



*Regione Molise*  
**Presidente della Regione Molise**  
COMMISSARIO AD ACTA PER LA ATTUAZIONE  
DEL PIANO DI RIENTRO DAI DISAVANZI  
DEL SETTORE SANITARIO  
Delibera del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009

**DECRETO**

N. 78

IN DATA 09/08/2011

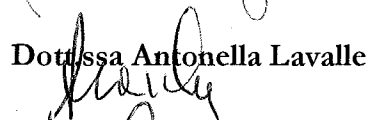
**OGGETTO**

Individuazione Centri Prescrittori autorizzati alla diagnosi, al rilascio del piano terapeutico e/o alla prescrizione a carico del SSN dei medicinali di cui alle determinazioni AIFA concernenti la riclassificazione dei farmaci H OSP 2.

Il Responsabile dell'istruttoria

**Dott.ssa Antonella Giannini**  


Il Responsabile del Servizio

**Dott.ssa Antonella Lavallo**  


Il Direttore Generale

**Avv. Roberto Fagnano**  


Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*



*Regione Molise*  
**Presidente della Regione Molise**  
COMMISSARIO AD ACTA PER LA ATTUAZIONE  
DEL PIANO DI RIENTRO DAI DISAVANZI  
DEL SETTORE SANITARIO  
Delibera del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009

**OGGETTO:** Individuazione Centri Prescrittori autorizzati alla diagnosi, al rilascio del piano terapeutico e/o alla prescrizione a carico del SSN dei medicinali di cui alle determinazioni AIFA concernenti la riclassificazione dei farmaci H OSP 2.

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE**  
**COMMISSARIO AD ACTA**

**PREMESSO:**

Che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009 il Presidente della Regione Molise è stato nominato Commissario *ad acta* per la attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise [nel prosieguo, il Commissario *ad acta*], avvalendosi delle strutture tecniche ed amministrative della Regione, a norma dell'art. 4 del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

Che con deliberazione del Consiglio dei Ministri nella seduta del 9 ottobre 2009 è stato nominato il *sub commissario ad acta* per l'attuazione del Piano di Rientro dal disavanzo del SSR della regione Molise, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del provvedimento del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009;

Che con deliberazione del Consiglio dei Ministri nella seduta del 31 maggio 2011 è stato nominato un ulteriore *sub commissario ad acta* per l'attuazione del Piano di Rientro dal disavanzo del SSR della regione Molise, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella adozione e/o completa attuazione di alcuni interventi tra quelli già contemplati nella delibera del Consiglio dei Ministri del 28/07/2009 non ancora realizzati o ultimati, nonché nella attuazione delle disposizioni contenute nella legge 191/2009 e nel Patto per la Salute 2010/2012;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

Che la proposta di Programma Operativo 2011-2012 prevede, tra l'altro, nell'ambito dell'Intervento Assistenza Farmaceutica – Macroarea Territoriale - l'azione “*Individuazione centri prescrittori dei farmaci A e H (già OSP2)*”, ascrivibile al più ampio obiettivo “uso appropriato dei farmaci”;

## VISTI

- Il Decreto Legislativo n.502 /92 “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.421” e successive modificazioni;
- Il DPR 20 ottobre 1992, di regolamentazione dell'istituto del day-hospital, che all'art.6 prevede: “*Nell'ambito di cicli di cura programmati, alternativi al regime di ricovero in day-hospital, l'ospedale può fornire eventuali farmaci che l'assistito debba assumere presso il proprio domicilio, ivi compresi quelli autorizzati al solo uso ospedaliero*”;
- Il Decreto Legislativo n.229/1999 “Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art.1 della legge 30 novembre 1998, n.419”;
- il Decreto Legge n. 347 dell'18.09.2001, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 405 del 16.11.2001, recante “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”, che all'art. 5 stabilisce l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, fissando il tetto di spesa, a decorrere dall'anno 2002, al 13% della spesa sanitaria complessiva, ed individua, tra l'altro, le misure di contenimento da adottarsi in ogni regione per il conseguimento di tale obiettivo;
- il Decreto Legge n. 269 del 30.09.2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326 del 24.11.2003 – recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici – che, al capo IV, art. 48, stabilisce, a decorrere dall'anno 2004, l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella attinente al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, fissando il tetto di spesa, in sede di prima applicazione, al 16% come valore di riferimento a livello nazionale ed in ogni singola regione;
- il Decreto Legge n. 156 del 24 giugno 2004, coordinato con la legge di conversione 2 agosto 2004 n. 202, recante “*Interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica*”, che all'art. 1 prevede, per l'anno 2004, un onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica convenzionata stabilito al 13 per cento dell'importo della spesa sanitaria;
- il Decreto Legge 1° ottobre 2007 n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 222 del 29 novembre 2007, “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale,*”, pubblicata in G.U. n. 279 del 30-11-2007 – S.O. n. 249/L -, che all'art. 5 “*Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore*” prevede, al comma 1, che <<a decorrere dall'anno 2008 l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale ... non può superare a livello nazionale ed in ogni singola regione il tetto del 14 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato.>> ed al comma 5 che <<a decorrere dall'anno 2008 la spesa farmaceutica ospedaliera, così come rilevata dai modelli CE al netto della distribuzione diretta ....

