

Per l'ammissione all'esame finale di verifica dovrà essere necessaria la presenza dei discenti ad almeno l'80% delle ore di corso previste.

Art. 7

Ammissione, durata, articolazione e frequenza di corsi gestionali

Ai fini dell'ammissione ai corsi gestionali è richiesto il possesso del diploma di licenza media inferiore (scuola primaria di secondo grado).

Ai corsi non possono essere ammessi più di 30 allievi per modulo.

La durata minima di tali corsi è prevista in 50 ore, da articolarsi in incontri di durata non superiore a 4 ore ciascuno e, comunque, non superiori complessivamente alle 8 ore giornaliere, comprendenti lezioni teoriche ed esercitazioni pratiche.

Limitatamente alla esercitazione pratica, il limite di ogni incontro è di 5 ore.

Per l'ammissione all'esame finale di verifica dovrà essere necessaria la presenza dei discenti ad almeno l'80% delle ore previste.

Art. 11

Validità attestati di abilitazione

Tutti gli attestati di abilitazione hanno validità quinquennale dalla data di rilascio.

Art. 12

Corsi di aggiornamento

Gli enti di cui all'art. 3 del presente decreto possono organizzare corsi di aggiornamento professionale per un numero massimo di quaranta partecipanti per ogni singolo corso e della durata minima di 8 ore, in adempimento agli obblighi di formazione periodica di cui all'art. 37, 6° comma, del decreto legislativo n. 81/08. Dei corsi di aggiornamento dovrà essere data comunicazione preventiva, entro trenta giorni dall'inizio dell'attività formativa, all'Assessorato regionale della salute - dipartimento attività sanitarie ed osservatorio epidemiologico - servizio 3 - tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e successivamente dovrà essere trasmesso l'elenco dei partecipanti, al fine dell'aggiornamento del registro regionale previsto dall'art. 10 del presente decreto.

Art. 2

Le spese di trasferta dei componenti la commissione esaminatrice, di cui all'art. 9 del citato decreto 22 dicembre 2006, sono a carico dei soggetti organizzatori dei corsi di formazione.

Art. 3

In virtù della riorganizzazione dei dipartimenti dell'Amministrazione regionale attuata con il D.P.R.S. 5 dicembre 2009, n. 12 - regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19 - laddove nel precitato decreto 22 dicembre 2006 è indicato il dipartimento IRS Servizio 1, questo deve intendersi sostituito nelle competenze e nella dizione con il dipartimento attività sanitarie ed osservatorio epidemiologico - servizio 3 - tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana, parte I.

Palermo, 22 luglio 2010.

GUIZZARDI

DECRETO 26 luglio 2010.

Criteria per l'individuazione e/o l'autorizzazione al mantenimento dei centri prescrittori dei farmaci H.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833/78;

Visto il decreto legislativo 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;

Vista la legge n. 537/93, riguardante interventi correttivi di finanza pubblica ed, in particolare, per la farmaceutica, l'art. 8, comma 10, come modificato dall'art. 1, comma 166, della legge n. 311/2004;

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

Visto l'art. 1, comma 4, decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito con modificazioni nella legge 8 agosto 1996, 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 decreto ministeriale 22 dicembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2001 di revisione delle "note", e successive modifiche ed integrazioni, ed in particolare l'allegato 2 al citato decreto ministeriale 22 dicembre 2000, come integrato e modificato con successivo decreto ministeriale 8 giugno 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 3 agosto 2001, n. 179;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 ed, in particolare, l'art. 1, comma 796, lett. l), punto 2);

Vista la delibera della Giunta regionale n. 312 dell'1 agosto 2007, con la quale è stato reso esecutivo l'accordo per l'approvazione del piano di contenimento e di riqualificazione del sistema sanitario regionale per il triennio 2007/2009;

Vista la legge regionale 2 maggio 2007, n. 12, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 21 del 4 maggio 2007;

Visto il decreto n. 3176 del 28 novembre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana del 19 dicembre 2008 ed il successivo decreto n. 3474 del 29 dicembre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana del 23 gennaio 2009, con i quali è stato aggiornato l'elenco dei centri specializzati alla formulazione della diagnosi e dei piani terapeutici dei medicinali soggetti e non alle note AIFA;

Visto il decreto 24 dicembre 2008, recante "Indirizzi e criteri per l'applicazione del piano di rientro di cui all'art. 1, comma 180, legge 30 dicembre 2004, n. 311";

Vista la legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009, recante "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale;

Considerato che il nuovo assetto organizzativo, definito dalla legge di riordino del SSR., rende necessaria una revisione dei centri prescrittori in atto identificati con il citato decreto n. 3176 del 28 novembre 2008 e successive modifiche ed integrazioni, anche ai fini del contenimento della spesa sanitaria;

