



Luogo di emissione Ancona	Numero 58/ARS	Pag. 1
	Data 22 NOV. 2013	

**DECRETO DEL DIRETTORE
DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA
N. 58/ARS DEL 22 NOV. 2013**

Oggetto: Individuazione dei centri autorizzati alla diagnosi, al rilascio del piano terapeutico e dei centri autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi. Definizione del modello regionale per la redazione del piano terapeutico (PT)

**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'articolo 16 della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 e s.m.i.;

- D E C R E T A -

- di individuare i centri autorizzati alla diagnosi ed alla redazione del piano terapeutico (PT) per la prescrizione dei medicinali contenenti i principi attivi di cui all'Allegato A;
- di individuare i centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali contenenti i principi attivi di cui all'Allegato B
- di approvare la "Scheda di Diagnosi e Piano Terapeutico" di cui all' Allegato C;
- di stabilire che i medici dovranno utilizzare la "Scheda di Diagnosi e Piano Terapeutico" a decorrere dal 01.01.2014;
- di pubblicare integralmente sul sito dell'ARS il presente decreto all'indirizzo <http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica.aspx>;
- di trasmettere il presente decreto all'AIFA, ed agli enti del SSR che devono assicurarne la massima diffusione;
- di revocare con il presente atto i decreti 98/SO4 del 17.08.2009, 32 e 33/SAL del 21.02.2011;
- di stabilire che l'Allegato A, l'Allegato B e l'Allegato C, fanno parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Il Direttore dell'ARS

Dott. Paolo Aletti



Luogo di emissione Ancona	Numero 58/ARS	Pag. 2
	Data 22 NOV. 2013	

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

Riferimenti normativi

- Provvedimento 30/12/1993 del Ministero della Sanità (GU 306 del 31/12/1993) riclassificazione dei medicinali ai sensi art. 8 c. 10 L 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 219 del 24/04/2006
- Determinazione AIFA 29/10/2004 (GU 259 del 04/11/2004) e s.m.i.
- Determinazione AIFA 04/01/2007 (GU 7 del 10/01/2007) e s.m.i.
- DGR n. 1898 del 31/07/2001
- Decreto del Dirigente del Servizio Salute 98/SO4 del 17/08/2009
- Decreto del Dirigente del Servizio Salute 32/SAL del 21/02/2011
- Decreto del Dirigente del Servizio Salute 33/SAL del 21/02/2011

Motivazioni

L' AIFA con sue determinazioni prevede che alcuni medicinali, per essere erogati a carico del SSN, siano soggetti a modalità prescrittive previste da specifiche Note e/o a diagnosi e piano terapeutico (PT) formulati da centri specializzati individuati dalle Regioni.

A questo si aggiunge il prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) che rappresenta uno strumento per consentire l'erogazione dei medicinali sulla base di una strategia assistenziale integrata che coniuga la criticità diagnostica e l'esigenza di periodici follow-up presso strutture specialistiche per assicurare l'appropriatezza diagnostico-assistenziale, con la necessità di erogare i farmaci in modo uniforme a livello regionale e senza disagi all'utente.

Sulla base di quanto stabilito con la DGR 1898/2001, con precedenti decreti del Dirigente del Servizio Salute n. 98 del 17.08.2009, n. 32 e 33 del 21.02.2011, erano stati identificati i centri autorizzati alla diagnosi ed alla redazione dei piani terapeutici necessari per la prescrizione di medicinali a carico del SSN. Inoltre erano stati individuati i centri autorizzati a garantire l'appropriatezza diagnostica, la prescrizione/impiego ed il monitoraggio per alcuni principi attivi che richiedevano particolari competenze specialistiche. Quanto specificato in questi documenti è stato utilizzato per una complessiva rivalutazione.

Considerato che AIFA nel corso del tempo ha emanato provvedimenti che hanno sia escluso che introdotto dei principi attivi per i quali era/è previsto il PT, si ritiene opportuno e necessario aggiornare l'elenco come specificato nell'Allegato A che fa parte integrante e sostanziale del presente decreto, al fine di assicurare uniformità di accesso alle terapie su tutto il territorio regionale.

I centri di riferimento individuati devono esplicitare le loro attività di diagnosi, predisposizione del piano terapeutico e, se necessario, di prescrizione, secondo principi di appropriatezza e buon uso dei farmaci contenuti nei riferimenti normativi nazionali e regionali.

