



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
DIRIGENTE SETTORE
DIRIGENTE UOS

Ugo TRAMA

Francesca Futura BERNARDI

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	SETTORE	UOS
307	16/09/2026	204	00	00

Oggetto:

Istituzione del Gruppo di lavoro di esperti in materia farmaceutica e individuazione dei componenti della Segreteria scientifico-amministrativa della Commissione Regionale per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie – Health Technology Assessment (HTA).

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

- a. con decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 è stata istituita l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AGENAS, ente pubblico non economico di rilievo nazionale e organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, con compiti di ricerca e di supporto operativo alle politiche statali e regionali di governo del sistema sanitario;
- b. nell'ambito degli obiettivi strategici dell'AGENAS è stato individuato il supporto alle Regioni nella programmazione e nella valutazione dell'introduzione e gestione delle innovazioni tecnologiche sanitarie – Health Technology Assessment (HTA);
- c. la legge 23 dicembre 2014, n. 190 ha promosso il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio di costo-efficacia, istituendo una rete nazionale di collaborazione tra le Regioni per la governance dei dispositivi medici;
- d. con decreto del Ministro della Salute del 12 marzo 2015 è stata istituita la Cabina di Regia per l'Health Technology Assessment, finalizzata al coordinamento delle attività di HTA sviluppate a livello nazionale e regionale;
- e. il Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, ha introdotto un approccio armonizzato alla valutazione di farmaci, dispositivi medici e altre tecnologie sanitarie, promuovendo la cooperazione tra gli Stati membri in materia di HTA;
- f. l'Intesa Stato-Regioni, rep. atti n. 101/CSR del 10 maggio 2023, ha approvato la proposta tecnica AGENAS relativa al Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici per il triennio 2023-2025, successivamente adottato con decreto del Ministero della Salute del 9 giugno 2023, finalizzato a garantire l'integrazione dell'HTA a tutti i livelli decisionali del Servizio Sanitario Nazionale;

CONSIDERATO che

- a. con Deliberazione della Giunta Regionale n. 130 del 31 marzo 2021 è stato istituito il Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico e Dispositivi Medici, quale struttura di supporto tecnico-scientifico per le attività valutative e regolatorie;
- b. con Deliberazione della Giunta Regionale n. 520 dell'11 ottobre 2024 è stato recepito l'Accordo di collaborazione tra AGENAS e Regione Campania per l'avvio dei corsi di formazione di base e avanzata in materia di HTA;
- c. con Deliberazione della Giunta Regionale n. 61 del 27 febbraio 2026 è stata istituita la Commissione Regionale per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie – Health Technology Assessment (HTA), quale organo tecnico multidisciplinare e multiprofessionale della Regione Campania, deputato alla valutazione di farmaci, dispositivi medici e altre tecnologie sanitarie lungo l'intero ciclo di vita;
- d. con la medesima D.G.R.C. n. 61/2026 le attività del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico e Dispositivi Medici sono state ricondotte tra i compiti e le responsabilità della Commissione HTA, che ne assume e integra le funzioni, al fine di garantire continuità metodologica e operativa nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie;
- e. la D.G.R.C. n. 61/2026 demanda alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale l'adozione degli atti conseguenziali;
- f. con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 55 del 6 luglio 2026 sono stati nominati i componenti del Nucleo Regionale della Commissione HTA;
- g. con il medesimo D.P.G.R.C. n. 55/2026 è stato preso atto della soppressione del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico e Dispositivi Medici e del transito delle relative funzioni nell'ambito delle competenze della Commissione HTA;
- h. il D.P.G.R.C. n. 55/2026 ha, altresì, precisato che la partecipazione ai lavori della Commissione è a titolo gratuito sia per i componenti sia per gli eventuali esperti di cui la Commissione intenda avvalersi;
- i. l'assetto organizzativo della Commissione HTA prevede la possibilità di avvalersi di gruppi di lavoro tematici individuati in funzione delle tecnologie da valutare e l'istituzione, presso la UOS Politiche del Farmaco e dei

Dispositivi Medici – HTA, di una Segreteria scientifico-amministrativa con compiti di istruttoria tecnica, gestione dei flussi documentali e organizzazione operativa;

PRESO ATTO, dall'istruttoria dei competenti Uffici regionali, che

- a. in ragione della complessità e della specificità delle valutazioni inerenti al settore farmaceutico, risulta opportuno assicurare alla Commissione regionale HTA il coinvolgimento di professionisti dotati di comprovata esperienza nelle materie afferenti all'assistenza farmaceutica;
- b. la proposta di istituire uno specifico Gruppo di lavoro di esperti in materia farmaceutica è stata condivisa dal Nucleo Regionale della Commissione HTA nel corso della riunione di insediamento del 10 luglio 2026, come da verbale agli atti;
- c. si rende, altresì, necessario individuare i componenti della Segreteria scientifico-amministrativa a supporto delle attività della Commissione HTA;

CONSIDERATO che

- a. i professionisti individuati quali componenti del Gruppo di lavoro risultano in possesso di specifiche competenze ed esperienza professionale nel settore farmaceutico, coerenti con le finalità e le attività demandate al Gruppo;
- b. il Gruppo di lavoro è chiamato a cooperare con la Commissione regionale HTA, contribuendo alle attività istruttorie e all'approfondimento delle tematiche di particolare complessità afferenti al settore farmaceutico;
- c. ai fini di un efficace coordinamento delle attività regionali, risulta opportuno assicurare il necessario raccordo con i referenti degli ulteriori organismi e reti regionali competenti nelle materie di volta in volta interessate;
- d. la Segreteria scientifico-amministrativa assicura la gestione dei flussi documentali e l'organizzazione operativa delle attività della Commissione e dei relativi gruppi di lavoro.