*Non può superare a livello di ogni singola regione, la misura percentuale del 2,4 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato...>>;*

- la legge n. 77 del 24 giugno 2009, “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 28 aprile 2009 n. 39, recante interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile*”, che all’art. 13, comma c) prevede la rideterminazione del tetto di spesa per l’assistenza farmaceutica territoriale nella misura del **13,6** per cento per l’anno 2009;
- la legge n. 102/ 2009, “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 1 luglio 2009, n.78, recante provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini e della partecipazione italiana a missioni internazionali*”, che all’art. 2 (settore sanitario), comma 3) prevede la rideterminazione del tetto di spesa per l’assistenza farmaceutica territoriale nella misura del **13,3** per cento per l’anno 2010;
- il “Patto per la Salute 2010-2012” sottoscritto tra Governo e Regioni, in ordine al quale la Conferenza Stato-Regioni ha espresso intesa in data 03.12.2009, ed i cui contenuti sono stati trasfusi nella legge finanziaria 2010;
- la legge n.191 del 23 dicembre 2009 – “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*” Finanziaria 2010 – pubblicata nella G.U. n.320 del 30 dicembre 2009;
- il Decreto Legge 31 maggio 2010 n.78, “*Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica*”, pubblicato nel S.O. n.114 alla G.U. n.125 del 31.02.2010, convertito con Legge 30 luglio 2010, n. 122, “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica*”;

**CONSIDERATO** che la predetta deliberazione del Consiglio dei Ministri del 28.7.2009, che indica le priorità di azione del Commissario *ad acta*, prevede al punto 7) “la razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata, con prioritario riferimento alle misure per l’incremento dell’appropriatezza prescrittiva e della spesa farmaceutica ospedaliera;

**VISTA** la determinazione AIFA del 25.07.2005 che ha classificato i farmaci in base al regime di fornitura e rimborsabilità;

**CONSIDERATO** che con nota del 29.11.2005 DG/AIFA n.90954 il Direttore Generale dell’AIFA invitava gli Assessorati Regionali alla Sanità ad attivare procedure atte ad assicurare l’accesso alla terapia ai pazienti con i farmaci classificati in regime di rimborsabilità in fascia H e in regime di fornitura OSP-2;

**VISTA** la deliberazione di G.R. n. 554 del 30 maggio 2007 con la quale si è provveduto ad individuare centri prescrittori regionali di riferimento, dotati di specifiche competenze e di elevata specializzazione, per la redazione di piani terapeutici e prescrizione di alcuni farmaci OSP1 e dei farmaci OSP2 per uso extra-ospedaliero a carico del SSN;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

**VISTE:**

- la determinazione AIFA n. 1522 del 13.01.2010 – Aggiornamento della classificazione ai fini della fornitura, di medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale;
- la determinazione AIFA n. 1637 del 15.03.2010 – Modifica della Determinazione Aifa del 13.01.2010 - relativa all'aggiornamento della classificazione ai fini della fornitura, di medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale;

**RILEVATO** che l'elenco allegato alle rispettive determinazioni AIFA di cui sopra, aggiorna il regime di fornitura dei medicinali già classificati in fascia H OSP1 e H OSP2;

**VISTO** l'articolo 2 della Determinazione AIFA n.1637 del 15/03/2010 in base al quale *“I medicinali di cui all'allegato alla presente determina sono prescritti dai centri ospedalieri senza ulteriori specifiche se non quelle stabilite da ciascuna Regione nell'ambito della propria competenza”*;

**VISTA** la determinazione AIFA del 02/11/2010 avente ad oggetto la riclassificazione in fascia A di farmaci di cui all'elenco allegato alla stessa;

