



PROVVEDIMENTO DEL DIRETTORE GENERALE

N. 220 DEL 9 MAR. 2017

**OGGETTO: Determina Direttore Generale per la Salute n.262 del 22.12.2016 -
Individuazione centri specializzati. Regolamento.**

Il giorno 09 del mese di Marzo dell'anno duemiladiciassette, nella sede della Azienda Sanitaria Regionale Molise sita in Via U. Petrella, 1 - Campobasso

IL DIRETTORE GENERALE

Ing. Gennaro Sosto, prende in esame, per le determinazioni di competenza, l'argomento di cui in oggetto.

Il Direttore della U.O.C. Farmaceutica Territoriale

Dott.ssa Maria Teresa Sisto

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla U.O.C. e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica e amministrativa della stessa resa a mezzo di sottoscrizione della presente;

VISTO

Il decreto legislativo n.165 del 30/03/2001 ss.mm.ii., art.4 comma 2 ed art.17;

VISTA

La Legge Regionale n.9 del 01/04/2005 di istituzione della AS.Re.M regionale e messa in liquidazione delle disciolte AA.SS.LL.;

VISTA

La Legge Regionale n.34 del 26 novembre 2008: "Modifiche alla legge regionale 1°aprile 2005, n.9;

RICHIAMATA

La deliberazione di Giunta Regionale n.1867 del 26/12/2005,avente ad oggetto la costituzione della nuova AS.Re.M.;

RICHIAMATA

La deliberazione di Giunta Regionale n.156 del 11/04/2016 con la quale l'Ing.Gennaro Sosto è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise;

PREMESSO

Che con determina del Direttore Generale per la Salute n.262 del 22.12.2016 è stato approvato il documento:"Linee guida Regionali per l'individuazione dei Centri

specializzati alla formulazione della diagnosi e alla prescrizione di farmaci con note Aifa, di farmaci del Prontuario Ospedale-Territorio (PHT) con PT, di farmaci ex H OSP 2 riclassificati H e A", e sono stati individuati i requisiti necessari ai fini del riconoscimento di strutture aziendali c/o convenzionate As.Re.M. quali centri idonei;

PRESO ATTO che è stata demandata alla As.Re.M. ogni attività di ricezione e verifica delle istanze, prodromica al riconoscimento formale del Centro posto a carico della struttura regionale;

RITENUTO Opportuno definire un percorso operativo per uniformare le procedure in ambito aziendale in termini di redazione verifica e valutazione delle istanze;

VISTO il documento allegato: "Individuazione Centri prescrittori - Regolamento", predisposto dalla U.O.C. Farmaceutica Territoriale

PROPONE:

APPROVARE l'allegato documento, parte integrante del presente provvedimento, "Individuazione Centri prescrittori" Regolamento, quale strumento tecnico atto a definire un percorso operativo per uniformare le procedure in ambito aziendale in termini di redazione, verifica e valutazione delle istanze;

PREVEDERE la pubblicazione del Regolamento. sul sito AS.Re.M. per la consultazione;

DICHIARARE Il presente provvedimento immediatamente esecutivo

Il Direttore dell'U.O.C. Farmaceutica
Dott.ssa Maria Teresa SISTO

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della dichiarazione di regolarità dell'istruttoria compiuta dalla U.O.C. nonché della dichiarazione di legittimità tecnica e amministrativa resa dal Direttore proponente con la sottoscrizione della proposta che precede;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo,

DELIBERA:

APPROVARE l'allegato documento, parte integrante del presente provvedimento, "Individuazione Centri prescrittori" Regolamento, quale strumento tecnico atto a definire un percorso operativo per uniformare le procedure in ambito aziendale in termini di redazione, verifica e valutazione delle istanze;

PREVEDERE la pubblicazione del Regolamento. sul sito AS.Re.M. per la consultazione;

DICHIARARE Il presente provvedimento immediatamente esecutivo

IL DIRETTORE GENERALE
Ing. Genaro Sosto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Avv. Antonio Forciniti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Antonio Lucchetti

INDIVIDUAZIONE CENTRI PRESCRITTORI

REGOLAMENTO

PROVVEDIMENTO DEL DG ASREM N° 220 DEL - 9 MAR. 2017

Premessa

Con determinazione del Direttore Generale per la Salute n° 262 del 22/12/2016, è stato approvato il documento: “Linee guida Regionali per l’individuazione dei Centri Specializzati alla formulazione della diagnosi e alla prescrizione di farmaci con note Aifa, di farmaci del Prontuario Ospedale-Territorio (PHT) ed extra (PHT) con PT, di farmaci ex H OSP 2 riclassificati H e A”, che descrive i requisiti necessari, in termini di: dotazione organica; disponibilità di strumentazione e tecnologia; dotazione strutturale e approccio multidisciplinare; ai fini del riconoscimento della struttura quale Centro idoneo.

