del medicinale e abilitati al Registro FABHALTA, i seguenti Presidi di riferimento regionale, ai sensi della DGRC n.1362/2005 e s.m.i., per la malattia **glomerulopatia da C3 (C3G)** , afferente al gruppo delle GLOMERULOPATIE PRIMITIVE - capitolo MALATTIE DELL'APPARATO GENITO – URINARIO- codice esenzione **RJG020**:

Codice RJG020 Malattia di riferimento: GLOMERULOPATIE PRIMITIVE	
Azienda Sanitaria	Unità Operativa
ASL Salerno -P.O. di Eboli	UOC di Nefrologia
A.O.R.N. Santobono-Pausilipon, Napoli	S. C. di Nefrologia pediatrica e Dialisi - Centro Trapianti rene
A.O.R.N. S. Giuseppe Moscati, Avellino	U.O.C. Nefrologia e Dialisi
Azienda Ospedaliera Universitaria dell'Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli	DAI Chirurgia Generale e Specialistica C.C. - U.O. 1^ Nefrologia

Il medicinale FABHALTA è erogato in distribuzione diretta. File F, Canale D.

L'erogazione del farmaco, successiva al primo ciclo di trattamento, è garantita dalle ASL di residenza dei pazienti per il tramite dei servizi farmaceutici territoriali sulla base della prescrizione del Centro prescrittore individuato dalla regione.

Le prescrizioni relative all'indicazione **glomerulopatia da C3**, afferente all'ambito "Malattie rare con codice di esenzione MR" e al sotto-ambito "Nefrite e nefropatia, non specificate come acute o croniche", dovranno essere implementate sul sistema SINFONIA - Piani Terapeutici 2.0.

All'uopo, le SS.LL. in indirizzo sono invitate a trasmettere, utilizzando il template "Ricognizione centri prescrittori", disponibile all'indirizzo <https://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/ptr-prontuario-terapeutico-regionale/ptr-prontuario-terapeutico-regionale>, i dati richiesti per l'attivazione del centro prescrittore da autorizzare su Piattaforma Piani Terapeutici 2.0 al seguente indirizzo email: **farmaci.dispositivi@regione.campania.it**.

Solo in seguito all'attivazione dei Centri sarà possibile da parte dei Referenti Piani Terapeutici Farmaci Sinfonia abilitare i medici prescrittori afferenti al centro. Si ribadisce che la responsabilità della gestione e dell'aggiornamento dell'anagrafica Medici e Farmacisti rimane in capo alle Direzioni Sanitarie.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini , tel. 081/7969788, e-mail imma.mancini@regione.campania.it.

La Funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

La Dirigente UOS
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi

Il Dirigente del Settore
Dr. Ugo Trama