**VISTO** l'art.1 della detta determinazione in base al quale *“ Le prescrizioni dei centri ospedalieri dei medicinali in elenco non necessitano di ulteriori specifiche se non quelle stabilite da ciascuna Regione nell'ambito della propria competenza”*;

**CONSIDERATO** che l'elenco dei farmaci allegato alla determinazione AIFA del 02/11/2010, è costituito da una parte di farmaci contenuti nelle determinazioni n.1522/2010 e n.1637/2010 e che per alcuni di essi è stato anche modificato il regime di fornitura;

**RILEVATO** che con DGR n. 554 del 30.07.2007 si è introdotto il piano terapeutico per la prescrizione di alcuni farmaci HOSP 1 e per i farmaci HOSP 2, con esclusione per questi ultimi degli antiretrovirali soggetti solo a prescrizione di centri individuati dalla Regione;

**RITENUTO** di dover apportare modifiche alla DGR n. 554 del 30.07.2007 connesse alla corretta e puntuale attuazione delle citate determinazioni AIFA, in particolare in riferimento ai farmaci già OSP2, e di dover procedere alla individuazione dei centri specializzati preposti alla diagnosi, redazione del piano terapeutico e prescrizione dei farmaci di cui alle ridette determinazioni;

**CONSIDERATO** che le intervenute disposizioni di cui alle determinazioni AIFA n.1522/2010, n.1637/2010 e del 02/11/2010 hanno determinato una riclassificazione ai fini della rimborsabilità di tutti i farmaci già OSP 2 in farmaci H, A e C;

**RICHIAMATA**, altresì, la nota n. 12739/2010 della competente struttura della Direzione Generale V con cui si faceva richiesta – all'Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASReM), all'Istituto Neurologico Mediterraneo IRCCS ed alla Università Cattolica del Sacro Cuore,

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

Centro di Ricerche e Formazione ad Alta Tecnologia nelle Scienze Biomediche - di segnalare, con autocertificazione a cura del legale rappresentante, alla Regione Molise – Direzione Generale V – le strutture idonee al riconoscimento quali Centri prescrittori per la diagnosi, redazione del piano terapeutico e prescrizione dei farmaci di cui all'elenco delle ridette determinazioni Aifa n.1522/2010 e n.1637/2010, connessi - per i privati - alle specifiche branche specialistiche autorizzate ed accreditate;

**VISTE:**

- la nota prot. 736 D.S./2010, pervenuta in data 29/10/2010 prot. n. 14345, dall'Istituto Neurologico Mediterraneo IRCCS Neuromed e fax prot. n.14557/2010;
- la nota prot. n. 1707 DS/2010, pervenuta in data 03/11/2010 prot. n. 14425, dalla Università Cattolica del Sacro Cuore, Centro di Ricerche e Formazione ad Alta Tecnologia nelle Scienze Biomediche;
- la nota 70659/2010, pervenuta in data 13/12/2010 prot. n. 16449, e nota n.22288/2011, pervenuta dall'A.S.R.e.M in data 14/03/2011 prot. 3887, ad integrazione della precedente,

con le quali le strutture sanitarie regionali, pubbliche e private accreditate convenzionate, proponevano le UU.OO. idonee ad essere individuate quali centri per la diagnosi, piano terapeutico e prescrizione dei farmaci indicati;

**CONSIDERATO** che le istanze di individuazione a centri prescrittori dei farmaci relativi alle citate determinazioni AIFA, inviate alla Direzione Generale V dalle strutture ASReM, Istituto Neurologico Mediterraneo IRCCS Neuromed ed Università Cattolica del Sacro Cuore - Centro di Ricerche e Formazione ad Alta Tecnologia nelle Scienze Biomediche -, sono pervenute prima della intervenuta modificazione della classificazione di alcuni farmaci operata dalla determinazione AIFA del 2 novembre 2010, per cui le note delle strutture sanitarie citate riportano in fascia H farmaci poi riclassificati in fascia A dalla determinazione AIFA ridetta;

**RITENUTO**, di conseguenza, di dover considerare in fascia A quei farmaci segnalati quali H dalle strutture ASReM, Istituto Neurologico Mediterraneo IRCCS ed Università Cattolica del Sacro Cuore, Centro di Ricerche e Formazione ad Alta Tecnologia nelle Scienze Biomediche, e riclassificati in fascia A dalla determinazione AIFA del 02/11/2010;

