



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. 196

IN DATA 29-12-2025

OGGETTO: RECEPIMENTO DELL'ACCORDO STATO REGIONI SUL DOCUMENTO RECANTE "CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE" – REP. ATTI N. 231/CSR DEL 30 NOVEMBRE 2022. ATTIVAZIONE DI UN PROGRAMMA DI TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO METROPOLITANO (PTM) NELLA REGIONE MOLISE.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio

ERMANNINO PAOLITTO

Il Direttore del Servizio
SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E
SICUREZZA ALIMENTARE
Il Direttore Generale per la Salute

MICHELE COLITTI

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;

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";

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 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";

PREMESSO che il Trapianto di Midollo Osseo rappresenta una procedura terapeutica salvavita inserita nei LEA per patologie emato-oncologiche maligne e non e che il Molise è, attualmente, l'unica regione in Italia sprovvista di centro ospedaliero specializzato per il trapianto di midollo osseo. L'assenza di un Programma Trapianto di Midollo regionale ha determinato una spesa, in termini di mobilità extra-regionale dei pazienti molisani, pari a circa euro 7.958.692,00 per il periodo 2016-2020: il DRG 481 (Trapianto di midollo osseo) è tra i più impattanti in termini di mobilità passiva.

La ripresa dell'attività di trapianto di midollo osseo nella regione Molise rappresenta, pertanto, una esigenza prioritaria il cui soddisfacimento consentirebbe ai pazienti molisani equità di accesso alle cure rispetto a quanto già garantito dalle altre regioni e, contestualmente, permetterebbe di migliorare i dati relativi alla correlata spesa per la mobilità passiva.

VISTI

- la L. 1 aprile 1999, n. 91 recante «Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti» e s.m.i.;
- la l. 6 marzo 2001, n. 52, recante: “Riconoscimento del registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo”, che istituisce il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR) presso l’ente ospedaliero “Ospedali Galliera” di Genova;
- la L. 21 ottobre 2005, n. 219, recante: “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” e successive modificazioni e integrazioni;
- il D. Lgs. 6 novembre 2007, n. 191, recante “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”, che all’articolo 2, comma 2, prevede che “Le disposizioni di cui al presente decreto legislativo si applicano anche alla donazione, alla raccolta, al controllo, alla conservazione di cellule staminali emopoietiche, ferme restando le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali”;
- il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”, e successive modificazioni;
- il D.M. 2 novembre 2015, recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;

CONSIDERATO

- che la L. n. 219 del 2005, all’articolo 2, individua tra le attività trasfusionali anche la raccolta delle cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali e prevede, all’articolo 3, che i protocolli per l’accertamento della idoneità fisica del donatore e della donatrice e le modalità della donazione di sangue e di emocomponenti, nonché del prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche (CSE) e da cordone ombelicale, siano definiti con decreto del Ministro della salute;
- che, con il DM 2 novembre 2015, in attuazione degli articoli 3 e 21 della legge 219/2005, sono stati stabiliti i requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti includendo anche i requisiti per la donazione, raccolta, conservazione e tracciabilità delle CSE;
- che l’articolo 13 del DM 2 novembre 2015 ha previsto, al comma 1, che il donatore di CSE possiede i requisiti previsti per l’idoneità alla donazione di sangue intero ed emocomponenti e quelli previsti dalla normativa vigente in materia di cellule e tessuti e, al comma 2, che in particolari condizioni di necessità e per specifiche esigenze cliniche possano essere adottati criteri di idoneità diversi, a giudizio del medico esperto in medicina trasfusionale, nel rispetto comunque del criterio della massima tutela a protezione della salute del donatore e del paziente;
- che per la selezione del donatore di CSE si sono applicati i criteri di esclusione permanente e temporanea del donatore di sangue, a protezione della sua salute e di quella del ricevente, di cui all’allegato III del decreto 2 novembre 2015 che, tra l’altro, ha previsto criteri specifici per la coppia donatrice di cellule staminali emopoietiche da sangue del cordone ombelicale;

CONSIDERATO, altresì,

- che, diversamente dalla donazione di sangue e di emocomponenti, la donazione di CSE, da donatore familiare o da donatore non familiare, rappresentando l’unica fonte disponibile di CSE per il trapianto, richiede frequentemente che alcune condizioni cliniche correlate ai criteri di esclusione del donatore di sangue siano derogate al fine di consentire la cura dei pazienti;
- della peculiarità del processo donazione-trapianto di CSE che prevede che il donatore compatibile possa essere ricercato tra i familiari del paziente e, qualora non disponibile, presso il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR) o i Registri internazionali;
- in particolare, che la donazione di CSE da donatore volontario non consanguineo prevede fasi distinte, spesso distanti nel tempo, che vanno dalla fase di arruolamento del donatore, di tipizzazione HLA, di iscrizione nel Registro nazionale dei donatori e disponibilità per il trapianto, alla scelta da parte del Centro trapianti (work up) e quindi al prelievo delle CSE e che per il donatore familiare la fase di arruolamento e la fase di donazione (work up) spesso sono ravvicinate nel tempo e coincidenti;

