



REGIONE MOLISE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
(L. R. 23 marzo 2010, n 10)

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 111 DEL 24-07-2023

OGGETTO: RETE DEI CENTRI PRESCRITTORI. AGGIORNAMENTO LUGLIO 2023.

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
SIMONA GENTILE

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

Campobasso, 24-07-2023

ALLEGATI | N. 5

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 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”*;

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 centri Prescrittori. Aggiornamento marzo 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 il necessario aggiornamento dell’elenco dei Centri Prescrittori della Regione Molise, esprimendo parere favorevole in ordine:

- alla proposta di aggiornamento dei Centri prescrittori, elaborata sulla base della proposta della CTA ASReM ed inviata dalla U.O.C. Governance del Farmaco (giusta note acquisite al prot. n. 90615/2023 e al prot. n. 91305/2023), parte integrante e sostanziale della presente determinazione, nella quale con specifico riferimento ai farmaci con nota AIFA 74, ad integrazione dei centri pubblici individuati con DDGS n. 38/2023 (cfr. Tutte le strutture di Ostetricia e Ginecologia Ospedaliere e Territoriali del SSR o convenzionate con il SSR; tutti gli specialisti urologi afferenti alle strutture Ospedaliere e Territoriali del SSR), viene formulata l’esigenza di inserire, in assenza di un proprio Centro PMA accreditato, anche i Centri privati autorizzati richiedenti, ricompresi nell’elenco pubblicato dall’Istituto Superiore di Sanità, con delega alla prescrizione ex Nota 74 AIFA;

- alle istanze inoltrate dalla struttura privata accreditata a diretta gestione regionale GEMELLI Molise s.p.a., (prot. n. 42775/2023, prot. n. 42778/2023, prot. n. 94887/2023, prot. n. 98568/2023, prot. n. 112210/2023, prot. n. 112226/2023, prot. n. 116711/2023, prot. n. 112146/2023);

RILEVATA l’assenza, allo stato, nella rete assistenziale del SSR di un Centro di Procreazione Medicalmente Assistita per il soddisfacimento della domanda di prestazione dell’utenza per il trattamento dell’infertilità maschile e femminile;

VALUTATA la necessità, nelle more della attuazione delle procedure di definizione della rete dei centri accreditati ed operanti per il SSR, di garantire l’accesso al trattamento farmacologico anche ai pazienti che si rivolgono ai Centri privati autorizzati all’esercizio dell’attività sanitaria concernente la procreazione medicalmente assistita, i quali contribuiscono a soddisfare le esigenze dell’utenza, mediante l’individuazione di tali Centri per la prescrizione dei farmaci di cui alla Nota AIFA 74, a carico del SSN, attraverso il rilascio di autorizzazioni regionali di durata annuale, valide fino al 31 dicembre di ogni anno, il cui rinnovo è condizionato all’ esito positivo dei controlli inerenti al rispetto delle regole di prescrivibilità, appropriatezza ed economicità a cura della ASReM;

RITENUTO di individuare quali Centri abilitati alla prescrizione dei farmaci di cui alla Nota AIFA 74, a carico del SSN, i Centri privati autorizzati all’esercizio dell’attività sanitaria ricompresi nell’Elenco pubblicato dall’Istituto Superiore di Sanità;

PRESO ATTO che, dalla ricognizione effettuata sull’ Elenco pubblicato dall’Istituto Superiore di Sanità, risultano operanti a livello regionale, quali Centri privati autorizzati all’esercizio dell’attività sanitaria concernente la procreazione medicalmente assistita, le seguenti Strutture:

- Eco Center- via Conte Rosso, 12- Campobasso (DD n. 34 del’11.03.2015);

- Centro PMA Nascere via Giotto di Bondone, 37 Venafrò (DD n. 2 del 20.01.2015);

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. 39, Determinazione 16 aprile 2020 di “Modifica della Nota AIFA 39 di cui alla determinazione AIFA n. 617/2014” (Determina n. 458/2020);

- 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. 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);

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 di procedere all’aggiornamento dell’allegato alla DDGS n. 38 del 30/03/2023 recependo le proposte formulate dalla CAP per via telematica come da corrispondenza e-mail innanzi richiamata;

