

D.D.G. n. 0001



REPUBBLICA ITALIANA

REGIONE SICILIANA

ASSESSORATO ALLA SANITA'

ISPETTORATO REGIONALE SANITARIO

II DIRIGENTE GENERALE

Visto lo Statuto della Regione Siciliana;

Vista la legge n.833/78;

Vista la Legge Reg.le n.6/81;

Visto il D.Lvo n.502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n.421 e successive modificazioni;

Visto il D.L.vo n. 539 del 30/12/1992 art.8 concernente i medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di Centri ospedalieri ed equiparati o di medici specialisti;

Vista la Legge 537/93, riguardante interventi correttivi di finanza pubblica ed in particolare per la farmaceutica, l'art.8 comma 10 come modificato dall'art.166 della legge n.311/2004;

Visto il provvedimento ministeriale 30 dicembre 1993 pubblicato sulla GURI 31/12/93 n.306 e successive modifiche ed integrazioni in ordine alla riclassificazione dei medicinali, ai sensi dell'art.8, comma 10 della citata legge 537/93 e successive modificazioni;

Viste le ll.rr. 30/93, 33/94 e 34/95 e relativi decreti attuativi;

Visto l'art.1 comma 4 del decreto-legge 20/6/96, n.323 convertito con modificazioni nella legge 08/8/96, n.425 che stabilisce tra l'altro che la "prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale sia conforme alle condizioni ed alle limitazioni previste dalla Commissione Unica del Farmaco";

Visto il D.M. 22/12/2000 pubblicato sulla GURI serie generale n.7 del 10/1/2001 di revisione delle "note" e successive modifiche ed integrazioni;

Visto in particolare l'allegato 2 al citato D.M. 22/12/00 come integrato e modificato con successivo D.M. 8/6/01, pubblicato sulla G.U.R.I. del 3/8/01, n. 179, ove sono specificati i medicinali per i quali è prevista la possibilità di distribuzione diretta anche da parte delle strutture pubbliche quando la complessità clinica e gestionale della patologia trattata preveda un periodico ricorso alla struttura e la cui prescrizione a carico del SSN è consentita solo su diagnosi e piano terapeutico dei Centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle regioni e dalle provincie autonome di Trento e Bolzano;

Vista la Determinazione AIFA 29 ottobre 2004 pubblicata sul supplemento ordinario alla G.U. n.259 del 4/11/04 recante le "Note AIFA 2004" e il "Prontuario della Distribuzione Diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale – Territorio (PHT) e successive modificazioni;

Vista la Determinazione AIFA del 23/12/2004 pubblicata sulla G.U. n.305 del 30/12/04 nel quale è affermato il principio che la distribuzione diretta dei medicinali inclusi nel PHT o altre forme di distribuzione di tali medicinali individuate dalle Regioni, non modificano né il regime di rimborsabilità né il regime di dispensazione dei medicinali di cui sopra, come indicato nei rispettivi decreti di autorizzazione all'immissione in commercio delle singole formulazioni;

