



# REGIONE MOLISE

## DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

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

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 48 DEL 04-06-2025

**OGGETTO: AGGIORNAMENTO DELLA RETE DEI CENTRI PRESCRITTORI: MAGGIO 2025.**

---

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  
LOLITA GALLO

SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO.  
PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE  
ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO BLSD  
Il Direttore  
LOLITA GALLO

Campobasso, 04-06-2025

---

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

word-wrap:break-word'>

## 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 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. 90 del 19.02.2024 recante: *“Conferimento incarico di Direzione della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell’articolo 20, commi 3,4,5 e 6, e dell’articolo 21, comma 1, della legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e successive modificazioni e integrazioni. 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”;*

**RICHIAMATA** la nota protocollo n. 152608/2024 recante *“Determinazione generale della Giunta regionale n. 75 del 31 ottobre 2024-Richiesta rettifica parziale”;*

**PRESO ATTO** della determinazione del Direttore generale n. 90 del 13-11-2024 recante *“Determinazione del Direttore generale della Giunta regionale n. 75 del 31 ottobre 2024 - Ulteriori provvedimenti”;*

**CONSIDERATO**, pertanto che, ai sensi della L.R. 10/2010 e ss.mm.ii. in caso di vacanza dell’incarico, il Direttore Generale per la Salute esercita poteri sostitutivi;

### **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. – I.R.C.C.S 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.180 del 18 dicembre 2023, recante *“Revisione delle procedure di funzionamento della Rete dei Centri Prescrittori. Aggiornamento della Rete: dicembre 2023”;*

- n. 93 del 21 agosto 2024, recante *“Rete dei Centri Prescrittori. Aggiornamento agosto 2024”;*

- n. 133 del 29 ottobre 2024, recante *“Aggiornamento della Rete dei Centri Prescrittori: agosto 2024. Approvazione addendum”;*

- n. 34 del 17 aprile 2025, recante *“DCA 71/2025. Commissione regionale per l’appropriatezza prescrittiva.”*

Provvedimenti”.

**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. Accreditemento Centro prescrittore”;

**DATO ATTO**, altresì, che la C.A.P. ha espletato i propri compiti in presenza/call conference per l'aggiornamento della Rete dei Centri prescrittori in sede di aggiornamento dell'elenco dei Centri Prescrittori pubblici e privati accreditati/convenzionati della Regione Molise, esprimendo parere favorevole in ordine:

- alle richieste di revisione dei Centri prescrittori pubblici trasmesse dalla U.O.C. Governance del Farmaco (giuste note acquisite ai prot. n. 45704/2025, 142918/2024 e 174223/2024);
- 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. nn.170757/2024, 171700/2024, 175312/2024,149322/2024, 60833/2025, 156706/2024, 70060/2025, 69171/2025, 109427/2024 e 79689/2025);
- alle richieste dei Centri prescrittori trasmesse dalla struttura privata accreditata a diretta gestione regionale I.R.C.C.S. Neuromed ai prot.:
  - n. 31479/2025 **Ublituximab** (L04AG14) – individuazione del nuovo Centro Prescrittore, ferma restando la procedura di approvvigionamento diretto del farmaco e non tramite la struttura pubblica ASReM, senza oneri pertanto a carico del SSR, fatte salve eventuali determinazioni da assumere a cura della Struttura Commissariale;
  - n. 14387/2025 **Teriparatide** (H05AA02), 14391/2025 **Denosumab** (M05BX04), e 14394/2025 **Romozosumab** (M05BX06) – indicati nel trattamento dell'osteoporosi: individuazione del nuovo Centro Prescrittore in conformità al DCA n. 22/2011 che certifica l'accréditamento istituzionale per le seguenti attività assistenziali “*assistenza specialistica ambulatoriale – poliambulatori nelle discipline accreditate per le attività di ricovero presenti nella Struttura (Neurochirurgia, Neurologia, Riabilitazione, Neuroriabilitazione, DH)...*”;
- alle richieste dei Centri prescrittori trasmesse dalla struttura privata accreditata a diretta gestione regionale RESPONSIBLE Research Hospital, ai prot. n.:
  - 3986/ 2025 **Epcoritamab** (L01FX27) – individuazione del nuovo Centro Prescrittore, ferma restando la procedura di approvvigionamento diretto del farmaco e non tramite la struttura pubblica ASReM, senza oneri pertanto a carico del SSR, considerato il mancato inserimento del farmaco all'interno dell'elenco di cui al File-F, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni;
  - 135159/2024 **Benralizumab** (R03DX10) e 70058/2025 **Mepolizumab** (R03DX09) – *Responsible Research Hospital* – indicati nel trattamento dell'asma grave eosinofilo refrattario: individuazione del nuovo Centro Prescrittore in conformità al DCA n. 21/2011 che certifica l'accréditamento istituzionale per le seguenti attività assistenziali “*assistenza specialistica ambulatoriale – servizio di poliambulatorio specialistico*”;

