



**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. 142**

**IN DATA 11-09-2024**

**OGGETTO: PROGRAMMA NAZIONALE HTA DISPOSITIVI MEDICI 2023/2025. PRESA D'ATTO DELLO SCHEMA DI ACCORDO DI COLLABORAZIONE CON AGENAS PER IL PIANO DELLE COMPETENZE TECNICO PROFESSIONALI DI HTA DEL PERSONALE DEL SERVIZIO SANITARIO.**

---

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio

DOTT.SSA LOLITA GALLO

Il Direttore del Servizio  
SERVIZIO RISORSE UMANE DEL SSR,  
FORMAZIONE, ECM

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 successive modificazioni;
- 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;

**VISTA** la legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss.mm. ii;

**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*" (pag.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 Bolzano o da innovazioni della legislazione statale vigente*";

**RICHIAMATI** per contenuti e finalità:

- il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE);
- Il Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro che abroga la direttiva 98/79/CE e la Decisione 2010/227/UE della Commissione;
- l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2023, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il nuovo Patto per la Salute che prevede la creazione di un modello di HTA dei dispositivi medici (Rep. Atti n. 82/CSR del 10 luglio 2016);
- l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e

le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il documento strategico per l'Health Technology Assessment dei dispositivi medici" (Rep. Atti n. 157 del 21 settembre 2017);

- il decreto del Ministero della Salute 12 marzo 2015 con il quale è stata istituita la Cabina di Regia HTA;
- Il Patto per la Salute 2019/2021;
- Il Regolamento (UE) 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie; e che modifica la direttiva 2011/24/UE;
- L'art. 15 della Legge 22 aprile 2021, n. 53 rubricata "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020" che, all'articolo 15 delega il Governo in materia di "Principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, e del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione";

#### **VISTI:**

- il Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137 ad oggetto "*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53*" (G.U. – serie generale n. 214 del 13 settembre 2022);
- il Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 138 ad oggetto "*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53, (G.U. – serie generale n. 214 del 13 settembre 2022);*

**RICHIAMATA** la Comunicazione della Commissione Europea del 26 aprile 2023 al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni di riforma della legislazione farmaceutica e misure volte a contrastare la resistenza antimicrobica, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e stabilisce norme che disciplinano l'Agenzia europea del farmaco;

**RICHIAMATA**, altresì, l'Intesa ai sensi dell'articolo 22, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'articolo 18, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138 sul Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici 2023/2025(Rep. n. 101/CSR);

**VISTO** il Decreto del Ministero della Salute 9 giugno 2023 ad oggetto "Adozione del programma nazionale di HTA", pubblicato in Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 207 del 5 settembre 2023;

**TENUTO CONTO** che nel Piano Nazionale HTA Dispositivi medici 2023/2025, approvato con DM 9 giugno 2023, l'Agenas è stata individuata Organo tecnico scientifico con funzioni di:

- coordinamento a livello nazionale di tutti gli enti/istituzioni pubblici e privati coinvolti nel PNHTA (centro collaborativi);
- coordinamento della rete delle regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici per l'HTA;
- predisposizione dei metodi e delle procedure per la produzione dei rapporti tecnici di HTA/HS;
- produttore di valutazioni di HTA e HS;
- supporto tecnico alla CdR nelle fasi di prioritizzazione e appraisal;
- monitoraggio dell'impatto nell'ambito delle fasi di raccolta del fabbisogno valutativo, nel processo di valutazione e di implementazione;
- monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici, delle apparecchiature e delle grandi apparecchiature;
- formazione degli utilizzatori delle valutazioni;

**DATO ATTO** che l'Agenas, con nota prot. n. 7544/2024, ha comunicato alle regioni e alle province autonome, nell'ambito del Piano Nazionale HTA Dispositivi Medici 2023/2025, l'avvio delle attività del Piano per lo sviluppo delle competenze tecnico-professionali in HTA del personale del SSN (sanitari, amministrativi e tecnici) per favorire una crescita culturale sulle logiche dell'HTA, per facilitarne l'utilizzo nei processi decisionali di acquisto delle tecnologie, nonché per aumentare le competenze tecnico-scientifiche necessarie per la produzione di valutazioni HTA;

**VISTA** la nota prot. reg. n. 117894/2024 con la quale l'Agenas ha trasmesso lo schema di Accordo di collaborazione con i relativi allegati per la realizzazione del Piano per lo sviluppo delle competenze tecnico-professionali in HTA;

**RITENUTO**, pertanto, di prendere atto dello schema di Accordo di collaborazione e dei relativi allegati trasmessi dall'Agenas per la realizzazione del Piano per lo sviluppo delle competenze tecnico-professionali in HTA del personale del SSN previsto nel PNHTA Dispositivi medici 2023/2025, allegati e parti integrale e sostanziale del presente provvedimento;

**DATO ATTO** che l'oggetto del presente decreto rientra nell'ambito del mandato commissariale rispondendo agli obiettivi di cui al punto *"xiii. gestione ed efficientamento della spesa per dispositivi medici in coerenza con il fabbisogno assistenziale e in ottemperanza alla normativa vigente"* della 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 frontespizio del presente provvedimento

## **DECRETA**

### **Articolo 1**

1. Si prende atto dello schema di Accordo di collaborazione e dei relativi allegati trasmessi dall'Agenas per la realizzazione del Piano per lo sviluppo delle competenze tecnico-professionali in HTA del personale del SSN previsto nel PNHTA Dispositivi medici 2023/2025, parte integrale e sostanziale del presente provvedimento.

### **Articolo 2**

1. È dato mandato alla Direzione Generale per la Salute alla sottoscrizione dello schema di accordo di cui all'articolo 1 e dei relativi allegati e alla loro trasmissione ad Agenas.

### **Articolo 3**

1. Il presente provvedimento sarà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, all'Agenas e all'ASReM, nonché pubblicato nel Bollettino Ufficiale 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