Ritenuto al fine dell'identificazione dei centri, di dover preventivamente definire i requisiti che gli stessi debbono possedere;

Tenuto conto dell'incontro del 14 aprile 2010 con i rappresentanti di alcune associazioni di pazienti;

Viste le risultanze della riunione del PTORS del 19 maggio 2010, nel corso della quale sono stati illustrati i criteri definiti dal gruppo di lavoro assessoriale per l'individuazione e/o l'autorizzazione al mantenimento dei centri prescrittori dei farmaci H, criteri condivisi dai componenti del PTORS;

Ritenuto pertanto di dover emanare i criteri per l'individuazione e/o l'autorizzazione al mantenimento dei centri prescrittori dei farmaci H a cui i direttori generali delle aziende sanitarie pubbliche nonché i legali rappresentanti delle case di cura accreditate dovranno uniformarsi per la presentazione all'Assessorato della salute delle istanze per il riconoscimento dei centri prescrittori;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni in premessa citate, sono approvati gli allegati criteri per l'individuazione e/o l'autorizzazione al mantenimento dei centri prescrittori dei farmaci H a cui i direttori generali delle aziende sanitarie pubbliche nonché i legali rappresentanti delle case di cura accreditate dovranno uniformarsi per la presentazione all'Assessorato della salute delle istanze per il riconoscimento dei centri prescrittori.

Art. 2

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

Palermo, 26 luglio 2010.

RUSSO

Allegato 1

CRITERI PER L'INDIVIDUAZIONE E/O L'AUTORIZZAZIONE AL MANTENIMENTO DEI CENTRI PRESCRITTORI DEI FARMACI H.

La determinazione AIFA del 13 gennaio 2010 (GURI n. 25 dell'1 febbraio 2010) come modificata con determinazione 15 marzo 2010 (GURI n. 65 del 19 marzo 2010), di riclassificazione dei medicinali H ai fini del regime di fornitura, dispone che la relativa prescrizione sia attribuita ai centri ospedalieri secondo le specifiche stabilite da ciascuna regione nell'ambito della propria competenza.

Posto che obiettivo irrinunciabile è l'erogazione di prestazioni sanitarie realizzate in coerenza con criteri di efficacia, di appropriatezza e di razionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale, si elencano di seguito i *criteri di massima* ai quali questo Assessorato si atterrà per la individuazione/conferma dei centri abilitati alla prescrizione dei medicinali H RRL ed H RNRL, insistenti nelle strutture di ricovero pubbliche e private accreditate della Regione siciliana:

- a. verrà identificato un centro per provincia ad eccezione delle aree metropolitane per le quali è possibile prevedere anche 2 centri;
- b. per essere individuato quale centro prescrittore, lo stesso deve essere inserito all'interno di una unità operativa e deve rispondere ai seguenti requisiti:
 - documentata attività della unità operativa nella diagnosi e cura della/e patologia/e trattate con il farmaco, sia in regi-

me di ricovero ordinario e/o di day hospital che in regime ambulatoriale;

- documentata qualità dei servizi erogati in termini di gestione clinica e organizzazione nonché attività di monitoraggio (follow-up, controllo semestrale numero schede chiuse);
- presenza in organico di almeno due medici in possesso di comprovata esperienza clinica, attestata dal curriculum vitae, a cui sia possibile attribuire la funzione di referente;
- documentata possibilità nella struttura di ricovero di effettuare indagini di laboratorio, di diagnostica strumentale e di imaging necessarie alla valutazione del paziente per l'ammissione alla terapia nonché al periodico follow-up;
- presenza nella struttura di ricovero dell'Unità operativa di farmacia, o della figura del farmacista, per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, relativo monitoraggio ed implementazione dei flussi F ed H laddove norme regionali e/o nazionali lo prevedano;
- possibilità di disporre di spazi dedicati a tale attività assistenziale;
- documentata attività di ricerca clinica relativa alla/e patologie trattate;
- numerosità della casistica 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.

Gli uffici preposti dell'Assessorato della salute provvederanno affinché si effettui il monitoraggio del paziente come previsto dalle note AIFA, in particolare per quei centri che prescrivono farmaci per i quali è previsto il "pay for performance" e/o il "risk-shering" verranno chiamati a rimborsare in proprio l'impossibile valutazione ai fini del rimborso. Inoltre presso i predetti centri dovranno essere attivate schede per la comunicazione di reazioni avverse ai farmaci da archiviare presso il centro oltre che ad essere inviate al centro di farmacovigilanza.

L'Assessorato della salute provvederà altresì alla valutazione del centro, considerando per es. l'appropriatezza prescrittiva e l'effettuazione dell'attività di monitoraggio del paziente, procedendo conseguentemente alla revoca dell'autorizzazione in caso di valutazione negativa.

