



*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. 74

IN DATA 09/08/2011

**OGGETTO**

Individuazione Centri regionali autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico, per la prescrizione a carico del SSN dei farmaci - senza nota AIFA - del PHT ed extra PHT, per i quali sia prevista la redazione del Piano Terapeutico.

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 regionali autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico, per la prescrizione a carico del SSN dei farmaci - senza nota AIFA - del PHT ed extra PHT, per i quali sia prevista la redazione del Piano Terapeutico.

**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 degli interventi tra quelli già contemplati nella delibera del Consiglio dei Ministri del 24/07/2009 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 - Pazione “*Individuazione dei centri prescrittori dei farmaci del PHT con piano terapeutico*”, 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 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 29.10.2004, con la quale è stato introdotto il Prontuario della distribuzione diretta - PHT - costituito da farmaci necessari per assicurare ai pazienti la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale – Territorio;

**CONSIDERATO** che, per alcuni farmaci di cui all’allegato 2 alla citata determinazione AIFA e per i farmaci per i quali le note limitative AIFA abbiano previsto il Piano Terapeutico, viene confermata la stesura del Piano Terapeutico da parte delle strutture specialistiche individuate dalle regioni e la trasmissione dello stesso al MMG ad al settore farmaceutico della azienda sanitaria di residenza del paziente;

**VISTE** le successive modifiche ed integrazioni all’allegato n. 2 della determinazione Aifa del 29.10.2004;

**VISTO** il decreto del Commissario ad Acta n.60/2010, e sue successive modifiche ed integrazioni( n.76/2010 e 86/2010), con il quale si è provveduto ad individuare Centri prescrittori di farmaci soggetti a note limitative AIFA, le quali prevedono prescrizione su diagnosi e piano terapeutico;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

**CONSIDERATO** che con il citato decreto si è provveduto ad individuare i Centri prescrittori anche di alcuni farmaci del PHT non più soggetti a nota limitativa ai sensi di recenti provvedimenti AIFA;

**RITENUTO** di dover procedere alla individuazione di Centri regionali specialistici e di specialisti idonei al rilascio della diagnosi e del piano terapeutico per la prescrizioni di farmaci di cui all'allegato n.2 alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, e sue successive modifiche ed integrazioni, salvo quelli già individuati con decreto n.60/2010 e successive modifiche ed integrazioni, nonché per quei farmaci non rientranti nel PHT ma soggetti ugualmente a prescrizione su diagnosi e piano terapeutico da parte di strutture specialistiche e di specialisti di branca;

**VISTE** le ulteriori determinazioni AIFA relative all'inserimento di nuovi principi attivi negli elenchi del PHT;

**RICHIAMATA**, altresì, la nota n. 13237/2010 della competente struttura della Direzione Generale V con cui si faceva richiesta - all'Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASReM), all'Istituto Neurologico Mediterraneo IRCCS di Pozzilli ed alla Università Cattolica del Sacro Cuore, Centro di Ricerche e Formazione ad Alta Tecnologia nelle Scienze Biomediche di Campobasso - di segnalare, con autocertificazione a cura del legale rappresentante, alla Regione Molise – Direzione Generale V – le Unità Operative idonee al riconoscimento quali Centri di riferimento per la diagnosi e redazione del piano terapeutico ai fini della prescrizione di alcuni farmaci del PHT ed extra PHT, senza nota limitativa AIFA, connessi - per i privati - alle specifiche branche specialistiche autorizzate ed accreditate;

**CONSIDERATO** che alla citata nota veniva allegato l'elenco dei farmaci per i quali si chiedeva la segnalazione delle Unità Operative ai fini della individuazione dei Centri prescrittori;

**VISTE** la nota prot. 735 D.S./2010, pervenuta in data 03/11/2010 prot. n. 14417, dall'Istituto Neurologico Mediterraneo IRCCS Neuromed di Pozzilli e fax prot. n.14556/2010, 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 di Campobasso, e la nota prot. 73725/2010, pervenuta in data 24/12/2010 prot. n. 17079 e nota integrativa prot. n.7347/2011 - dall' Azienda Sanitaria Regione Molise (ASReM.), con le quali le strutture sanitarie regionali pubbliche e private accreditate proponevano le U.O. idonee ad essere individuate quali Centri per la diagnosi e piano terapeutico dei farmaci indicati;

