



REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

(L. R. 23 marzo 2010, n 10)

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 93 DEL 21-08-2024

OGGETTO: AGGIORNAMENTO DELLA RETE DEI CENTRI PRESCRITTORI: AGOSTO 2024.

La presente proposta di determinazione è stata istruita e redatta dalla Struttura di Servizio che esprime parere favorevole in ordine alla legittimità della stessa anche ai fini dell'art. 50 – 1° c. della L. R. 7 maggio 2002, n.4.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio
ANTONELLA LAVALLE

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO.
PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE
ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO BLSO
Il Direttore
ANTONELLA LAVALLE

Campobasso, 21-08-2024

ALLEGATI	N. 1
----------	------

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE

Su proposta del Direttore del Servizio *“Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa. Cure all'Estero. Indennizzi. Registro BLSD”* che attesta la legittimità del presente atto nella forma, nella sostanza e la coerenza con la normativa vigente e le compatibilità economiche imposte dal Piano di Rientro;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 87 del 17 marzo 2017, di *“Conferimento incarico di responsabilità di Direttore Generale della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'art.20, commi 3,4,5,6 e 7, dell'articolo 21, comma 1, e dell'articolo 33, comma 4 bis, della legge regionale 23 marzo 2010, n.10 e ss.mm.ii.”*;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 335 del 13 luglio 2018, recante *“Deliberazione di Giunta Regionale n. 321 del 30 giugno 2018 – Rimodulazione assetto organizzativo - Conferimento incarichi di direzione dei Dipartimenti della Giunta Regionale e della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'articolo 20, commi 3, 4, 5, 6 e 7, dell'articolo 21, comma 1, della legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e successive modificazioni e integrazioni. Provvedimenti”*;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 574 del 18 dicembre 2018, recante *“Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della Giunta regionale – Provvedimenti”*;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 22 del 31 gennaio 2019, di *“Conferimento incarichi di responsabilità dei Servizi della Giunta regionale e dell'Agenzia regionale Molise Lavoro, ai sensi dell'articolo 20 della legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss. mm. e ii., nonché dell'articolo 19 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss. mm. e ii. Determinazioni”*;

VISTA la deliberazione di G.R. n. 47 del 4 febbraio 2020, recante *“Nomina del Direttore del Dipartimento III e del Direttore della Direzione Generale per la Salute”*;

VISTA la deliberazione di G.R. n. 57 del 7 febbraio 2020, recante *“Applicazione articolo 20 della legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss. mm. e ii., e articolo 19 del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss. mm. e ii. Proroga incarichi dirigenziali - Provvedimenti”*;

VISTA la deliberazione di G.R. n. 188 del 31 maggio 2023, recante *“Conferimento incarichi di responsabilità dei servizi della Presidenza della Giunta Regionale, dei Dipartimenti, della Direzione Generale per la Salute e dell'Agenzia regionale Molise lavoro, ai sensi dell'articolo 20 della legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss.mm. e ii., nonché dell'articolo 19 del d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e ss.mm.e ii. – provvedimenti”*.

VISTA la deliberazione di G.R. n. 333 del 23 ottobre 2023 recante *“Incarichi di Direzione delle Strutture Apicali e dei Servizi Regionali – D.G.R. N. 241 del 30 dicembre 2019 – D.U.P. del Consiglio Regionale N. 43/2023 - Ulteriori Provvedimenti”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 241 del 4 agosto 2023, *“Conferimento incarichi di responsabilità dei Servizi della Giunta regionale e della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'articolo 20, commi 3, 4 e 6 e dell'articolo 21, comma 1, della legge regionale 23 marzo 2010, n.10 e successive modificazioni ed integrazioni. Provvedimenti”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 9 del 9 gennaio 2024, *“Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali dell'apparato burocratico della giunta regionale, ai sensi dell'articolo 15, della legge regionale 15 dicembre 2023, n. 7. Provvedimenti.”*

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 142 del 12 marzo 2024, *“Conferimento incarichi di responsabilità dei Servizi della Giunta regionale e della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'articolo 20, commi 3, 4 e 6 e dell'articolo 21, comma 1, della legge regionale 23 marzo 2010, n.10 e successive modificazioni ed integrazioni. Provvedimenti”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 49 del 29 gennaio 2024, concernenti controlli interni di regolarità amministrativa.