Qualora non sia stato definito da AIFA uno specifico modello (Template), i PT devono contenere sempre dati ed informazioni relativi:

- a) al paziente, alla diagnosi ed al farmaco prescritto specificando la posologia e la durata del trattamento
- b) al timbro e alla firma del medico dalle quali deve essere sempre possibile poter verificare l'appartenenza del redattore ad uno dei centri regionali autorizzati alla compilazione.



Luogo di emissione Ancona	Numero 58 ARS	Pag. 3
	Data 22 NOV. 2013	

Inoltre a partire dal 01.01.2014 è obbligatorio per tutti i medici del SSR redigere il PT non più su modello generico, ma utilizzando il modello definito "Scheda di Diagnosi e Piano Terapeutico" di cui all'Allegato C che fa parte integrante e sostanziale del presente decreto.

L'assenza di uno degli elementi indicati ai punti a) e b), la compilazione da parte centri individuati di un modello diverso dall'Allegato C, successivamente al 01.01.2014 o da quello indicato per specifici principi attivi nell'Allegato A (Template AIFA), rende il PT non valido ai fini dell'erogazione dei medicinali a carico del SSN.

I PT hanno validità massimo 12 mesi, salvo diversa indicazione da parte dell'AIFA, e devono essere compilati in almeno 3 copie, di cui:

1. una deve essere consegnata all'assistito;
2. una deve pervenire al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta che ha in carico l'assistito;
3. una deve essere recapitata al Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Area Vasta di residenza dell'assistito.

In presenza di piano terapeutico in corso di validità la prescrizione dei medicinali soggetti a ricetta limitativa (RRL e RNRL) può essere effettuata anche dal medico di medicina generale (MMG) o dal pediatra di libera scelta (PLS) che, con tale azione, certifica la presenza e la corretta compilazione della documentazione da parte di un centro autorizzato. In questo modo si supera la necessità dell'esclusività nella prescrizione di certi farmaci da parte dello specialista, per il quale resta comunque l'obbligo di predisporre il piano terapeutico. Questo semplifica la procedura e permette all'utente di ottenere la prescrizione del medicinale sotto la supervisione di un centro specializzato.

Nei Decreti n. 98 del 17.08.2009, n. 32 e 33 21.02.2011, sono inclusi anche alcuni principi attivi (es. Alteplase, biologici) che non prevedono la redazione del PT ma per i quali erano stati identificati i centri autorizzati alla prescrizione in quanto loro gestione necessita di particolari competenze specialistiche sia sotto l'aspetto della diagnosi che del monitoraggio terapeutico. Si ritiene opportuno confermare queste scelte, con opportune modifiche ed integrazioni come specificato nell'Allegato B che fa parte integrante e sostanziale del presente decreto, sia al fine di assicurare la continuità operativa, sia perché ritenute ancora coerenti con l'organizzazione regionale.

Se non diversamente specificato le strutture specialistiche ed i centri individuati si riferiscono a quelli operanti nelle strutture pubbliche.

L'Allegato A e l'Allegato B devono essere considerati elenchi dinamici ed in evoluzione/adattamento sulla base sia dei provvedimenti adottati dall'AIFA che della riorganizzazione e delle modifiche del SSR, alla ricerca continua di una maggiore appropriatezza prescrittiva. Le Direzioni Aziendali, per tramite delle Direzioni Sanitarie, possono inoltrare richieste di modifica ed integrazione dei centri identificati che saranno valutate dall'ARS.

Al fine di facilitare la consultazione agli operatori sanitari l'Allegato A ed il presente decreto verrà pubblicato sul sito dell'ARS all'indirizzo <http://www.ars.marche.it/Assistenzafarmaceutica.aspx>.

Non sono inclusi nel presente decreto:

1. i medicinali sottoposti a prescrizione medica limitativa (RRL e RNRL) riclassificati da AIFA come A/PHT ma per i quali non è previsto il piano terapeutico che richiedono la diagnosi, la prescrizione ed il controllo da parte di specialisti già individuati nei provvedimenti dell'AIFA;
2. i medicinali sottoposti a monitoraggio tramite piattaforma web (registri informatizzati), predisposta da AIFA a partire dal 01.01.2013 in quanto le modalità operative che concernono



Luogo di emissione Ancona	Numero 58/ARS	Pag. 4
	Data 22 NOV. 2013	

l'inserimento dei centri e dei medici autorizzati alla prescrizione vengono gestite tramite il nuovo sistema informativo creato appositamente da AIFA.

