



COMMISSARIO AD ACTA

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 03.08.2023**

DECRETO

N. 129

IN DATA 13-08-2025

**OGGETTO: DECRETI DEL COMMISSARIO AD ACTA N. 35/2018, N. 31/2019 E N. 72/2019.
AGGIORNAMENTO "SCHEDE DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO/BIOSIMILARE A
MAGGIOR COSTO-TERAPIA", ALLEGATO B AL DCA N.12/2024. PROVVEDIMENTI.**

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio	DOTT.SSA LOLITA GALLO
Il Direttore del Servizio SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO. PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO BLSD	DOTT.SSA LOLITA GALLO
Il Direttore Generale per la Salute	DOTT.SSA LOLITA GALLO

IL COMMISSARIO AD ACTA AFFIANCATO DAL SUB COMMISSARIO AD ACTA

RICHIAMATA la delibera adottata in data 3 agosto 2023 dal Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con la quale:

- l'Avv. Marco Bonamico è stato nominato quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e ss.mm.ii.;

- il Dott. Ulisse di Giacomo è stato nominato quale subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale sia con riferimento agli aspetti economico-patrimoniali, finanziari che assistenziali;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

VISTA la sentenza del Consiglio di Stato n.2470/2013 che ha, tra l'altro, delineato i poteri del Commissario ad acta che agisce quale *"organo decentrato dello Stato ai sensi dell'articolo 120 della Costituzione che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali"* (pag.11 della sentenza); qualificato i provvedimenti del Commissario ad acta quali *"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"* (pag.11 della sentenza); interpretato l'art.2, comma 83, della L.n.191/2009 e l'art.1, comma 796, lett. b) della L. n. 296/2006, quali norme che *"fonda(no) potestà tanto ampie, quanto vincolate per l'esatta esecuzione, da parte dei Commissari statali, dei piani di rientro, le cui determinazioni implicano effetti di variazioni di atti già a suo tempo adottati dalle regioni commissariate. Da ciò discende, per un verso, che l'esercizio di siffatte potestà commissariali configura l'ipotesi delle ordinanze libere extra ordinem e, per altro e correlato verso, esse non soggiacciono, affinché sia garantita la loro efficace immediatezza ed urgenza, alle regole di contraddittorio procedimentale, come d'altronde accade per ogni ordinanza contingibile"* (pagg.11-12 della sentenza);

VISTI:

- l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009 n. 191, in base al quale per le regioni già sottoposte a Piano di rientro, e già commissariate alla data di entrata in vigore della medesima legge, restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del Piano di rientro secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale;

- l'articolo 2, comma 88-bis, della legge 23 dicembre 2009 n. 191, che dispone: "Il primo periodo del comma 88 si interpreta nel senso che i programmi operativi costituiscono prosecuzione e necessario aggiornamento degli interventi di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del piano di rientro, al fine di tenere conto del finanziamento del servizio sanitario programmato per il periodo di riferimento, dell'effettivo stato di avanzamento dell'attuazione del piano di rientro, nonché di ulteriori obblighi regionali derivanti da Intese fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Balzano o da innovazioni della legislazione statale vigente";

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e s.m.i. *"Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale"*;

VISTO il D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421"* e s.m.i.;

VISTO il decreto legislativo 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, recante *"Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996"*;

VISTI:

- il D.P.C.M. 29 novembre 2001, recante *"Definizione dei livelli essenziali di assistenza"*;

- il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

VISTO l'art. 10, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012, n. 189, il quale, al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, prevede l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica;

VISTI i seguenti DCA:

- n.35 in data 11 aprile 2018, recante "*Prestazioni sanitarie di chemioterapia. Farmaci Oncologici ad elevato costo e Farmaci oncologici innovativi. Provvedimenti*";
- n.31 in data 28 marzo 2019, recante "*Farmaco Ocrelizumab (OCREVUS). Autorizzazione IRCCS Neuromed quale Centro specialistico per la cura della sclerosi multipla*";
- n.72 in data 5 giugno 2019, recante "*Farmaci Tisabry (Natalizumab) e Lemtrada (Alemtuzumab) per la terapia della sclerosi multipla. DCA n.58/2010 e 31/2019. Modifiche ed integrazioni*", è stata disposta – al fine di uniformare le procedure di acquisti dei farmaci deputati alla terapia della sclerosi multipla";

RICHIAMATO il Decreto del Commissario ad Acta n. 5 del 13 febbraio 2023 recante "*Decreti del Commissario Ad Acta n. 35/2018, n. 31/2019 e n. 72/2019. Provvedimenti*", con il quale si era provveduto a modificare i succitati decreti, trasferendo l'onere dell'approvvigionamento dei farmaci per i pazienti extra-regionali alle Aziende Sanitarie di rispettiva provenienza;

