

Codice A1404B

D.D. 7 luglio 2022, n. 1231

Approvazione del modello da utilizzare per la richiesta da parte delle strutture al fine del riconoscimento quale centro prescrittore di particolari tipologie di farmaci



ATTO DD 1231/A1404B/2022

DEL 07/07/2022

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica

OGGETTO: Approvazione del modello da utilizzare per la richiesta da parte delle strutture al fine del riconoscimento quale centro prescrittore di particolari tipologie di farmaci

Premesso che

Gli ultimi anni sono stati sempre più caratterizzati dallo sviluppo di nuove proposte terapeutiche in patologie importanti (Oncologia, Onco-ematologia, Infettivologia, etc.), con una rilevante, potenziale, maggior efficacia rispetto a quella dei farmaci già presenti sul mercato tale da giustificare e rendere doveroso l'accesso tempestivo alle nuove cure.

A tal fine, si è reso necessario creare strumenti quali le note AIFA, i piani terapeutici e i Registri di Monitoraggio, nonché per orientare all'appropriatezza prescrittiva in termini di sicurezza e di efficacia delle cure secondo una ponderata valutazione del rischio-beneficio, anche nell'ottica della sostenibilità del SSN, come prevede la normativa nazionale in base alla quale la prescrizione a carico del SSR di alcuni farmaci è condizionata al rispetto delle note AIFA (Agenzia italiana del farmaco) e/o alla redazione del piano terapeutico (PT).

Alla luce di quanto sopra, pertanto, l'ambito regolatorio del presente provvedimento è rappresentato dalle seguenti tipologie di farmaci:

- farmaci soggetti a nota AIFA con piano terapeutico
- farmaci con *template* AIFA (ovvero piani terapeutici strutturati che prevedono vincoli particolari)
- farmaci soggetti a registri di monitoraggio AIFA
- farmaci con scheda/PT informatizzato, sistema TS (come da note AIFA 97 E 99)

Dato atto che, stante il regime di rimborsabilità di tali categorie di farmaci da parte del SSN, occorre promuovere l'uso appropriato di essi al fine della tutela della salute del paziente, ma anche del rispetto del principio di economicità.

Ritenuto che tale equilibrio e ponderazione di interessi, in fase di diagnosi e prescrizione, possano avvenire in ambienti ospedalieri ovvero in strutture che dispongono di mezzi clinico-diagnostici adeguati.

Richiamata la DGR n. 51 - 2485 del 23/11/2015 con cui sono stati individuati i centri *hub* ed è stata

avviata la ridefinizione delle attribuzioni dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici sottoposti a registro AIFA, nell'ambito del Dipartimento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta.

Dato atto che, al fine di porre in essere interventi tesi a garantire lo sviluppo e il raggiungimento di elevati standard di sicurezza, appropriatezza ed economicità nell'impiego dei medicinali in campo oncologico, spesso di elevato costo per il SSN, con Determinazione della Direzione Sanità n. 380 del 30.06.2016 è stata istituita presso la Direzione Sanità della Regione Piemonte la Commissione Terapeutica Oncologica, col compito di operare nell'ambito delle attività di governo clinico e senza oneri a carico del bilancio regionale.

Rilevato che anche alla luce della riorganizzazione della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta avvenuta con DGR n. 11-3586 del 23 luglio 2021, la D.D. 1899/A1404b/2021 del 25/11/2021, istituisce la nuova Commissione Terapeutica Oncologica, ribadendo tra le competenze della medesima: "Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione, con oneri a carico del SSR, dei farmaci oncologici".

Atteso che la Commissione suddetta ha unanimemente concordato che, per i farmaci oncologici soggetti a registro di monitoraggio AIFA, siano direttamente riconosciuti quali centri prescrittori le strutture dove è presente il Gruppo Interdisciplinare Cure (GIC) interaziendale per patologia.

Rilevato che oltre i centri suddetti, altri centri (*spoke*) possono chiedere l'abilitazione alla prescrizione, purché facciano parte attiva di un GIC interaziendale e abbiano condiviso la richiesta con il medesimo, in base a quanto previsto al successivo punto, lett. f).

