



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 42/61 DEL 6.11.2024

Oggetto: Linee guida di governo clinico del farmaco per gli adempimenti connessi alla governance farmaceutica ed agli approvvigionamenti del farmaco per il miglior contenimento dei tempi e un più rapido accesso alle nuove terapie. Attuazione art. 52, legge regionale 23 ottobre 2023, n. 9.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale rammenta che, con l'art. 52 della legge regionale 23 ottobre 2023, n. 9, al fine di ridurre i tempi di immissione dei farmaci nel mercato regionale, è stato soppresso il Prontuario terapeutico regionale.

Il contenuto della norma interpreta estensivamente l'art. 10, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, il quale, al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, prevede l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica.

Analogamente la legge 10 novembre 2021, n. 175, dispone che, nelle more dei periodici aggiornamenti per il loro inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri elenchi analoghi, i farmaci prescritti per l'assistenza dei pazienti affetti da una malattia rara siano resi, comunque, disponibili dalle Regioni per poter garantire l'uniformità dell'erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani.

L'Assessore sottolinea che il richiamo a queste previsioni di legge è particolarmente rilevante, poiché in Sardegna il tasso di disponibilità dei farmaci ammessi a rimborso al 1° gennaio dell'anno successivo alla pubblicazione in Gazzetta ufficiale è particolarmente basso (4% contro il 50% della media nazionale - IQVIA, rapporto su farmaci innovativi e accesso regionale, 2023) e la revisione delle procedure di accesso risulta, dunque, necessaria.

Il comma 2 dell'art. 52 della legge regionale n. 9/2023 stabilisce, inoltre, che la Giunta regionale definisce l'insieme degli interventi tesi a contenere e riqualificare la spesa e l'assistenza farmaceutica.

L'Assessore propone, dunque, l'adozione di linee guida regionali al fine di individuare gli adempimenti connessi alla governance del sistema di approvvigionamento del farmaco, finalizzati da un lato al miglioramento dei tempi di immissione dei farmaci nel mercato regionale, in modo da



renderli più velocemente disponibili per i pazienti, dall'altro al monitoraggio dei consumi e dei costi dei farmaci.

Le "Linee guida di governo clinico del farmaco", allegate alla presente deliberazione, sono state predisposte da un gruppo tecnico nominato dall'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale e composto da personale dell'Assessorato e delle aziende sanitarie locali.

Le "Linee guida di governo clinico del farmaco" definiscono le procedure relative all'inserimento automatico dei nuovi farmaci nell'elenco dei farmaci prescrivibili, in conformità con i provvedimenti dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e la pubblicazione in Gazzetta ufficiale.

Queste procedure sono cruciali per garantire che i farmaci di nuova approvazione siano prontamente disponibili per la prescrizione ai pazienti. Per questa ragione le Linee guida comprendono sia le attività propedeutiche all'acquisizione dei farmaci di nuova registrazione da parte della Centrale Regionale di Committenza, in qualità di soggetto aggregatore, che le attività che portano all'individuazione dei centri prescrittori, ovvero delle strutture sanitarie autorizzate a prescrivere i farmaci inclusi nell'elenco regionale.

Stante la centralità della individuazione dei centri prescrittori nella riqualificazione della spesa farmaceutica, il Servizio e il Settore competenti si avvarranno della collaborazione del Servizio promozione della salute e osservatorio epidemiologico, Settore osservatorio epidemiologico, e, laddove necessario, del Servizio sistema informativo, affari legali e istituzionali, Settore flussi informativi e mobilità sanitaria interregionale e internazionale, della Direzione generale della Sanità.

Infine, le Linee guida riportano le regole in merito all'attivazione dei registri di monitoraggio AIFA, strumenti essenziali per monitorare l'uso dei farmaci, raccogliere dati sull'efficacia e sulla sicurezza e valutare l'impatto dei trattamenti sulla salute dei pazienti.

