



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. 178

IN DATA 21-11-2024

OGGETTO: 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 DI BOLZANO SUL DOCUMENTO RECANTE "ATTIVITÀ PER L'ACCESSO UNIVERSALE DEI NEONATI ALL'IMMUNIZZAZIONE PASSIVA CONTRO IL VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE (VRS)" (REP. ATTI N. 188/CSR DEL 17 OTTOBRE 2024) – RECEPIMENTO.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio

ERMANNINO PAOLITTO

Il Direttore del Servizio
SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E
SICUREZZA ALIMENTARE

MICHELE COLITTI

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: *"// 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"*;

VISTA la legge 23 dicembre 1978 n. 833 recante "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";

VISTO l'art. 1, commi 1, 2, 3, 7 e 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che disciplina, tra l'altro, le modalità per la definizione e l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;

VISTO il DPCM del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza";

VISTI:

- il Piano d'azione europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (EVAP) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), che rappresenta l'adattamento del Piano globale per le vaccinazioni (Global Vaccine Action Plan 2011-2020, GVAP) nella Regione europea dell'OMS, approvato dall'Assemblea mondiale della sanità con la Risoluzione WHA65.17;

- l'Agenda per l'immunizzazione 2030 (IA2030: A Global Strategy to Leave No One Behind), strategia globale promossa dall'OMS e approvata durante la 73^a Assemblea mondiale della sanità, volta a garantire un accesso equo e un maggiore utilizzo dei vaccini, sia esistenti che di nuova generazione, lungo tutto il corso della vita;
- l'Agenda europea dell'OMS sull'immunizzazione 2030 (European Immunization Agenda 2030 - EIA2030), approvata dal Comitato regionale per l'Europa dell'OMS durante la sua 71^a sessione, la quale mira a garantire che entro il 2030 tutte le persone nella Regione europea dell'OMS abbiano accesso ai vaccini essenziali, promuovendo la salute pubblica e riducendo le disuguaglianze;

VISTE le seguenti Intese Stato-Regioni:

- Intesa del 10 luglio 2014, concernente "il nuovo Patto per la Salute 2014-2016" (Rep. atti n. 82/CSR);
- Intesa del 6 agosto 2020 sul documento recante "Piano nazionale della prevenzione 2020-2025" (Rep. atti n. 127/CSR);
- Intesa del 2 agosto 2023 sul documento recante "Piano nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025" e sul documento recante "Calendario Nazionale Vaccinale" (Rep. atti n. 193/CSR);

DATO ATTO che con:

- il DCA n. 92 del 17.12.2020 è stato recepito il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025" di cui all'Intesa Rep. Atti n. 127/CSR del 6 agosto 2020;
- il DCA n. 119 del 30.12.2021 è stato adottato il Piano regionale della Prevenzione 2020-2025, dando attuazione a tutti i Macro Obiettivi (MO) ed agli Obiettivi Strategici del PNP 2021-2025, sviluppando i 10 Programmi Predefiniti ed individuando 4 Programmi Liberi integrati;
- il DCA n. 67 del 29.12.2023 è stato recepito il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale di cui all'Intesa Rep. Atti n. 193/CSR del 2 agosto 2023 ed adottato il Calendario per la vita oltre ad emanare le direttive regionali in materia di vaccinazione;

VISTA la Circolare del Ministero della Salute n. 9486 del 27.03.2024 rubricata "Misure di prevenzione e immunizzazione contro il virus respiratorio sinciziale (VRS)";

CONSIDERATO che la Circolare ministeriale n. 9486/2024 prevede che:

- tutti i bambini, soprattutto con età inferiore a 3 mesi, sono a rischio di sviluppare una forma grave di infezione delle basse vie aeree da VRS, come bronchiolite e polmonite, tale da richiedere cure mediche, ambulatoriali o ospedaliere;
- nei bambini di età inferiore a 6 mesi, le infezioni acute delle vie respiratorie inferiori associate a VRS rappresentano circa 1,4 milioni di ricoveri e 27.300 decessi;
- l'ECDC raccomanda, per la protezione contro il virus sinciziale, misure non farmacologiche e anticorpi monoclonali, destinati a nati pretermine, neonati e a bambini ad alto rischio, e vaccini per adulti e donne in gravidanza;

VISTA 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 di Bolzano sul documento recante "Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)" (Rep. Atti n. 188/CSR del 17 ottobre 2024);

CONSIDERATO che l'immunizzazione passiva contro il virus respiratorio sinciziale (RSV) per i neonati rappresenta una priorità crescente in sanità pubblica, in quanto tale strategia offre una protezione prolungata rendendo più accessibile ed efficace la prevenzione delle infezioni da RSV;

PRESO ATTO del Documento Tecnico rubricato "Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)", allegato all'Intesa Rep. Atti n. 188/CSR del 17 ottobre 2024, nel quale sono, tra l'altro, specificati i destinatari target dell'immunizzazione passiva e la relativa tempistica:

- neonati a partire dal mese di novembre e per i nati nei 100 giorni precedenti (prima coorte);
- soggetti con età inferiore ai 24 mesi considerati fragili per condizioni mediche specifiche;
- eventuale allargamento progressivo a tutta la coorte 2024;

CONSIDERATO che:

- l'Intesa in argomento prevede la costituzione della Cabina di regia regionale per la gestione ed il coordinamento della campagna di inoculazione contro il virus respiratorio sinciziale - VRS;
- la cabina di regia deve garantire l'ottimale distribuzione delle dosi vaccinali fornite dai produttori, assicurando la maggiore copertura possibile dei target previsti;
- la cabina di regia dovrà essere così costituita:
 - Direttore Generale per la Salute della Regione Molise o un suo delegato;
 - Direttore Generale dell'ASREM o un suo delegato;
 - Direttore del Servizio regionale Politica del Farmaco;
 - Direttore del Servizio Governance del Farmaco dell'ASREM;
 - Direttore del Servizio regionale Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza alimentare;

- Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASREM;

RITENUTO di dover:

- recepire 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 di Bolzano sul documento recante "*Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)*" - Rep. Atti n. 188/CSR del 17 ottobre 2024 -, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
- istituire una Cabina di regia, che provvederà a raccogliere i fabbisogni in base alle specifiche riportate nel protocollo d'intesa e a coordinare l'ottimale distribuzione delle dosi fornite dai produttori, assicurando la maggiore copertura possibile dei target previsti, tenendo conto della disponibilità del farmaco e dell'andamento delle adesioni, al fine di coordinare la campagna di inoculazione in argomento;

RITENUTO altresì di stabilire che tutto quanto non espressamente previsto nel presente documento, sia regolamentato ai sensi e per gli effetti della normativa di riferimento, comunque applicabile in materia;

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, previa istruttoria del funzionario incaricato, 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. È recepita 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 di Bolzano sul documento recante "*Attività per l'accesso universale dei neonati all'immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)*" (Rep. Atti n. 188/CSR del 17 ottobre 2024), allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale.

2. È costituita una Cabina di regia, al fine di gestire e coordinare la campagna di immunizzazione passiva contro il Virus Respiratorio Sinciziale - VRS, in virtù dell'Intesa di cui al punto 1), come di seguito indicato:

- Direttore Generale per la Salute della Regione Molise o un suo delegato;
- Direttore Generale dell'ASREM o un suo delegato;
- Direttore del Servizio regionale Politica del Farmaco;
- Direttore del Servizio Governance del Farmaco dell'ASREM;
- Direttore del Servizio regionale Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza alimentare;
- Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASREM;

Articolo 2

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise, nonché pubblicato sul sito istituzionale e sul 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