Pertanto, per le motivazioni espresse in premessa, si propone l'adozione del presente decreto.

Il Responsabile del Procedimento
(Dott. Adriano Gighioni)

- ALLEGATI -

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



ALLEGATO A

CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI ED ALLA REDAZIONE DEL PIANO TERAPEUTICO

Se non diversamente specificato i centri individuati si riferiscono a strutture pubbliche degli enti del sistema sanitario.

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	CI	NOTA AIFA	PHT	TIPO RICETTA	PIANO TERAPEUTICO	Centri autorizzati
A10BD07	SITAGLIPTIN/METFORMINA	A		PHT	RRL	PT TEMPLATE AIFA http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/pt_incretine.pdf PT MONITORAGGIO AIFA http://www.agenziafarmaco.gov.it	• Centro Antidiabetico • Clinica Endocrinologica AOU Ospedali Riuniti Ancona
A10BH02	VILDAGLIPTIN	A		PHT	RRL		
A10BD08	VILDAGLIPTIN/METFORMINA	A		PHT	RRL		
A10BD11	LINAGLIPTIN/METFORMINA	A		PHT	RRL		
A10BH01	SITAGLIPTIN	A		PHT	RRL		
A10BH03	SAXAGLIPTIN	A		PHT	RRL		
A10BX04	EXENATIDE	A		PHT	RRL		
A10BX07	LIRAGLUTIDE	A		PHT	RRL		
A12AA12	CALCIO ACETATO ANIDRO	A			RR	PT	• Emodialisi • Nefrologia
A16AA01	LEVOCARNITINA	A	NOTA 8	PHT	RR	PT	Carenza primaria: • Cardiologia • Medicina Carenza secondaria a trattamento dialitico: • Nefrologia • Emodialisi
B01AC22	PRASUGREL	A		PHT	RR	PT TEMPLATE AIFA ALLEGATO 1 DETERMINA 18/04/2012	• Cardiologia
B01AC24	TICAGRELOR	A		PHT	RR	PT TEMPLATE AIFA ALLEGATO 1 DETERMINA 25/11/2011	• Cardiologia
B02BD01	COMPLESSO PROTROMBINICO UMANO	A		PHT	RR	PT	• Centro Trasfusionale • Centro Emofilia • Ematologia
B02BD02	FATTORE VIII DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO DA FRAZIONAMENTO DEL PLASMA	A		PHT	RR	PT	
B02BD02	FATTORE VIII DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO LIOFILIZZATO	A		PHT	RR	PT	
B02BD02	MOROCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	A		PHT	RR	PT	
B02BD02	OCTOCOG ALFA (FATTORE VIII DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	A		PHT	RR	PT	
B02BD03	COMPLESSO PROTROMBINICO ANTIEMOFILICO UMANO ATTIVATO	A		PHT	RR	PT	
B02BD04	FATTORE IX DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO LIOFILIZZATO	A		PHT	RR	PT	
B02BD05	FATTORE VII DI COAGULAZIONE DEL SANGUE UMANO LIOFILIZZATO	A		PHT	RR	PT	
B02BD06	FATTORE VIII UMANO DI COAGULAZIONE/FATTORE DI VON WILLEBRAND	A		PHT	RR	PT	
B02BD09	NONACOG ALFA (FATTORE IX DI COAGULAZIONE, RICOMBINANTE)	A		PHT	RR	PT	



ALLEGATO A

CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E ALLA REDAZIONE DEL PIANO TERAPEUTICO

Se non diversamente specificato i centri individuati si riferiscono a strutture pubbliche degli enti del sistema sanitario.