**RILEVATO** che l'ASReM, con propria nota prot. 7347/20111 ha segnalato, ai fini della individuazione quali Centri prescrittori della molecola Leflunomide, i centri Psocare, nonché i centri e gli specialisti indicati con nota prot. n. 1679/2010;

**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;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

**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. quale Centro Psocare;

**RITENUTO**, conseguentemente, di dover indicare per il lefludomide, nell'elenco dei Centri riferiti all'ASReM, 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;

**RITENUTO**, conseguentemente, nel recepire le segnalazioni di cui alla citata nota ASReM n. 7347/2011, di dover indicare per il lefludomide, nell'elenco dei Centri riferiti all'ASReM, 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, medicina generale dell'ospedale Cardarelli di Campobasso e medicina generale dell'ospedale Veneziale di Isernia quali Centri regionali di trattamento e monitoraggio per la prescrizione di farmaci biologici anti TNF Alfa;
- pediatria dell'ospedale Cardarelli di Campobasso quale Centro di trattamento per artrite cronica giovanile;

di cui alcuni già Centri Antares;

- medicina fisica e riabilitazione dell'ospedale Cardarelli di Campobasso;

**RITENUTO**, altresì, nel recepire le segnalazioni di cui alla citata nota ASReM n. 7347/2011, di dover indicare per il lefludomide, nell'elenco dei Centri riferiti all'ASReM, i seguenti specialisti:

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

dott. PAOLETTI Franco – specialista reumatologo – operante presso ospedale Caracciolo di Agnone;

dott. ssa EVANGELISTA Eliana – specialista reumatologo – operante presso Poliambulatorio di Campobasso;

dott. ssa CICCARONE Paola – specialista reumatologo – operante presso Poliambulatorio di Isernia;

**CONSIDERATO** che l'istanza fatta pervenire dalla Università Cattolica del Sacro Cuore - Centro di Ricerche e Formazione ad Alta Tecnologia nelle Scienze Biomediche di Campobasso (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 U.O. da individuarsi quali Centri regionali autorizzati alla diagnosi ed alla redazione del Piano Terapeutico dei farmaci in argomento, in contrasto con il principio di razionalizzazione della rete dei Centri prescrittori diretto a perseguire l'obiettivo di aumentare i livelli di appropriatezza determinando eccellenza in determinati ambiti prescrittivi;

**CONSIDERATO** che, al fine di una riduzione del numero di UO indicate dalla Università Cattolica del Sacro Cuore - Centro di Ricerche e Formazione ad Alta Tecnologia nelle Scienze Biomediche di Campobasso - si è ritenuto necessario l'intervento 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 UO indicate dalla Università Cattolica del Sacro Cuore - Centro di Ricerche e Formazione ad Alta Tecnologia nelle Scienze Biomediche di Campobasso - da individuarsi quali Centri per la diagnosi ed il rilascio del piano terapeutico dei farmaci in argomento, come da verbale del 23 marzo 2011 e suo allegato, allegato D al presente decreto, da considerarsi quale parte integrante e sostanziale;

**RITENUTO** di accogliere, compatibilmente con l'assetto organizzativo della rete ospedaliera ex Decreto 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 - la proposta formulata dalla Commissione consultiva per l'attività dei centri prescrittori in merito alle UO 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 cennato verbale del 23 marzo 2011 e suo allegato, nonché compatibilmente con la rimodulazione della rete ospedaliera come da decreto del commissario ad acta n.20/2011;

**RITENUTO** di non procedere, per quanto concerne la proposta dell'IRCSS Neuromed relativa al principio attivo “complesso protrombinico umano”, alla individuazione del Centro

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

per la diagnosi ed il piano terapeutico in quanto erroneamente redatta, a cura della struttura, la scheda in corrispondenza del detto principio attivo;