Alla Asrem è demandata l’attività di analisi e verifica delle istanze prodromica al riconoscimento formale a carico delle strutture Regionali.

Finalità

Scopo del presente regolamento è:

definire l’iter procedurale in ambito Aziendale per la redazione, verifica, valutazione delle istanze e l’eventuale trasmissione delle stesse alla competente Struttura Regionale operante presso la Direzione Generale per la Salute, ai fini del formale riconoscimento .

AMBITI DI RESPONSABILITA’

Figure coinvolte nell’iter procedurale e ambiti di rispettiva competenza:

Direttore/Responsabile U.O.C./U.O.S.	Predisporre l’istanza di riconoscimento del Centro come da allegato (modello A), completo di tutte le informazioni.
U.O.C. Farmaceutica Territoriale	Verifica che l’istanza sia completa di tutti gli elementi richiesti nella determina n° 262 del 22/12/2016, provvede ad effettuare valutazioni di tipo farmaco-economico per l’invio alla Commissione Tecnica Aziendale (CTA).
Commissione Tecnica Aziendale (CTA) (Prov. DG n° 989/15)	La CTA valuta le singole richieste ed esprime un parere tecnico scientifico per l’eventuale successiva trasmissione alla CAP Regionale.

Iter procedurale

Il Direttore Responsabile della Struttura Ospedaliera/Ambulatoriale Pubblica o Privata accreditata Asrem, redige l'istanza su allegato fac-simile (allegato A), avendo cura di specificare il possesso di ogni requisito previsto dalla determina del Direttore Generale per la Salute n° 262 del 22/12/2016.

La UOC Farmaceutica Territoriale provvede alla ricezione delle istanze e ad integrare con valutazioni di tipo farmaco-economico.

La CTA [✓]esamina la documentazione ed esprime uno specifico parere.

Sulla base del parere favorevole espresso dalla CTA, l'istanza viene inviata alla competente Struttura Regionale Commissione per l'Appropriatezza Prescrittiva (CAP) operante presso la Direzione Generale per la Salute, per il formale riconoscimento .



ALLA UOC FARMACEUTICA TERRITORIALE
ASREM

ISTANZA RICONOSCIMENTO CENTRO SPECIALIZZATO ALLA FORMULAZIONE
DELLA DIAGNOSI E ALLA PRESCRIZIONE DEI MEDICINALI

Determina Direttore Generale ASREM n° _____ del _____ (ALLEGATO A)

FARMACO

PRINCIPIO ATTIVO _____

DETERMINA AIFA N° _____ DEL _____

INDICAZIONI FARMACEUTICHE A CARICO SSN _____

REGISTRO WEB -- BASED SI NO

* UOC/UOS _____ Direttore /Responsabile _____

Il 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.

****REQUISITI:**

Comprovata esperienza:

- 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 (es.sclerosi multipla);

- Numerosità di pazienti in trattamento per le singole patologie per le quali si richiede l'autorizzazione alla prescrizione del farmaco.

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;

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).

Data _____

Timbro e Firma
Direttore /Responsabile

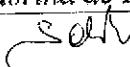
UOC Farmaceutica Territoriale	Annotazioni (anche di carattere farmaco/economico) _____ _____ _____ <p style="text-align: right;">Il Direttore UOC Farmaceutica Territoriale</p> _____
CTA	Seduta del _____ Parere _____ _____ <p style="text-align: right;">Il Direttore Sanitario Asrem (Presidente CTA)</p> _____

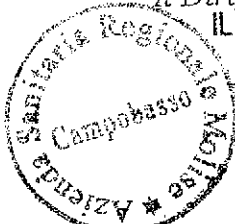
* Unità Operativa formalmente riconosciuta

** (Determina Direttore Generale Per la Salute n°262 del 22/12/2016)

Si certifica, su analoga dichiarazione dell'impiegato addetto, che copia del presente atto viene pubblicato all'Albo on-line di questa ASREM il-9 MAR. 2017.....e che vi rimarrà per dieci giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 31, comma 5, della Legge Regionale n. 8 del 22/02/2010.

Campobasso, li-9 MAR. 2017

Il Dirigente della U.O.C. Affari Generali
IL FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Sabrina de Rensis)




Copia conforme all'originale, in carta semplice, per uso amministrativo

Campobasso, li-9 MAR. 2017

Il Dirigente della U.O.C. Affari Generali
IL FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Sabrina de Rensis)
