

REPUBBLICA ITALIANA



GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REGIONE SICILIANA

PARTE PRIMA

PALERMO - VENERDÌ 17 FEBBRAIO 2006 - N. 9

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDÌ

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2/E - 90141 PALERMO
INFORMAZIONI TEL 7074930 - ABBONAMENTI TEL 7074926 INSERZIONI TEL 7074936 - FAX 7074927

AVVERTENZA

Il testo della Gazzetta Ufficiale è riprodotto solo a scopo informativo e non se ne assicura la rispondenza al testo della stampa ufficiale, a cui solo è dato valore giuridico. Non si risponde, pertanto, di errori, inesattezze ed incongruenze dei testi qui riportati, nè di differenze rispetto al testo ufficiale, in ogni caso dovuti a possibili errori di trasposizione

Programmi di trasposizione e impostazione grafica di : [Michele Arcadipane](#) - Trasposizione grafica curata da: [Alessandro De Luca](#) - Trasposizioni in PDF realizzate con Ghostscript e con i metodi [qui descritti](#)

DECRETI ASSESSORIALI**ASSESSORATO DELLA SANITA'**

DECRETO 27 gennaio 2006.

Individuazione dei centri specialistici per la diagnosi e piano terapeutico dei medicinali soggetti e non a note AIFA.

IL DIRIGENTE GENERALE DELL'ISPettorato REGIONALE SANITARIO

Visto lo Statuto della Regione;
Vista la legge n. 833/78;
Vista la legge regionale n. 6/81;
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;
Visto il decreto legislativo n. 539 del 30 dicembre 1992, art. 8, concernente i medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri ed equiparati o di medici specialisti;
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. 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, nel quale sono state previste anche "le note relative alla prescrizione e modalità di controllo delle confezioni riclassificate", modificato ed integrato con successivi provvedimenti;
Viste le leggi regionali nn. 30/93, 33/94 e 34/95 e relativi decreti attuativi;
Visto l'art. 1, comma 4, del 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* della Repubblica italiana, serie generale n. 7 del 10 gennaio 2001, di revisione delle "note" e successive modifiche ed integrazioni;
Visto, 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* della Repubblica italiana del 3 agosto 2001, 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 e consentita solo su diagnosi e piano terapeutico dei centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano;
Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004, pubblicata sul supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004, 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 dicembre 2004, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 305 del 30 dicembre 2004, 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 luglio 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 30 luglio 2005 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 HOSP2 utilizzabili anche in ambito extraospedaliero secondo disposizioni delle Regioni;
Visto il decreto n. 481 del 9 aprile 2002, con il quale è stata disposta la dispensazione diretta da parte dei servizi farmaceutici delle aziende unità sanitarie locali delle specialità medicinali a base di eritropoietina;
Visto il decreto n. 2286 del 10 dicembre 2003, con il quale sono state tra l'altro disciplinate le modalità di dispensazione dei medicinali compresi nell'allegato 2 del decreto ministeriale 22 dicembre 2000;
Vista la circolare assessoriale del 14 giugno 2004, n. 1140, con la quale sono state disciplinate le modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci di classe "H";
Visto il decreto n. 5223 del 30 marzo 2005, come modificato con decreto n. 5306 del 13 aprile 2005, con il quale è stato aggiornato l'elenco dei medicinali la cui prescrizione è soggetta a diagnosi e piano terapeutico e dei relativi centri specializzati;
Visto il decreto n. 6267 del 19 settembre 2005, recante "Linee guida per la prescrizione dei farmaci a carico del SSN";
Visto il decreto n. 6872 del 12 dicembre 2005, con il quale è stato approvato l'accordo tra Assessorato regionale della sanità, Federfarma Sicilia, Assofarma, A.D.F. e Federfarma Servizi per la distribuzione dei farmaci del PHT per i quali è prevista la duplice via di dispensazione;
Viste le risultanze della riunione tecnica tenutasi in data 7 febbraio 2005 cui hanno partecipato i responsabili dei servizi nn. 3, 4, 5 e il responsabile dell'U.O.1 del servizio 5 di questo dipartimento IRS di cui al verbale e relativi allegati;
Viste le risultanze della riunione tecnica tenutasi in data 19 dicembre 2005 presso il dipartimento IRS, cui hanno preso parte i responsabili dei dipartimenti del farmaco, dei dipartimenti delle cure primarie e dei servizi di medicina di base delle aziende unità sanitarie locali della Regione di cui al verbale e relativi allegati;
Ritenuto necessario, al fine di fornire un indirizzo univoco alle strutture sanitarie e rendere omogenee sul territorio le modalità di prescrizione dei medicinali di interesse, revisionare integralmente l'elenco dei relativi centri specializzati alla formulazione della diagnosi e dei piani terapeutici;
Ritenuto che la disposizione relativa alla durata massima dei piani terapeutici contenuta all'art. 3 del citato decreto n. 2286/03 debba essere conformata alla vigente normativa nazionale in materia, tenendo conto anche delle peculiarità delle patologie coinvolte e della frequenza degli accessi dei pazienti ai centri specializzati ai fini dei controlli;
Ritenuto, altresì, con specifico riferimento ai colliri antiglaucoma afferenti alla nota AIFA 78, che i relativi piani terapeutici rilasciati dai centri autorizzati possano valere fino ad un anno di trattamento, al fine di evitare disagi ai pazienti ed allungamenti delle liste di attesa;
Ritenuto di dover confermare, per i medicinali a base dei principi attivi di cui all'allegato 1 al presente decreto l'attivazione, ove prevista, della procedura delle copie conformi dei piani terapeutici secondo le modalità descritte nei precedenti decreti a questo presupposti, al fine di verificare che esista un'effettiva rispondenza tra le prescrizioni effettuate e quindi le confezioni di farmaco erogate ed i piani terapeutici rilasciati, posto che ogni copia conforme deve sempre essere correlata ad un'unica ricetta SSN e viceversa;
Ritenuto, al fine di favorire il monitoraggio dei piani terapeutici che, in quanto recanti indicativi elementi per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva di farmaci ad alto costo e dalle particolari condizioni di impiego, dovere estendere la procedura delle copie conformi anche ai piani terapeutici rilasciati per un periodo di trattamento non superiore a 30 giorni anche se esitabili con un'unica ricetta SSN;