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	CI	NOTA AIFA	PHT	TIPO RICETTA	PIANO TERAPEUTICO	Centri autorizzati
B03XA01	EPOETINA ALFA	A		PHT	RNRL	PIANO TERAPEUTICO TEMPLATE AIFA http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/piano_terapeutico_eritropoetine_ex_nota_12_allegato_1.pdf	<ul style="list-style-type: none">• Ematologia• Cardiocirurgia• Chirurgia• Medicina• Nefrologia• Emodialisi• Oncologia• Pediatria• Pneumologia• Radioterapia• Centro trapianti• Gastroenterologia• Malattie infettive
B03XA01	EPOETINA BETA	A		PHT	RNRL		<u>Struttura privata</u> <ul style="list-style-type: none">• Centro Dialisi "Riviera del Conero" Falconara Marittima (Ancona)
B03XA01	EPOETINA TETA	A		PHT	RNRL		
B03XA01	EPOETINA ZETA	A		PHT	RNRL		
B03XA02	DARBEPOETINA ALFA	A		PHT	RNRL		
B03XA03	METOSSIPOLIETILENGLICOLE-EPOETINA BETA	A		PHT	RNRL		
B05AA01	ALBUMINA UMANA	A	NOTA 15		RR	PT	<ul style="list-style-type: none">• Terapia Intensiva e Rianimazione• Chirurgia• Gastroenterologia• Medicina• Nefrologia• Ematologia• Oncologia• Ostetricia Ginecologia
B06AC01	PROTEINA DEL PLASMA UMANO ANTIANGIOEDEMA	A		PHT	RR	PT	<ul style="list-style-type: none">• Allergologia• Immunologia Clinica e Tipizzazione Tissutale AOU Ospedali Riuniti Ancona
B06AC01	PROTEINA DEL PLASMA UMANO ANTIANGIOEDEMA	A		PHT	RR	PT TEMPLATE AIFA ALLEGATO 1 DETERMINAZIONE 26 APRILE 2013	<ul style="list-style-type: none">• Allergologia• Immunologia Clinica e Tipizzazione Tissutale AOU Ospedali Riuniti Ancona
C01BD07	DRONEDARONE	A		PHT	RRL	PT TEMPLATE AIFA ALLEGATO 1 DETERMINAZIONE 29 MARZO 2012	<ul style="list-style-type: none">• Cardiologia• Medicina• Geriatria• Medicina D'urgenza
C01EB18	RANOLAZINA	A		PHT	RR	PT TEMPLATE AIFA ALLEGATO 1 DETERMINAZIONE 27 MAGGIO 2010	<ul style="list-style-type: none">• Cardiologia
D06BB10	IMIQUIMOD	A		PHT	RRL	PT	<ul style="list-style-type: none">• Oncologo• Dermatologo
D07A	CORTISONICI USO TOPICO	A	NOTA 88		RR	Dopo diagnosi, i medici operanti presso i centri specialistici indicati, devono compilare un piano terapeutico della durata massima di 6 mesi, rinnovabile.	<ul style="list-style-type: none">• Dermatologia• Ambulatori dermatologia• Medicina• Oncologia• Pediatria• Radioterapia
D11AH01	TACROLIMUS	A		PHT	RRL	PT	<ul style="list-style-type: none">• Dermatologia
G03BA03	TESTOSTERONE	A	NOTA 36	PHT	RR	PT	<ul style="list-style-type: none">• Endocrinologia• Pediatria• Medicina• Urologia



ALLEGATO A

CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI ED ALLA REDAZIONE DEL PIANO TERAPEUTICO

Se non diversamente specificato i centri individuati si riferiscono a strutture pubbliche degli enti del sistema sanitario.