VISTI i ricorsi promossi dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale per il Molise avverso il predetto DCA n. 5/2023, e in particolare:

- il ricorso iscritto al n. 119/2023 del Registro Generale, proposto dall'Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed I.R.C.C.S. s.p.a. per l'annullamento del citato decreto nella parte in cui modificava le modalità di approvvigionamento dei farmaci per la cura della sclerosi multipla;
- il ricorso iscritto al n. 118/2023 del Registro Generale, proposto dal Gemelli Molise s.p.a. per l'annullamento del medesimo decreto nella parte in cui modificava le modalità di approvvigionamento dei farmaci per le cure oncologiche;

VISTE le sentenze del Tribunale Amministrativo Regionale per il Molise:

- n. 148/2024, pubblicata in data 10/05/2024, che, accogliendo il ricorso proposto dall'Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed I.R.C.C.S. s.p.a., ha annullato il DCA n. 5/2023 per la parte relativa ai farmaci per la sclerosi multipla;
- n. 147/2024, pubblicata in data 10/05/2024, che, accogliendo il ricorso proposto dalla Gemelli Molise s.p.a., ha annullato il medesimo DCA n. 5/2023 per la parte relativa ai farmaci oncologici;

PRESO ATTO che, per effetto del predetto annullamento giurisdizionale con efficacia *ex tunc*, la disciplina recata dai DCA n. 35/2018, n. 31/2019 e n. 72/2019 è tornata in vigore nel suo testo originario (c.d. principio di reviviscenza), rendendo necessario un nuovo intervento modificativo che tenga conto dei principi statuiti nelle citate sentenze;

VISTO poi il Decreto del Commissario *ad acta* n. 12 in data 14 febbraio 2024, recante "*Appropriatezza prescrittiva dei farmaci biologici a brevetto scaduto. Scheda di prescrizione del farmaco biologico/biosimilare a maggiore costo terapia – Potenziamiento del farmaco biosimilare. DCA n. 87/2020. Integrazione*";

RICHIAMATE le previsioni contenute nell'approvando schema di P.O. 2025-2027, azione 9.2.1 "*Razionalizzazione e della spesa extra-tariffa per la somministrazione dei farmaci oncologici ad alto costo/ innovativi e dei farmaci infusionali per la terapia della Sclerosi Multipla*"

RITENUTO, pertanto, di modificare e di integrare i citati DCA n.35/2018, n.31/2019, n.72/2019 e n.12/2024, come segue:

- confermare le funzioni di acquisto diretto da parte dell'ASReM - trattandosi di delega di funzioni regionali conforme al principio di sussidiarietà cui è informato l'ordinamento costituzionale italiano ed europeo - dei farmaci oncologici ad alto costo e dei farmaci oncologici innovativi destinati alle terapie dei pazienti regionali in cura presso la Struttura privata Responsible Research Hospital, nonché dei farmaci per infusione di cui ai DCA n. 31/19 e n. 72/19, destinati alla terapia della Sclerosi Multipla recidivante remittente per i pazienti regionali in cura presso l'IRCCS Neuromed;
- confermare le funzioni di acquisto diretto da parte dell'ASReM - trattandosi di delega di funzioni regionali conforme al principio di sussidiarietà cui è informato l'ordinamento costituzionale italiano ed europeo - dei farmaci

oncologici ad alto costo e dei farmaci oncologici innovativi destinati alle terapie dei pazienti extra-regionali in cura presso la Struttura privata Responsible Research Hospital, nonché dei farmaci per infusione di cui ai DCA n. 31/19 e n. 72/19, destinati alla terapia della Sclerosi Multipla recidivante remittente per i pazienti extra-regionali in cura presso l'IRCCS Neuromed, garantendo il primo ciclo di terapia con il farmaco economicamente più vantaggioso;

- garantire i cicli successivi al primo ai pazienti residenti in altre Regioni nell'ipotesi in cui emergano criticità organizzative tali da non consentire la disponibilità dei farmaci da parte delle Regioni di residenza, al fine di garantire la continuità terapeutica; anche in tal caso saranno attuate le disposizioni di cui al DCA 12/24 relative alle terapie con il farmaco a minor costo-terapia, fatta salva la scelta terapeutica del farmaco economicamente meno vantaggioso opportunamente documentata anche mediante segnalazione di reazione avversa (ADRs) nella Rete di Farmacovigilanza;

RITENUTO indispensabile ampliare le scelte terapeutiche di cui ai citati DCA n. 35/2018, n.31/2019 e n. 72/2019 a seguito dell'immissione in commercio di farmaci con profilo farmaco-economico più vantaggioso per le medesime indicazioni terapeutiche, affidando all'ASReM le funzioni di acquisto destinati alle terapie di cui ai DCA in parola fatta salva la scelta terapeutica del farmaco economicamente meno vantaggioso opportunamente documentata anche mediante segnalazione di reazione avversa (ADRs) nella Rete di Farmacovigilanza;