VISTO il “Consensus Statement” del «Worldwide Network for Blood and Marrow Trasplantation (WNBMT) Standing Committee» per i donatori familiari;

TENUTO CONTO degli standard nazionali ed internazionali elaborati da:

- IBMDR: *Italian Bone Marrow Donor Registry*, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;
- GITMO: Gruppo italiano per il trapianto di midollo osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare;
- SIMTI: Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia;
- SIdEM: Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare;
- WMDA: *World Marrow Donor Association*, Associazione Internazionale per l'interscambio di Cellule staminali per Trapianto emopoietico;
- JACIE: *Joint Accreditation Committee ISCT (International Society for Cellular Therapy)*;
- EBMT (*European Group for Blood and Marrow Transplantation*);
- EFI: *European Federation for Immunogenetics*;
- ASHI: *American Society for Histocompatibility and Immunogenetics*;

CONSIDERATO che l'attività terapeutica di trapianto di CSE (Cellule Staminali Emopoietiche) viene eseguita nell'Unità clinica, dotata di autonomia e collocata all'interno di un reparto di ematologia o di oncoematologia, che opera in raccordo funzionale con l'Unità di raccolta e l'Unità di processazione;

CONSIDERATO che, al fine di assicurare qualità e sicurezza dell'attività di trapianto di CSE, è necessario disciplinare nel suo insieme l'intera attività di trapianto, articolata in diverse strutture (Unità clinica, Unità di processazione, Unità di raccolta di CSE da midollo osseo e Unità di raccolta da sangue periferico), prevedendo che la stessa sia definita all'interno di un Programma di trapianto (PT) quale strumento organizzativo-funzionale per garantire un'azione coordinata tra le strutture ad esso afferenti e coinvolte nell'attività medesima;

VISTO l'Accordo Stato Regioni sul documento recante «Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR) in attuazione dell'articolo 6, comma 1 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) – Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021;

RICHIAMATO il precedente DCA N. 116 del 28-12-2021 di recepimento del suddetto Accordo;

CONSIDERATO che, in base al suddetto Accordo, per «Programma Trapianto Metropolitano» deve intendersi un PT costituito da più Unità cliniche (Autologo/Allogeneico, Adulto/Pediatrico) e più unità funzionali collegate (Unità di raccolta da sangue periferico e da midollo osseo, Unità di Processazione), afferenti a strutture sanitarie differenti, configurandosi in un sistema di rete;

VISTO l'Accordo, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche» – Rep. Atti n. 231/CSR del 30 novembre 2022;

VERIFICATA la necessità di provvedere al suo formale recepimento;

VISTA la nota dell'UOC Medicina trasfusionale dell'ASReM registrata al n. 99905/2025 del 09-07-2025 con la quale si propone l'autorizzazione di un Programma di Trapianto Metropolitano di Midollo Osseo (PTM) autologo nella Regione Molise per le motivazioni ivi spiegate e nell'ottica del contenimento della spesa regionale correlata al «DRG 481 – Trapianto di midollo osseo» che risulta essere tra i più impattanti in termini di mobilità passiva;

CONSIDERATO che l'attivazione di un PMT implica l'avvio di molteplici azioni prodromiche all'accreditamento istituzionale delle Strutture afferenti alla rete previo esito favorevole della verifica della rispondenza ai requisiti stabiliti dalla vigente normativa;

RITENUTO di demandare all'Azienda sanitaria regionale del Molise ogni consequenziale adempimento di competenza, assicurando il coinvolgimento di altre Strutture del SSR in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente per le attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche;

RITENUTO, altresì, di procedere al formale recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche» – Rep. Atti n. 231/CSR del 30 novembre 2022;

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;

RITENUTO 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;

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

E' recepito l'Accordo, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche" – Rep. Atti n. 231/CSR del 30 novembre 2022.

Si demanda all'Azienda sanitaria del Molise e alla Direzione generale per la Salute della Regione Molise ogni adempimento consequenziale.

Articolo 2

L'Azienda sanitaria regionale del Molise è autorizzata all'attivazione del Programma Trapianto Metropolitano (PTM) di Midollo Osseo in conformità ai requisiti di cui all'Accordo Stato Regioni sul documento recante «Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR) in attuazione dell'articolo 6, comma 1 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) – Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021, recepito con DCA N. 116 del 28-12-2021 nonché in conformità alla vigente normativa per le attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche, assicurando il coinvolgimento di Strutture del SSR in possesso dei requisiti previsti.

Articolo 3

Si demanda all'Azienda sanitaria regionale del Molise la predisposizione di uno schema di convenzione che definisca:

- a) le modalità di collaborazione tra le diverse strutture coinvolte nel processo di trapianto, con l'obiettivo di ottimizzare il percorso del paziente e garantire la qualità delle cure;
- b) ruoli, responsabilità, e procedure operative comuni, al fine di assicurare un'efficace gestione dei pazienti candidati al trapianto, dalla valutazione iniziale fino al follow-up post-trapianto.

Articolo 4

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 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