**RICHIAMATO** altresì il parere reso dalla C.A.P. in ordine alla richiesta di individuazione della UOC “Cardiologia Clinica e Cardio Imaging” Responsible Research Hospital come Centro Prescrittore dei farmaci **Tafamidis** (N07XX08), **Agalsidasi alfa** (A16AB03), **Agalsidasi beta** (A16AB04) e **Pegunigalsidasi alfa** (A16AB20), concernente il rinvio alla procedura volta all'eventuale riconoscimento quale Centro di riferimento regionale per le malattie rare “amiloidosi da transtiretina in pazienti affetti da cardiomiopatia” e “malattia di Fabry”, ai sensi del Decreto Ministeriale n. 279/2001 con cui si istituisce la “*Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare*”, costituita da Presidi accreditati – definiti formalmente “Centri di riferimento regionale per la cura delle malattie rare” – propedeutica all'individuazione come Centro Prescrittore dei farmaci **Tafamidis**, **Agalsidasi alfa**, **Agalsidasi beta** e **Pegunigalsidasi alfa**;

**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. 97, Determinazione 14 ottobre 2020 di “Adozione definitiva della Nota 97 relativa alla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV)” (Determina 1034/2020);
- n. 99, Determinazione 15 febbraio 2022 di “Aggiornamento della Nota AIFA 99 di cui alla determinazione AIFA n. 31/2022 del 28/01/2022” (Determina 92/2022);
- 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 15 maggio 2025 di “Aggiornamento della Nota AIFA 51 di cui alla determinazione AIFA n. 620/2024 del 22/10/2024” (Determina 236/2023);
- 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 23/02/2025 e aggiornamento allegati (allegato 1a – allegato 1b – allegato 2) al 23/02/2025;
- 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);
- n. 79, Determinazione 13 febbraio 2025 di “Aggiornamento della Nota AIFA 79, di cui alla determinazione AIFA n. 28/2023 del 19/01/2023” (Determina 225/2025);
- 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. 624/2025);

**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 – maggio 2025*”, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento e che sostituisce integralmente l’allegato alla DDGS n.93 del 21/08/2024, recante “Revisione *Centri prescrittori ASReM – Gemelli Molise S.p.a. – I.R.C.C.S. Neuromed – agosto 2024*” e l’allegato alla DDGS n. 133 del 29/10/2024, recante “A1) Centri prescrittori ASReM – Addendum Centri prescrittori individuati con DDGS n.93 del 21/08/2024”;

**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 in sede di aggiornamento dell’elenco dei Centri Prescrittori pubblici e privati accreditati/convenzionati della Regione Molise - maggio 2025 -, secondo le procedure di funzionamento di cui alla DDGS n.180/2023, in recepimento della proposta elaborata dalla competente C.A.P., in ordine:

- alle richieste di revisione dei Centri prescrittori pubblici trasmesse dalla U.O.C. Governance del Farmaco (giusta nota acquisita ai prot. n. 45704/2025, 142918/2024 e 174223/2024);
- 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.170757/2024, 171700/2024, 175312/2024,149322/2024, 60833/2025, 156706/2024, e 70060/2025, 69171/2025, 109427/2024, 79689/2025);

- alle richieste dei Centri prescrittori trasmesse dalla struttura privata accreditata a diretta gestione regionale I.R.C.C.S. Neuromed ai prot.:

· n. 31479/2025 **Ublituximab** (L04AG14) – individuazione del nuovo Centro Prescrittore, ferma restando la procedura di approvvigionamento diretto del farmaco e non tramite la struttura pubblica ASReM, senza oneri pertanto a carico del SSR, fatte salve eventuali determinazioni da assumere a cura della Struttura Commissariale;

· n. 14387/2025 **Teriparatide** (H05AA02), 14391/2025 **Denosumab** (M05BX04), e 14394/2025 **Romosozumab** (M05BX06) – indicati nel trattamento dell'osteoporosi: individuazione del nuovo Centro Prescrittore in conformità al DCA n. 22/2011 che certifica l'accreditamento istituzionale per le seguenti attività assistenziali “*assistenza specialistica ambulatoriale – poliambulatori nelle discipline accreditate per le attività di ricovero presenti nella Struttura (Neurochirurgia, Neurologia, Riabilitazione, Neuroriabilitazione, DH)...*”;