La procedura delineata nelle Linee guida porterà alla definizione di un elenco di farmaci, che tutte le aziende del Servizio sanitario regionale potranno adottare, volti a orientare la pratica clinica verso comportamenti basati sulle evidenze scientifiche da parte di tutti i medici dipendenti delle aziende sanitarie regionali. L'elenco di principi attivi farmacologici sarà classificato secondo la nomenclatura ATC (Anatomica terapeutica chimica), che consente una categorizzazione razionale e uniforme dei farmaci. L'elenco sarà soggetto ad aggiornamenti mensili da parte del Servizio qualità dei servizi e governo clinico presso la Direzione generale della Sanità.



L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale propone alla Giunta l'adozione delle "Linee guida di governo clinico del farmaco", allegate alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale della stessa.

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di adottare, quale strumento di promozione dell'appropriatezza e sicurezza dell'utilizzo dei farmaci, le "Linee guida di governo clinico del farmaco", allegate alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale, così come delineate in premessa;
- di dare mandato alla Direzione generale della Sanità di porre in essere tutti gli adempimenti necessari all'applicazione delle suddette Linee guida.

Il Direttore Generale

Giovanni Deiana

La Presidente

Alessandra Todde



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato alla Delib.G.R. n. 42/61 del 6.11.2024

Linee guida di governo clinico del farmaco

1. Introduzione.

L'assistenza farmaceutica erogata dal Servizio sanitario nazionale rappresenta un percorso complesso che richiede il coordinamento tra molteplici soggetti, ognuno con competenze e responsabilità specifiche. Tra questi troviamo il Ministero della Salute, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), le regioni, le aziende sanitarie, ospedaliere e territoriali, nonché una varietà di professionisti sanitari come medici ospedalieri, medici di medicina generale, farmacisti.

L'AIFA assume il ruolo centrale di definire la rimborsabilità dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, stabilendo le condizioni cliniche e le indicazioni terapeutiche che ne giustificano l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Questo organismo opera con l'obiettivo di garantire un accesso uniforme alle terapie farmacologiche su tutto il territorio nazionale, evitando disparità nell'opportunità di cure in base alla regione di residenza.

Per regolamentare l'introduzione e l'uso dei medicinali nel contesto nazionale, l'AIFA si basa su norme e regolamenti che adottano criteri decisionali tecnico-scientifici ed economici. Questo avviene in un contesto normativo che rispecchia le disposizioni europee e internazionali.

A livello regionale, le responsabilità riguardano l'organizzazione dell'assistenza farmaceutica in conformità con le direttive stabilite dall'AIFA e l'implementazione delle procedure di acquisto dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale. Inoltre, le Regioni supervisionano l'operato dei professionisti che erogano assistenza farmaceutica e monitorano il consumo di medicinali per consentire una gestione efficace della spesa e il rispetto degli obiettivi di programmazione sanitaria.

Il presente documento viene elaborato allo scopo di predisporre le modalità operative inerenti ai percorsi amministrativi riguardanti l'introduzione dei nuovi medicinali, l'individuazione dei Centri Prescrittori e degli specialisti da abilitare alla prescrizione; l'attivazione dei clinici su piattaforme informatiche prescrittive (registri di monitoraggio AIFA) e le modalità di supporto alle procedure di gara farmaci di competenza Centrale Regionale di Committenza.

2. Nuovi medicinali ed estensioni di indicazioni per farmaci già presenti: procedura operativa di inserimento nell'elenco dei farmaci prescrivibili nel Sistema sanitario regionale.

Le richieste di valutazione per l'inserimento dei farmaci prescrivibili nel Sistema sanitario regionale (SSR) dovranno pervenire dalle Direzioni sanitarie aziendali delle Aziende del SSR. Le richieste



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

relative a nuovi farmaci, a estensioni di indicazioni per farmaci già presenti e a farmaci ad accesso diretto, dovranno:

- essere effettuate attraverso l'uso di specifica modulistica (allegato 1 al presente documento);
- essere trasmesse dalle Direzioni generali delle aziende sanitarie alla Direzione generale della Sanità, all'indirizzo PEC: san.dgsan@pec.regione.sardegna.it;
- essere corredate da:
 1. relazione sottoscritta dal Direttore sanitario e dal clinico responsabile dell'Unità operativa di presentazione del farmaco,
 2. Gazzetta Ufficiale;
 3. stima del fabbisogno regionale del farmaco oggetto della richiesta basata su dati epidemiologici (se disponibili).