**CONSIDERATO** che il farmaco zidovudina (retrovir), nelle quattro formulazioni orali, presente nell'elenco di cui alla determinazione AIFA n.1522 del 13/01/2010, non ricomparendo nell'elenco della determinazione AIFA n.1637 del 15/03/2010, perde la propria ricollocazione in classe H, acquisendo l'appartenenza alla classe A con RRL;

**RITENUTO**, conseguentemente, di dover indicare il farmaco zidovudina classe di rimborsabilità A e regime di fornitura RRL negli elenchi contenenti i centri prescrittori individuati con il presente provvedimento, per le strutture che hanno all'uopo individuato il centro prescrittore;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

**CONSIDERATO** che il principio attivo sintaxentan sodico (Thelin) (100 mg 28 cpr riv con film) risulta ritirato dal commercio spontaneamente dalla casa produttrice;

**RITENUTO**, di conseguenza, di non poter procedere alla individuazione dei centri prescrittori per il citato farmaco;

**CONSIDERATO** che con determinazione n. 473 del 28 dicembre 2010 l'AIFA ha provveduto alla riclassificazione del medicinale temozolomide in diverse forme farmaceutiche (confezioni) come indicate nel provvedimento, da classe H a classe A – RNRL, che si allineano ad altre di analoga denominazione già riclassificate A – RNRL con determinazione del 2 novembre 2010;

**CONSIDERATO** che con determinazione n. 474 del 28 dicembre 2010 l'AIFA ha provveduto alla riclassificazione del medicinale iloprost, in una diversa forma farmaceutica (confezione) come indicata nel provvedimento, da classe H a classe A – RRL, che si allinea ad altre di analoga denominazione già riclassificate A – RRL con determinazione del 2 novembre 2010;

**CONSIDERATO** che relativamente al principio attivo etanercept, dal 16 maggio 2011 – nelle more della emanazione del presente provvedimento - è stata messa in commercio la nuova presentazione in penna preriempita (4 penne preriempite + 8 tamponi imbevuti di alcol) Mylic (specialità Enbrel);

**RILEVATO** che per i citati principi attivi, sebbene in forma farmaceutica diversa, l'ASReM, l'UCSC e l'IRCSS Neuromed, interessate al presente procedimento, hanno già indicato le U.O. da individuarsi quali centri prescrittori;

**CONSIDERATO** che le determinazioni del 28/12/2010 e la messa in commercio della nuova formulazione dell'etanercept sono intervenute successivamente all'invio delle note di indicazione dei centri prescrittori da parte dell'ASReM, UCSC, IRCSS Neuromed;

**RITENUTO** di dover estendere alle U.O. individuate dall'ASReM, UCSC, IRCSS Neuromed per la prescrizione dei principi attivi iloprost e temozolomide, anche la prescrizione degli stessi nelle forme farmaceutiche diverse indicate nelle determinazioni AIFA del 28/12/2010, nonché per quanto concerne la prescrizione della nuova formulazione dell'etanercept;

**CONSIDERATO** che l'istanza fatta pervenire dalla Università Cattolica del Sacro Cuore - Centro di Ricerche e Formazione ad Alta Tecnologia nelle Scienze Biomediche - (nota prot. n. 1707 DS/2010, pervenuta in data 03/11/2010 prot. n. 14425) riporta – per ogni singolo farmaco indicato - un numero elevato di UU.OO. da individuarsi quali centri prescrittori in contrasto con il processo di razionalizzazione della rete dei Centri prescrittori in osservanza dei principi di appropriatezza prescrittiva e di governo della spesa farmaceutica cui si ispira il presente decreto;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

**CONSIDERATO** che, al fine di una riduzione del numero di UU.OO., indicate dalla Università Cattolica del Sacro Cuore - Centro di Ricerche e Formazione ad Alta Tecnologia nelle Scienze Biomediche -, si è ritenuto necessario avvalersi della Commissione consultiva per l'attività dei centri prescrittori, già Commissione tecnico-scientifica regionale di controllo dei piani terapeutici;

