



**REGIONE CALABRIA  
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE  
SETTORE 03 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E  
PROTESICA - FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO  
CONSAPEVOLE DEL FARMACO**

---

*Assunto il 15/04/2024*

*Numero Registro Dipartimento 699*

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

**“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”**

**N°. 5168 DEL 16/04/2024**

**Oggetto:** AGGIORNAMENTO “LINEE GUIDA REGIONALI PER L’INDIVIDUAZIONE DEI CENTRI PRESCRITTORI”

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell’art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

## IL DIRIGENTE DI SETTORE

## VISTI:

- la Legge 7 agosto 1990, n. 241 “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” e ss.mm.ii.;
- la L.R. 13.5.96 n. 7 “Norme sull’ordinamento della struttura organizzativa della Giunta Regionale e sulla dirigenza regionale” e ss.mm.ii.;
- il D.P.G.R. n. 354 del 24.6.1999 e successive modifiche;
- la L.R. 12.8.2002, n. 34, “Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali” e ss.mm.ii. e ravvisata la propria competenza;
- la D.G.R. n. 159 del 20 aprile 2022, avente ad oggetto “Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale– Approvazione Regolamento di riorganizzazione delle strutture della Giunta regionale. Abrogazione regolamento regionale 07 novembre 2021, n. 9”;
- la D.G.R. n. 717 del 15 dicembre 2023 recante: “Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale - Approvazione modifiche del Regolamento regionale n. 12/2022”;
- il Regolamento Regionale nr. 15/2023 recante “Approvazione modifiche del Regolamento regionale n. 12/2022” approvato con DGR n. 717 del 15 dicembre 2023;
- il D.D.G. n. 19931 del 21 dicembre 2023, rettificato con D.D.G. n. 19966 del 21 dicembre 2023, con cui è stato approvato il provvedimento di micro-organizzazione relativo ai Settori del Dipartimento “Salute e Welfare”, in attuazione della D.G.R. n. 717 del 15 dicembre 2023;
- la L.R. 1° dicembre 2022, n. 42, recante “Riordino del sistema dei controlli interni e istituzione dell’Organismo regionale per i controlli di legalità”;
- la D.G.R. n. 3 del 12 gennaio 2023, recante “Regolamento delle procedure di controllo interno in attuazione dell’articolo 4, comma 7 e dell’articolo 9 della legge regionale 1 dicembre 2022, n. 42 (Riordino del sistema di controlli interni e istituzione dell’Organismo regionale per i controlli di legalità)”;
- la D.G.R. n. 578 del 26 ottobre 2023 – Approvazione Piano dei controlli di Regolarità Amministrativa in fase successiva – anno 2024 e la conseguente circolare n. 567361 del 19/12/2023 del Segretariato Generale;
- la D.G.R. n. 29 del 06/02/2024 avente ad oggetto: “Approvazione Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2024/2026”;
- la D.G.R. n. 3 del 18 gennaio 2022 e il successivo D.P.G.R. n. 3 del 25 gennaio 2022 con i quali è stato conferito alla Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli l’incarico di Dirigente del Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del farmaco del Dipartimento “Tutela della Salute, Servizi Socio Sanitari” della Giunta della Regione Calabria;
- La D.G.R. n. 717 del 15 dicembre 2023 ed il successivo D.P.G.R. n. 101 del 15 dicembre 2023 con il quale è stato conferito al Dott. Tommaso Calabrò l’incarico di Dirigente Generale *ad interim* del Dipartimento “Salute e Welfare” della Giunta della Regione Calabria;
- La nota Prot. n. 256803 del 10/04/2024 con cui si è provveduto ad individuare quale responsabile del procedimento la dott.ssa Marianna Veraldi;

**PREMESSO CHE:**

- l’AIFA, con proprie determinazioni, stabilisce che alcuni medicinali, per essere erogati a carico del SSN, siano soggetti a specifiche modalità prescrittive previste da Note con o senza scheda di diagnosi e terapia (PT), redatti da centri specializzati individuati dalle Regioni, rendendo necessario, al fine di assicurare uniformità di accesso alle terapie su tutto il territorio regionale, l’aggiornamento dell’elenco dei Centri abilitati alla Prescrizione;
- I Centri abilitati alla Prescrizione individuati devono adempiere alle proprie attività di diagnosi, predisposizione della scheda di diagnosi e terapia (PT), secondo principi di appropriatezza e buon uso dei farmaci contenuti nei riferimenti normativi nazionali e regionali, nonché di erogazione diretta del primo ciclo di terapia tramite la Farmacia di riferimento dei Centri medesimi;
- I Centri abilitati alla Prescrizione, nel rispetto della continuità tra *setting* ospedaliero e territoriale, al fine di assicurare al paziente la disponibilità del farmaco ad uso domiciliare, devono tempestivamente mettere in atto ogni procedura volta a coordinare la dimissione ospedaliera con la presa in carico del paziente da parte della Struttura Farmaceutica Territoriale dell’ASP di residenza dell’assistito. Tanto risulta rilevante soprattutto in caso di farmaci di nuovo inserimento in Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) il cui approvvigionamento richiede necessariamente tempi tecnici da parte della Struttura amministrativa dell’ASP interessata per assolvere alle procedure di competenza;
- Con D.D.G. n. 2844/2017, e i successivi D.D.G. n. 3692/2017 e n. 4488/2018 sono state approvate le “Linee Guida regionali” per l’individuazione dei Centri Prescrittori;
- Con DCA n. 164/2018, sono stati individuati i Centri autorizzati all’utilizzo e alla prescrizione di farmaci sottoposti da AIFA all’individuazione di specifici Centri Prescrittori ed utilizzatori da parte delle Regioni, come indicati negli Allegati A, B e C dello stesso DCA;