Sarà compito delle Direzioni sanitarie aziendali tenere documentazione della richiesta prodotta dal clinico responsabile dell'Unità operativa, nonché della istruttoria interna (con letteratura scientifica a supporto).

Il Servizio competente valuterà la stima del fabbisogno regionale fornita dall'Azienda richiedente sulla base di dati epidemiologici, avvalendosi della collaborazione del Servizio promozione della salute e osservatorio epidemiologico - Settore osservatorio epidemiologico.

La Direzione generale della Sanità è dotata delle competenze tecniche necessarie per gestire le attività ordinarie. In caso di ravviate complessità non immediatamente risolvibili dagli uffici del servizio competente, la Direzione generale della Sanità potrà proporre un quesito a un gruppo di lavoro selezionato ad hoc che, oltre al personale di altri servizi della Direzione generale della Sanità o di altre direzioni generali della Regione, potrà essere composto da:

- Medici specialisti;
- Medici di Medicina Generale (MMG)/Pediatri di Libera Scelta (PLS);
- Farmacisti pubblici del SSN (ospedalieri, servizi farmaceutici territoriali);
- Farmacologi clinici.

Il gruppo di lavoro sarà predisposto sulla base di un elenco di esperti, creato specificamente in funzione del tipo di quesito da affrontare. L'elenco degli esperti sarà costituito tramite una procedura di manifestazione di interesse. Tale procedura sarà aperta a tutti i professionisti qualificati che desiderano essere inclusi nell'elenco, garantendo così la disponibilità di competenze altamente specializzate per affrontare problematiche complesse. La selezione degli esperti sarà basata su criteri di trasparenza e competenza, assicurando che i migliori professionisti siano coinvolti nella risoluzione dei quesiti più delicati e specifici. I professionisti indicati devono essere attivi nelle Aziende del Servizio sanitario regionale e nazionale.

La procedura di inserimento dei nuovi principi attivi nel sistema regionale si concluderà con la pubblicazione della determinazione dirigenziale a firma del Direttore del Servizio qualità dei servizi



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

e governo clinico, entro un termine massimo di 40 giorni lavorativi dalla data di ricezione della documentazione.

Nel caso in cui la Direzione generale della Sanità si trovi a dover gestire situazioni particolarmente complesse, che non possono essere risolte immediatamente dagli uffici del servizio competente, il termine previsto per il completamento della procedura, può essere esteso fino a un massimo di 60 giorni. Questa estensione consentirà al gruppo di lavoro di approfondire le tematiche, sviluppare soluzioni efficaci e condividere eventuali raccomandazioni con la Direzione generale della Sanità, garantendo così un processo decisionale ben ponderato e in linea con le esigenze del sistema sanitario regionale.

Contestualmente, sarà aggiornato l'elenco dei principi attivi prescrivibili nel SSR, strutturato per includere informazioni cruciali quali la via di somministrazione, la classe di rimborsabilità, il regime di fornitura e gli eventuali vincoli prescrittivi. L'elenco dei principi attivi, in formato csv e/o pdf, nonché le relative determinazioni dirigenziali di aggiornamento, saranno pubblicate sul sito di Sardegna Salute entro dieci giorni lavorativi dalla firma della determinazione.

I farmaci ad accesso diretto, come quelli con requisito di innovatività e per malattie rare (per i quali è stata assegnata la designazione di farmaco orfano dall'Agenzia Europea dei Medicinali), saranno inseriti direttamente nell'elenco dei principi attivi pubblicati sul sito di Sardegna Salute, entro un termine massimo di dieci giorni lavorativi dalla data di ricezione della documentazione.

1.1 Gestione delle richieste pregresse.

Le richieste di inserimento di farmaci e di estensioni di indicazioni per farmaci già presenti pervenute fino al 31/12/2023 non valutate o non approvate dalla Commissione prontuario, possono essere presentate con le stesse modalità previste per i nuovi farmaci.