RITENUTO, per l’effetto, di approvare gli allegati sub lett. A1), recante “*Centri prescrittori ASReM – Addendum centri individuati con DDGS n. 38 del 30/03/2023*”, e sub lett. A2), recante “*Centri prescrittori Gemelli Molise s.p.a. – Addendum centri individuati con DDGS n. 38 del 30/03/2023*”, che costituiscono addendum dell’allegato alla DDGS n. 38/2023, parti integranti e sostanziali del presente provvedimento, rispettivamente recanti:

- A1) Centri prescrittori ASReM – Addendum centri individuati con DDGS n. 38 del 30/03/2023;
- A2) Centri prescrittori Gemelli Molise s.p.a. – Addendum centri individuati con DDGS n. 38 del 30/03/2023;

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. e 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 recepire, in esito alla formulazione dei pareri favorevoli, la proposta di aggiornamento della rete dei Centri Prescrittori elaborata dalla competente C.A.P. in ordine:

- alla individuazione dei Centri prescrittori pubblici e privati autorizzati, elaborata sulla base della proposta della CTA ASReM inviata dalla U.O.C. Governance del Farmaco (giusta note acquisite al prot. n. 90615/2023 e al prot. n. 91305/2023), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- alle istanze inoltrate dalla struttura privata accreditata a diretta gestione regionale GEMELLI Molise s.p.a., (prot. n. 42775/2023, prot. n. 42778/2023, prot. n. 94887/2023, prot. n. 98568/2023, prot. n. 112210/2023, prot. n. 112226/2023, prot. n. 116711/2023, prot. n. 112146/2023);

di individuare, quali centri abilitati alla prescrizione dei farmaci di cui alla Nota AIFA 74 a carico del SSN, i Centri privati autorizzati all’esercizio dell’attività sanitaria concernente la procreazione medicalmente assistita ricompresi nell’Elenco pubblicato dall’Istituto Superiore di Sanità, come di seguito indicato:

- Eco Center- via Conte Rosso, 12- Campobasso (DD n. 34 del’11.03.2015);
- Centro PMA Nascere via Giotto di Bondone, 37 Venafrò (DD n. 2 del 20.01.2015);

di stabilire quanto segue:

- l’autorizzazione regionale alla prescrizione dei farmaci di cui alla Nota AIFA 74 ha durata annuale;
- il rinnovo della suddetta autorizzazione è condizionato all’esito positivo dei controlli inerenti al rispetto delle regole di prescrivibilità, appropriatezza ed economicità da effettuarsi a cura della ASReM;
- nello specifico, i competenti uffici dell’ASReM sono tenuti a monitorare, per le eventuali azioni correttive da porre tempestivamente in atto, i dati di spesa generati dalla prescrizione presso i Centri privati anzidetti, individuati con il presente provvedimento, in modo distinto rispetto alla

spesa generata dai Centri pubblici, trasmettendo entro il 30 novembre di ogni anno, a partire dal 2023, alla Direzione Generale per la Salute, eventuale richiesta di rinnovo dell'autorizzazione a prescrivere a carico del SSN, unitamente a dettagliata relazione riportante i dati di consumo e spesa con relativa analisi e descrizione puntuale dei controlli effettuati. La documentazione così acquisita verrà sottoposta all'esame della CAP;

di approvare, per l'effetto, gli allegati sub lett. A1), recante "*Centri prescrittori ASReM – Addendum centri individuati con DDGS n. 38 del 30/03/2023*", e sub lett. A2), recante "*Centri prescrittori Gemelli Molise s.p.a. – Addendum centri individuati con DDGS n. 38 del 30/03/2023*", che costituiscono addendum dell'allegato alla DDGS n. 38/2023, parti integranti e sostanziali del presente provvedimento, rispettivamente recanti:

- A1) Centri prescrittori ASReM – Addendum centri individuati con DDGS n. 38 del 30/03/2023;
- A2) Centri prescrittori Gemelli Molise s.p.a. – Addendum centri individuati con DDGS n. 38 del 30/03/2023;

di notificare il presente provvedimento all'ASReM e a GEMELLI s.p.a., per i successivi adempimenti di propria competenza;

di trasmettere il presente provvedimento, per opportuna informazione e norma, all'AIFA;

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