- Con DCA n. 70 del 08/07/2022 sono state aggiornate le Linee Guida e le modalità operative della “Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici” e della “Commissione Aziendale del Farmaco e dei Dispositivi Medici” definendo le nuove procedure di inserimento di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione terapeutica nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR);
- il Programma Operativo 2022-2025 del Piano di rientro ha previsto al punto 8.3.3, l’Aggiornamento dei Centri Prescrittori di cui al DCA n. 164/2018;
- Con DCA n. 36 del 18/01/2023 si è provveduto ad aggiornare i Centri abilitati alla prescrizione, di cui al DCA n. 164/2018;

**DATO ATTO CHE** il contenimento della spesa farmaceutica si concretizza non solo nell’ottimizzazione della *governance* della gestione dei farmaci dall’approvvigionamento alla prescrizione, con l’obiettivo di favorire l’appropriatezza e l’aderenza terapeutica, ma anche nel monitoraggio delle prescrizioni emesse dai centri Prescrittori individuati dalla Regione;

**CONSIDERATA** l’esigenza di aggiornare, a livello regionale, i criteri per l’individuazione dei Centri Prescrittori autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi;

**RITENUTO necessario:**

- Aggiornare le “*Linee Guida regionali per l’individuazione dei Centri Prescrittori*” di cui al D.D.G. n. 2844/2017, e successivi D.D.G. n. 3692/2017 e D.D.G. n. 4488/2018;
- Prevedere che i Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie Provinciali dovranno attenersi alle suddette Linee guida ai fini della presentazione delle istanze per il riconoscimento quale Centro Prescrittore al Dipartimento Salute e Welfare, Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all’uso consapevole del farmaco” Regione Calabria, utilizzando apposita modulistica (**Allegato 1**);

**STABILITO CHE:**

- A seguito di specifica valutazione i centri che presenteranno istanza saranno eventualmente autorizzati mediante specifico provvedimento;
- L’individuazione dei nuovi Centri Prescrittori sarà effettuata, secondo i criteri previsti dalle Linee Guida allegate al presente Decreto, ed in base all’organizzazione della rete ospedaliera e rete territoriale regionale;
- l’attuazione delle disposizioni in materia prescrittiva da parte dei medici prescrittori, nonché il monitoraggio dell’appropriatezza prescrittiva costituiscono elementi di verifica e conferma dell’autorizzazione alla prescrizione del singolo Specialista e del Centro Prescrittore;
- Le Direzioni Generali/Sanitarie delle Aziende del SSR dovranno porre in essere le azioni per il potenziamento delle attività di controllo nei confronti dei medici prescrittori che non rispettino le linee guida nazionali, regionali ed aziendali in materia di appropriatezza prescrittiva di farmaci, determinando un utilizzo inappropriato delle risorse pubbliche ed il superamento dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente;

**RICHIAMATO** quanto già indicato nel DCA n. 36/2023 che ha recepito l’aggiornamento dei Centri Prescrittori, nonché quanto indicato nei successivi aggiornamenti del Prontuario Terapeutico Regionale, recepiti con specifico DCA, con cui vengono contestualmente aggiornati i Centri abilitati alla prescrizione;

**PRECISATO CHE** relativamente al presente decreto non sussistono obblighi specifici di pubblicazione in ordine alla trasparenza degli atti amministrativi di cui al D.Lgs. n. 33/2013 ed al P.T.P.C.T. vigente;

**SU PROPOSTA** del responsabile del procedimento, nominato con nota prot. N. 256803 del 10/04/2024, che attesta, sulla scorta dell’istruttoria effettuata, la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza del presente atto;

**DECRETA**

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate:

**DI APPROVARE** l’aggiornamento delle “*Linee Guida regionali per l’individuazione dei Centri Prescrittori*” di cui al D.D.G. n. 2844/2017, e successivi D.D.G. n. 3692/2017 e D.D.G. n. 4488/2018;

**DI PREVEDERE** che i Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie Provinciali dovranno attenersi alle suddette Linee guida ai fini della presentazione delle istanze per il riconoscimento quale Centro Prescrittore al Dipartimento Salute e Welfare, Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all’uso consapevole del farmaco” Regione Calabria, utilizzando apposita modulistica (**Allegato 1**);

**DI STABILIRE CHE:**

- A seguito di specifica valutazione i centri che presenteranno istanza saranno eventualmente autorizzati mediante specifico provvedimento;
- L'individuazione dei nuovi Centri Prescrittori sarà effettuata, secondo i criteri previsti dalle linee guida allegate al presente Decreto, ed in base all'organizzazione della rete ospedaliera e rete territoriale regionale;
- l'attuazione delle disposizioni in materia prescrittiva da parte dei medici prescrittori, nonché il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva costituiscono elementi di verifica e conferma dell'autorizzazione alla prescrizione del singolo Specialista e del Centro Prescrittore;
- Le Direzioni Generali/Sanitarie delle Aziende del SSR dovranno porre in essere le azioni per il potenziamento delle attività di controllo nei confronti dei medici prescrittori che non rispettino le linee guida nazionali, regionali ed aziendali in materia di appropriatezza prescrittiva di farmaci, determinando un utilizzo inappropriato delle risorse pubbliche ed il superamento dei tetti di spesa previsti dalla normativa vigente;