Dato atto che con DGR n. 31 - 5253 del 21/06/2022 sono stati approvati i sottolencati parametri di valutazione circa l'idoneità delle strutture, al fine del riconoscimento delle medesime quali centri prescrittori:

- a. Elenco dei centri già abilitati alla prescrizione presenti all'interno della Azienda proponente (se applicabile)
- b. Indicazione del/dei centro/i riconosciuto/i presso Aziende limitrofe più vicino/i alla struttura richiedente (se applicabile)
- c. Stima del n° di pazienti affetti dalla patologia in esame, potenzialmente eleggibili al trattamento, che verrebbero indirizzati al centro di cui si richiede il riconoscimento per la prescrizione
- d. Numero di pazienti affetti dalla patologia in esame e residenti nel territorio di afferenza dell'Azienda, in trattamento presso altri centri della Regione Piemonte già autorizzati (specificare) o presso centri extra Regione che potranno essere presi in carico dal centro di cui si richiede l'autorizzazione (applicabile soprattutto nel caso di malattie rare, patologie oncoematologiche o neurologiche)
- e. Risorse umane, strumentali e laboratoristiche a disposizione
- f. Per i farmaci oncologici soggetti a registri di monitoraggio AIFA, da prescrivere in strutture (*spoke*) afferenti a GIC interaziendali, occorre specificare:
 - GIC di afferenza
 - Indicazione del verbale di approvazione della prescrizione da parte del GIC (la direzione sanitaria

dell'Azienda *spoke* verifica la presenza del verbale per ogni paziente arruolato, con segnalazione al Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Regione Piemonte in caso contrario).

Dato atto che con la citata DGR si è demandata al Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica, l'adozione di un modello allegato quale parte integrante e sostanziale al presente atto (All.1), che, sulla base dei parametri sopra delineati, consenta alla Regione di disporre di uno strumento coerente e omogeneo per valutare l'idoneità delle strutture al fine del riconoscimento delle medesime quali centri prescrittori.

Ritenuto altresì, ai sensi della suddetta DGR, che le strutture debbano richiedere alla Regione il riconoscimento quali centri prescrittori, secondo il seguente iter procedimentale:

- il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica, invierà alle Aziende la comunicazione relativa alla rimborsabilità di un nuovo farmaco, rientrante nelle categorie sotto indicate e già in precedenza elencate, unitamente al modello allegato al presente atto:
 - farmaci soggetti a nota AIFA con piano terapeutico
 - farmaci con *template* AIFA (ovvero piani terapeutici strutturati che prevedono vincoli particolari)
 - farmaci soggetti a registri di monitoraggio AIFA
 - farmaci con scheda/PT informatizzato, sistema TS (come da note AIFA 97 E 99)
- tale modello, debitamente compilato e sottoscritto dai soggetti ivi indicati, dovrà essere trasmesso al Settore regionale suddetto, come richiesto nella comunicazione iniziale;
- il riconoscimento del centro prescrittore e l'inserimento nell'elenco regionale è di competenza del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica che vi provvede, con propria determinazione, entro il termine ordinatorio di 30 giorni dal ricevimento della documentazione, sentiti i soggetti, gli Enti e i gruppi di lavoro coinvolti nella gestione dei percorsi di cura, sulla base della valutazione degli elementi forniti dalle Aziende richiedenti e riservandosi di effettuare ogni eventuale approfondimento ritenuto necessario;
- il Settore regionale suddetto informerà le Aziende Sanitarie regionali circa ogni eventuale modifica delle determinazioni di rimborsabilità emanate dall'AIFA.

Rilevato che per la richiesta di riconoscimento quale ulteriore centro prescrittore di farmaci in aggiunta a quelli già individuati come idonei, la struttura interessata dovrà compilare direttamente il modulo autorizzativo di richiesta allegato.

Ritenuto che sia di competenza dei Direttori delle Aziende Sanitarie regionali effettuare la verifica dei centri prescrittori, comunicando al Settore regionale suddetto ogni eventuale integrazione e/o modifica dei parametri di cui al sopra indicato punto e), al fine dell'aggiornamento degli elenchi sopra citati.