3. Individuazione dei Centri prescrittori.

In seguito alla pubblicazione della determinazione di inserimento di nuovi farmaci nel SSR, Il Servizio competente provvederà ad aggiornare l'elenco dei Centri abilitati alla prescrizione del farmaco, laddove previsto.

La prescrizione a carico del SSR di alcuni farmaci è infatti condizionata al rispetto delle note AIFA e/o alla redazione del Piano terapeutico che può essere redatto unicamente da specialisti di centri individuati dalle Regioni. Alcune categorie di medicinali, inoltre, devono essere prescritte facendo ricorso ad uno specifico schema di Piano terapeutico cartaceo, definito da AIFA, o alla compilazione web-based del Registro AIFA.

Le Note AIFA sono lo strumento regolatorio che definisce le indicazioni terapeutiche per le quali un determinato farmaco è rimborsabile a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) e rappresentano, quindi, lo strumento volto a garantire un uso appropriato dei medicinali,



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

indirizzando l'attività prescrittiva dei medici sulla base delle evidenze presenti in letteratura, senza tuttavia interferire con la libertà di prescrizione del medico.

I Centri prescrittori devono dunque adempiere alle proprie attività di diagnosi e predisposizione del Piano terapeutico cartaceo o informatizzato secondo principi di appropriatezza e buon uso dei farmaci contenuti nei riferimenti normativi nazionali e regionali.

L'attività di aggiornamento dei Centri abilitati alla prescrizione del farmaco dovrà essere conclusa entro 10 giorni lavorativi dalla pubblicazione della determinazione di aggiornamento dell'elenco dei principi attivi di cui alla sezione 2.

3.1 Criteri generali per l'individuazione dei Centri prescrittori.

L'individuazione dei Centri prescrittori sarà basata:

1. sulle caratteristiche della patologia (cronica, cronica degenerativa, acuta);
2. sull'esame dei documenti programmatori (atti aziendali, rete ospedaliera, rete territoriale, reti di patologia);
3. sulla effettiva distribuzione dei pazienti seguiti nelle unità operative regionali, desumibile dai flussi ordinari riferiti all'attività di ricovero e/o visita specialistica.

Il Servizio qualità dei servizi e governo clinico - Settore politiche del farmaco si avvarrà della collaborazione del Servizio promozione della salute e osservatorio epidemiologico - Settore osservatorio epidemiologico e, laddove necessario, del Servizio sistema informativo, affari legali e istituzionali - Settore flussi informativi e mobilità sanitaria interregionale e internazionale, che renderanno disponibili i dati necessari per la valutazione.

I Servizi indicati valuteranno congiuntamente le modalità di fornitura che meglio garantiscano la tempestività e accuratezza della valutazione.

Le Direzioni aziendali richiedenti l'inserimento di una unità operativa tra i centri abilitati alla prescrizione di un determinato medicinale, dovranno assicurarsi che l'unità sia provvista di accreditamento istituzionale conforme alle normative vigenti in materia sanitaria. Tale accreditamento dovrà attestare il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi necessari per garantire prestazioni che rispettino i più alti standard di qualità, sicurezza e appropriatezza clinica. Inoltre, tali unità operative dovranno essere espressamente indicate nell'atto aziendale approvato, il quale definisce l'assetto organizzativo dell'azienda sanitaria, in conformità con le disposizioni regionali, al fine di garantire una corretta e coordinata erogazione dei servizi sanitari sul territorio.

Per quanto riguarda le malattie rare, i Centri prescrittori sono individuati sulla base dei Centri di riferimento aggiornati periodicamente dalla Commissione malattie rare. Analoga indicazione è valida per le altre patologie per le quali sono individuate reti di patologia con esplicita individuazione dei centri di riferimento.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

3.2 Richieste di inserimento tra i centri abilitati alla formulazione della diagnosi e al rilascio del Piano terapeutico.

L'inserimento tra i centri abilitati alla formulazione della diagnosi e al rilascio del Piano terapeutico può avvenire anche dietro richieste della singola Unità operativa.