Le istanze di riconoscimento di nuovi centri o di riconferma di quelli in atto esistenti dovranno pervenire, corredate dell'allegata scheda, all'Assessorato della salute su proposta del direttore generale dell'azienda sanitaria ovvero dal legale rappresentante della casa di cura privata accreditata, per non più di un centro relativamente a ciascuna delle patologie interessate, per singola struttura sanitaria.

Nell'istanza dovrà essere certificato il possesso, da parte della struttura, dei requisiti di cui sopra.

Restano ferme tutte le disposizioni già emanate da questo Assessorato in materia di dispensazione dei farmaci H.

Specificatamente, per la prescrizione dei farmaci contenuti nelle tabelle allegata si dovrà prevedere la presenza di:

- 1) Allegato A - oncologia
 - servizio di anatomia patologica;
- 2) Allegato B - neurologia
 - RMN di almeno 1.5 tesla;
 - laboratorio di analisi per esame di isoelettrofocusing (IEF) per la ricerca di bande oligoclonali nel liquor cefalorachidiano;
 - laboratorio di neurofisiologia per l'esecuzione di potenziali evocati multifocali;
- 3) Allegato C - reumatologia
 - RMN;
 - esecuzione di ecografia articolare;
 - laboratorio di analisi clinica con immunologia per dosaggi di ANA ed ENA titolati, C3 e C4, crioglobuline, anticorpi anti CCP, diagnostica infettivologica (virologica, micologica e batteriologica);
 - collegamento funzionale con ambulatorio e/o reparto di malattie infettive.

Allegato A

CENTRO PRESCRITTORE FARMACI ONCOLOGICI

Principio attivo	Specialità	Classe di rimborsabilità	Regime fornitura
Acido pamidronico sale disodico	Pamidronato disodico (Hospira Italia)	H	RNRL

Principio attivo	Specialità	Classe di rimborsabilità	Regime fornitura
Acido zoledronico monoidrato	Zometa	H	RNRL
Aminoacidi	Bioplex Epato	H	RNRL
Aminoacidi	Bioplex Nefro	H	RNRL
Aminoacidi	Bioplex Normo	H	RNRL
Aminoacidi	Cod. n 70	H	RNRL
Erlotinib	Tarceva	H	RNRL
Fulvestrant	Faslodex	H	RNRL
Lapatinib	Tyverb	H	RNRL
Mitotano	Lysodren	H	RNRL
Pilocarpina cloridrato	Salagen	H	RNRL
Sodio ibandronato monoidrato	Bondronat	H	RNRL
Sorafenib	Nexavar	H	RNRL
Sunitib	Sutent	H	RNRL
Talidomide	Thalidomide (celgene)	H	RNRL
Tegafur/uracile	UFT	H	RNRL
Temozolomide	Temodal	H	RNRL
Topotecan	Hycamitin	H	RNRL
Trastuzumab	Herceptin	H	RNRL
Vinorelbina	Navelbine	H	RNRL
Capecitabina	Xeloda	H	RNRL
Cetuximab	Erbitux	H	OSP
Panitumumab	Vectabix	H	OSP
Bevacizumab	Avastin	H	OSP
Aprepitant	Emend	H	RRL
Etoposid	Vepesid orale	H	RNRL
Imatinib	Glivec	H	RNRL
Octreotide	Longostatina	A/PT	NOTA 40
Lanreotide	Ipstyl	A/PT	NOTA 40
Voriconazolo	Vfend	H	RNRL

Allegato B

CENTRO PRESCRITTORE FARMACI NEUROLOGICI

Principio attivo	Specialità	Classe di rimborsabilità	Regime fornitura
Apomorfina cloridrato	Apofin	H	RNRL
Levodopa/Carbidopa	Duodopa	H	RRL
Risperidone	Risperdal	H	RNRL
Sodio oxibato	Xyrem	C	RNRL
Olanzapina	Zyprexa	H	RNRL
Sodio oxibato	Alcover	H	RNR
Natalizubam	Tysabri	H	OSP
Interferone Beta 1A	Avonex	A	NOTA 65
Interferone Beta 1B	Betaferon	A	NOTA 66
Glatiramer acetato	Copaxone	A	NOTA 65
Levodopa/Carbidopa	Duodopa	H	RRL
Olanzapina	Zyprexa	A	PHT
Risperidone	Risperdal fl	H	RNRL

Principio attivo	Specialità	Classe di rimborsabilità	Regime fornitura
Ziprasidone cloridrato	Zeldox	A	PHT
Donepezil	Aricept/Memac	A	PHT
Galantamina bromidrato	Remynyl	A	PHT
Rivastigmina	Exelon/Prometax	A	PHT