**DI NOTIFICARE** copia del presente decreto, a cura del Responsabile del Procedimento, alle Aziende del SSR e al Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro;

**DI PRECISARE CHE** relativamente al presente decreto non sussistono obblighi specifici di pubblicazione in ordine alla trasparenza degli atti amministrativi di cui al D.Lgs. n. 33/2013 ed al P.T.P.C.T. vigente;

**DI PROVVEDERE** alla pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi dell'art. 10 della L.R. 6 aprile 2011 n. 11 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679;

**DI PROVVEDERE** alla pubblicazione sul sito istituzionale della Regione, ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33 ed ai sensi dell'art. 20 della L.R. 6 aprile 2011 n. 11, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale da proporsi entro il termine di 60 giorni, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, da proporsi entro 120 giorni.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

**VERALDI MARIANNA**  
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente

**SCARPELLI RITA FRANCESCA**  
(con firma digitale)



**REGIONE CALABRIA**

**Dipartimento Salute e Welfare**

*Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica -  
Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco"*

---

# **LINEE GUIDA REGIONALI PER L'INDIVIDUAZIONE DEI CENTRI SPECIALIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DEI MEDICINALI**

## INDICE

### Sommario

ABBREVIAZIONI.....	3
PREMESSA.....	4
CRITERI GENERALI PER L'INDIVIDUAZIONE DEI CENTRI PRESCRITTORI.....	4
REQUISITI SPECIFICI DA POSSEDERE PER L'INDIVIDUAZIONE QUALE CENTRO PRESCRITTORE .....	5
1. Comprovata esperienza nella GESTIONE DELLA PATOLOGIA, oggetto del trattamento.....	5
2. DOTAZIONE ORGANICA .....	6
3. DISPONIBILITÀ DI STRUMENTAZIONE E TECNOLOGIA .....	6
4. DOTAZIONE STRUTTURALE.....	6
5. APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE .....	6

## ABBREVIAZIONI

<b>AIFA</b>	Agenzia Italiana del Farmaco
<b>ASP</b>	Aziende Sanitarie Provinciali
<b>CAPD</b>	Commissioni per Appropriatezza Prescrittiva Distrettuale
<b>CRFDM</b>	Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici
<b>DCA</b>	Decreto del Commissario ad acta
<b>MMG</b>	Medico di Medicina Generale
<b>PDTA</b>	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
<b>PT</b>	Piano Terapeutico
<b>PTR</b>	Prontuario Terapeutico Regionale
<b>SSN</b>	Servizio Sanitario Nazionale
<b>SSR</b>	Servizio Sanitario Regionale
<b>UU.OO.</b>	Unità Operative

## PREMESSA

La prescrizione a carico del SSR di alcuni farmaci è condizionata al rispetto delle note AIFA e/o alla redazione del PT che può essere redatto unicamente da specialisti di centri individuati dalle Regioni. La prescrizione di questi farmaci può essere quindi affidata al MMG, se in possesso del PT redatto dallo specialista.

Alcune categorie di medicinali, inoltre, devono essere prescritte facendo ricorso ad uno specifico schema di Piano Terapeutico cartaceo, ufficialmente definito da AIFA (*“template AIFA”*) o alla compilazione *web – based* del Registro AIFA.

Le Note AIFA si caratterizzano come strumenti di indirizzo volti a definire, quando opportuno, gli ambiti di rimborsabilità. Pertanto, i medicinali per i quali è stata prevista una specifica nota AIFA sono rimborsabili dal SSN limitatamente alle indicazioni riportate nel testo della nota stessa.

I Centri abilitati alla Prescrizione dei farmaci o Centri Prescrittori devono adempiere alle proprie attività di diagnosi e predisposizione della scheda di diagnosi e terapia (PT cartaceo o informatizzato), secondo principi di appropriatezza e buon uso dei farmaci contenuti nei riferimenti normativi nazionali e regionali.

In Regione Calabria, l’elenco dei Centri autorizzati all’utilizzo e alla prescrizione di farmaci rimborsati dal SSN, è dinamico e in continua evoluzione nel rispetto dei provvedimenti adottati da AIFA, della riorganizzazione del SSR e viene aggiornato periodicamente insieme all’aggiornamento del PTR che viene recepito con DCA, ogni 40 giorni circa.

Al fine di garantire il corretto utilizzo dei farmaci presso strutture adeguate dal punto di vista degli aspetti organizzativo-gestionali, secondo criteri di efficacia, sicurezza, appropriatezza e sostenibilità economica, è necessario adottare specifici requisiti per l’individuazione dei centri abilitati alla prescrizione dei farmaci.