RICHIAMATI:

- il Decreto del Commissario ad Acta n. 13 del 5 marzo 2015, recante *“Commissione regionale per l'Appropriatezza prescrittiva. Istituzione”* (di seguito C.A.P.), con il quale si è provveduto all'istituzione di detta Commissione, per il perseguimento degli obiettivi di efficacia ed economicità degli interventi sanitari, tramite la promozione ed il controllo dell'appropriatezza delle prestazioni in tutti gli ambiti dell'organizzazione sanitaria, con l'obiettivo ultimo di assicurare l'uso corretto ed efficace delle risorse;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 71 del 18 novembre 2015, recante *“Commissione regionale per l'Appropriatezza prescrittiva. Modifiche ed integrazioni”*, con il quale si è provveduto alla

rimodulazione della composizione della C.A.P., alla luce delle esigenze operative emerse in sede di svolgimento delle attività dell'organismo nei primi sei mesi di vigenza, dando mandato al Direttore Generale per la Salute di procedere alle successive modifiche ed integrazioni relative alla composizione dell'organismo tecnico in argomento;

DATO ATTO che, per esigenze di semplificazione amministrativa e snellezza procedurale, si è ritenuto opportuno attribuire – giusta DDGS n. 262/2016 – le funzioni proprie della Commissione Consultiva per l'attività dei Centri Prescrittori (istituita ex D.C.A. n. 3/2009) alla C.A.P.;

RICHIAMATE, altresì, le proprie Determinazioni:

- n. 61 in data 24 maggio 2021, recante “*RETE CENTRI PRESCRITTORI - APPROVAZIONE REVISIONE ASREM – GEMELLI MOLISE S.P.A. - IRCCS NEUROMED. PROVVEDIMENTI*” con la quale è stato approvato l'allegato sub lett. A), recante “Centri prescrittori ASReM – GEMELLI Molise s.p.a. – IRCCS Neuromed”;
- n. 196 del 28 dicembre 2021, recante “*RETE DEI CENTRI PRESCRITTORI SPECIALIZZATI ALLA FORMULAZIONE DELLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE FARMACI CON NOTE AIFA, FARMACI DEL PHT, FARMACI CON PT E FARMACI EX HOSP2. APPROVAZIONE LINEE GUIDA REGIONALI E MODULISTICA*”, con la quale sono stati approvate le “Linee guida regionali per l'individuazione dei Centri specializzati alla formulazione della diagnosi ed alla prescrizione di farmaci con note AIFA, di farmaci del Prontuario Ospedale - Territorio (PHT) ed extra PHT con PT e di farmaci ex H OSP 2 riclassificati H e A”, nonché il “Modello di richiesta di individuazione di nuovi Centri e/o specialisti abilitati alla formulazione della diagnosi e/o del piano terapeutico e/o prescrizione dei farmaci – Centri a diretta gestione regionale” e il modello di “Istanza riconoscimento Centro specializzato alla formulazione della diagnosi e alla prescrizione dei medicinali”, elaborato dalla ASReM per le istanze dei Centri pubblici;
- n. 38 del 30 marzo 2023, recante “Revisione Rete dei Centri Prescrittori. Aggiornamento marzo 2023”;
- n.111 del 24 luglio 2023, recante “Rete dei Centri Prescrittori. Aggiornamento luglio 2023”;
- n.180 del 18 dicembre 2023, recante “Revisione delle procedure di funzionamento della Rete dei Centri Prescrittori. Aggiornamento della rete: dicembre 2023”;

VISTE, inoltre, le proprie precedenti determinazioni, che ivi s'intendono confermate:

- n. 12 del 18.02.2021, recante “Rete Centri prescrittori - approvazione revisione GEMELLI MOLISE s.p.a. Remdesivir (VEKLURY)”;
- n. 17 del 05.03.2021, recante “COVID-19. Decreto Ministero della Salute 6 febbraio 2021. Distribuzione medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID-19. Accreditamento Centro prescrittore”;

DATO ATTO, altresì, che la C.A.P. ha espletato i propri compiti in modalità telematica per l'aggiornamento della Rete dei Centri Prescrittori pubblici e privati accreditati/convenzionati della Regione Molise, esprimendo parere favorevole in ordine:

- alla proposta di revisione dei Centri prescrittori pubblici trasmessa dalla U.O.C. Governance del Farmaco (giusta nota acquisita al prot. n. 102038/2024);
- alle richieste di revisione dei Centri prescrittori trasmesse dalle strutture private accreditate a diretta gestione regionale I.R.C.C.S. Neuromed e RESPONSIBLE Research Hospital, utilizzando la nuova modulistica di cui alla DDGS n. 196/2021 (prot. n. 100653/2024, prot. n. 74525/2024, prot. n. 55870/2024, prot. n. 73442/2024, prot. n. 73484/2024, prot. n. 73518/2024, prot. n. 73613/2024, prot. n. 73622/2024, prot. n. 79658/2024, prot. n. 107746/2024);

RICHIAMATA la Determinazione AIFA 29 marzo 2024, n. 67 “Aggiornamento della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida”, pubblicato in G.U. n. 80 del 05/04/2024;

EVIDENZIATA la necessità di ulteriori approfondimenti circa la individuazione dei Centri Prescrittori per i “farmaci disease modifying per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida”, per i quali il Provvedimento AIFA n. 67/2024 anzidetto dispone, confermando che: << *La prescrivibilità dei medicinali è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla>>);*

CONSIDERATO che l'individuazione/aggiornamento della rete dei Centri Prescrittori persegue i seguenti obiettivi:

- aumentare i livelli di appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci con note AIFA, dei farmaci del Prontuario Ospedale - Territorio (PHT) ed extra PHT con PT e dei farmaci ex H OSP 2 riclassificati H e A,

determinando eccellenza in specifici ambiti prescrittivi mediante la selezione dei centri di riferimento regionali, rispondenti a ben precisi *standard* qualitativi;

- razionalizzare la spesa farmaceutica;

RICHIAMATI i provvedimenti AIFA relativi alle seguenti Note:

- n. 56, Determinazione 7 giugno 2011 di “Modifica alla nota AIFA 56 di cui alla determinazione AIFA del 15 ottobre 2009”;
- n. 65, Determinazione 2 marzo 2018 di “Aggiornamento della Nota AIFA 65 di cui alla determinazione AIFA 4 gennaio 2007” (Determina n. 254/2018);
- n. 79, Determinazione 19 gennaio 2023 di “Aggiornamento della Nota AIFA 79 di cui alla determinazione AIFA n. 363/2022 del 05/08/2022” (Determina n. 28/2023);
- n. 96, Determinazione 10 febbraio 2023 di “Aggiornamento della Nota AIFA 96 di cui alla determinazione AIFA n. DG 1533/2022 del 22/10/2019” (Determina n. 48/2023);
- n. 39, Determinazione 21 marzo 2023 di “Aggiornamento della Nota AIFA 39 di cui alla determinazione AIFA n. 390/2021 del 06/04/2021” (Determina n. 104/2023);
- n. 85, Determinazione 21 marzo 2023 di “Aggiornamento della Nota AIFA 85 di cui alla determinazione AIFA del 22/09/2009 ed Istituzione del Piano Terapeutico (PT) AIFA per i farmaci in Nota AIFA 85” (Determina 105/2023);
- n. 51, Determinazione 23 maggio 2023 di “Aggiornamento della Nota AIFA 51 di cui alla determinazione AIFA n. 1475/2021 del 03/12/2021” (Determina 236/2023);
- n. 95, Determinazione 23 giugno 2023 di “Aggiornamento della Nota AIFA 95 di cui alla determinazione AIFA n. DG 528/2022 del 14/11/2022” (Determina n. 261/2023);
- n. 101, Determinazione 13 ottobre 2023 di “Sospensione degli effetti della determinazione AIFA n° DG 385/20223 istitutiva della Nota AIFA 101” (Determina 394/2023);
- n. 93, Determinazione 19 dicembre 2023 di “Abolizione della Nota AIFA 93” (Determina 507/2023);
- n. 87, Determinazione 1 marzo 2024 di “Aggiornamento della Nota AIFA 87 di cui alla determinazione AIFA n. 1433/2019 del 27/09/2019” (Determina 19/2024);
- n. 98, Determinazione 25 gennaio 2024 di “Aggiornamento della Nota AIFA 98 di cui alla determinazione AIFA n. DG 500/2023 del 14/12/2023” (Determina 20/2024);
- n. 100, Aggiornamento NOTA 100 del 17/04/2024 e aggiornamento allegati (allegato 1a – allegato 1b – allegato 2) al 02/01/2024;
- n. 101, Determinazione 7 maggio 2024 di “Ulteriore differimento degli effetti della determinazione AIFA n. DG 385/2023 del 5/10/2023” (Determina 101/2024);