Ritenuto di dover confermare il modello di piano terapeutico di cui all'allegato 2 al decreto n. 5223/05 con la modificazione della voce "farmaco" in "principio attivo", e integrato dagli elementi richiesti nelle "note aggiuntive" di cui all'allegato 1 al presente decreto;
 Ritenuto di dover evidenziare l'obbligo di trasmissione, previsto dalla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, di tutti i piani terapeutici al dipartimento del farmaco delle aziende unità sanitarie locali di residenza dei pazienti da parte dei centri che li hanno redatti;
 Ritenuto, ai fini dell'assunzione dei suddetti medicinali a carico del SSN e della coerenza delle prescrizioni al criterio di appropriatezza, di dovere richiamare l'attenzione al rispetto delle note AIFA di riferimento, alla definizione della diagnosi e del piano terapeutico ove previsti e, comunque, all'osservanza delle condizioni e limitazioni di cui ai relativi provvedimenti autorizzativi;
 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

La durata massima dei piani terapeutici è fissata a tre mesi dall'art. 3 del decreto n. 2286/2003. Sono fatti salvi i piani terapeutici relativi a medicinali per i quali i singoli provvedimenti autorizzativi e/o le relative note AIFA e/o le "note aggiuntive" di cui al presente decreto prevedono per essi una durata massima maggiore, comunque, non oltre l'anno.

Art. 3

E' confermata, per i medicinali a base dei principi attivi di cui all'allegato 1 al presente decreto, l'attivazione, ove prevista, della procedura delle copie conformi dei piani terapeutici secondo le modalità descritte nei decreti a questo presupposti, al fine di verificare che esista un'effettiva rispondenza tra le prescrizioni effettuate e quindi le confezioni di farmaco erogate ed i piani terapeutici rilasciati.
 Ogni copia conforme deve sempre essere correlata ad un'unica ricetta SSN e viceversa.
 Il ricorso allo specialista dovrà rendersi necessario solo in presenza di modifiche, posologiche o terapeutiche, intervenute durante il periodo di validità del piano terapeutico.

Art. 4

Al fine di favorire il monitoraggio dei piani terapeutici che, in quanto recanti indicativi elementi per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva di farmaci ad alto costo e dalle particolari condizioni di impiego, la procedura di cui all'art. 3 è estesa ai piani terapeutici rilasciati per un periodo di trattamento non superiore a 30 giorni anche se esitabili con un'unica ricetta SSN.

Art. 5

E' confermato il modello di piano terapeutico di cui all'allegato 2 al decreto n. 5223/05 con la modificazione della voce "farmaco" in "principio attivo", che dovrà essere integrato dagli elementi richiesti nelle "note aggiuntive" di cui all'allegato 1 al presente decreto; è confermato, altresì, l'obbligo di trasmissione, previsto dalla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, di tutti i piani terapeutici al dipartimento del farmaco delle aziende unità sanitarie locali di residenza dei pazienti da parte dei centri che li hanno redatti.

Art. 6

Le aziende sanitarie avranno cura, anche tramite le direzioni sanitarie degli ospedali, i servizi di farmacia ospedaliera, i servizi farmaceutici territoriali, di informare i medici prescrittori circa gli obblighi posti a loro carico da parte dei provvedimenti AIFA, anche al fine di prevenire l'avvio, ai sensi della legge n. 425/96, dei procedimenti sanzionatori nei casi di prescrizioni di farmaci effettuate in difformità alle norme vigenti.
 Le aziende unità sanitarie locali sono tenute ad effettuare il controllo e il monitoraggio di tali prescrizioni ed a verificare l'applicazione delle disposizioni di cui al presente decreto.
 Il presente decreto entrerà in vigore dal 15 febbraio 2006 e sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione ed all'Agenzia italiana del farmaco.
 Palermo, 27 gennaio 2006.

CIRIMINNA

[Cliccare qui per visualizzare gli allegati in formato PDF](#)

(2006.5.347)

[Torna al Sommario](#) 

102*

MICHELE ARCADIPANE, *direttore responsabile*
 FRANCESCO CATALANO, *condirettore*

MELANIA LA COGNATA, *redattore*

Ufficio legislativo e legale della Regione Siciliana
Gazzetta Ufficiale della Regione
 Stampa: Officine Grafiche Riunite s.p.a.-Palermo
 Ideazione grafica e programmi di Michele Arcadipane
 Trasposizione grafica curata da Alessandro De Luca
 Trasposizioni in PDF realizzate con Ghostscript e con i metodi [qui descritti](#)

[Torna al menu](#) 