**PRESO ATTO** della proposta formulata dalla Commissione consultiva per l'attività dei centri prescrittori in merito alle UU.OO., indicate dalla Università Cattolica del Sacro Cuore - Centro di Ricerche e Formazione ad Alta Tecnologia nelle Scienze Biomediche -, da individuarsi quali centri prescrittori, come da verbale del 23 marzo 2011 e suo allegato, da considerarsi quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**RITENUTO** di accogliere, compatibilmente con l'assetto organizzativo della rete ospedaliera ex Decreto del commissario ad acta n. 19/2010 cui dover fare riferimento come precisato con nota prot. n. 714/2011 dei responsabili dei servizi ospedalità e medicina territoriale della DGV, nonché ex Decreto del commissario ad acta n.20 del 30/06/2011 sulla rimodulazione della rete ospedaliera intervenuto nelle more della emanazione del presente provvedimento, la proposta formulata dalla Commissione consultiva per l'attività dei centri prescrittori in merito alle UU.OO. indicate dalla Università Cattolica del Sacro Cuore - Centro di Ricerche e Formazione ad Alta Tecnologia nelle Scienze Biomediche, da individuarsi quali centri prescrittori, come riportata nel verbale del 23 marzo 2011 e suo allegato;

**CONSIDERATO** che, nell'ambito delle proposte fatte pervenire dalle tre strutture regionali interessate al presente provvedimento - ASReM, IRCSS Neuromed e UCSC Cattolica -, sono stati riportati anche i farmaci di fascia C, di cui agli elenchi allegati alle determinazioni AIFA n. 1522/2010 e n. 1637/2010, con le relative UU.OO. proposte per l'individuazione quali centri prescrittori;

**RITENUTO** di non procedere alla individuazione – allo stato - dei centri prescrittori relativamente ai farmaci di fascia C, non potendo gli stessi essere erogati a carico del SSR nell'impiego extra-ospedaliero, stante il commissariamento della regione Molise ai fini del ripiano dei disavanzi nel settore sanitario;

**RICHIAMATA** la D.G.R. n.1506/2005 con la quale veniva individuata l'U.O. di dermatologia dell'ospedale Cardarelli di Campobasso, quale Centro "Psocare" di riferimento per la diagnosi della psoriasi nell'ambito del protocollo di studio Psocare;

**CONSIDERATO** che il progetto Psocare, come comunicato in sede AIFA nella seduta tenutasi in data 10/03/2011, è ufficialmente chiuso e, pertanto, non è più possibile far riferimento alla citata U.O. come Centro Psocare;

**RILEVATO** che l'ASReM, nella propria nota prot. 16449/2010, ha individuato per alcuni farmaci, quale centro prescrittore, il Centro Psocare;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

**RITENUTO**, conseguentemente, di dover indicare, nell'elenco dei centri riferiti all'ASReM, lì dove l'Azienda fa riferimento al Centro Psocare, l'U.O. di dermatologia - già Centro Psocare -;

**RICHIAMATI** i decreti commissariali n.59/2010 e n.81/2010, con i quali venivano individuati:

- la U.O. di medicina generale dell'ospedale S.Timoteo di Termoli quale **Centro Regionale per la diagnosi precoce dell'artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artropatia psoriasica**;
- la U.O. di medicina generale dell'ospedale S.Timoteo di Termoli, la U.O. di medicina generale dell'ospedale Cardarelli di Campobasso e la U.O. di medicina generale dell'ospedale Veneziale di Isernia quali **Centri regionali di trattamento e monitoraggio per la prescrizione di farmaci biologici anti TNF Alfa**;
- la U.O. di pediatria dell'ospedale Cardarelli di Campobasso quale **Centro di trattamento per artrite cronica giovanile**;

**RILEVATO** che l'ASReM, nella propria proposta prot. 16449/2010, ha individuato per alcuni farmaci, quale centro prescrittore, i Centri Antares;

**CONSIDERATO** che lo studio osservazionale denominato Antares è chiuso e, pertanto, non è più possibile far riferimento a UU.OO. denominate Centri Antares;

**RITENUTO**, conseguentemente, di dover indicare, nell'elenco dei centri riferiti all'ASReM, lì dove l'Azienda fa riferimento ai Centri Antares, le seguenti U.O.:

- medicina generale dell'ospedale S.Timoteo di Termoli quale **Centro Regionale per la diagnosi precoce dell'artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artropatia psoriasica**;
- medicina generale dell'ospedale S.Timoteo di Termoli, U.O. di medicina generale del P.O. Cardarelli di Campobasso e U.O. di medicina generale dell'ospedale Veneziale di Isernia quali **Centri regionali di trattamento e monitoraggio per la prescrizione di farmaci biologici anti TNF Alfa**;
- U.O. di pediatria dell'ospedale Cardarelli di Campobasso quale **Centro di trattamento per artrite cronica giovanile**;

di cui alcuni già Centri Antares;