## CRITERI GENERALI PER L’INDIVIDUAZIONE DEI CENTRI PRESCRITTORI

I criteri fondamentali per l’individuazione dei Centri Prescrittori sono:

- Il Numero di pazienti seguiti affetti dalla patologia e afferenti al centro nell’anno precedente desumibili dai flussi ordinari riferiti all’attività di ricovero e visita specialistica. Nel caso di malattie a bassa prevalenza, o che richiedono complessi esami multidisciplinari per la corretta diagnosi, il numero di Centri Prescrittori potrà essere inferiore ad uno per provincia. Per le malattie rare, si farà riferimento ai centri individuati afferenti alla Rete Regionale per le Malattie Rare;
- La prescrizione potrà essere effettuata esclusivamente da medici dipendenti del SSR che operano all’interno delle Unità Operative riconducibili all’area terapeutica individuata. Si precisa che per Unità Operative formalmente riconosciute si intendono le Unità Operative specialistiche, complesse delle Aziende Ospedaliere (**Hub**), dei Presidi Ospedalieri (**Spoke**), Ospedali Generali (**OG**) e Ospedali di Zona Disagiata (**OZD**) e ambulatori specialistici territoriali delle ASP, identificati con provvedimenti aziendali e regionali. Qualora se ne ravvisasse il bisogno, per singolo caso strettamente necessario, le Direzioni Generali/Sanitarie Aziendali potranno trasmettere istanza di abilitazione per i medici non dipendenti del SSR, ma convenzionati con lo stesso, con relazione specifica di sussistenza dei requisiti previsti dalle presenti Linee guida, che saranno opportunamente valutati dal Settore competente e

dalla CRFDM.

- Le richieste/istanze di individuazione quale Centro abilitato alla prescrizione di determinati farmaci (**Allegato 1**) dovranno essere validate dal Direttore Sanitario dell'Azienda Ospedaliera e Azienda Sanitaria Territoriale di appartenenza e dovranno risultare conformi alla presente Linea Guida e agli atti di programmazione nazionale e regionale; I requisiti necessari di cui sotto, dovranno essere certificati dalle Direzioni Generali/Sanitarie Aziendali, attestando la necessità di richiedere l'autorizzazione dei centri a cui i medici afferiscono, in aggiunta ai centri già autorizzati alla prescrizione dei farmaci oggetto della richiesta afferenti alla propria Azienda. Le richieste che non riportano tutte le informazioni presenti saranno ritenute non conformi e pertanto saranno rigettate;
- Il Centro Prescrittore per essere riconosciuto tale, deve essere inserito all'interno di un'Unità Operativa o Struttura formalmente riconosciuta che deve rispondere ai requisiti di seguito riportati;
- Per la prescrizione dei farmaci biologici di Area Reumatologica, Dermatologica e Gastroenterologica, gli specialisti già autorizzati alla prescrizione dei farmaci per le predette aree dovranno attenersi alle suddette linee guida e alla compilazione delle schede di prescrizione aggiornate e pubblicate unitamente ad ogni aggiornamento del PTR recepito con apposito DCA;
- La richiesta di abilitazione quale centro prescrittore verrà valutata dai Settori competenti insieme alla CRFDM.

## REQUISITI SPECIFICI DA POSSEDERE PER L'INDIVIDUAZIONE QUALE CENTRO PRESCRITTORE

Si specifica che i Centri per cui si chiede l'autorizzazione alla prescrizione devono necessariamente possedere i seguenti requisiti, certificati dalle Direzioni Generali/Sanitarie Aziendali, così come specificato:

### 1. Comprovata esperienza nella GESTIONE DELLA PATOLOGIA, oggetto del trattamento

- A. 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/Piani Terapeutici);
- B. Documentata attività del Centro nella diagnosi e cura della patologia trattata con gli standard di cura e Linee Guida correnti, sia in regime di ricovero ordinario o di *Day Hospital* che in regime ambulatoriale;
- C. Numerosità di pazienti in trattamento per le singole patologie per le quali si richiede l'autorizzazione alla prescrizione del farmaco;
- D. Corretta Gestione dei Registri di monitoraggio AIFA, ove previsto. In particolare, al fine di garantire il recupero dei rimborsi previsti negli accordi negoziali, assicurare la corretta gestione dei Registri AIFA dall'inserimento sul Portale dei criteri di eleggibilità del paziente al farmaco alla chiusura delle schede di monitoraggio;

## 2. DOTAZIONE ORGANICA

- E. Presenza in organico di clinici in possesso di comprovata esperienza clinica nel trattamento della patologia oggetto della richiesta, attestata dal curriculum vitae, a cui sia possibile attribuire la funzione di referenti responsabili delle prescrizioni;

## 3. DISPONIBILITÀ DI STRUMENTAZIONE E TECNOLOGIA

- F. Documentata esistenza di strumentazione all'interno dell'Azienda in cui opera l'unità operativa che consenta di effettuare indagini di laboratorio, di diagnostica strumentale necessarie alla valutazione del paziente e quindi di effettuare una diagnosi differenziale appropriata per l'eleggibilità alla terapia (diagnosi, ammissione alla terapia, *follow-up*);
- G. Documentata presenza nella struttura abilitata di figure professionali deputate alla verifica dell'appropriatezza prescrittiva, al monitoraggio e all'implementazione dei flussi ministeriali laddove norme regionali e/o nazionali lo prevedano;

## 4. DOTAZIONE STRUTTURALE

- H. Disponibilità 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.);

## 5. APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE:

- I. Documentata organizzazione volta a ottimizzare la gestione clinica della patologia oggetto del trattamento (*network* specialistico). E' pertanto indispensabile indicare la presenza di UU.OO. essenziali per l'appropriata gestione del paziente.

### Si specifica che:

Per i **Centri Prescrittori 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 regionale e dell'eventuale offerta assistenziale già presente nell'Azienda Sanitaria.