ACQUISITE

- a. agli atti della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale le dichiarazioni rese dagli interessati, ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, attestanti l'insussistenza di cause di inconferibilità e di incompatibilità previste dal medesimo decreto legislativo, nonché l'assenza di conflitti di interesse ai sensi della vigente normativa in materia;

RITENUTO di dover

- a. istituire il Gruppo di lavoro di esperti in materia farmaceutica, con funzioni di supporto tecnico-scientifico alle attività della Commissione regionale HTA e di collaborazione all'istruttoria delle valutazioni e all'approfondimento delle tematiche di particolare complessità afferenti al settore farmaceutico;
- b. individuare quali componenti del già menzionato Gruppo di lavoro:
 - Dott.ssa Piera Maiolino – Direttore SC Farmacia Ospedaliera IRCCS Pascale;
 - Dott. Mariano Fusco – Direttore Dipartimento Farmaceutico ASL Napoli 2 Nord;
 - Dott.ssa Maria Rosaria Cillo – Direttore Dipartimento Farmaceutico ASL Salerno;
 - Dott. Andrea Ciaccia – Direttore Dipartimento Farmaceutico ASL Avellino;
 - Dott.ssa Simona Serao Creazzola – Direttore Dipartimento Farmaceutico ASL Napoli 1 Centro;
 - Dott.ssa Maria Galdo – Responsabile UOSD Gestione Clinica del Farmaco AORN Ospedali dei Colli;
 - Dott.ssa Giovanna Margiotto – Direttore UOC Farmacia AORN Santobono-Pausilipon;
 - Dott. Gaspare Guglielmi – Direttore UOC Farmacia AORN Cardarelli;
 - Dott. Adriano Vercellone – Direttore UOC Gestione Farmaci, Dispositivi Medici e Nutrizione Clinica ASL Napoli 3 Sud;
 - Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia – Direttore UOC Farmacia AORN Sant'Anna e San Sebastiano;
 - Dott.ssa Antonietta Voza – Direttore UOC Farmacia Ospedaliera AOU Federico II;
 - Dott. Fulvio Pandico – Dirigente ff UOC Farmaceutica Convenzionata e DPC ASL Caserta;

- Dott. Fabio Naddeo – Dirigente Farmacista ff UOSD Coordinamento Farmacie Ospedaliere ASL Avellino;
 - Prof. Giuseppe Cirino - Professore Ordinario di Farmacologia presso l'Università di Napoli Federico II;
 - Prof.ssa Annalisa Capuano - Professore Ordinario di Farmacologia presso l'Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli;
- c. individuare quali componenti della Segreteria scientifico-amministrativa:
- Dott.ssa Imma Mancini – Funzionaria UOS 204.04.02 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;
 - Dott. Francesco Russoniello – Dirigente Farmacista ASL Napoli 1 Centro;
 - Dott.ssa Roberta Stefanelli – Dirigente Farmacista ASL Napoli 2 Nord;
 - Dott. Gaetano Del Forno – Dirigente Farmacista AORN Sant’Anna e San Sebastiano;
 - Dott.ssa Florapia Giustiniani – Farmacista afferente al Settore 204.04.00 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;
 - Dott.ssa Maria Grazia Monaco – Farmacista afferente al Settore 204.04.00 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;
 - Dott.ssa Carmela Di Martino – Farmacista afferente al Settore 204.04.00 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;
- d. stabilire che il Gruppo di lavoro operi nell’ambito delle attività della Commissione regionale HTA e assicuri, per le tematiche di rispettiva competenza, il necessario raccordo con i referenti degli ulteriori tavoli, organismi e reti regionali interessati, con particolare riferimento ulteriori organismi e reti regionali interessati, con particolare riferimento al Tavolo Malattie Rare, alla Commissione HIV, alla Commissione Antimicrobial Stewardship e alla Rete Oncologica Campana, al fine di garantire il coordinamento delle attività ed evitare sovrapposizioni istruttorie;
- e. precisare che la partecipazione al Gruppo di lavoro sia svolta a titolo gratuito e non comporti nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale;
- f. demandare alla Segreteria scientifico-amministrativa le attività di supporto istruttorio, gestione dei flussi documentali e organizzazione operativa necessarie allo svolgimento delle attività della Commissione e del Gruppo di lavoro.