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	CI	NOTA AIFA	PHT	TIPO RICETTA	PIANO TERAPEUTICO	Centri autorizzati
G03BA03	TESTOSTERONE GEL	C			RR	Erogazione su programma/piano terapeutico tramite struttura pubblica DGR n. 417/2006	• Specialista in Endocrinologia con competenza in andrologia dipendente del SSR
G03BA03	TESTOSTERONE UNDECANOATO fiale	C			RR	Erogazione su programma/piano terapeutico tramite struttura pubblica	• Specialista in Endocrinologia con competenza in andrologia dipendente del SSR
G03GA02	MENOTROPINA	A	NOTA 74	PHT	RR	PT	• Endocrinologia • Ostetricia e Ginecologia • Urologia Strutture private: • Centro P. Salus Fecondazione assistita Pesaro • Centro Medico privato per la sterilità della coppia Ancona • Istituto Palmatea Fermo
G03GA04	UROFOLLITROPINA	A		PHT	RR		
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA	A		PHT	RRL		
G03GA06	FOLLITROPINA BETA	A		PHT	RRL		
G03GA07	LUTROPINA ALFA	A		PHT	RRL		
G03GA08	CORIOGONADOTROPINA ALFA	A		PHT	RR		
G03GA09	CORIFOLLITROPINA ALFA	A		PHT	RNRL		
G03GA30	FOLLITROPINA ALFA/LUTROPINA ALFA	A		PHT	RRL		
H01AC01	SOMATROPINA	A	NOTA 39	PHT	RRL	PT Emesso in seguito a registrazione sul sito http://www.iss.it/moc/index.php	Età evolutiva: • Pediatria AO Marche Nord • Pediatria Urbino • Pediatria Fano • Pediatria Senigallia • Pediatria Jesi • Pediatria Recanati • Pediatria Macerata • Pediatria Fermo • Pediatria Ascoli Piceno • Clinica Medica AOU Ospedali Riuniti Ancona • Clinica Endocrinologica AOU Ospedali Riuniti Ancona • Clinica Pediatrica Salesi AOU Ospedali Riuniti Ancona • Pediatria Salesi AOU Ospedali Riuniti Ancona Età adulta: • Endocrinologia • Medicina
H01BA02	DESMOPRESSINA ACETATO IDRATO	A		PHT	RR	PT	• Emodialisi • Ematologia
H01CA01	GONADORELINA	A		PHT	RR	PT	• Endocrinologia • Ostetricia e Ginecologia • Pediatria • Urologia
H01CB02	OCTREOTIDE	A	NOTA 40	PHT	RR	PT	• Endocrinologia • Gastroenterologia • Medicina • Oncologia • Oncoematologia • Pediatria
H01CB03	LANREOTIDE	A		PHT	RR		



ALLEGATO A

CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI ED ALLA REDAZIONE DEL PIANO TERAPEUTICO

Se non diversamente specificato i centri individuati si riferiscono a strutture pubbliche degli enti del sistema sanitario.

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	CI	NOTA AIFA	PHT	TIPO RICETTA	PIANO TERAPEUTICO	Centri autorizzati
H05AA02	TERIPARATIDE	A	NOTA 79	PHT	RR	PT	<ul style="list-style-type: none">• Reumatologia Jesi• Medicina Cingoli• Endocrinologia• Ortopedia-Traumatologia Urbino• Geriatria Fano• Ortopedia- Traumatologia Senigallia• Medicina Senigallia• Medicina Fabriano• Ortopedia-Traumatologia AOU Ospedali Riuniti Ancona• Medicina Civitanova M.• Diabetologia e Malattie Metaboliche Camerino• Medicina Fermo• Ortopedia-Traumatologia Fermo• Geriatria S. Benedetto• Dip.to Riabilitazione e Lungodegenza Ascoli Piceno• Medicina Nucleare AO Marche Nord• Medicina Specialistica INRCA Ancona e Fermo
H05AA03	ORMONE PARATIROIDEO DA DNA RICOMBINANTE	A	NOTA 79		RR		
H05BX01	CINACALCET CLORIDRATO	A		PHT	RRL	PT	<ul style="list-style-type: none">• Oncologia• Endocrinologia• Nefrologia• Dialisi
H05BX02	PARACALCITOLE	A		PHT	RR		
J01CE08	BENZILPENICILLINA BENZATINICA	A	NOTA 92	PHT	RR	Dopo diagnosi, i medici operanti presso i centri specialistici indicati, devono compilare un piano terapeutico della durata massima di 6 mesi, rinnovabile	<ul style="list-style-type: none">• Dermatologia• Immunologia• Infettivologia• Medicina Interna• Pediatria• Pneumologia• Reumatologia
J05AB14	VALGANCICLOVIR	A		PHT	RR	PT	<ul style="list-style-type: none">• Centro Trapianti• Malattie Infettive
J05AF05	LAMIVUDINA	A		PHT	RR	PIANO TERAPEUTICO TEMPLATE AIFA http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/piano_terapeutico_lamivudina_ex_nota_32_bis_allegato_1.pdf	<ul style="list-style-type: none">• Centro Trapianti• Gastroenterologia• Malattie Infettive• Medicina• Oncologia• Pediatria
J06BB01	IMMUNOGLOBULINA UMANA RHO	A		PHT	RR	PT	<ul style="list-style-type: none">• Centri Trasfusionali• Ematologia• Ostetricia e Ginecologia
L01XX14	TRETINOINA	A		PHT	RNR	PT	<ul style="list-style-type: none">• Centro Trapianti midollo osseo• Ematologia• Oncologia• Oncoematologia• Pediatria
L02AE01	BUSERELIN	A	NOTA 51	PHT	RR	PT	<ul style="list-style-type: none">• Chirurgia• Endocrinologia• Ostetricia e Ginecologia• Medicina• Oncologia• Pediatria• Radioterapia• Urologia
L02AE02	LEUPRORELINA	A		PHT	RR		
L02AE03	GOSERELIN	A		PHT	RR		
L02AE04	TRIPTORELINA	A		PHT	RR		