Allegato C**CENTRO PRESCRITTORE FARMACI REUMATOLOGICI**

Principio attivo	Specialità	Classe di rimborsabilità	Regime fornitura
Abatacept	Orencia	H	RRL
Adalimumab	Humira	H	RRL
Ambrisentan	Volibris	H	RRL
Anakinra	Kineret	H	RRL
Bosentan	Tracleer	H	RRL
Epoprostenolo sodico	Flolan	H	RRL
Etanercept	Embril	H	RRL
Iloprost sale di trometamolo	Ventavis	H	RRL
Infliximab	Remicade	H	RRL
Sildenafil citrato	Revatio	H	RRL
Sitaxentan sodico	Thelin	H	RRL
Treprostinil sodio	Remodulin	H	RRL

MODULO PER LA CANDIDATURA A CENTRO PRESCRITTORE

1. DENOMINAZIONE DELL'AZIENDA SANITARIA

2. DENOMINAZIONE DELL'UNITÀ OPERATIVA (Indicare se U.O.C. o U.O.S.)

3. REFERENTE

4. PATOLOGIA PER CUI IL CENTRO SI CANDIDA

COPIA TRATTATA DAL SISTEMA AUTOMATICO DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

5. ATTREZZATURE (elencare)

6. SERVIZI A SUPPORTO (elencare)

7. PERSONALE

8. DOCUMENTAZIONE ATTESTANTE SPECIFICA ATTIVITÀ CLINICA (elencare e allegare)

9. DOCUMENTAZIONE ATTESTANTE SPECIFICA ATTIVITÀ DI RICERCA (elencare e allegare)

COPIA TRATTA DAL SITO UFFICIALE DELLA G.U.R.S.
NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

10. CASISTICA

Il direttore sanitario

Il direttore generale
o legale rappresentante

(2010.31.2224)102

DECRETO 12 agosto 2010.

Regolamento di gestione delle prescrizioni.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Visto il decreto legislativo n. 502/92 e s.m.i. "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

Vista la legge regionale n. 30/93 "Norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle Unità sanitarie locali";

Vista la legge regionale n. 5/09 "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

Visto l'Accordo Stato-Regioni dell'11 luglio 2002 sulle modalità di accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e indirizzi applicativi sulle liste di attesa;

Visto l'art. 50 del decreto 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

Visto il decreto ministeriale 18 maggio 2004 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, attuativo del comma 2 del citato art. 50, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 ottobre 2004, n. 251;

Visto il decreto ministeriale 17 marzo 2008: Revisione del decreto ministeriale 18 maggio 2004, attuativo del comma 2 dell'articolo 50 della legge n. 326 del 2003 (Progetto tessera sanitaria), concernente il modello di ricettario medico a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto 17 novembre 2009 "Programma regionale per l'ottimizzazione delle prestazioni ambulatoriali rese dalle strutture sanitarie pubbliche ospedaliere e territoriali";

Visto l'art. 97 della legge regionale n. 11 del 12 maggio 2010 "Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2010";

Ritenuto di dovere procedere ad una regolamentazione specifica in materia di prescrizioni specialistiche al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva e permettere, secondo il principio di equità, un accesso alle prestazioni sanitarie basato sul bisogno e non sulla cronologia di prenotazione;

Decreta:

Art. 1

Per i motivi di cui in premessa, di approvare il "Regolamento di gestione delle prescrizioni" allegato e parte integrante del presente decreto.

Art. 2

Sono tenuti all'applicazione del suddetto regolamento tutti i soggetti autorizzati ad effettuare prescrizioni sanitarie.

Art. 3

I soggetti pubblici e/o privati accreditati, erogatori di prestazioni specialistiche, devono attivare le agende di prenotazione differenziate secondo i criteri stabiliti nel presente regolamento.

Art. 4

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

Palermo, 12 agosto 2010.

RUSSO

Allegato A

REGOLAMENTO DI GESTIONE DELLE PRESCRIZIONI

1. I soggetti prescrittori preposti all'uso del ricettario unico regionale sono i seguenti:

- MMG e PLS;
- medici specialisti ambulatoriali interni;
- medici di continuità assistenziale;
- medici ospedalieri;
- medici degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e dei Policlinici universitari.

2. Dall'1 ottobre 2010, su ogni prescrizione di prestazione specialistica ambulatoriale effettuata su ricettario unico regionale deve essere riportata:

- a. la formulazione della diagnosi o del quesito diagnostico;
- b. la specifica indicazione relativa al livello di priorità clinica, limitatamente, in atto, alle prestazioni critiche riportate in appendice;
- c. l'indicazione se trattasi di prescrizione suggerita dallo specialista.

In base all'art. 97 della legge regionale n. 11 del 12 maggio 2010 e a partire dall'1 ottobre 2010, non potrà essere considerata valida e