



**DECRETO DEL DIRETTORE
DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA
N. 45/ARS DEL 21/04/2016**

Oggetto: Individuazione dei centri autorizzati alla diagnosi, al rilascio del piano terapeutico PT e alla prescrizione di specifici medicinali a carico del Sistema Sanitario Regionale SSR.

**IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio riportato in calce al presente decreto, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di emanare il presente decreto;

VISTO l'art. 16 della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20;

VISTA la DGR del 26 febbraio 2007, n. 135;

- D E C R E T A -

- 1) di approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente decreto, gli Allegati A e B riportanti i centri autorizzati alla diagnosi, al rilascio del piano terapeutico PT e alla prescrizione di specifici medicinali a carico del Sistema Sanitario Regionale SSR;
- 2) di approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente decreto l'Allegato C, riportante la "Scheda di Diagnosi e Piano Terapeutico Regionale";
- 3) di pubblicare sul sito dell'Agenzia Regionale Sanitaria Marche il presente decreto all'indirizzo <http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica.aspx> ;
- 4) di trasmettere il presente decreto all'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA ed agli Enti del SSR che dovranno assicurare la massima diffusione a tutti gli operatori sanitari;
- 5) di revocare con l'adozione del presente atto il decreto n. 58/ARS del 22 novembre 2013.

Si attesta che dal presente atto non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione.

**IL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA
Dott. Enrico Bordoni**



Luogo di emissione:	Numero: 45/ARS	Pag. 2
Ancona	Data: 21/04/2016	

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**Normativa e atti di riferimento:**

- Provvedimento del 30-12-1993 del Ministero della Salute (GU n. 306 del 31-12-1993) di riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8 c. 10 della Legge n. 537 del 24-12-1993 e s.m.i.;
- Legge n. 425 del 08-08-1996;
- Legge n. 448 del 23-12-1998;
- Dlgs n. 219 del 24-04-2006;
- Determinazione AIFA del 29-10-2004 (GU n. 259 del 04-11-2004) e s.m.i.;
- Determinazione AIFA del 04-01-2007 (GU n. 7 del 10-01-2007) e s.m.i.;
- DGR n. 1898 del 31-07-2001;
- Decreto del Direttore dell' Agenzia Sanitaria della Regione Marche n. 58/ARS del 22-11-2013;
- DGR n. 974 del 07-08-2014.

Motivazioni ed esito dell'istruttoria:

La determinazione AIFA del 4 gennaio 2007 avente per oggetto "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci", pubblicata sul S.O. alla G.U. n. 7 del 10 gennaio 2007 e i successivi provvedimenti hanno provveduto ad aggiornare le Note per l'uso appropriato dei farmaci.

Le note AIFA definiscono le condizioni prescrittive per l'uso appropriato e razionale di taluni farmaci erogati dal SSN/SSR prevedendo, in alcuni casi, che essi siano erogabili solo su diagnosi e predisposizione di un piano terapeutico PT di centri specializzati individuati dalle Regioni.

Con l'adozione del decreto n. 58/ARS del 22 novembre 2013, sono stati individuati:

- a. i centri autorizzati alla diagnosi e alla predisposizione di un piano terapeutico PT;
- b. i centri autorizzati a garantire l'appropriatezza diagnostica, la prescrizione, l'utilizzo ed il monitoraggio per alcuni principi attivi che richiedono particolari competenze specialistiche.

Nel frattempo, AIFA ha emanato diverse determinazioni che hanno provveduto sia a includere sia a escludere principi attivi per i quali è/era prevista la predisposizione di un PT.

Per le motivazioni di cui in premessa, si ritiene di:

- 1) Approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente decreto, gli Allegati A e B riportanti i centri autorizzati alla diagnosi, al rilascio del piano terapeutico PT e alla prescrizione di specifici medicinali a carico del Sistema Sanitario Regionale SSR.



Luogo di emissione:	Numero: 45/ARS	Pag. 3
Ancona	Data: 21/04/2016	

I medici specialisti che operano presso i centri individuati dalla Regione devono svolgere la loro attività di diagnosi, di rilascio del piano terapeutico PT e, se necessario, di prescrizione secondo criteri di appropriatezza e di buon uso dei farmaci.

I centri individuati nel presente decreto, se non espressamente specificato, sono solo quelli delle strutture pubbliche.