**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 fare riferimento come precisato con la citata nota prot. n. 714/2011 dai responsabili dei Servizi ospedalità e medicina territoriale della DGV - e compatibilmente con la rimodulazione della rete ospedaliera come da decreto del commissario ad acta n.20/2011, e di non procedere alla individuazione dei Centri per alcuni farmaci in quanto non ascrivibili alla competenza di strutture presenti nel citato assetto organizzativo e/o di non specifica pertinenza della struttura segnalata, nonché di rimodulare – sempre in base alla rete ospedaliera decreti commissariali 19/2010 e 20/2011 - le proposte ASReM, compatibilmente con la rete ospedaliera;

**CONSIDERATO** che nelle more della emanazione del presente provvedimento, con determinazione n.2384 del 07/06/2011, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.147/2011, l'AIFA, rinegoziando il medicinale Levemir (insulina detemir), non ha più previsto l'obbligo di redazione del piano terapeutico per la prescrizione del ridetto farmaco;

**RITENUTO** di conseguenza, essendo venuto meno l'obbligo di redazione del piano terapeutico per la insulina detemir, di non dover procedere alla individuazione di centri o specialisti deputati alla redazione del piano terapeutico;

**RITENUTO** opportuno dover redigere, per ognuna delle tre strutture regionali interessate al procedimento di cui al presente provvedimento - ASReM, IRCSS Neuromed e UCSC Cattolica - un apposito elenco - parte integrante e sostanziale del presente decreto - recante i farmaci del PHT ed extra PH con piano terapeutico e le corrispondenti U.O. che si individuano quali Centri autorizzati alla diagnosi ed al rilascio del piano terapeutico per la prescrizione con oneri a carico del SSN;

**CONSIDERATO** che per alcuni dei farmaci in argomento esiste un modello unico di Piano Terapeutico (PT Template) predisposto dall'AIFA, che definisce le condizioni cliniche per le quali i farmaci sono a carico del SSN;

**RITENUTO** di dover introdurre il “*Modello di diagnosi e Piano Terapeutico*” – al fine di uniformare la procedura - per i farmaci per i quali, ancorché non disposto l'utilizzo del PT Template sia comunque previsto il Piano terapeutico - modello di cui all'allegato E al presente decreto, parte integrante e sostanziale - ;

**RITENUTO** necessario che il Centro, come individuato negli elenchi facenti parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, si attenga:

- alla redazione: del *Piano Terapeutico Template* predisposto dall'AIFA, per i farmaci per i quali esso risulti introdotto, avendo cura di sostituirlo tempestivamente in caso di

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

aggiornamento dello stesso operato attraverso determinazioni AIFA, e per gli altri farmaci del *Modello di diagnosi e Piano Terapeutico*, come da allegato E parte integrante e sostanziale del presente decreto, in triplice copia di cui una per il Centro, una per il MMG o PLS che ha in carico il paziente, una per il Servizio Farmaceutico ASReM dell'ambito territoriale di appartenenza dell'assistito, o per il Servizio della Asl di residenza per gli extra-regionali;

- alla compilazione, per i principi attivi soggetti a monitoraggio intensivo, delle relative schede;

**RITENUTO** di dover stabilire che il MMG o il PLS provveda alla prescrizione, su ricetta del SSN, dei farmaci in presenza di Piano Terapeutico proveniente dai Centri autorizzati, nel rispetto delle condizioni di prescrivibilità di cui alle determinazioni AIFA nonché controllando la durata del piano e la sua vigenza;

**RITENUTO** di dover stabilire di provvedere alla integrazione degli elenchi allegati al presente decreto nonché al decreto n.60 e s.i.m. del 2010, 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 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"*";
- 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 individuare i Centri, nell’ambito dell’ASReM e delle strutture sanitarie private accreditate della Regione Molise – Fondazione di Ricerca e Cura Giovanni Paolo II e Istituto Neurologico Mediterraneo IRCCS Neuromed - idonei alla formulazione della diagnosi e alla redazione del piano terapeutico per la prescrizione dei farmaci del PHT ed extra PHT senza nota limitativa, soggetti a piano terapeutico, come da elenco di cui agli allegati A – B – C facenti parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- di stabilire che :