I medici specialisti dovranno essere in grado di garantire il corretto e completo espletamento di tutte le attività connesse alla compilazione dei Registri di Monitoraggio AIFA. In particolare, per quei Centri che prescrivono farmaci per i quali sono previsti accordi negoziali di condivisione del rischio, in caso di inadempienze legate alla gestione della patologia compresa la compilazione dei Registri di monitoraggio AIFA, verrà revocata l'autorizzazione al Medico che se ne sarà reso responsabile e che verrà chiamato a rispondere disciplinarmente e patrimonialmente. Le Farmacie Ospedaliere e Territoriali dovranno segnalare al Settore n. 3 del Dipartimento Salute e Welfare le eventuali inadempienze riscontrate compresa la scorretta gestione dei Registri di Monitoraggio AIFA;

I Centri Prescrittori dei farmaci sottoposti a registri di monitoraggio AIFA e dei farmaci sottoposti ad accordi negoziali (*payment by results, cost sharing, capping, risk sharing, ecc.*), sono responsabili di tutta la

procedura di rimborso per le attività di propria competenza (dall'avvio della prescrizione, ai *follow up*, fino alla chiusura delle schede). Devono pertanto possedere dotazioni minime (PC, collegamento internet, ecc.) presso il Centro Prescrittore e avere una Farmacia Ospedaliera o Territoriale di riferimento ai fini della gestione delle attività inerenti al Registro AIFA, ivi comprese le procedure di rimborso.

I Centri per cui si chiede l'autorizzazione alla prescrizione devono necessariamente possedere tutti i requisiti sopraindicati e la loro valutazione verrà effettuata dai Settori competenti e dalla CRFDM.

Periodicamente, e comunque ogni anno, il Settore n. 3 del Dipartimento Salute e Welfare chiederà conferma alle Direzioni Generali/Sanitarie Aziendali sul mantenimento dei requisiti di cui sopra per i centri prescrittori già individuati, con integrazione di eventuali nuovi centri da abilitare per cui sarà necessario dichiarare la presenza dei requisiti richiesti.

Nel caso di riconoscimento quale Centro Prescrittore, le Farmacie Ospedaliere e i Servizi Farmaceutici Territoriali, dovranno provvedere al monitoraggio delle prescrizioni dei farmaci, in particolare nei casi in cui viene rilevata inappropriata prescrizione dovranno fornire alle CAPD e alle Direzioni Sanitarie le evidenze affinché possano essere effettuate gli opportuni controlli e adempimenti consequenziali anche ai fini di un'eventuale rivalutazione dell'autorizzazione quale Centro Prescrittore.

Ai fini del mantenimento dei Centri Prescrittori saranno valutate anche le attività connesse alla farmacovigilanza, in riferimento alla segnalazione delle sospette reazioni avverse ai sensi della vigente normativa. Saranno, inoltre, valutati i consumi/prescrizioni dei farmaci equivalenti e biosimilari e l'appropriatezza prescrittiva in ottemperanza agli indicatori di cui ai DCA n. 327/2023 e DCA n. 330/2023.

Il Dipartimento Salute e Welfare, nei casi in cui saranno riscontrate gravi inadempienze, sensibile diminuzione degli standard quali-quantitativi sopra descritti, nonché mancata rendicontazione annuale delle attività per come sopra indicato, attiverà il conseguente procedimento di contestazione, in esito al quale potrà procedere alla **revoca dell'autorizzazione quale centro prescrittore.**

Restano ferme tutte le disposizioni già emanate dal Dipartimento Salute e Welfare in materia di prescrizione.



## RICHIESTA DI RICONOSCIMENTO DEL CENTRO AUTORIZZATO ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI

Da inoltrare a:

**Regione Calabria**

**Dipartimento Salute e Welfare**

**Settore n. 3** "Assistenza  
Farmaceutica - Assistenza integrativa e  
protesica - Farmacie convenzionate -  
Educazione all'uso consapevole del  
farmaco"

**Pec:** [farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it](mailto:farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it)

### Oggetto: RICHIESTA DI RICONOSCIMENTO DI CENTRO AUTORIZZATO ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI

dell'Unità Operativa \_\_\_\_\_  
dell'Azienda \_\_\_\_\_  
per il Farmaco \_\_\_\_\_  
per l'Indicazione Terapeutica \_\_\_\_\_

In merito alla richiesta in oggetto, si richiede una (*indicare*):

**PRIMA AUTORIZZAZIONE**

**INTEGRAZIONE**

della seguente struttura:

STRUTTURA
Unità Operativa _____
Servizio _____
Ambulatorio _____
Altro _____
Ubicata c/o _____

Motivazioni a supporto della richiesta:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- Principio attivo (Nome Commerciale)

- Indicazione Terapeutica

Specifica degli **specialisti** per i quali si richiede l'autorizzazione (nominativi e qualifica):

---

---

---

---

---

---

---

---

Numero di **pazienti** affetti dalla patologia in esame, eleggibili al trattamento, afferenti al Centro di cui si richiede l'autorizzazione:

---

**Si dichiara** di possedere i seguenti requisiti di cui alle "Linee Guida Regionali per l'individuazione dei Centri Prescrittori":

1. Comprovata esperienza nella gestione della patologia, oggetto del trattamento;
2. Dotazione Organica;
3. Disponibilità di Strumentazione e Tecnologia;
4. Dotazione Strutturale;
5. Approccio Multidisciplinare;

Eventuali ulteriori osservazioni

---

---

---

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del  
Direttore Generale/Sanitario  
Aziendale

---

**Note per la compilazione.** Le richieste di riconoscimento di Centri specialistici autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a limitazione, devono rispettare le condizioni di seguito riportate:

- Pervenire secondo la modulistica sopra riportata, compilata accuratamente in ogni sua parte;
- Qualora la domanda di riconoscimento riguardi Unità Operative / Ambulatori specialistici territoriali, le richieste dovranno pervenire a firma del Direttore Generale/Sanitario Aziendale;
- La Commissione Regionale del Farmaco (CRF) esaminerà le richieste di modifica e integrazione dei Centri di norma ad ogni aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), recepito con DCA e pubblicazione dell'allegato dei Centri Prescrittori;



**REGIONE CALABRIA**

**Dipartimento Salute e Welfare**

*Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica -  
Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco"*

---

# **LINEE GUIDA REGIONALI PER L'INDIVIDUAZIONE DEI CENTRI SPECIALIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DEI MEDICINALI**

## INDICE

### Sommario

ABBREVIAZIONI.....	3
PREMESSA.....	4
CRITERI GENERALI PER L'INDIVIDUAZIONE DEI CENTRI PRESCRITTORI.....	4
REQUISITI SPECIFICI DA POSSEDERE PER L'INDIVIDUAZIONE QUALE CENTRO PRESCRITTORE .....	5
1. Comprovata esperienza nella GESTIONE DELLA PATOLOGIA, oggetto del trattamento.....	5
2. DOTAZIONE ORGANICA .....	6
3. DISPONIBILITÀ DI STRUMENTAZIONE E TECNOLOGIA .....	6
4. DOTAZIONE STRUTTURALE.....	6
5. APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE .....	6

## ABBREVIAZIONI

<b>AIFA</b>	Agenzia Italiana del Farmaco
<b>ASP</b>	Aziende Sanitarie Provinciali
<b>CAPD</b>	Commissioni per Appropriata Prescrittiva Distrettuale
<b>CRFDM</b>	Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici
<b>DCA</b>	Decreto del Commissario ad acta
<b>MMG</b>	Medico di Medicina Generale
<b>PDTA</b>	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
<b>PT</b>	Piano Terapeutico
<b>PTR</b>	Prontuario Terapeutico Regionale
<b>SSN</b>	Servizio Sanitario Nazionale
<b>SSR</b>	Servizio Sanitario Regionale
<b>UU.OO.</b>	Unità Operative

## PREMESSA

La prescrizione a carico del SSR di alcuni farmaci è condizionata al rispetto delle note AIFA e/o alla redazione del PT che può essere redatto unicamente da specialisti di centri individuati dalle Regioni. La prescrizione di questi farmaci può essere quindi affidata al MMG, se in possesso del PT redatto dallo specialista.

Alcune categorie di medicinali, inoltre, devono essere prescritte facendo ricorso ad uno specifico schema di Piano Terapeutico cartaceo, ufficialmente definito da AIFA (*“template AIFA”*) o alla compilazione *web – based* del Registro AIFA.

Le Note AIFA si caratterizzano come strumenti di indirizzo volti a definire, quando opportuno, gli ambiti di rimborsabilità. Pertanto, i medicinali per i quali è stata prevista una specifica nota AIFA sono rimborsabili dal SSN limitatamente alle indicazioni riportate nel testo della nota stessa.

I Centri abilitati alla Prescrizione dei farmaci o Centri Prescrittori devono adempiere alle proprie attività di diagnosi e predisposizione della scheda di diagnosi e terapia (PT cartaceo o informatizzato), secondo principi di appropriatezza e buon uso dei farmaci contenuti nei riferimenti normativi nazionali e regionali.

In Regione Calabria, l'elenco dei Centri autorizzati all'utilizzo e alla prescrizione di farmaci rimborsati dal SSN, è dinamico e in continua evoluzione nel rispetto dei provvedimenti adottati da AIFA, della riorganizzazione del SSR e viene aggiornato periodicamente insieme all'aggiornamento del PTR che viene recepito con DCA, ogni 40 giorni circa.

Al fine di garantire il corretto utilizzo dei farmaci presso strutture adeguate dal punto di vista degli aspetti organizzativo-gestionali, secondo criteri di efficacia, sicurezza, appropriatezza e sostenibilità economica, è necessario adottare specifici requisiti per l'individuazione dei centri abilitati alla prescrizione dei farmaci.

## CRITERI GENERALI PER L'INDIVIDUAZIONE DEI CENTRI PRESCRITTORI

I criteri fondamentali per l'individuazione dei Centri Prescrittori sono:

- Il Numero di pazienti seguiti affetti dalla patologia e afferenti al centro nell'anno precedente desumibili dai flussi ordinari riferiti all'attività di ricovero e visita specialistica. Nel caso di malattie a bassa prevalenza, o che richiedono complessi esami multidisciplinari per la corretta diagnosi, il numero di Centri Prescrittori potrà essere inferiore ad uno per provincia. Per le malattie rare, si farà riferimento ai centri individuati afferenti alla Rete Regionale per le Malattie Rare;
- La prescrizione potrà essere effettuata esclusivamente da medici dipendenti del SSR che operano all'interno delle Unità Operative riconducibili all'area terapeutica individuata. Si precisa che per Unità Operative formalmente riconosciute si intendono le Unità Operative specialistiche, complesse delle Aziende Ospedaliere (**Hub**), dei Presidi Ospedalieri (**Spoke**), Ospedali Generali (**OG**) e Ospedali di Zona Disagiata (**OZD**) e ambulatori specialistici territoriali delle ASP, identificati con provvedimenti aziendali e regionali. Qualora se ne ravvisasse il bisogno, per singolo caso strettamente necessario, le Direzioni Generali/Sanitarie Aziendali potranno trasmettere istanza di abilitazione per i medici non dipendenti del SSR, ma convenzionati con lo stesso, con relazione specifica di sussistenza dei requisiti previsti dalle presenti Linee guida, che saranno opportunamente valutati dal Settore competente e

dalla CRFDM.