RICHIAMATO, altresì, il comunicato dell’AIFA, pubblicato sul sito web dell’AIFA, link: <https://www.aifa.gov.it/-/chiarimenti-su-compilazione-dei-registri-di-monitoraggio-aifa>, ad oggetto “chiarimenti sugli adempimenti e sulle responsabilità concernenti la compilazione dei registri di monitoraggio AIFA da parte di Referenti regionali/ Direttori Sanitari/Medici/Farmacisti/Az.Farmaceutiche;

RITENUTO, per l’effetto, di approvare l’allegato sub lett. A1), recante “Revisione *Centri prescrittori ASReM – Responsible Research Hospital – I.R.C.C.S. Neuromed – Agosto 2024*”, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento e che sostituisce integralmente l’allegato alla DDGS n.180 del 18/12/ 2023, recante “Revisione *Centri prescrittori ASReM – Gemelli Molise S.p.a. – I.R.C.C.S. Neuromed – Dicembre 2023*”;

VISTE:

- la Legge Regionale n. 7/97 e s. m. e i. nonché deliberazioni applicative e, in particolare, l’art.10;
- la Legge Regionale n. 9/2005, “*Riordino del Servizio Sanitario Regionale*” e s.m.i.;

RICHIAMATO il D.Lgs 165/01 e s. m. ed integrazioni;

D E T E R M I N A

per quanto espresso in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

di procedere all’aggiornamento della Rete dei Centri Prescrittori pubblici e privati accreditati/convenzionati della Regione Molise - agosto 2024 – secondo le procedure di cui alla DDGS n. 180/2023, in recepimento della proposta elaborata dalla competente C.A.P., in ordine:

- alla revisione dei Centri prescrittori pubblici trasmessa dalla U.O.C. Governance del Farmaco (giusta nota acquisita al prot. n. 102038/2023);
- alle richieste di revisione dei Centri prescrittori trasmesse dalle strutture private accreditate a diretta

gestione regionale I.R.C.C.S. Neuromed e RESPONSIBLE Research Hospital, utilizzando la nuova modulistica di cui alla DDGS n. 196/2021 (prot. n. 100653/2024, prot. n. 74525/2024, prot. n. 55870/2024, prot. n. 73442/2024, prot. n. 73484/2024, prot. n. 73518/2024, prot. n. 73613/2024, prot. n. 73622/2024, prot. n. 79658/2024, prot. n. 107746/2024);

rinviano, nello specifico, le determinazioni da assumere in ordine alla individuazione dei Centri Prescrittori per i “farmaci disease modifying per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida”, per i quali il Provvedimento AIFA n. 67/2024 - pubblicato in G.U. n. 80 del 05/04/2024 - dispone, confermando che: <<La prescrivibilità dei medicinali è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (**Centri specialistici Sclerosi Multipla**)>>;

di approvare, per l'effetto, l'allegato sub lett. A1), recante “Revisione Centri prescrittori ASReM – Responsible Research Hospital – I.R.C.C.S. Neuromed – Agosto 2024”, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento e che sostituisce integralmente l'allegato alla DDGS n.180 del 18/12/2023, recante “Revisione Centri prescrittori ASReM – Gemelli Molise S.p.a. – I.R.C.C.S. Neuromed – Dicembre 2023”;

di notificare il presente provvedimento all'ASReM, all' I.R.C.C.S. Neuromed e RESPONSIBLE Research Hospital, per i successivi adempimenti di propria competenza;

di trasmettere all'A.I.F.A la presente determinazione e relativo allegato in formato pdf e in formato excel;

di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione e, quale ulteriore pubblicità notizia, nel portale della Regione Molise (<http://regione.molise.it> – link Sanità e Salute), nella sezione dedicata alla Farmaceutica;

di assoggettare il presente atto agli obblighi in materia di trasparenza, di cui al D.Lgs. n. 33/2013.

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE
LOLITA GALLO

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82