ALLEGATO A

CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI ED ALLA REDAZIONE DEL PIANO TERAPEUTICO

Se non diversamente specificato i centri individuali si riferiscono a strutture pubbliche degli enti del sistema sanitario.

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	CI	NOTA AIFA	PHT	TIPO RICETTA	PIANO TERAPEUTICO	Centri autorizzati
L02BX02	DEGARELIX	A		PHT	RR	PT	<ul style="list-style-type: none">• Endocrinologia• Oncologia• Radioterapia• Urologia
L03AA02	FILGRASTIM	A		PHT	RRL	PIANO TERAPEUTICO TEMPLATE AIFA http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/piano_terapeutico_fattori_di_crescita_granulocitari_ex_nota_30_e_30_bis.pdf	<ul style="list-style-type: none">• Centro Trapianti• Ematologia• Medicina• Malattie infettive• Nefrologia• Oncologia• Pneumologia• Pediatria• Radioterapia
L03AA10	LENOGRASTIM	A		PHT	RRL		
L03AA13	PEGFILGRASTIM	A		PHT	RRL		
L03AB01	INTERFERONE ALFA N3	A		PHT	RRL	PIANO TERAPEUTICO TEMPLATE AIFA http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/piano_terapeutico_interferoni_ex_nota_32.pdf	<u>Per le epatiti:</u> <ul style="list-style-type: none">• Gastroenterologia• Medicina• Pediatria• Malattie infettive <u>Per la altre indicazioni:</u> <ul style="list-style-type: none">• Dermatologia• Ematologia• Nefrologia• Urologia• Oncologia• Oncoematologia
L03AB04	INTERFERONE ALFA 2A	A		PHT	RRL		
L03AB05	INTERFERONE ALFA 2B	A		PHT	RR		
L03AB10	INTERFERONE ALFA 2B PEGILATO	A		PHT	RR	PIANO TERAPEUTICO TEMPLATE AIFA http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/piano_terapeutico_interferoni_ex_nota_32.pdf	<u>Per le epatiti:</u> <ul style="list-style-type: none">• Gastroenterologia• Medicina• Pediatria• Malattie infettive <u>Per la altre indicazioni:</u> <ul style="list-style-type: none">• Dermatologia• Ematologia• Nefrologia• Urologia• Oncologia• Oncoematologia
L03AB11	INTERFERONE ALFA 2A PEGILATO	A		PHT	RR	PIANO TERAPEUTICO TEMPLATE AIFA http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/piano_terapeutico_interferoni_ex_nota_32.pdf	
L04AA10	SIROLIMUS	A		PHT	RNR	PT	<ul style="list-style-type: none">• Centri di trapianto• Chirurgia• Emodialisi• Gastroenterologia• Pediatria• Nefrologia
L04AA13	LEFLUNOMIDE	A		PHT	RR	PT	<ul style="list-style-type: none">• Specialisti in reumatologia operanti all'interno di aziende sanitarie, strutture universitarie e INRCA (nota ministeriale del 19.07.2001)• Clinica Medica
L04AA18	EVEROLIMUS	A		PHT	RNR	PT	<ul style="list-style-type: none">• Centri di trapianto• Chirurgia• Emodialisi• Gastroenterologia• Pediatria• Nefrologia
L04AD02	TACROLIMUS	A		PHT	RNR	PT	



ALLEGATO A

CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI ED ALLA REDAZIONE DEL PIANO TERAPEUTICO

Se non diversamente specificato i centri individuati si riferiscono a strutture pubbliche degli enti del sistema sanitario.