**RILEVATO** che l'ASReM, nella propria proposta prot. 16449/2010, ha individuato per alcuni farmaci, quale centro prescrittore, la U.O. di reumatologia;

**CONSIDERATO** che, l'attuale assetto organizzativo della rete ospedaliera in fase di definizione, prevede presso l'ospedale Caracciolo di Agnone la U.O. di medicina generale comprendente pediatria e reumatologia;

**RITENUTO**, conseguentemente, di dover indicare, nell'elenco dei centri riferiti all'ASReM, lì dove l'Azienda fa riferimento all'U.O. di reumatologia (dr.Paoletti), la U.O. di medicina generale -branca reumatologia - dell'ospedale Caracciolo di Agnone ;

**RILEVATO** che l'ASReM, nella propria proposta prot. 16449/2010, ha individuato per alcuni farmaci, quale centro prescrittore, la U.O. di medicina fisica e riabilitazione (dr.Uliano);

**RITENUTO** di dover indicare, nell'elenco dei centri riferiti all'ASReM, per una più corretta e puntuale individuazione, la U.O. medicina fisica e riabilitazione (dr.Uliano) con la seguente denominazione: "U.O. medicina fisica e riabilitazione dell'ospedale Cardarelli di Campobasso";

**RILEVATO** che l'ASReM, nella propria proposta prot. 16449/2010, ha individuato per i farmaci laronidasi e agalsidasi alfa - usati nel trattamento di malattie rare - quale centro prescrittore, il centro patologie rare;

**CONSIDERATO** che, con DGR 1565/2002, veniva individuato quale centro di riferimento per le malattie rare afferenti al metabolismo, la U.O. di auxoendocrinologia e diabetologia pediatrica dell'Ospedale Cardarelli di Campobasso;

**RILEVATO** che l'attuale assetto organizzativo della rete ospedaliera in fase di definizione prevede, presso l'Ospedale Cardarelli di Campobasso, la U.O. di pediatria che ha assorbito la U.O. di auxoendocrinologia e diabetologia pediatrica;

**RITENUTO** di dover indicare, nell'elenco dei centri riferiti all'ASReM, per una più corretta e puntuale individuazione, lì dove l'Azienda fa riferimento al Centro patologie rare, l'U.O. di pediatria del P.O. Cardarelli di Campobasso;

**RITENUTO** di dover rimodulare, compatibilmente con l'assetto organizzativo della rete ospedaliera ex Decreto commissario ad acta n. 19/2010, le proposte fatte pervenire dall'IRCSS Neuromed, cui dover fare riferimento come precisato con nota prot. n. 714/2011 dei responsabili dei servizi ospedalità e medicina territoriale della DGV, e dall'ASReM, nonché in base alla rimodulata e completata rete ospedaliera di cui al decreto commissariale n.20/2011;

**RITENUTO** opportuno dover predisporre, per ciascuna delle tre istituzioni sanitarie regionali - ASReM, IRCSS Neuromed e UCSC Cattolica - un apposito elenco - quale parte integrante e sostanziale del presente decreto - riportante i medicinali H ed A di cui alle determinazioni ridette e le corrispondenti U.O. individuate quali centri prescrittori autorizzati alla diagnosi, al rilascio del piano terapeutico e alla prescrizione a carico del SSN dei medicinali di cui alle determinazioni AIFA n. 1522 del 13.01.2010, n. 1637 del 15.03.2010 (già OSP 2) e del 02/11/2010 e 28/12/2010;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

**RITENUTO** di riconfermare – come già previsto in DGR 554/2007 - la procedura che prevede la introduzione di una scheda “piano terapeutico” per la prescrizione, distribuzione e monitoraggio dei farmaci di cui alle citate determinazioni AIFA;

**RITENUTO** di dover confermare – come già previsto in DGR 554/2007 –, per i farmaci antiretrovirali, la sola diagnosi e prescrizione da parte dei centri individuati dalla regione, senza redazione della scheda “piano terapeutico”;

**RITENUTO** di dover limitare, per i farmaci H-RR, la sola diagnosi e prescrizione da parte dei centri individuati dalla regione, senza redazione della scheda “piano terapeutico”;