- Vista** la Determinazione AIFA del 25/07/2005 pubblicata sulla G.U. n. 176 del 30/07/05 e successive modificazioni con la quale è stato aggiornato l'elenco dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale con indicazione del regime di fornitura, compresi i farmaci classificati come H-Osp2 utilizzabili anche in ambito extraospedaliero secondo disposizioni delle Regioni;
- Visto** il D.D.G.n. 8018 del 07/06/2006 e successive modificazioni, con il quale è stato aggiornato l'elenco, di cui all'allegato 1) allo stesso decreto, dei medicinali soggetti e non a note AIFA la cui prescrizione deve essere effettuata su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati e sono stati individuati detti centri;
- Viste** le risultanze della riunione tecnica tenutasi in data 20/10/2006 cui hanno partecipato i Responsabili dei Servizi 3 e 4 e dell'U.O. 1 del Servizio 5 del Dipartimento IRS di cui al verbale e relativi allegati;
- Vista** la Determinazione AIFA 30 ottobre 2006 recante modifiche alla classificazione ai fini della fornitura e ai fini della rimborsabilità di alcuni medicinali erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale;
- Ritenuto** di dovere aggiornare, con modifiche ed integrazioni, l'elenco dei suddetti centri come da allegato 1) al presente decreto, in conseguenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi medicinali per i quali occorre disciplinarne le modalità di prescrizione e dispensazione ed in esito ad alcune istanze inerenti medicinali già inclusi nei precedenti provvedimenti assessoriali;
- Ritenuto** di dovere aggiornare inoltre l'elenco delle Unità Valutative per il monitoraggio dei piani di trattamento della malattia di Alzheimer (U.V.A.) e dei centri prescrittori dei medicinali soggetti alla nota AIFA 74 a seguito della revisione del relativo iter autorizzativo come da rispettivi allegati 2) e 3) al presente decreto;
- Ritenuto** di dovere confermare l'obbligo a carico degli specialisti delle Aziende Sanitarie e comunque dei centri preposti al rilascio del piano terapeutico individuati con il presente decreto, nella predisposizione del piano terapeutico stesso e/o del "consiglio terapeutico" debitamente timbrato e firmato, di indicare i farmaci concedibili con il principio attivo, per la successiva prescrizione sul ricettario SSN da parte dei soggetti abilitati;
- Ritenuto** altresì di potere ammettere, in via di eccezione rispetto al principio sopra ribadito, che per i pazienti emofilici, già in trattamento sostitutivo con fattori della coagulazione (VIII e IX) plasmatici o ricombinanti, possa essere riportato nei relativi piani terapeutici il nome della specialità medicinale, ove tale scelta sia sostenuta da motivazioni clinicamente documentate;
- Ritenuto** di dovere richiedere l'indicazione, nei piani terapeutici, di elementi e/o riferimenti ritenuti necessari onde consentire la verifica del rispetto delle condizioni e/o limitazioni che rendono appropriato l'impiego di alcuni medicinali a carico del SSN;
- Ritenuto**, per quanto non espressamente indicato nel presente decreto, di dovere rinviare, ai fini dell'appropriatezza prescrittiva e della rimborsabilità delle prescrizioni a carico del SSN, alle schede tecniche ed ai provvedimenti autorizzativi specifici di ciascun medicinale contemplato nell'allegato 1) al presente decreto e, per quanto attiene al regime di dispensazione, alle disposizioni derivanti da provvedimenti nazionali e assessoriali vigenti;
- Ritenuto** di dovere segnalare particolare attenzione ai medicinali che, in quanto di recente immissione in commercio, sono soggetti a monitoraggio intensivo (M.I.) e che, al fine di una maggiore definizione del profilo beneficio/rischio, richiedono una scrupolosa sorveglianza e contestuale segnalazione, secondo la normativa nazionale e regionale vigente, di tutte le sospette reazioni avverse gravi e non gravi, attese ed inattese eventualmente riscontratesi nelle condizioni di impiego degli stessi.
- Ritenuto** di dovere confermare le disposizioni di cui agli artt. 2) e 3) del proprio D.D.G. n. 8018 del 07/06/2006;
- Visti** gli atti d'ufficio;

DECRETA

- Art.1)** Per le motivazioni di cui in premessa che qui si intendono confermate, i centri specializzati, individuati per la diagnosi e piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) dei medicinali soggetti e non a note AIFA, sono contemplati nell'allegato 1) che fa parte integrante e sostanziale del presente decreto.
- Art.2)** E' aggiornato l'elenco delle Unità Valutative per il monitoraggio dei piani di trattamento della malattia di Alzheimer (U.V.A.) e dei centri prescrittori dei medicinali soggetti alla nota AIFA 74 a seguito della revisione del relativo iter autorizzativo come da rispettivi allegati 2) e 3) al presente decreto.
- Art.3)** E' confermato l'obbligo a carico degli specialisti delle Aziende Sanitarie e comunque dei centri preposti al rilascio del piano terapeutico individuati con il presente decreto, nella predisposizione del piano terapeutico stesso e/o del "consiglio terapeutico" debitamente timbrato e firmato, di indicare i farmaci concedibili con il principio attivo, per la successiva prescrizione sul ricettario SSN da parte dei soggetti abilitati.
- Art.4)** E' consentita la possibilità, in via di eccezione rispetto al principio sopra ribadito, che per i pazienti emofilici, già in trattamento sostitutivo con fattori della coagulazione (VIII e IX) plasmatici o ricombinanti, venga riportato nei relativi piani terapeutici il nome della specialità medicinale, ove tale scelta sia sostenuta da motivazioni clinicamente documentate.
- Art.5)** Al fine di consentire la verifica del rispetto delle condizioni e/o limitazioni che rendono appropriato l'impiego di alcuni medicinali a carico del SSN vanno riportati nei piani terapeutici gli elementi e/o riferimenti indicati alla voce "note aggiuntive" di cui all'allegato 1) al presente decreto.
- Art.6)** Si rinvia, per quanto non espressamente indicato nel presente decreto, alle schede tecniche ed ai provvedimenti autorizzativi specifici di ciascun medicinale e, per quanto attiene al regime di dispensazione, alle disposizioni derivanti da provvedimenti nazionali e assessoriali vigenti.
- Art.7)** Si richiama particolare attenzione, da parte dei medici prescrittori, riguardo ai medicinali soggetti a monitoraggio intensivo (M.I.), alla scrupolosa sorveglianza e contestuale segnalazione, secondo la normativa nazionale e regionale vigente, di tutte le sospette reazioni avverse gravi e non gravi, attese ed inattese eventualmente riscontratesi nella pratica clinica.
- Art.8)** Restano confermate le disposizioni di cui agli artt. 2 e 3 del D.D.G. n. 8018 del 07/06/2006.
- Art.9)** E' fatto obbligo alle Aziende USL di vigilare sull'applicazione di quanto disposto con il presente decreto all'atto dei controlli sulle prescrizioni relative ai medicinali soggetti a piano terapeutico.