Tutto quanto sopra premesso, attestata la regolarità amministrativa del presente atto

LA DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- Legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni

- Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni
- Legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e successivi regolamenti di organizzazione, attuazione
- Legge regionale 14 ottobre 2014, n. 14
- DGR n. 31 - 5253 del 21/06/2022

DETERMINA

1. di riconoscere quali centri prescrittori di farmaci oncologici soggetti a registro di monitoraggio AIFA, le strutture dove è presente il Gruppo Interdisciplinare Cure (GIC) interaziendale per patologia;

2. di stabilire altresì, sempre nell'ambito dei farmaci oncologici, che altri centri (*spoke*) possano richiedere l'abilitazione alla prescrizione, purché facciano parte attiva di un GIC interaziendale e abbiano condiviso la richiesta con il medesimo, così come sotto riportato al punto 3, lett. f);

3. di approvare il modello che si allega quale parte integrante e sostanziale al presente atto (All.1), da utilizzare per la richiesta da parte delle strutture, al fine del riconoscimento come centro prescrittore recante i parametri d'idoneità sottoelencati, oltre a quelli previsti al punto 1:

a) Elenco dei centri già abilitati alla prescrizione presenti all'interno della Azienda proponente (se applicabile)

b) Indicazione del/dei centro/i riconosciuto/i presso Aziende limitrofe più vicino/i alla struttura richiedente (se applicabile)

c) Stima del n° di pazienti affetti dalla patologia in esame potenzialmente eleggibili al trattamento che verrebbero indirizzati al centro di cui si richiede l'autorizzazione alla prescrizione

d) Numero di pazienti affetti dalla patologia in esame e residenti nel territorio di afferenza dell'Azienda, in trattamento presso altri centri della Regione Piemonte già autorizzati (specificare) o presso centri extra Regione che potranno essere presi in carico dal centro di cui si richiede l'autorizzazione (applicabile soprattutto nel caso di malattie rare, patologie oncoematologiche o neurologiche)

e) Risorse umane, strumentali e laboratoristiche a disposizione;

f) Per i farmaci oncologici soggetti a registri di monitoraggio AIFA, da prescrivere in strutture (*spoke*) afferenti a GIC interaziendali, occorre specificare:

- GIC di afferenza
- Indicazione del verbale di approvazione della prescrizione da parte del GIC (la direzione sanitaria dell'Azienda *spoke* verifica la presenza del verbale per ogni paziente arruolato, con segnalazione al Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Regione Piemonte in caso contrario);

4. di disporre che, per il riconoscimento in questione e l'inserzione nell'elenco regionale, occorrerà seguire l'iter procedimentale sotto descritto:

- il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica invierà alle Aziende la comunicazione relativa alla rimborsabilità di un nuovo farmaco, rientrante nelle categorie sotto indicate e già in precedenza elencate, unitamente al modello autorizzativo allegato al presente atto (All.1):
 - farmaci soggetti a nota AIFA con piano terapeutico
 - farmaci con *template* AIFA (ovvero piani terapeutici strutturati che prevedono vincoli particolari)
 - farmaci soggetti a registri di monitoraggio AIFA
 - farmaci con scheda/PT informatizzato, sistema TS (come da note AIFA 97 E 99)
 - tale modello, debitamente compilato e sottoscritto dai soggetti ivi indicati, dovrà essere trasmesso al Settore regionale suddetto;
 - il riconoscimento del centro prescrittore e l'inserimento nell'elenco regionale è di competenza del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica che vi provvede con propria determinazione, entro il termine ordinario di 30 giorni dal ricevimento della documentazione, sentiti i soggetti, gli Enti e i gruppi di lavoro coinvolti nella gestione dei percorsi di cura, sulla base della valutazione degli elementi forniti dalle Aziende richiedenti e riservandosi di effettuare ogni eventuale approfondimento ritenuto necessario;
 - il Settore regionale suddetto informerà le Aziende Sanitarie regionali circa ogni eventuale modifica delle determinazioni di rimborsabilità emanate dall'AIFA;
5. di dare atto che per la richiesta di riconoscimento quale ulteriore centro prescrittore di farmaci in aggiunta a quelli già individuati come idonei, la struttura interessata dovrà compilare direttamente il modulo autorizzativo di richiesta allegato;
6. di stabilire che è di competenza dei Direttori delle Aziende Sanitarie regionali effettuare la verifica dei centri prescrittori, comunicando al Settore regionale competente ogni eventuale integrazione e/o modifica dei parametri di cui al punto 3, lett. e), al fine dell'aggiornamento degli elenchi sopra citati;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico del bilancio regionale.