La richiesta dovrà pervenire dalla Direzione sanitaria delle aziende pubbliche o private convenzionate del SSR attraverso specifica modulistica (allegato 2 al presente documento) e dovrà essere indirizzata alla Direzione generale della Sanità, all'indirizzo PEC san.dgsan@pec.regione.sardegna.it

La richiesta deve riportare:

- a) la motivazione alla base della richiesta;
- b) il numero di pazienti affetti dalla patologia afferenti (incidenza e prevalenza) all'Unità operativa nell'anno precedente alla richiesta (ricoveri e/o visite specialistiche);
- c) la dichiarazione di comprovata esperienza dell'Unità operativa nella gestione della patologia oggetto del trattamento;
- d) l'indicazione dei clinici in possesso di comprovata esperienza nel trattamento della patologia oggetto del trattamento;
- e) la dichiarazione di corretta gestione dei Registri di monitoraggio AIFA, laddove siano previsti.

Il Servizio competente nell'esprimere la propria decisione baserà la valutazione in coerenza con i programmi e le attività regionali. I dati forniti dal richiedente saranno confrontati con i dati desumibili dai flussi ordinari quali flussi della farmaceutica, specialistica ambulatoriale e Schede di dimissione ospedaliera. La dichiarazione di corretta gestione dei Registri sarà sottoposta a verifica.

3.3 Individuazione dei Centri per farmaci innovativi, target therapy.

Per i farmaci innovativi e le target therapy, i Centri prescrittori sono individuati tenendo conto delle specifiche caratteristiche del trattamento, della rarità della patologia e della necessità di monitoraggio tramite i Registri AIFA, dove previsto. Questi farmaci, caratterizzati da un impatto significativo in termini clinici ed economici, richiedono una gestione particolarmente attenta e specializzata per garantirne l'uso sicuro ed efficace.

I farmaci innovativi sono definiti come quei medicinali che introducono una sostanziale innovazione terapeutica o una nuova modalità di trattamento rispetto alle terapie già esistenti, portando a un miglioramento clinico significativo per i pazienti. Spesso questi farmaci sono soggetti a monitoraggio rigoroso da parte di AIFA, attraverso la piattaforma dei Registri, per controllarne l'efficacia, la sicurezza e l'appropriatezza d'uso. La somministrazione di farmaci innovativi può comportare rischi elevati, per cui è necessario che i Centri abilitati alla prescrizione dispongano di personale altamente qualificato e di infrastrutture adeguate a gestire eventuali effetti collaterali o complicazioni legate alla terapia.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Le target therapy, o terapie mirate, rappresentano un'ulteriore evoluzione delle cure farmacologiche, in quanto agiscono specificamente su bersagli molecolari legati alla malattia, riducendo così gli effetti collaterali sui tessuti sani. Queste terapie richiedono competenze specialistiche e l'accesso a tecnologie avanzate per identificare i pazienti idonei al trattamento attraverso test diagnostici specifici. I Centri prescrittori, quindi, devono essere in grado di eseguire tali test e di interpretarne i risultati per garantire che il trattamento sia somministrato solo a quei pazienti che possono trarne un reale beneficio.

La selezione dei Centri prescrittori per questi farmaci sarà basata su criteri che considerano:

- la distribuzione territoriale, al fine di garantire un accesso equo ai trattamenti;
- il volume dei pazienti trattati nell'anno precedente, con un focus particolare sui pazienti trattati con farmaci innovativi e target therapy;
- la presenza di personale specializzato con esperienza comprovata nella gestione di terapie innovative e target therapy, inclusa la capacità di utilizzare test diagnostici avanzati per la selezione dei pazienti;
- la capacità del Centro di rispettare gli obblighi di monitoraggio attraverso i Registri AIFA, gestendo in modo appropriato i dati relativi alla somministrazione, efficacia e sicurezza del trattamento;
- la registrazione dei Direttori sanitari nella piattaforma AIFA e l'attitudine ad abilitare i medici prescrittori all'interno della struttura, garantendo così una gestione fluida ed efficiente del processo di prescrizione, come richiesto dalle normative nazionali.