VISTI

- il Regolamento (UE) 2017/745;
- il Regolamento (UE) 2021/2282;
- il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266;
- il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;
- la legge 23 dicembre 2014, n. 190;
- la legge 22 aprile 2021, n. 53;
- il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137;
- il decreto del Ministro della Salute del 12 marzo 2015;
- il decreto del Ministero della Salute del 9 giugno 2023;
- l’Intesa Stato-Regioni, rep. atti n. 101/CSR del 10 maggio 2023;
- la D.G.R.C. n. 130 del 31 marzo 2021;
- la D.G.R.C. n. 520 dell’11 ottobre 2024;
- la D.G.R.C. n. 61 del 27 febbraio 2026;
- il D.P.G.R.C. n. 55 del 6 luglio 2026;
- il verbale della riunione di insediamento del Nucleo Regionale della Commissione HTA del 10 luglio 2026;

Alla stregua dell’istruttoria compiuta dai competenti Uffici regionali e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell’espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Dirigente competente a mezzo di sottoscrizione del presente atto

DECRETA

per quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

1. di istituire il Gruppo di lavoro di esperti in materia farmaceutica, con funzioni di supporto tecnico-scientifico alle attività della Commissione regionale HTA e di collaborazione all'istruttoria delle valutazioni e all'approfondimento delle tematiche di particolare complessità afferenti al settore farmaceutico;

di individuare quali componenti del già menzionato Gruppo di lavoro:

- Dott.ssa Piera Maiolino – Direttore SC Farmacia Ospedaliera IRCCS Pascale;
- Dott. Mariano Fusco – Direttore Dipartimento Farmaceutico ASL Napoli 2 Nord;
- Dott.ssa Maria Rosaria Cillo – Direttore Dipartimento Farmaceutico ASL Salerno;
- Dott. Andrea Ciaccia – Direttore Dipartimento Farmaceutico ASL Avellino;
- Dott.ssa Simona Serao Creazzola – Direttore Dipartimento Farmaceutico ASL Napoli 1 Centro;
- Dott.ssa Maria Galdo – Responsabile UOSD Gestione Clinica del Farmaco AORN Ospedali dei Colli;
- Dott.ssa Giovanna Margiotta – Direttore UOC Farmacia AORN Santobono-Pausilipon;
- Dott. Gaspare Guglielmi – Direttore UOC Farmacia AORN Cardarelli;
- Dott. Adriano Vercellone – Direttore UOC Gestione Farmaci, Dispositivi Medici e Nutrizione Clinica ASL Napoli 3 Sud;
- Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia – Direttore UOC Farmacia AORN Sant'Anna e San Sebastiano;
- Dott.ssa Antonietta Voza – Direttore UOC Farmacia Ospedaliera AOU Federico II;
- Dott. Fulvio Pandico – Dirigente ff UOC Farmaceutica Convenzionata e DPC ASL Caserta;
- Dott. Fabio Naddeo – Dirigente Farmacista ff UOSD Coordinamento Farmacie Ospedaliere ASL Avellino;
- Prof. Giuseppe Cirino - Professore Ordinario di Farmacologia presso l'Università di Napoli Federico II;
- Prof.ssa Annalisa Capuano - Professore Ordinario di Farmacologia e Farmacoterapia presso l'Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli;

di individuare quali componenti della Segreteria scientifico-amministrativa:

- Dott.ssa Imma Mancini – Funzionaria UOS 204.04.02 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;
 - Dott. Francesco Russoniello – Dirigente Farmacista ASL Napoli 1 Centro;
 - Dott.ssa Roberta Stefanelli – Dirigente Farmacista ASL Napoli 2 Nord;
 - Dott. Gaetano Del Forno – Dirigente Farmacista AORN Sant'Anna e San Sebastiano;
 - Dott.ssa Florapia Giustiniani – Farmacista afferente al Settore 204.04.00 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;
 - Dott.ssa Maria Grazia Monaco – Farmacista afferente al Settore 204.04.00 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;
 - Dott.ssa Carmela Di Martino – Farmacista afferente al Settore 204.04.00 della Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;
2. di stabilire che il Gruppo di lavoro operi nell'ambito delle attività della Commissione regionale HTA e assicuri, per le tematiche di rispettiva competenza, il necessario raccordo con i referenti degli ulteriori organismi e reti regionali interessati, con particolare riferimento al Tavolo Malattie Rare, alla Commissione HIV, alla Commissione Antimicrobial Stewardship e alla Rete Oncologica Campana, al fine di garantire il coordinamento delle attività ed evitare sovrapposizioni istruttorie;
 3. di precisare che la partecipazione al Gruppo di lavoro sia svolta a titolo gratuito e non comporti nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale;
 4. di demandare alla Segreteria scientifico-amministrativa le attività di supporto istruttorio, gestione dei flussi documentali e organizzazione operativa necessarie allo svolgimento delle attività della Commissione e del Gruppo di lavoro;
 5. di trasmettere il presente provvedimento ai componenti del Gruppo di lavoro, della Segreteria scientifico-amministrativa, al Responsabile per la Trasparenza e all'Ufficio competente per la pubblicazione nella sezione trasparenza del sito istituzionale della Regione.

Reggente Ugo TRAMA

Firmato digitalmente ai sensi del CAD e normativa connessa