- Le richieste/istanze di individuazione quale Centro abilitato alla prescrizione di determinati farmaci (**Allegato 1**) dovranno essere validate dal Direttore Sanitario dell'Azienda Ospedaliera e Azienda Sanitaria Territoriale di appartenenza e dovranno risultare conformi alla presente Linea Guida e agli atti di programmazione nazionale e regionale; I requisiti necessari di cui sotto, dovranno essere certificati dalle Direzioni Generali/Sanitarie Aziendali, attestando la necessità di richiedere l'autorizzazione dei centri a cui i medici afferiscono, in aggiunta ai centri già autorizzati alla prescrizione dei farmaci oggetto della richiesta afferenti alla propria Azienda. Le richieste che non riportano tutte le informazioni presenti saranno ritenute non conformi e pertanto saranno rigettate;
- Il Centro Prescrittore per essere riconosciuto tale, deve essere inserito all'interno di un'Unità Operativa o Struttura formalmente riconosciuta che deve rispondere ai requisiti di seguito riportati;
- Per la prescrizione dei farmaci biologici di Area Reumatologica, Dermatologica e Gastroenterologica, gli specialisti già autorizzati alla prescrizione dei farmaci per le predette aree dovranno attenersi alle suddette linee guida e alla compilazione delle schede di prescrizione aggiornate e pubblicate unitamente ad ogni aggiornamento del PTR recepito con apposito DCA;
- La richiesta di abilitazione quale centro prescrittore verrà valutata dai Settori competenti insieme alla CRFDM.

## REQUISITI SPECIFICI DA POSSEDERE PER L'INDIVIDUAZIONE QUALE CENTRO PRESCRITTORE

Si specifica che i Centri per cui si chiede l'autorizzazione alla prescrizione devono necessariamente possedere i seguenti requisiti, certificati dalle Direzioni Generali/Sanitarie Aziendali, così come specificato:

### 1. Comprovata esperienza nella GESTIONE DELLA PATOLOGIA, oggetto del trattamento

- A. 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/Piani Terapeutici);
- B. Documentata attività del Centro nella diagnosi e cura della patologia trattata con gli standard di cura e Linee Guida correnti, sia in regime di ricovero ordinario o di *Day Hospital* che in regime ambulatoriale;
- C. Numerosità di pazienti in trattamento per le singole patologie per le quali si richiede l'autorizzazione alla prescrizione del farmaco;
- D. Corretta Gestione dei Registri di monitoraggio AIFA, ove previsto. In particolare, al fine di garantire il recupero dei rimborsi previsti negli accordi negoziali, assicurare la corretta gestione dei Registri AIFA dall'inserimento sul Portale dei criteri di eleggibilità del paziente al farmaco alla chiusura delle schede di monitoraggio;

## 2. DOTAZIONE ORGANICA

- E. Presenza in organico di clinici in possesso di comprovata esperienza clinica nel trattamento della patologia oggetto della richiesta, attestata dal curriculum vitae, a cui sia possibile attribuire la funzione di referenti responsabili delle prescrizioni;

## 3. DISPONIBILITÀ DI STRUMENTAZIONE E TECNOLOGIA

- F. Documentata esistenza di strumentazione all'interno dell'Azienda in cui opera l'unità operativa che consenta di effettuare indagini di laboratorio, di diagnostica strumentale necessarie alla valutazione del paziente e quindi di effettuare una diagnosi differenziale appropriata per l'eleggibilità alla terapia (diagnosi, ammissione alla terapia, *follow-up*);
- G. Documentata presenza nella struttura abilitata di figure professionali deputate alla verifica dell'appropriatezza prescrittiva, al monitoraggio e all'implementazione dei flussi ministeriali laddove norme regionali e/o nazionali lo prevedano;

## 4. DOTAZIONE STRUTTURALE

- H. Disponibilità 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.);

## 5. APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE:

- I. Documentata organizzazione volta a ottimizzare la gestione clinica della patologia oggetto del trattamento (*network* specialistico). E' pertanto indispensabile indicare la presenza di UU.OO. essenziali per l'appropriata gestione del paziente.

### Si specifica che:

Per i **Centri Prescrittori 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 regionale e dell'eventuale offerta assistenziale già presente nell'Azienda Sanitaria.

I medici specialisti dovranno essere in grado di garantire il corretto e completo espletamento di tutte le attività connesse alla compilazione dei Registri di Monitoraggio AIFA. In particolare, per quei Centri che prescrivono farmaci per i quali sono previsti accordi negoziali di condivisione del rischio, in caso di inadempienze legate alla gestione della patologia compresa la compilazione dei Registri di monitoraggio AIFA, verrà revocata l'autorizzazione al Medico che se ne sarà reso responsabile e che verrà chiamato a rispondere disciplinarmente e patrimonialmente. Le Farmacie Ospedaliere e Territoriali dovranno segnalare al Settore n. 3 del Dipartimento Salute e Welfare le eventuali inadempienze riscontrate compresa la scorretta gestione dei Registri di Monitoraggio AIFA;

I Centri Prescrittori dei farmaci sottoposti a registri di monitoraggio AIFA e dei farmaci sottoposti ad accordi negoziali (*payment by results, cost sharing, capping, risk sharing, ecc.*), sono responsabili di tutta la

procedura di rimborso per le attività di propria competenza (dall'avvio della prescrizione, ai *follow up*, fino alla chiusura delle schede). Devono pertanto possedere dotazioni minime (PC, collegamento internet, ecc.) presso il Centro Prescrittore e avere una Farmacia Ospedaliera o Territoriale di riferimento ai fini della gestione delle attività inerenti al Registro AIFA, ivi comprese le procedure di rimborso.

