



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. 124

IN DATA 28-07-2025

**OGGETTO: APPROPRIATEZZA D'USO DEI FARMACI: TIRZEPATIDE E SEMAGLUTIDE.
APPROVAZIONE SCHEDE REGIONALI DI PRESCRIZIONE.**

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"*;

VISTO:

· 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, 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), possiedono, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica.

RICHIAMATA la nota 100 dell'AIFA *"Prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4, dei doppi agonisti recettoriali GIP/GLP1 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2"* con l'obiettivo di definire, sulla base delle principali evidenze disponibili, i criteri di prescrivibilità e di rimborsabilità da parte del SSN degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e dei doppi agonisti recettoriali GIP/GLP1 nei pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato (emoglobina glicata - HbA1c- superiore a 53 mmol/mol o 7.0%);

VISTA

· la disponibilità sul mercato della nuova entità terapeutica Tirzepatide, che agendo come agonista sui recettori GIP e GLP-1 è indicata *"per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico: come ionoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni; in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete"*;

· la disponibilità sul mercato della Semaglutide, che agendo come agonista sul recettore GLP-1 è indicata *"per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico: come ionoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni; in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete"*;

CONSIDERATO che la prescrizione a carico del SSN deve avvenire nel rispetto delle indicazioni contenute nella Nota 100 e, per gli agonisti recettoriali del GLP1 e i doppi agonisti recettoriali GIP/GLP1, da soli o in associazione con altri farmaci, prevede la compilazione della Scheda di valutazione e prescrizione da parte dei Medici di Medicina Generale o degli Specialisti;

CONSIDERATO che, i farmaci Tirzepatide e Semaglutide sono autorizzati per due indicazioni distinte:

- trattamento del diabete mellito di tipo 2 negli adulti, prescritto in fascia A/PHT e soggetto a Nota AIFA 100, indicazione per la quale il farmaco è rimborsato dal SSR;
- trattamento dell'obesità o del sovrappeso con comorbidità, indicazione prescrivibile in fascia C e quindi non rimborsato dal SSR;

CONSIDERATO che, relativamente ai centri prescrittori per la redazione del PT (o scheda prescrittiva), come identificati da AIFA nella stessa nota 100 e nel rispetto delle indicazioni rimborsate, si confermano (come già per gli altri medicinali della nota 100) i medici specialisti delle UO di diabetologia, cardiologia, endocrinologia, medicina intera, nefrologia e la medicina del territorio;

RICHIAMATA

· la nota ASReM prot. RM n. 96585 del 03-07-2025 avente ad oggetto *"Proposta di attivazione e utilizzo della scheda regionale per la prescrizione del farmaco Mounjaro (tirzepatide)"* con la quale si evidenzia la necessità di un monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva del suddetto farmaco;

· la nota ASReM prot. RM n.106716 del 21-07-2025 avente ad oggetto *"Specialità farmaceutica Mounjaro (tirzepatide) – Precisazioni"* con la quale si precisa che i fenomeni di intolleranze, mancata efficacia, reazioni avverse alle precedenti terapie che inducono il medico a dover ricorrere allo switch con Tirzepatide devono essere opportunamente segnalati attraverso il portale AIFA dedicato alla farmacovigilanza, accedendo al seguente link: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>;

· la nota ASReM prot. RM n.108003 del 22-07-2025 avente ad oggetto *"Trasmissione scheda aggiornata relativa al farmaco Mounjaro e proposta di schede per i medicinali a base di semaglutide"* con la quale si propone l'adozione di tre specifiche schede dedicate ai farmaci contenenti il principio attivo Tirzepatide e Semaglutide;

DATO ATTO che tali schede prescrittive si configurano come uno strumento operativo efficace per la gestione appropriata del trattamento del diabete mellito tipo 2, in linea con le indicazioni AIFA;

RITENUTO, quindi, per quanto sopra descritto, di adottare e validare le schede di prescrizione dei farmaci Tirzepatide (Mounjaro-allegato1) e Semaglutide (Ozempic-allegato2 e Rybelsus-allegato3) allegati al presente atto;

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 presente provvedimento;

DECRETA

ARTICOLO 1

Sono approvate le schede di prescrizione relative ai farmaci Tirzepatide (Mounjaro-allegato1) e Semaglutide (Ozempic-allegato2 e Rybelsus-allegato3), allegate al presente atto.

ARTICOLO 2

Il presente provvedimento è trasmesso al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise per i successivi adempimenti di competenza.

ARTICOLO 3

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze.

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