- alle richieste dei Centri prescrittori trasmesse dalla struttura privata accreditata a diretta gestione regionale RESPONSIBLE Research Hospital, al prot. n.:

· n. 3986/ 2025 **Epcoritamab** (L01FX27) – individuazione del nuovo Centro Prescrittore, ferma restando la procedura di approvvigionamento diretto del farmaco e non tramite la struttura pubblica ASReM, senza oneri pertanto a carico del SSR, considerato il mancato inserimento del farmaco all'interno dell'elenco di cui al File-F, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni;

· n. 135159/2024 **Benralizumab** (R03DX10) e 70058/2025 **Mepolizumab** (R03DX09) – *Responsible Research Hospital* – indicati nel trattamento dell'asma grave eosinofilo refrattario: individuazione del nuovo Centro Prescrittore in conformità al DCA n. 21/2011 che certifica l'accreditamento istituzionale per le seguenti attività assistenziali “*assistenza specialistica ambulatoriale – servizio di poliambulatorio specialistico*”;

precisare che l'individuazione della UOC “Cardiologia Clinica e Cardio Imaging” – Responsible Research Hospital – come Centro Prescrittore dei farmaci **Tafamidis** (N07XX08), **Agalsidasi alfa** (A16AB03), **Agalsidasi beta** (A16AB04) e **Pegunigalsidasi alfa** (A16AB20), è subordinata alla procedura volta all'eventuale riconoscimento quale Centro di riferimento regionale per le malattie rare “amiloidosi da transtiretina in pazienti affetti da cariomiotopia” e “malattia di Fabry”, ai sensi del Decreto Ministeriale n. 279/2001 con cui si istituisce la “*Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare*”, costituita da Presidi accreditati – definiti formalmente “Centri di riferimento regionale per la cure delle malattie rare”;

stabilire pertanto quanto segue:

- **Benralizumab** (R03DX10) e **Mepolizumab** (R03DX09) – *Responsible Research Hospital* – indicati nel trattamento dell'asma grave eosinofilo refrattario: si individua il nuovo Centro Prescrittore in conformità al DCA n. 21/2011 che certifica l'accreditamento istituzionale per le seguenti attività assistenziali “*assistenza specialistica ambulatoriale – servizio di poliambulatorio specialistico*”;

- **Teriparatide** (H05AA02), **Denosumab** (M05BX04) e **Romosozumab** (M05BX06) - *I.R.C.C.S. Neuromed* – indicati nel trattamento dell'osteoporosi: si individua il nuovo Centro Prescrittore in conformità al DCA n. 22/2011 che certifica l'accreditamento istituzionale per le seguenti attività assistenziali “*assistenza specialistica ambulatoriale – poliambulatori nelle discipline accreditate per le attività di ricovero presenti nella Struttura (Neurochirurgia, Neurologia, Riabilitazione, Neuroriabilitazione, DH)...*”;

- **Epcoritamab** (L01FX27) – *Responsible Research Hospital* – si individua il nuovo Centro Prescrittore, ferma restando la procedura di approvvigionamento del farmaco da parte della Struttura Privata accreditata e non tramite la struttura pubblica ASReM, senza alcun onere pertanto a carico del SSR, considerato il mancato inserimento del farmaco all'interno dell'elenco di cui al File-F, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni;

- **Ublituximab** (L04AG14) – *I.R.C.C.S. Neuromed* – si individua il nuovo Centro Prescrittore, ferma restando la procedura di approvvigionamento del farmaco da parte della Struttura Privata accreditata e non tramite la struttura pubblica ASReM, senza alcun onere pertanto a carico del SSR, fatte salve eventuali determinazioni da assumere a cura della Struttura Commissariale;

- Si individuano i nuovi Centri Prescrittori ASReM, di cui ai prot. n. 45704/2025, 142918/2024 e 174223/2024, I.R.C.C.S. Neuromed, di cui ai prot. n.170757/2024, 149322/2024, 60833/2025, 171700/2024 e 156706/2024, e Responsible Research Hospital, di cui ai prot. n. 70060/2025 e 69171/2025;

di approvare, per l'effetto, l'allegato sub lett. A1), recante “*Revisione Centri prescrittori ASReM –Responsible Research Hospital – I.R.C.C.S. Neuromed – maggio 2025*”, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento e che sostituisce integralmente l'allegato alla DDGS n. 93 del 21/08/2024, recante “*Revisione Centri prescrittori ASReM – Gemelli Molise S.p.a. – I.R.C.C.S. Neuromed – agosto 2024*” e l'allegato alla DDGS n. 133 del 29/10/2024, recante “A1) Centri prescrittori ASReM – Addendum Centri prescrittori individuati con DDGS n. 93 del 21/08/2024”;

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