La presente Determinazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 L.R. 22/10

LA DIRIGENTE

(A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica)

Firmato digitalmente da Laura Poggi

Allegato

**MODELLO DI RICHIESTA DI RICONOSCIMENTO
QUALE CENTRO PRESCRITTORE PER PARTICOLARI TIPOLOGIE DI FARMACI**

Inviare a: **Assessorato Sanità - Direzione Sanità e Welfare - Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica - Corso Regina Margherita 153 bis.**

**settore.farmaceutico@cert.regione.piemonte.it
settore.farmaceutico@regione.piemonte.it**

Tipo di richiesta:

- PRIMO RICONOSCIMENTO quale centro prescrittore all'interno dell'Azienda Sanitaria della seguente struttura
 INTEGRAZIONE DI CENTRI GIÀ PRESENTI nella medesima Azienda Sanitaria della seguente struttura

Denominazione Struttura: _____

Ubicata c/o: _____
(Presidio Ospedaliero – Azienda Ospedaliera – Istituto di Ricovero e Cura a carattere scientifico)

Alla gestione/prescrizione del farmaco di seguito indicato:

Principio attivo: _____

Nome farmaco: _____

Indicazione terapeutica rimborsata: _____

Pubblicazione su G.U. n. _____ del _____

Classe di rimborsabilità _____

N.B. Qualora venga fatta richiesta per più di un centro, i dati dovranno essere forniti aggiungendo le voci necessarie negli spazi editabili, durante la compilazione del presente modulo

Per i farmaci oncologici soggetti a registri di monitoraggio AIFA, da prescrivere in strutture (spoke) afferenti a GIC interaziendali, occorre specificare:

- *GIC di afferenza* _____
- *Indicazione del verbale di approvazione della prescrizione da parte del GIC (la direzione sanitaria dell'Azienda spoke verifica la presenza del verbale per ogni paziente arruolato, con segnalazione al Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Regione Piemonte in caso contrario)* _____

Motivazioni a supporto della richiesta: _____

Elenco dei Centri già riconosciuti per la prescrizione presenti all'interno della Azienda proponente (se applicabile)

Indicazione del/dei Centro/i riconosciuti/i presso Aziende limitrofe più vicino/i alla struttura richiedente (se applicabile)

Stima del n° di pazienti affetti dalla patologia in esame potenzialmente eleggibili al trattamento che verrebbero indirizzati al Centro di cui si richiede il riconoscimento per la prescrizione _____

Numero di pazienti affetti dalla patologia in esame e residenti nel territorio di afferenza dell'Azienda, in trattamento presso altri centri della Regione Piemonte già individuati (specificare) o presso centri extra Regione che potranno essere presi in carico dal centro di cui si richiede il riconoscimento (applicabile soprattutto nel caso di malattie rare, patologie oncoematologiche o neurologiche) _____

Descrizione delle risorse umane, strumentali e laboratoristiche a disposizione (specificare unità numeriche, profili, tipologia, ecc.) _____

Descrizione delle specifiche competenze, consolidata esperienza ed elevata qualificazione del personale della Struttura proposta: _____

Il Direttore/Responsabile della Struttura

Firma: _____

Il Direttore Sanitario

PARERE FAVOREVOLE

PARERE NON FAVOREVOLE

(Motivazione: _____)

Firma: _____

Data _____

II DIRETTORE GENERALE
AOU/ASL