



# Regione Molise

*Direzione Generale per la Salute*

***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.***

## PREMESSA

Obiettivo irrinunciabile delle presenti linee guida è l'erogazione di prestazioni sanitarie realizzate in coerenza con criteri di efficacia, di appropriatezza e di razionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale.

L'individuazione e la revisione 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 *standards* qualitativi;
- razionalizzare la spesa farmaceutica.

## MODALITA' OPERATIVE

L'U.O.C. di Farmaceutica Territoriale ASReM è responsabile della ricezione delle istanze di integrazione dell'elenco dei centri - a firma del Responsabile del Centro (operante presso strutture ospedaliere/ambulatoriali pubbliche e presso strutture private accreditate in convenzione con l'ASReM) e della valutazione tecnica delle richieste secondo i criteri sotto elencati.

- a) Il numero dei Centri deve essere commisurato alla tipologia ed alla prevalenza delle patologie da trattare. Nel caso in cui i Centri siano individuati per "aree terapeutiche" (es. neurologia, cardiologia ecc...), la prescrizione potrà essere effettuata esclusivamente da Clinici che operano all'interno delle Unità Operative riconducibili all'area individuata.
- b) Al fine dell'individuazione quale Centro prescrittore, lo stesso deve essere inserito all'interno di una Unità Operativa formalmente riconosciuta e deve rispondere ai requisiti sotto riportati. Si precisa che per Unità Operative formalmente riconosciute debbano intendersi le Unità Operative specialistiche, semplici o complesse, formalmente identificate con i provvedimenti regionali di rimodulazione della rete ospedaliera e dagli atti aziendali e le Unità Operative specialistiche (unità funzionali), semplici o complesse.

L'istruttoria tecnica dovrà essere condotta dall'UOC Farmaceutica Territoriale ASReM, eventualmente coadiuvata da un *team* di valutatori che garantiscano una specifica competenza in materia e per i quali siano posti in essere condizioni tali da assicurare imparzialità e trasparenza nelle valutazioni, capaci di raccogliere informazioni utili per verificare la rispondenza della struttura organizzativa ai requisiti stabiliti nelle presenti Linee guida regionali.

I requisiti richiesti ai Centri sono i seguenti:

- Comprovata esperienza nella gestione della patologia oggetto del trattamento: - documentata qualità dei servizi erogati in termini di gestione clinica del paziente,
- Organizzazione del Centro e attività di monitoraggio (follow-up del paziente, corretta gestione dei Registri di Monitoraggio);
- Documentata attività del Centro nella diagnosi e cura della/e patologia/e trattate con gli standard di cura correnti, sia in regime di ricovero ordinario e/o di day hospital che in regime ambulatoriale;
- Formale adozione dei PDTA Regionali ove presenti;
- Numerosità di pazienti in trattamento per le singole patologie per le quali si richiede l'autorizzazione alla prescrizione del farmaco. Per i centri di nuova istituzione dovranno essere presentati i dati epidemiologici comprovanti la necessità di istituzione di nuovi centri, tenuto conto dei dati epidemiologici di incidenza e prevalenza delle patologie nel territorio regionale e dell'eventuale offerta assistenziale già presente nell'Azienda Sanitaria. Inoltre, ai fini dell'identificazione dei Centri prescrittori dovranno essere presentati i dati inerenti i consumi e le iniziative volte a promuovere l'uso dei farmaci equivalenti e biosimilari a livello Aziendale;
- Dotazione organica: presenza in organico di clinici in possesso di comprovata esperienza clinica nel trattamento della patologia oggetto del trattamento, attestata dal curriculum vitae, a cui sia possibile attribuire la funzione di Referenti per le prescrizioni. La dotazione organica deve essere in grado di garantire il corretto e completo espletamento di tutte le attività connesse alla compilazione dei Registri di Monitoraggio AIFA;

- Disponibilità di strumentazione e tecnologia: documentata possibilità nella struttura di effettuare indagini di laboratorio, di diagnostica strumentale e di imaging necessarie alla valutazione del paziente e quindi di effettuare una diagnosi appropriata per l'ammissione alla terapia nonché al periodico follow-up;
- Presenza nella struttura di ricovero di figure deputate alla verifica dell'appropriatezza prescrittiva, al monitoraggio e all'implementazione dei flussi, laddove norme regionali e/o nazionali lo prevedano;
- I Centri prescrittori dei farmaci sottoposti a registri di monitoraggio AIFA e ad accordi negoziali (payment by results, cost sharing, capping, risk sharing, ecc...), sono responsabili e titolari di tutta la procedura di rimborso. Devono pertanto possedere dotazioni minime quali PC, collegamento internet ecc. presso il centro e la farmacia di riferimento;
- Dotazione strutturale: possibilità di disporre di spazi dedicati all'attività assistenziale del Centro (es. stanze visita dedicate per attività diagnostica, follow up assistenziale, sala somministrazione/infusione farmaci, sala d'attesa, ecc..);
- Approccio multidisciplinare: documentata organizzazione volta a ottimizzare la gestione clinica della patologia oggetto del trattamento (network specialistico).

L'U.O.C. di Farmaceutica Territoriale ASReM provvederà ad inoltrare gli esiti della propria istruttoria tecnica alla Commissione Regionale per l'Appropriatezza Prescrittiva (CAP), operante presso la Direzione Generale per la Salute, che valuterà la documentazione e formulerà la propria proposta, da recepire successivamente con formale provvedimento amministrativo dalla Direzione Generale per la Salute.

L'attività istruttoria, a cura della ASReM, avrà inizio in ordine alle istanze pervenute dalla data di notifica del provvedimento di approvazione delle presenti linee guida.

#### **OBBLIGHI DELLA DIREZIONE GENERALE ASREM**

E'attribuita al Direttore Generale dell'ASReM la responsabilità per la corretta e puntuale applicazione delle disposizioni di cui trattasi.