A) il Centro per la diagnosi e redazione del PT, come individuato negli elenchi anzidetti , si attenga:

- alla redazione del *Piano Terapeutico Template* predisposto dall’AIFA, per i farmaci per i quali esso risulti introdotto, avendo cura di sostituirlo tempestivamente in caso di aggiornamento dello stesso operato attraverso determinazioni AIFA, e per gli altri farmaci alla redazione del *Modello di Diagnosi e Piano Terapeutico*, come da allegato E parte integrante e sostanziale del presente decreto, in triplice copia di cui una per il Centro, una per il MMG o PLS che ha in carico il paziente, una per il Servizio Farmaceutico ASReM dell’ambito territoriale di appartenenza dell’assistito, o per il Servizio della ASL di residenza per gli extra-regionali;
- alla compilazione, per i principi attivi soggetti a monitoraggio intensivo, delle relative schede;
- alla formulazione della diagnosi e alla redazione del piano terapeutico per la prescrizione del farmaco di loro esclusiva specifica competenza, avendo cura di indicare la corretta durata del PT, attenendosi, ove esistenti, a precise prescrizioni dell’AIFA;

B) il MMG o il PLS provveda alla prescrizione su ricetta del SSN dei farmaci oggetto del presente provvedimento in presenza di Piano Terapeutico – completo di tutti i suoi elementi costitutivi - proveniente dai Centri autorizzati regionali ed extra-regionali, nell’osservanza delle condizioni di prescrivibilità di cui alle rispettive determinazioni AIFA e la data ai fini della effettiva vigenza;

- di richiamare l’attenzione della ASReM sugli adempimenti di competenza in materia, tra i quali l’espletamento dell’attività di controllo obbligatorio ex lege n. 425/96 – art. 1 comma 4, provvedendo:

- ad accertare che il Piano terapeutico provenga da un Centro prescrittore autorizzato, sia regionale che extra regionale, e che sia stato redatto nel rispetto delle disposizioni di legge nonché completo di tutti gli elementi costitutivi;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

- a verificare che le prescrizioni farmaceutiche SSN (regime convenzionale/altri regimi) con Piano terapeutico siano redatte conformemente alla normativa vigente nel rispetto delle indicazioni AIFA e sulla base di un piano terapeutico vigente, anche mediante la gestione informatizzata dei piani stessi tale da consentire di operare controlli incrociati mediante la banca dati farmaci;
- a sottoporre i casi riguardanti prescrizioni non conformi alle condizioni e alle limitazioni previste dai provvedimenti AIFA, alla Commissione sulla appropriatezza prescrittiva;
- a relazionare, con cadenza trimestrale, ai sensi della legge n. 425/96 – art. 1 comma 4 - , alla Commissione consultiva per l'attività dei Centri prescrittori, sui controlli effettuati e sulle misure adottate ai sensi dello stesso comma 4, nonché sul numero di PT redatti da ogni singolo centro;

- di provvedere alla integrazione degli elenchi allegati al presente decreto nonché al decreto n.60 e s.i.m. del 2010, 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;

- di stabilire 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 il modulo per proporre la istanza di inserimento quale centro prescrittore (ALL.F) verrà reso disponibile sul sito istituzionale [www.regione.molise.it](http://www.regione.molise.it) area sanità;

- di rendere disponibili gli elenchi, comprensivi degli eventuali aggiornamenti, sul sito istituzionale [www.regione.molise.it](http://www.regione.molise.it) area sanità.

Il presente decreto, composto da n.11 pagine e da n. 5 allegati rispettivamente di: all. A) – centri individuati ASReM, pagine 8, all. B) centri individuati UCSC Cattolica, pagine 4, all. C) – centri individuati IRCCS Neuromed, pagine 1, all.D) verbale riunione della Commissione consultiva per l'attività dei Centri prescrittori del 23/03/2011, pagine 7, all. E) Modello di Diagnosi e Piano Terapeutico, pagine 1, all.F) fac-simile modulo per proporre la istanza di inserimento quale centro prescrittore, pagina 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. Mario Morlacco)

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*