Nel decreto n. 58/ARS del 22-11-2013, erano riportati anche alcuni principi attivi (es. farmaci biologici) che non prevedono dal punto di vista normativo la redazione del PT, ma per i quali sono stati individuati i centri regionali autorizzati alla prescrizione per la necessità di essere dotati di particolari competenze specialistiche sia a livello di diagnosi sia di monitoraggio terapeutico.

Nel presente decreto si ritiene opportuno confermare tale impostazione, al fine di garantire la continuità operativa e nel rispetto dell'organizzazione regionale.

Inoltre, con l'adozione della DGR 974/2014 per farmaci biologici utilizzati in ambito reumatologico, gastroenterologico e dermatologico non ricompresi nel Registro AIFA di monitoraggio web-based, è prevista la compilazione di una specifica scheda di monitoraggio/piano terapeutico.

Gli allegati A e B devono essere considerati elenchi dinamici ed in evoluzione nel totale rispetto dei provvedimenti adottati da AIFA nonché della riorganizzazione e delle modifiche del SSR, per il perseguimento dell'appropriatezza prescrittiva.

Le Direzioni degli Enti del SSR possono inoltrare richieste motivate, eventualmente supportate da dati di attività o di altro genere, di modifica e/o integrazione dei centri individuati nel presente provvedimento.

Tali richieste saranno valutate dall'ARS Marche e dalla Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica CRAT ed eventualmente autorizzate dal Direttore dell'ARS Marche.

Analogo percorso sarà adottato per i nuovi farmaci immessi in commercio da AIFA successivamente alla data di adozione del presente decreto.

Per facilitare l'attività di rilascio del piano terapeutico PT, AIFA per alcuni farmaci ha individuato una specifica modulistica denominata "Template AIFA", per altri farmaci l'utilizzo di PT web-based e per tutti gli altri farmaci la Regione Marche ha reso obbligatorio l'utilizzo di uno specifico modello denominato "Scheda di Diagnosi e Piano Terapeutico Regionale".

Tale scheda contiene informazioni di rilevante importanza relativamente:

- a. al paziente;



Luogo di emissione:	Numero: 45/ARS	Pag. 4
Ancona	Data: 21/04/2016	

- b. alla diagnosi;
- c. al farmaco prescritto precisando la posologia e la durata del trattamento;
- d. al timbro e alla firma del medico prescrittore.

Il mancato utilizzo del “Template AIFA” ove previsto o del PT web-based ove previsto o della “Scheda di Diagnosi e Piano Terapeutico Regionale”, l’assenza di uno dei punti sopra indicati, rendono il PT rilasciato non valido ai fini dell’erogazione del farmaco prescritto con onere a carico del SSN/SSR.

I piani terapeutici PT hanno, salvo diversa indicazione di AIFA, una validità massima di 1 anno (12 mesi), devono essere compilati in triplice copia, di cui:

- a. una deve essere consegnata all’assistito;
- b. una deve essere inviata al MMG o al PLS che ha in carico l’assistito;
- c. una deve essere inviata al Servizio Farmaceutico Territoriale dell’Area Vasta di residenza dell’assistito.

Alla presenza di piano terapeutico PT in corso di validità la prescrizione di farmaci soggetti a ricetta limitativa (RRL e RNRL) può essere fatta anche dal MMG o dal PLS che ha in carico l’assistito.

Con la redazione della prescrizione il MMG o PLS certifica l’esistenza e la correttezza del contenuto del piano terapeutico PT predisposto da un centro autorizzato.

- 2) Approvare la validità, quale parte integrante e sostanziale del presente decreto l’Allegato C, riportante la “Scheda di Diagnosi e Piano Terapeutico Regionale”.

Si prevede di aggiornare il presente decreto con cadenza biennale.

Per quanto sopra premesso, si propone l’adozione del presente decreto.

Si attesta che dal presente atto non deriva, né può derivare, un impegno di spesa a carico della Regione.

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Stefano Sagratella
PF Assistenza Farmaceutica



REGIONE MARCHE

Agenzia Regionale Sanitaria

Luogo di emissione:

Ancona

Numero: 45/ARS

Data: 21/04/2016

Pag.

5

- ALLEGATI -

- ALLEGATO A Centri autorizzati alla diagnosi ed alla redazione del piano terapeutico PT
- ALLEGATO B Centri autorizzati alla prescrizione di principi attivi che richiedono particolari competenze specialistiche
- ALLEGATO C Scheda di Diagnosi e Piano Terapeutico Regionale

In formato cartaceo depositati presso la P.F. Assistenza Farmaceutica e in formato elettronico consultabile sul sito dell'Agenzia Regionale Sanitaria all'indirizzo <http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica.aspx>