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	CI	NOTA AIFA	PHT	TIPO RICETTA	PIANO TERAPEUTICO	Centri autorizzati
M05BX03	STRONZIO RANELATO	A	NOTA 79		RR	PT ALLEGATO 1 DETERMINAZIONE AIFA 13 settembre 2013	<ul style="list-style-type: none">• Reumatologia Jesi• Medicina Cingoli• Endocrinologia• Ortopedia-Traumat. Urbino• Ortopedia- Traumat. Senigallia• Medicina Senigallia• Medicina Fabriano• Ortopedia-Traumat. AOU Ospedali Riuniti Ancona• Medicina Civitanova M.• Diabetologia e Malattie Metaboliche Camerino• Medicina Fermo• Ortopedia-Traumat. Fermo• Geriatria S. Benedetto• Dip.to Riabilitazione e Lungodegenza Ascoli Piceno• Medicina Nucleare Pesaro AO Marche Nord• Medicina Riabilitativa INRCA Ancona• Geriatria Fano AO Marche Nord• Medicina Fano AO Marche Nord• Laboratorio Osteoporosi INRCA Fermo• Riabilitazione Funzionale INRCA Fermo
N04BA03	LEVODOPA/CARBDOPA/ENTACAPONE	A		PHT	RR	PT	<ul style="list-style-type: none">• Neurologia• Neuropsichiatria Infantile
N04BC06	CABERGOLINA	A			RNRL	PT DETERMINAZIONE 12 APRILE 2007	<ul style="list-style-type: none">• Geriatria• Neuropsichiatria Infantile• Neurologia• Psichiatria
N04BD02	RASAGILINA	A			RR	PT	<ul style="list-style-type: none">• Neurologia
N04BX01	TOLCAPONE	A		PHT	RR	PT	<ul style="list-style-type: none">• Neurologia• Geriatria
N04BX02	ENTACAPONE	A		PHT	RR	PT	<ul style="list-style-type: none">• Neurologia• Geriatria
N05AH02	CLOZAPINA	A		PHT	RNRL	PT	<ul style="list-style-type: none">• Specialisti in Psichiatria, Neuropsichiatria operanti presso le strutture specialistiche pubbliche, Centri di Salute Mentale delle Aziende Sanitarie e psichiatri dei Dipartimenti dipendenze patologiche• U.V.A.• Clinica Psichiatrica AOU Ospedali Riuniti Ancona• Clinica Neurologica AOU Ospedali Riuniti Ancona
N05CD08	MIDAZOLAM	A	NOTA 93		RRL	PT TEMPLATE AIFA ALLEGATO 1 DETERMINAZIONE 9 APRILE 2013 modificato 23 maggio 2013	<ul style="list-style-type: none">• Neurologia• Neuropsichiatria Infantile• Pediatria
N06AB03	FLUOXETINA	A			RR	PT TEMPLATE AIFA (per bambini e adolescenti di età pari o superiore a 8 anni) DETERMINAZIONE 27 giugno 2011	<ul style="list-style-type: none">• Neuropsichiatria Infantile• Psichiatria



ALLEGATO A

CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI ED ALLA REDAZIONE DEL PIANO TERAPEUTICO

Se non diversamente specificato i centri individuati si riferiscono a strutture pubbliche degli enti del sistema sanitario.