**RITENUTO** di dover sostituire integralmente, in considerazione delle modifiche intervenute, la scheda regionale adottata con DGR 554/2007 “Piano terapeutico farmaci H OSP 1/2 per uso domiciliare”, con il **“Piano terapeutico dei farmaci H-OSP per uso domiciliare”** e il **“Piano terapeutico dei farmaci H/A – RRL o RNRL– regime D. D. - per uso domiciliare”** per la prescrizione, distribuzione e monitoraggio di tali farmaci, di cui agli allegati modelli sub lett. E e sub lett. F, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**RITENUTO** di dover stabilire di provvedere alla integrazione degli elenchi allegati al presente decreto, con determinazione del responsabile del Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica della Direzione Generale V della Regione Molise, in caso di inserimento di nuovo farmaco o nuovi centri prescrittori, con comunicazione a firma del medesimo responsabile del Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica, qualora trattasi di forme farmaceutiche diverse di principi attivi già presenti nei citati elenchi, sempre se i contenuti delle determinazioni AIFA non contrastino con la ratio del presente provvedimento;

**CONSIDERATO** che l' UCSC Università Cattolica del Sacro Cuore, - Centro di Ricerche e Formazione ad Alta Tecnologia nelle Scienze Biomediche, nelle more della emanazione del presente provvedimento, si è trasformata in Fondazione, ed ha assunto la nuova denominazione di Fondazione di Ricerca e Cura Giovanni Paolo II, cui sin d'ora si farà riferimento;

**ATTESO**, pertanto, di dover procedere, sulla base di quanto sopra precisato, alla individuazione dei Centri di specie, - come da allegati sub lettere A – B – .C, facenti parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**VISTE:**

- la L.R. n. 4/06 emanata ai sensi della L.R. 4/02, recante il nuovo ordinamento contabile della Regione Molise;
- la L.R. n.9 del 01.04.2005: “*Riordino del Servizio Sanitario Regionale*”, di istituzione dell'ASReM e messa in liquidazione delle disciolte AA.SS.LL.;
- la L.R. n. 34 del 26.11.2008: “*Modifiche alla legge regionale 1° aprile 2005, n. 9, ad oggetto: "Riordino del Servizio sanitario regionale"*”;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

- la L.R. n.2 del 01 febbraio 2011 recante “*legge finanziaria regionale 2011*” con la quale è stato autorizzato l’esercizio finanziario 2011;
- la L.R. n. 3 del 01 febbraio 2011, recante “*Bilancio regionale di competenza e di cassa per l’esercizio finanziario 2011 –Bilancio pluriennale 2011-2013*”;

in virtù dei poteri conferiti con la deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.7.2009;

## D E C R E T A

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

- di apportare alla DGR n.554/2007 le variazioni connesse alla puntuale e corretta attuazione delle determinazioni AIFA n.1522 del 13.01.2010, n. 1637 del 15.03.2010 e del 02/11/2010;

- di individuare i Centri prescrittori, nell’ambito dell’ASReM e delle Istituzioni sanitarie private accreditate convenzionate della Regione Molise – Fondazione di Ricerca e Cura Giovanni Paolo II e Istituto Neurologico Mediterraneo IRCCS Neuromed -, idonei alla formulazione della diagnosi, alla redazione del piano terapeutico e alla prescrizione a carico del SSN dei medicinali di cui alle determinazioni AIFA n.1522 del 13.01.2010, n.1637 del 15.03.2010 (già OSP 2) e del 02/11/2010 e 28/12/2010, - come da elenco di cui agli allegati sub lettere A – B – C, facenti parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituiscono integralmente – per quel che concerne i farmaci già OSP 2 - l’elenco allegato alla DGR n.554/2007;

- di stabilire che :

- a) il Centro prescrittore, come individuato negli elenchi - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento - si attenga:
  - alla redazione del piano terapeutico, ad esclusione dei farmaci antiretrovirali e dei farmaci H-RR, secondo i modelli allegati al presente decreto, in triplice copia di cui una per il Centro, una per il MMG per la presa in carico anche per gli aspetti legati alla farmacovigilanza, una per il Servizio Farmaceutico ASReM dell’ambito territoriale di appartenenza dell’assistito, o della Asl di residenza per gli extra-regionali;
  - alla compilazione, per i principi attivi oggetti a monitoraggio intensivo, delle relative schede;
  - all’acquisizione del consenso informato per i principi attivi per i quali lo stesso è richiesto;
- b) la prescrizione dei farmaci avvenga attraverso ricetta del SSN del medico specialista del Centro prescrittore;
- c) la dispensazione del farmaco avvenga attraverso il sistema della distribuzione diretta ( cfr. comunicazione della DG V prot. n. 15362 del 19.11.2010 e n. 1192 del 28.01.2011) dietro presentazione di ricetta SSN presso la farmacia dell’ospedale dell’ambito territoriale di residenza del paziente;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