Infine, verrà valutata la partecipazione attiva a sperimentazioni cliniche inerenti ai farmaci innovativi per l'indicazione richiesta, che rappresenta un ulteriore elemento di qualificazione per i Centri prescrittori. I Centri che hanno già svolto studi clinici con i farmaci innovativi sono considerati più idonei per la gestione delle prescrizioni, poiché dispongono di:

- maggiore esperienza e competenza specifica nel monitoraggio della sicurezza e dell'efficacia di tali farmaci, sia in fase sperimentale che post-commercializzazione;
- capacità di identificare e selezionare correttamente i pazienti idonei a ricevere trattamenti innovativi, grazie alla familiarità con i protocolli clinici, i criteri di inclusione/esclusione e le procedure di monitoraggio clinico;
- accesso a tecnologie avanzate e test diagnostici di precisione, fondamentali per la somministrazione delle terapie mirate e per la selezione dei pazienti che possono beneficiare del trattamento;
- collaborazioni con enti di ricerca, che facilitano l'accesso a nuove terapie e permettono di essere aggiornati sulle evoluzioni più recenti della medicina di precisione e della farmacologia;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- documentata capacità di gestione dei dati clinici secondo i protocolli stabiliti dalle autorità regolatorie, nonché l'integrazione con la piattaforma dei Registri AIFA per assicurare la trasparenza e la conformità ai requisiti legali e regolatori.

La partecipazione a sperimentazioni cliniche offre, dunque, ai Centri prescrittori una visione approfondita e operativa delle nuove terapie, consolidando il loro ruolo nella gestione di farmaci innovativi e target therapy, riducendo i rischi legati alla somministrazione e migliorando la qualità delle cure fornite ai pazienti.

L'inserimento di nuovi Centri prescrittori sarà valutato anche in relazione alla disponibilità di risorse per l'adeguamento delle infrastrutture informatiche necessarie per la compilazione dei registri AIFA, in conformità con le normative nazionali e regionali vigenti, assicurando che i dati relativi ai trattamenti siano registrati in modo completo e corretto. Questo è essenziale, non solo per garantire un uso appropriato dei farmaci, ma anche per tutelare la sicurezza del paziente, riducendo al minimo i rischi di eventi avversi e monitorando attentamente l'efficacia delle terapie a lungo termine.

3.4 Individuazione dei Centri prescrittori di farmaci per patologie specialistiche.

Nel caso in cui una determinazione AIFA preveda la possibilità di prescrivere medicinali destinati al trattamento di patologie specialistiche (ad esempio, Cardiologia) alle Medicine Interne, l'approvazione regionale sarà concessa esclusivamente agli ospedali in cui non siano presenti reparti specialistici dedicati. In tali strutture, le funzioni normalmente attribuite ai reparti specialistici saranno svolte dalla Medicina Interna, garantendo così la continuità delle cure e l'accesso ai trattamenti farmacologici necessari. Tale possibilità dovrà essere adeguatamente documentata dalle Direzioni Generali richiedenti, con la presentazione di dati clinici ed epidemiologici che giustificano l'attivazione della Medicina Interna come centro prescrittore.

Tuttavia, negli ospedali dove siano già presenti reparti specialistici (ad esempio, ma non limitatamente a, Cardiologia), la Medicina Interna non sarà attivata come centro prescrittore, salvo casi eccezionali, per evitare duplicazioni e garantire un uso razionale delle risorse. I Centri prescrittori dovranno attenersi rigorosamente ai criteri di appropriatezza, rispettando le Note AIFA e i Piani Terapeutici, e gestire correttamente i Registri di monitoraggio AIFA. Questo approccio garantisce un accesso equo ai trattamenti specialistici senza creare sovrapposizioni tra le diverse unità operative.

4. Registri AIFA dei farmaci sottoposti a monitoraggio. Rilascio Utenze approvatori per Direttori sanitari, Direttori medici di Presidio ospedaliero e ai Direttori di Distretto.