Il presente decreto entrerà in vigore il 22/01/2007 e sarà trasmesso alla GURS per la pubblicazione ed all'Agenzia Italiana del Farmaco.

Palermo li, 03/01/2007

Il Dirigente Generale
del Dipartimento IRS
(Dott. Saverio Ciriminna)

CLASSE	P.T	PRINCIPIO ATTIVO	COPIE CONF.	MONITO RAGGIO INTENSIVO	PHT	CENTRI	NOTE AGGIUNTIVE
A	Si * **	Complesso prot. umano Complesso prot. antiemofil. umano Desmopressina Fattore VII di coagul. naturale, Eptacog alfa attiv., Nonacog Alfa, Fattore VIII di coagul. nat. e ric. Morococog Alfa Octocog Alfa Fattore IX di coagul. naturale Fibrinogeno Umano	Si		Si	U.O. di Ematologia, Medicina Interna, Cliniche Pediatriche, Ostetricia e Ginecologia e Servizi di Medicina Trasfusionale Ospedaliera e Universitarie con o senza posti letto. Strutture di ricovero e cura private pre-accreditate per le stesse branche, specialisti ambulatoriali convenzionati interni per le stesse branche.	* La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a sei mesi è stabilita dal centro specializzato. **Per i pazienti emofilici già in trattamento sostitutivo con i Fattori VIII e IX plasmatici o ricombinanti, i relativi piani terapeutici possono riportare il nome della specialità medicinale ove tale scelta è sostenuta da motivazioni clinicamente documentate.
A	Si*	Immunoglobulina anti-D (rh)	Si		Si	U.O. di Ematologia, Medicina Interna, Cliniche Pediatriche, Ostetricia e Ginecologia e Servizi di Medicina Trasfusionale Ospedaliera e Universitarie con o senza posti letto. Strutture di ricovero e cura private pre-accreditate per le stesse branche, specialisti ambulatoriali convenzionati interni per le stesse branche.	* La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a sei mesi è stabilita dal centro specializzato.
A	Si*	Clozapina	Si		Si	U.O. di Psichiatria Ospedaliera e Universitarie con o senza posti letto, strutture del Dipartimento di Salute Mentale e specialisti psichiatri dei SERT. Strutture di ricovero e cura private pre-accreditate per la stessa branca, specialisti ambulatoriali convenzionati interni per le stesse branche.	*L e prescrizioni di clozapina devono contenere l'esecuzione (settimanale per le prime 18 settimane e mensile successivamente) della conta e della formula leucocitaria e la compatibilità dei valori riscontrati con l'inizio, la prosecuzione o la ripresa del trattamento.
A	Si*	Deferoxamina	Si		Si	U.O. di Nefrologia, Ematologia, Medicina Interna e Pediatria Ospedaliera e Universitarie con o senza posti letto. Strutture di ricovero e cura private pre-accreditate per le stesse branche, specialisti ambulatoriali convenzionati interni per le stesse branche.	* La durata del piano terapeutico che in ogni caso non potrà essere superiore a sei mesi è stabilita dal centro specializzato.