- d) per quanto concerne i pazienti provenienti da Centri extra-regionali, da strutture private accreditate convenzionate con il SSN non dotate di ricettario SSN, che la ricetta sia redatta da un medico autorizzato della zona di iscrizione dell'assistito, previa autorizzazione del piano terapeutico, e conseguente attivazione del file F per la compensazione in caso di pazienti extra-regionali, ai sensi e per gli effetti del vigente Testo Unico della Compensazione Interregionale della Mobilità Sanitaria ;
- e) per i pazienti extra-regionali, l'erogazione del farmaco sia limitato al primo ciclo di terapia, rimandando per i cicli successivi alla erogazione da parte della Azienda sanitaria di residenza anche ai fini del miglioramento dell'accessibilità a farmaci importanti;
- f) si provveda alla integrazione degli elenchi allegati al presente decreto, con determinazione del responsabile del Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica della Direzione Generale V della Regione Molise, in caso di inserimento di nuovo farmaco e/o nuovi centri prescrittori, con comunicazione a firma del medesimo responsabile del Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica, qualora trattasi di forme farmaceutiche diverse di principi attivi già presenti nei citati elenchi, sempre se i contenuti delle determinazioni AIFA non contrastino con la ratio del presente provvedimento;
- g) gli elenchi, comprensivi degli eventuali aggiornamenti, siano resi disponibili sul sito istituzionale [www.regione.molise.it](http://www.regione.molise.it) area sanità;

- di stabilire, altresì, che l'ampliamento del numero dei centri prescrittori o dei prescrittori (per farmaci già in elenco e con centri già individuati) dovrà essere comunque dettato da esigenze assistenziali significative e che venga adottato, quale modulo di istanza inserimento quale centro prescrittore, lo schema approvato con proprio precedente decreto n. 74 del 9 agosto 2011, reso disponibile sul sito istituzionale [www.regione.molise.it](http://www.regione.molise.it) area sanità.

Le tre istituzioni sanitarie interessate al presente provvedimento avranno cura di comunicare, ogni trimestre, alla Commissione consultiva per l'attività dei Centri Prescrittori presso la Direzione Generale V della Regione Molise, il numero dei piani terapeutici redatti da ogni singolo centro.

I Direttori Sanitari dei presidi ospedalieri pubblici e delle istituzioni private accreditate convenzionate con il SSN, interessate al presente provvedimento, ove insistono i Centri prescrittori individuati, devono operare secondo i principi di efficacia e di appropriatezza, in tal modo significando che, secondo il principio oramai costituito di *ius receptum*, l'atto prescrittivo deve essere effettuato oltre che secondo scienza e coscienza, nel rispetto delle norme di settore, nonché dei principi di economicità e riduzione degli sprechi, appropriatezza prescrittiva, efficacia dell'intervento.

Si confermano, per il resto, le disposizioni di cui alla DGR 554/2007, per quanto compatibili con il presente provvedimento.

Il presente decreto, composto da n.14 pagine e da n. 5 allegati rispettivamente di: all. A) – centri prescrittori ASReM, pagine 9; all. B) centri prescrittori Fondazione di Ricerca e Cura Giovanni Paolo II, pagine 5; all. C) – centri prescrittori IRCCS Neuromed, pagine 1; all.D) verbale riunione della Commissione consultiva per l'attività dei Centri prescrittori del 23/03/2011,

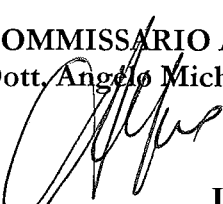
Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

pagine 7, all. E) fac- simile piano terapeutico dei farmaci H-OSP per uso domiciliare, pagine 1;  
all. F) fac- simile piano terapeutico dei farmaci farmaci H/A RRL o- RNRL – regime D.D. - per  
uso domiciliare, pagine 1; sarà pubblicato nel B.U.R.M. e notificato ai competenti Dicasteri.

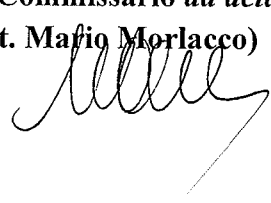
**IL COMMISSARIO AD ACTA**  
(On. Dott. Angelo Michele IORIO)



**Il sub Commissario *ad acta***  
(Dott.ssa Isabella Mastrobuono)



**Il sub Commissario *ad acta***  
(Dott. Mafio Morlacco)



Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*