Identificati i Centri prescrittori, il Servizio qualità dei servizi e governo clinico aprirà i registri sulla piattaforma AIFA entro dieci giorni lavorativi.

Le abilitazioni delle utenze dei prescrittori sono a carico di ciascuna Azienda sanitaria.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Il sistema dei Registri prevede il seguente ordine gerarchico:

- l'approvatore regionale abilita l'utenza de Direttore sanitario aziendale;
- il Direttore sanitario aziendale provvede ad abilitare le utenze dei Direttori medici di Presidio ospedaliero e Direttori di Distretto;
- i Direttori medici di Presidio ospedaliero abilitano a loro volta i medici operanti nelle U.O. del proprio ospedale autorizzate alla prescrizione di ciascun farmaco in esame.

È compito del Direttore del Presidio verificare se l'autorizzazione del Centro prescrittore è ristretta al singolo Responsabile di U.O. o a tutti i medici operanti nel reparto, inoltre a tale livello deve essere valutata ed eventualmente abilitata la condivisione dei pazienti.

Similmente, il Direttore di Distretto abilita le utenze degli specialisti ambulatoriali per farmaco/indicazione.

5. Procedure a supporto della definizione di gare centralizzate di farmaci e da parte della Centrale Regionale di Committenza.

Il Servizio qualità dei servizi e governo clinico partecipa attivamente alla fase di progettazione e di verifica di conformità dei farmaci delle procedure di gara indette dalla Centrale di Committenza, in qualità di coordinamento tecnico in rappresentanza della Direzione generale della Sanità. La collaborazione prevede:

- la strutturazione dei lotti per principi attivi, con indicazione dei lotti esclusivi e in concorrenza;
- l'individuazione dei principi attivi da aggiudicare;
- l'individuazione dei prezzi applicati alle aziende sanitarie al fine della determinazione delle basi d'asta;
- il monitoraggio delle variazioni dei prezzi dei farmaci e delle prescrizioni;
- l'individuazione e la stima dei fabbisogni delle aziende sanitarie in caso di farmaci innovativi e di farmaci di nuova immissione;
- la verifica dei fabbisogni espressi dalle aziende sanitarie;
- la trasmissione del fabbisogno annuale dei Centri prescrittori.

In caso di necessità istituisce Tavoli tecnici o Gruppi di lavoro per facilitare questo processo, consentendo una valutazione approfondita delle esigenze e delle priorità regionali in termini di assistenza farmaceutica.

Resta ferma la possibilità per le Aziende del SSR, nelle more dell'espletamento delle procedure di gara centralizzate e in presenza di richieste dei clinici, di attivare procedure di acquisto autonome al fine di garantire la continuità assistenziale.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

6. Prescrizione di farmaci off-label.

Le Aziende del SSR dovranno prevedere procedure per la richiesta di farmaco off-label.

In caso di prescrizione di farmaco fuori indicazione, il medico prescrittore ha la responsabilità della presa in carico del paziente e del suo monitoraggio clinico. Esso, pertanto, dovrà fornire ad intervalli regolari alla Direzione sanitaria aziendale e alla Farmacia ospedaliera/territoriale una relazione clinica dettagliata sugli esiti del trattamento, con una periodicità che dipenderà dal farmaco somministrato e dalla patologia, ma che non potrà in ogni caso superare i sei mesi dall'inizio del trattamento. Tale relazione dovrà sempre e comunque coincidere con la dimissione e le visite di controllo.

Ciascuna Azienda sanitaria/ospedaliera dovrà predisporre, al termine di ogni anno solare, una relazione da trasmettere al Servizio qualità dei servizi e governo clinico con le seguenti informazioni:

- principio attivo;
- nome specialità medicinale;
- numero di pazienti trattati;
- indicazioni per cui si effettua l'uso off-label;
- numero di confezioni dispensate;
- spesa effettivamente sostenuta.

7. Medicinale inserito nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996.

Nella compilazione del Piano terapeutico relativo alla prescrizione dei medicinali della legge n. 648/1996, dovranno essere rispettate le condizioni indicate per ciascuno di essi nel relativo provvedimento di inserimento e acquisito il consenso informato scritto del paziente.