I Centri per cui si chiede l'autorizzazione alla prescrizione devono necessariamente possedere tutti i requisiti sopraindicati e la loro valutazione verrà effettuata dai Settori competenti e dalla CRFDM.

Periodicamente, e comunque ogni anno, il Settore n. 3 del Dipartimento Salute e Welfare chiederà conferma alle Direzioni Generali/Sanitarie Aziendali sul mantenimento dei requisiti di cui sopra per i centri prescrittori già individuati, con integrazione di eventuali nuovi centri da abilitare per cui sarà necessario dichiarare la presenza dei requisiti richiesti.

Nel caso di riconoscimento quale Centro Prescrittore, le Farmacie Ospedaliere e i Servizi Farmaceutici Territoriali, dovranno provvedere al monitoraggio delle prescrizioni dei farmaci, in particolare nei casi in cui viene rilevata inappropriata prescrizione dovranno fornire alle CAPD e alle Direzioni Sanitarie le evidenze affinché possano essere effettuate gli opportuni controlli e adempimenti consequenziali anche ai fini di un'eventuale rivalutazione dell'autorizzazione quale Centro Prescrittore.

Ai fini del mantenimento dei Centri Prescrittori saranno valutate anche le attività connesse alla farmacovigilanza, in riferimento alla segnalazione delle sospette reazioni avverse ai sensi della vigente normativa. Saranno, inoltre, valutati i consumi/prescrizioni dei farmaci equivalenti e biosimilari e l'appropriatezza prescrittiva in ottemperanza agli indicatori di cui ai DCA n. 327/2023 e DCA n. 330/2023.

Il Dipartimento Salute e Welfare, nei casi in cui saranno riscontrate gravi inadempienze, sensibile diminuzione degli standard quali-quantitativi sopra descritti, nonché mancata rendicontazione annuale delle attività per come sopra indicato, attiverà il conseguente procedimento di contestazione, in esito al quale potrà procedere alla **revoca dell'autorizzazione quale centro prescrittore.**

Restano ferme tutte le disposizioni già emanate dal Dipartimento Salute e Welfare in materia di prescrizione.



**RICHIESTA DI RICONOSCIMENTO DEL CENTRO AUTORIZZATO  
ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI**

Da inoltrare a:

**Regione Calabria**

**Dipartimento Salute e Welfare**

**Settore n. 3** "Assistenza  
Farmaceutica - Assistenza integrativa e  
protesica - Farmacie convenzionate -  
Educazione all'uso consapevole del  
farmaco"

Pec: [farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it](mailto:farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it)

**Oggetto: RICHIESTA DI RICONOSCIMENTO DI CENTRO AUTORIZZATO ALLA PRESCRIZIONE DI FARMACI**

dell'Unità Operativa \_\_\_\_\_

dell'Azienda \_\_\_\_\_

per il Farmaco \_\_\_\_\_

per l'Indicazione Terapeutica \_\_\_\_\_

In merito alla richiesta in oggetto, si richiede una (*indicare*):

**PRIMA AUTORIZZAZIONE**

**INTEGRAZIONE**

della seguente struttura:

<p><b>STRUTTURA</b></p> <p>Unità Operativa _____</p> <p>Servizio _____</p> <p>Ambulatorio _____</p> <p>Altro _____</p> <p>Ubicata c/o _____</p>
---

Motivazioni a supporto della richiesta:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Alla prescrizione del FARMACO come di seguito esplicitato:

- Principio attivo (Nome Commerciale)

- Indicazione Terapeutica

Specifica degli **specialisti** per i quali si richiede l'autorizzazione (nominativi e qualifica):

---

---

---

---

---

---

---

---

Numero di **pazienti** affetti dalla patologia in esame, eleggibili al trattamento, afferenti al Centro di cui si richiede l'autorizzazione:

---

**Si dichiara** di possedere i seguenti requisiti di cui alle *"Linee Guida Regionali per l'individuazione dei Centri Prescrittori"*:

1. Comprovata esperienza nella gestione della patologia, oggetto del trattamento;
2. Dotazione Organica;
3. Disponibilità di Strumentazione e Tecnologia;
4. Dotazione Strutturale;
5. Approccio Multidisciplinare;

Eventuali ulteriori osservazioni

---

---

---

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del  
Direttore Generale/Sanitario  
Aziendale

---

**Note per la compilazione.** Le richieste di riconoscimento di Centri specialistici autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a limitazione, devono rispettare le condizioni di seguito riportate:

- Pervenire secondo la modulistica sopra riportata, compilata accuratamente in ogni sua parte;
- Qualora la domanda di riconoscimento riguardi Unità Operative / Ambulatori specialistici territoriali, le richieste dovranno pervenire a firma del Direttore Generale/Sanitario Aziendale;
- La Commissione Regionale del Farmaco (CRF) esaminerà le richieste di modifica e integrazione dei Centri di norma ad ogni aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), recepito con DCA e pubblicazione dell'allegato dei Centri Prescrittori;