RITENUTO conseguentemente necessario che l'ASReM proceda ad aggiornare la "*Scheda di prescrizione farmaco biologico/biosimilare a maggior costo-terapia*", allegato B al DCA n.12/24, includendo farmaci biologici economicamente più vantaggiosi, nell'ambito della stessa indicazione terapeutica ed integrando la sezione relativa alla segnalazione di sospetta reazione avversa (ADRs), confermando le altre disposizioni previste nei DCA n. 35/2018, n. 31/2019, n. 72/2019 e n. 12/2024, in quanto compatibili con il presente provvedimento;

DATO ATTO che l'oggetto del presente decreto rientra nell'ambito del mandato commissariale, rispondendo all'obiettivo di cui al punto "i. Adozione delle iniziative volte a garantire la puntuale ed appropriata erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, ferma restando la garanzia dell'equilibrio economico-finanziario del Servizio Sanitario Regionale", di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 agosto 2023;

su conforme proposta del Direttore del competente Servizio, col parere favorevole del Direttore Generale della Salute e d'intesa con il Subcommissario ad Acta, come risultante dalle sottoscrizioni apposte sul presente provvedimento

DECRETA

ARTICOLO 1

1. È confermata in capo all'A.S.Re.M. la delega alle funzioni di acquisto diretto dei farmaci oncologici ad alto costo e dei farmaci oncologici innovativi destinati alle terapie dei pazienti regionali della Struttura privata accreditata Responsible Research Hospital, nonché dei farmaci per infusione di cui ai DCA n. 31/19 e n. 72/19, destinati alla terapia della Sclerosi Multipla recidivante remittente per i pazienti regionali in cura presso l'IRCCS Neuromed.

2. È confermata in capo all'A.S.Re.M. la delega alle funzioni di acquisto diretto dei farmaci oncologici ad alto costo e dei farmaci oncologici innovativi destinati alle terapie dei pazienti extra-regionali in cura presso la Struttura privata accreditata Responsible Research Hospital, nonché dei farmaci per infusione di cui ai DCA n. 31/19 e n. 72/19, destinati alla terapia della Sclerosi Multipla recidivante remittente per i pazienti extra-regionali in cura presso l'IRCCS Neuromed, garantendo il primo ciclo di terapia con il farmaco economicamente più vantaggioso.

3. Sono garantiti i cicli successivi al primo ai pazienti residenti in altre Regioni nell'ipotesi in cui emergano criticità organizzative tali da non consentire la disponibilità dei farmaci da parte delle Regioni di residenza, al fine di garantire la continuità terapeutica; anche in tal caso saranno attuate le disposizioni di cui al DCA 12/24 relative alle terapie con il farmaco a minor costo-terapia, fatta salva la scelta terapeutica del farmaco economicamente meno vantaggioso opportunamente documentata anche mediante segnalazione di reazione avversa (ADRs) nella Rete di Farmacovigilanza.

4. È disposto l'ampliamento delle possibilità terapeutiche, di cui ai DCA n. 35/2018, n.31/19 e n. 72/2019 a seguito dell'immissione in commercio di farmaci con profilo farmaco-economico più vantaggioso per le medesime indicazioni terapeutiche, affidando all'ASReM le funzioni di acquisto destinati alle terapie di cui ai DCA in parola fatta salva la scelta terapeutica del farmaco economicamente meno vantaggioso opportunamente documentata anche mediante segnalazione di reazione avversa (ADRs) nella Rete di Farmacovigilanza.

ARTICOLO 2

È in capo all'ASReM l'aggiornamento della "*Scheda di prescrizione farmaco biologico/biosimilare a maggior costo-terapia*", allegato B al DCA n.12/24, includendo farmaci biologici economicamente più vantaggiosi, nell'ambito della stessa indicazione terapeutica ed integrando la sezione relativa alla segnalazione di sospetta reazione avversa (ADRs), confermando le altre disposizioni previste nei DCA n. 35/2018, n. 31/2019, n. 72/2019 e n. 12/2024, in quanto compatibili con il presente provvedimento.

ARTICOLO 3

È demandato al Direttore Generale dell'ASReM l'attuazione del presente atto, quale direttiva vincolante.

ARTICOLO 4

Il presente atto sarà trasmesso, a cura della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise, al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, all' IRCCS Neuromed, al Responsible Research Hospital e all'ASReM nonché pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise e nel sito istituzionale della Regione Molise.

**IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA
ULISSE DI GIACOMO**

**IL COMMISSARIO AD ACTA
MARCO BONAMICO**

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82