



**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. 97**

**IN DATA 05-06-2025**

**OGGETTO: PROTOCOLLO D'INTESA TRA LA REGIONE MOLISE E L'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DEL MOLISE IN MATERIA DI FARMACOUTILIZZAZIONE. 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

---

break-word'>

## **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 necessaria 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*";

### **VISTI:**

- il decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, come convertito dalla legge. 29 dicembre 1987, n. 531, recante Disposizioni urgenti in materia sanitaria che, all'art. 9, stabilisce di sottoporre i medicinali alla farmacovigilanza;
- il decreto 20 aprile 1991, recante Approvazione dei modelli di schede e dello schema di relazione previsti nel D.P.R 25 gennaio 1991, n. 93, come modificato dal decreto 7 agosto 1997, pubblicato nella G.U. n. 210 del 9 settembre 1997;
- la Circolare 29 aprile 1993, n. 12-bis, recante Farmacovigilanza: aspetti applicativi del D.P.R 25 gennaio 1991. n. 93, come integrata dalla circolare n. 15 del 29 settembre 1999: "Trasmissione delle segnalazioni di reazioni avverse";
- il decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, recante Attuazione della direttiva 93/39CE, che modifica le direttive 65/65CEE, 75/381CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali che ha introdotto, all'art. 2, disposizioni

puntuali ed articolate in materia di farmacovigilanza;

- la legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica”, che all'art. 36, comma 14, stabilisce, a decorrere dall'anno 1999, l'iscrizione su apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della Sanità, di risorse finalizzate ad iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia;
- il decreto del Ministero della Salute 21 novembre 2003, recante Istituzione dell'elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo, ai sensi del decreto legislativo n. 95/2003;
- la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007), che all'art. 1 - comma 819 - dispone che con Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concluso ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministro della Salute, sono definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, pari a 25 milioni di euro, confluite nelle fonti di finanziamento del bilancio ordinario dell'AIFA;
- il Titolo IX del decreto legislativo n. 219/2006 e successiva modifica, Regolamento 1235/2010/EU e Direttiva 2010/84/EU;
- 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";
- il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 42, recante Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza (14G00053);

#### **CONSIDERATO CHE:**

- la politica sanitaria regionale in materia di farmaci, in armonia con le disposizioni comunitarie e nazionali, individua tra i propri obiettivi, oltre alla razionalizzazione della spesa farmaceutica, la sensibilizzazione degli operatori sanitari coinvolti nella gestione del farmaco e dei dispositivi medici in ordine alla individuazione e alla segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaco (ADR - Adverse Drug Reaction) e degli incidenti da dispositivo;
- la farmacovigilanza definisce, pertanto, il programma per il controllo e la sorveglianza dei farmaci in commercio attraverso lo studio, la quantificazione e la valutazione delle reazioni avverse agli stessi e, in tale ambito, l'obiettivo del monitoraggio è quello di garantire che il rapporto rischio/beneficio sia sempre favorevole alla salute del paziente;
- la Regione Molise, con delibera di Giunta Regionale 4 agosto 2011, n. 578, ha istituito il Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Molise in esecuzione dell'Accordo Stato-Regioni 28 ottobre 2010 – (Rep. Atti n. 187/CSR) - su proposta del Ministro della Salute, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni;
- il programma operativo di farmacovigilanza ha inteso assicurare alla Regione il raggiungimento di una serie di obiettivi tra i quali:
  - la sensibilizzazione degli operatori sanitari, coinvolti nella gestione del farmaco e dei dispositivi medici, a individuare e segnalare le sospette reazioni avverse da farmaco e gli incidenti da dispositivo;
  - l'informatizzazione del sistema di raccolta ed archiviazione dei dati con il coinvolgimento dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASReM);
  - l'informazione periodica degli operatori sanitari in ordine ai risultati delle analisi delle segnalazioni pervenute;
  - la divulgazione della legislazione vigente e la segnalazione delle ADRs presso i medici di medicina generale, i pediatri, i presidi sanitari pubblici e privati afferenti all'ASReM, le farmacie pubbliche e private;
  - l'educazione sanitaria e la formazione;

**EVIDENZIATO**, quindi che si rende necessario definire, mediante apposito atto di Intesa, le linee di indirizzo di tale collaborazione nell'area delle politiche del farmaco, allo scopo di garantire lo sviluppo e l'implementazione di percorsi diagnostici e terapeutici (PDTA) per il livello di cura sia ospedaliero sia territoriale, con riferimento ai seguenti ambiti d'intervento:

- a. studio, ricerca sperimentale e ricerca clinica su temi di farmacovigilanza, farmacoepidemiologia, farmacoeconomia, farmacogenomica, tossicologia e farmacologia;
- b. sensibilizzazione, formazione ed aggiornamento del personale sanitario coinvolto nelle problematiche della farmacoutilizzazione e di utilizzo dei dispositivi medici;
- c. divulgazione alla popolazione in generale delle più rilevanti acquisizioni in tema di farmacoutilizzazione e delle loro ricadute sulla salute pubblica;
- d. studio, monitoraggio ed elaborazione dei dati prescrittivi e delle segnalazioni di farmacovigilanza in ambito

regionale, anche mediante le informazioni specificamente messe a disposizione dal competente Servizio Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLSA della Direzione Generale per la Salute;

e. formulazione di linee-guida sull'utilizzo dei farmaci, con particolare interesse su valutazioni di sorveglianza post-commercializzazione (farmacovigilanza) e di farmacoeconomia, anche mediante revisione critica ed applicativa delle schede predisposte dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

f. esame dei processi riguardanti la prescrizione e i canali di distribuzione dei farmaci – sotto il profilo dell'appropriatezza prescrittiva, della sostenibilità economica nonché dell'appropriatezza organizzativa e gestionale – e anche la quantificazione del rapporto costo/beneficio per specifiche procedure diagnostiche, preventive e terapeutiche e del raffronto di tali rapporti per diverse modalità d'intervento;

g. partecipazione allo sviluppo e all'implementazione di percorsi diagnostici e terapeutici (PDTA), per il livello di cura sia ospedaliero sia territoriale, allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse;

h. partecipazione alla stesura, aggiornamento e revisione del Prontuario Farmaceutico Regionale, in qualità di segreteria scientifica, e supporto alla segreteria amministrativa della Commissione Terapeutica Regionale (CTR);

i. partecipazione ai Comitati finalizzati alla valutazione degli aspetti etici scientifico/metodologici degli studi di sperimentazione preclinica e clinica dei medicinali (Comitati Etici);

j. collaborazione scientifica per le attività legate alla farmacoutilizzazione e, in particolare, alla farmacoeconomia, concordate e coordinate dal settore farmaceutico regionale;

k. collaborazione scientifica relativamente alle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Molise, inclusa la direzione scientifica del Centro;

l. partecipazione, anche in forma di coordinamento scientifico e operativo, ai Progetti di Farmacovigilanza attiva promossi dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sia su base regionale sia multiregionale;

m. partecipazione, anche in forma di coordinamento scientifico e operativo, a Progetti inerenti a tematiche di farmaco utilizzazione e di utilizzo dei dispositivi medici promossi sia da Istituzioni pubbliche, quali il Ministero della Salute, sia private;

**VISTA** la nota della Regione Molise prot. n.45598 del 26 marzo 2025 avente ad oggetto: *“Protocollo d'intesa tra l'Università degli Studi del Molise e la regione Molise in materia di “ Farmacoutilizzazione”– Scadenza”* con cui è stata rappresentata l'opportunità di proseguire la collaborazione intrapresa mediante il rinnovo del citato protocollo d'intesa;

**PRESO ATTO** che con nota prot. n.53978 del 09 aprile 2025 l'Università degli Studi del Molise ha dato seguito alla nota della Regione Molise di cui al punto precedente, individuando il prof. Claudio Russo quale *Direttore Scientifico del Centro Regionale di Farmacovigilanza*;

**RITENUTO**, quindi, di avvalersi per lo svolgimento delle attività in materia di "farmacoutilizzazione", della collaborazione dell'Università degli Studi del Molise che, in considerazione delle notevoli ricadute sociali di tale problematica per effetto dell'evidente e immediato impatto sulla salute dei cittadini, costituisce un punto di riferimento formativo-istituzionale per l'intero ambito regionale, presentando, al suo interno, anche competenze professionali in materie di farmacoutilizzazione;

**RITENUTO**, altresì, che occorre definire mediante apposito atto di intesa che contenga le linee di indirizzo utili alla predetta collaborazione, anche allo scopo di incentivare la pratica della segnalazione spontanea di reazioni avverse da farmaco e al fine di una migliore rivisitazione e completamento dell'ipotesi progettuale nell'area delle politiche del farmaco, farmacoeconomia, farmacoepidemiologia, farmacogenomica, tossicologia, farmacologia preclinica/clinica ed allo scopo di garantire lo sviluppo e l'implementazione di percorsi diagnostici e terapeutici (PDTA), per il livello di cura sia ospedaliero sia territoriale;

**VISTO** lo schema di *“Protocollo d'intesa fra la Regione Molise e l'Università degli Studi del Molise in materia di farmacoutilizzazione”*, allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;

**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” della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 agosto 2023;

su conforme proposta del Direttore del competente Servizio, col parere favorevole del Direttore Generale per la Salute e d'intesa con il Sub commissario ad acta, come risultante dalle sottoscrizioni apposte sul frontespizio del presente provvedimento;

**DECRETA**

## **ARTICOLO 1**

La Regione, per lo svolgimento delle attività in materia di "farmacoutilizzazione", si avvale della collaborazione dell'Università degli Studi del Molise (UNIMOL) che, in considerazione delle notevoli ricadute sociali di tale problematica per effetto dell'evidente e immediato impatto sulla salute dei cittadini, costituisce un punto di riferimento formativo-istituzionale per l'intero ambito regionale.

È approvato lo schema di *"Protocollo d'intesa fra la Regione Molise e l'Università degli Studi del Molise in materia di farmacoutilizzazione"*, allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale.

## **ARTICOLO 2**

È demandato al Direttore Generale per la Salute, per il tramite del Servizio Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLSD, l'esecuzione di tutti gli adempimenti successivi connessi al presente provvedimento.

## **ARTICOLO 3**

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'Università degli studi del Molise 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