I Servizi farmaceutici/Farmacie ospedaliere delle Aziende sono tenuti a trasmettere trimestralmente al Servizio qualità dei servizi e governo clinico i dati relativi all' erogazione di farmaci inclusi nell'elenco dalla legge n. 648/1996 e la spesa sostenuta per il successivo invio all'Agenzia Italiana del Farmaco.

8. Modulistica allegata alle Linee guida.

Allegato 1: "Richiesta inserimento nuovo farmaco";

Allegato 2: "Richiesta inserimento Centro prescrittore".



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato 1 - Richiesta inserimento nuovo farmaco

Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale
Direzione generale della Sanità
via Roma 223, 09124 Cagliari
san.dgsan@pec.regione.sardegna.it

1. INTRODUZIONE

(Inquadramento generale della patologia per la quale si richiede l'introduzione di un nuovo farmaco o di una nuova indicazione)

2. ATTUALE STANDARD TERAPEUTICO

(Indicare lo standard terapeutico e i protocolli di trattamento in uso nella patologia in oggetto)

3. INDICAZIONI REGistrate E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

4. EVIDENZE SCIENTIFICHE DISPONIBILI SULL'EFFICACIA

5. VALUTAZIONE CIMPArATIVA CON FARMACI IMPIEGATI PER LE STESSE INDICAZIONI



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

6. VALUTAZIONE ECONOMICA E COSTO EFFICACIA

(Indicare il costo dell'attuale standard terapeutico, la previsione del numero di pazienti a cui somministrare il nuovo trattamento e le relative previsioni di spesa annuali)

7. VALORE AGGIUNTO DEL FARMACO ALL'ATTUALE STANDARD TERAPEUTICO

8. DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA IN COPIA

- Elenco della letteratura disponibile/citata (massimo 10 referenze bibliografiche con relativa fotocopia del lavoro per esteso)
- Fabbisogno stimato regionale
- Scheda Tecnica del prodotto

Data

Firma del Direttore sanitario aziendale



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato 2 - Richiesta inserimento Centro prescrittore

Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale
Direzione generale della Sanità
via Roma 223, 09124 Cagliari
san.dgsan@pec.regione.sardegna.it

OGGETTO: RICHIESTA DI RICONOSCIMENTO TRA I CENTRI ABILITATI ALLA FORMULAZIONE DELLA DIAGNOSI E AL RILASCIO DEL PIANO TERAPEUTICO.

Il presente modulo non deve essere modificato. Nel caso in cui uno dei punti non sia pertinente o compilabile, si prega di lasciarlo in bianco. I moduli non conformi non verranno considerati.

La Direzione sanitaria
dell'Azienda

Richiede

- La prima autorizzazione
- L'integrazione

per il farmaco

per l'indicazione terapeutica

della struttura

Localizzata presso

Motivazione della richiesta



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Numero di pazienti affetti dalla patologia afferenti all'Unità operativa nell'anno precedente alla richiesta:

Incidenza _____ Ricoveri _____
Prevalenza _____ Visite Specialistiche _____

Si dichiara di possedere i seguenti requisiti:

1. comprovata esperienza dell'Unità operativa nella gestione della patologia oggetto del trattamento

(motivare) _____

2. corretta gestione dei Registri di monitoraggio AIFA

(motivare) _____

3. capacità di accertare i pazienti idonei con test diagnostici (se pertinente)

(motivare) _____

4. capacità di rispettare gli obblighi di monitoraggio attraverso i Registri AIFA

(motivare) _____

5. registrazione dei Direttori Sanitari nella piattaforma AIFA e attitudine ad abilitare gli utenti



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

(motivare) _____

1. partecipazione attiva a sperimentazioni cliniche inerenti ai farmaci innovativi per l'indicazione richiesta

(motivare) _____

Clinici in possesso di comprovata esperienza nella gestione della patologia _____

Data _____

Firma del Clinico responsabile _____

Firma del Direttore sanitario _____