

DECRETO 14 aprile 2026.

Riconoscimento del carattere scientifico dell'«Azienda ospedaliera di rilievo nazionale ad alta specializzazione Santobono-Pausilipon», in Napoli, nell'area tematica di afferenza di «pediatria».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, concernente «Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3»;

Visto l'art. 13, comma 3, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni, concernente i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1, del richiamato decreto legislativo;

Viste le note n. 0246079 del 25 maggio 2020 e n. 0483710 del 30 settembre 2021, con le quali la Direzione generale per la tutela della salute e il coordinamento del Sistema sanitario della Regione Campania ha trasmesso, ai sensi dell'art. 14, del decreto legislativo n. 288/2003 e successive modificazioni ed integrazioni, la documentazione finalizzata ad ottenere il riconoscimento dell'«Azienda ospedaliera di rilievo nazionale ad alta specializzazione Santobono-Pausilipon» di Napoli, codice fiscale 06854100630, quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico nella disciplina di «pediatria»;

Vista la deliberazione della giunta della Regione Campania n. 106 del 25 febbraio 2020, che attesta la coerenza della richiesta del riconoscimento del carattere scientifico presentata dall'«Azienda ospedaliera di rilievo nazionale ad alta specializzazione Santobono-Pausilipon» di Napoli con la programmazione sanitaria regionale;

Visto il parere prot. n. 121 del 23 novembre 2020, con il quale i Ministeri affiancanti (Ministero della salute e Ministero dell'economia e delle finanze) hanno espresso il proprio parere favorevole in ordine alla suddetta deliberazione di giunta della Regione Campania n. 106 del 25 febbraio 2020;

Vista la nota prot. n. 3459 del 28 giugno 2023, con la quale la competente Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute ha richiesto alla Regione Campania di indicare l'afferenza della suddetta richiesta di riconoscimento ad una o più aree tematiche di cui all'allegato 1 del citato decreto legislativo n. 200 del 23 dicembre 2022, il possesso da parte della struttura di interesse della qualifica di centro di ri-

ferimento a livello regionale o sovregionale nonché la sussistenza del bacino minimo di utenza su base territoriale per l'area tematica di riconoscimento richiesta;

Vista la nota prot. n. 353116 dell'11 luglio 2023, con la quale la Direzione generale per la tutela della salute ed il coordinamento del Sistema sanitario della Regione Campania ha, tra l'altro, confermato la coerenza della richiesta di riconoscimento del carattere scientifico della «Azienda ospedaliera di rilievo nazionale ad alta specializzazione Santobono-Pausilipon» di Napoli con la programmazione sanitaria regionale per l'area tematica di «pediatria», comunicato il rispetto del requisito del bacino minimo di utenza su base territoriale per area tematica di riconoscimento, come individuato nell'allegato 2 del decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200, e attestato il possesso da parte della predetta Azienda della qualifica di centro di riferimento a livello regionale o sovregionale per l'area tematica di pediatria;

Vista la nota n. 356431 del 16 luglio 2025, con la quale la Regione Campania ha trasmesso un *report* dell'«Azienda ospedaliera di rilievo nazionale ad alta specializzazione Santobono-Pausilipon» di Napoli quale documento di aggiornamento al precedente modulario trasmesso al Ministero della salute, attestante i principali risultati e le iniziative sviluppate dalla predetta azienda nel periodo 2021-2024 e I semestre 2025, nei settori dell'innovazione, della ricerca e dell'assistenza;

Vista la nota n. 25296 del 24 novembre 2025, con la quale l'«Azienda ospedaliera di rilievo nazionale ad alta specializzazione Santobono-Pausilipon» di Napoli, ai fini del riconoscimento del carattere scientifico, ha trasmesso a questo Ministero e alla Regione Campania la documentazione aggiornata all'anno 2024, integrata con i dati disponibili per l'anno 2025, attestante il possesso dei requisiti per il riconoscimento del carattere scientifico;

Vista la relazione riguardante la *site - visit* effettuata presso l'«Azienda ospedaliera di rilievo nazionale ad alta specializzazione Santobono-Pausilipon» di Napoli in data 2 e 3 dicembre 2025 da parte degli esperti della Commissione di valutazione nominata con decreto del Ministro della salute 1° ottobre 2025;

Visto il parere favorevole reso dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 5 febbraio 2026 (rep. atti n. 9/CSR);

Vista la nota prot. n. 0310502/2026 del 26 marzo 2026, con la quale il Presidente della Regione Campania ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di riconoscimento del carattere scientifico dell'«Azienda ospedaliera di rilievo nazionale ad alta specializzazione Santobono-Pausilipon» di Napoli, per l'area tematica di afferenza di «pediatria», con sede legale e di ricerca in via Teresa Ravaschieri n. 8 (Plesso Ravaschieri) e sedi assistenziali e di ricerca in via Mario Fiore, n. 6 (Presidio ospedaliero Santobono), via Posillipo, n. 226 (Presidio ospedaliero Pausilipon) e via Bernardo Cavallino n. 102 (Presidio ospedaliero Cavallino);



Decreta:

Art. 1.

1. È riconosciuto il carattere scientifico dell'«Azienda ospedaliera di rilievo nazionale ad alta specializzazione Santobono-Pausilipon» di Napoli, per l'area tematica di afferenza di «pediatria», per le sedi di via Teresa Ravaschieri n. 8 (Plesso Ravaschieri, sede legale e di ricerca), via Mario Fiore, n. 6 (Presidio ospedaliero Santobono, sede di assistenza e ricerca), via Possillipo, n. 226 (Presidio ospedaliero Pausilipon, sede

di assistenza e ricerca), via Bernardo Cavallino n. 102 (Presidio ospedaliero Cavallino, sede di assistenza e ricerca).

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni ed integrazioni, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 14 aprile 2026

Il Ministro: SCHILLACI

26A01954

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 aprile 2026.

Modifica della determina n. 1570/2025, relativa all'inserimento dei medicinali Rituximab e Lenalidomide nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non Hodgkin follicolare di nuova diagnosi in stadio avanzato, non candidabili alla chemioterapia. (Determina n. 490/2026).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto l'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblica-

to sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7, del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024, con il quale il dott. Giovanni Pavesi è nominato direttore amministrativo dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis, del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 e successive modificazioni, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 232 del 4 ottobre 2000, con-