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	CI	NOTA AIFA	PHT	TIPO RICETTA	PIANO TERAPEUTICO	Centri autorizzati
N06BA04	METILFENIDATO	A		PHT	RMR	PT Registro Nazionale ADHD (disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività) Centri autorizzati con decreto 105/S04 del 30/10/2007	<ul style="list-style-type: none">• Neuropsichiatria Infantile Salesi AOU Ospedali Riuniti Ancona• Neuropsichiatria Infantile Fano AO Marche Nord• Neuropsichiatria Infantile Macerata• Neuropsichiatria Infantile Ascoli Piceno
N06BA07	MODAFINIL	A		PHT	RRL	PT	<ul style="list-style-type: none">• Neurologia
N06BA09	ATOMOXETINA	A		PHT	RNRL	PT Registro Nazionale ADHD (disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività) Centri autorizzati con decreto 105/S04 del 30/10/2007	<ul style="list-style-type: none">• Neuropsichiatria Infantile Salesi AOU Ospedali Riuniti Ancona• Neuropsichiatria Infantile Fano Marche Nord• Neuropsichiatria Infantile Macerata• Neuropsichiatria Infantile Ascoli Piceno
N06DA02	DONEPEZIL	A	NOTA 85	PHT	RNRL	PT	Unità di Valutazione Alzheimer (U.V.A.): <ul style="list-style-type: none">• U.V.A. Pesaro AO Marche Nord• U.V.A. Urbino AO Marche Nord• U.V.A. Fano• U.V.A. Senigallia• U.V.A. Jesi• U.V.A. Fabriano• U.V.A. Ancona• U.V.A. Civitanova M.• U.V.A. Macerata• U.V.A. Camerino• U.V.A. Fermo• U.V.A. S. Benedetto• U.V.A. Ascoli Piceno• U.V.A. Neurologia INRCA Ancona• Clinica Neurologica AOU Ospedali Riuniti Ancona
N06DA03	RIVASTIGMINA	A		PHT	RRL		
N06DA04	GALANTAMINA	A		PHT	RNRL		
N06DX01	MEMANTINA	A		PHT	RRL		
N07BB04	NALTREXONE	A		PHT	RR	PT	<ul style="list-style-type: none">• SERT
N07BC51	BUPRENORFINA/NALOXONE	A		PHT	RMR	PT	<ul style="list-style-type: none">• SERT
P01CX01	PENTAMIDINA	A		PHT	RRL	PT	<ul style="list-style-type: none">• Malattie infettive• Pneumologia
R05CB13	DORNASE ALFA	A		PHT	RNRL	PT	Centro Regionale Fibrosi Cistica Pediatría Salesi AOU Ospedali Riuniti Ancona
V03AC01	DEFEROXAMINA	A		PHT	RR	PT	<ul style="list-style-type: none">• Ematologia• Centro Trasfusionale• Medicina• Nefrologia• Emodialisi• Oncologia• Pediatria• Clinica Medica AOU Ospedali Riuniti Ancona
V03AE02	SEVELAMER	A		PHT	RR	PT	<ul style="list-style-type: none">• Emodialisi• Nefrologia
V03AE03	LANTANIO CARBONATO IDRATO	A		PHT	RR	PT	<ul style="list-style-type: none">• Nefrologia• Emodialisi
V03AF01	MESNA	A		PHT	RR	PT	<ul style="list-style-type: none">• Oncologia• Radioterapia• Medicina• Nefrologia• Urologia



ALLEGATO B

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI PRINCIPI ATTIVI CHE RICHIEDONO PARTICOLARI COMPETENZE SPECIALISTICHE

Se non diversamente specificato i centri individuati si riferiscono a strutture pubbliche degli enti del sistema sanitario.

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	CI	NOTA AIFA	PHT	TIPO RICETTA	Modalità prescrittiva	Centri autorizzati
B01AD02	ALTEPLASI	H			OSP	Per il trattamento dell'ictus ischemico nelle strutture indicate e precedentemente individuate dalla Regione (studio SITS-MOST) con conseguente monitoraggio tramite il registro SITS-ISTR.	<ul style="list-style-type: none">• Clinica Neurologica Unità Ictus AOU Ospedali Riuniti Ancona• Medicina Unità Ictus Fano• Neurologia Unità Ictus Jesi• Neurologia Unità Ictus Fermo• Neurologia Unità Ictus S. Benedetto• Neurologia Unità Ictus INRCA Ancona
B02AB02	ALFA 1 ANTITRIPSINA	H			RNRL	Determina AIFA 747/2012. La domiciliazione della terapia potrà avvenire solo dopo un adeguato periodo di controllo e monitoraggio (tre dosi) presso i centri ospedalieri indicati ed autorizzati alla prescrizione dopo diagnosi da parte di un centro per le malattie rare.	<ul style="list-style-type: none">• Pneumologia
C02KX01	BOSENTAN	H			RRL		<ul style="list-style-type: none">• Cardiologia• Pneumologia• Clinica Reumatologica Jesi• Medicina Fano• Medicina Senigallia• Medicina Fabriano• Medicina Osimo• Medicina Civitanova M.• Medicina Macerata• Medicina Fermo• Medicina S. Benedetto• Clinica Medica AOU Ospedali Riuniti Ancona• Clinica Dermatologica AOU Ospedali Riuniti Ancona• Immunologia Clinica e Tipizzazione Tessutale AOU Ospedali Riuniti Ancona• Medicina Riabilitativa INRCA Fermo
H01AX01	PEGVISOMANT	A		PHT	RNRL		<ul style="list-style-type: none">• Endocrinologia
J05AE11	TELAPREVIR	A		PHT	RNLR	Modalità prescrittive secondo quanto stabilito dalla DGR 550/2013	<ul style="list-style-type: none">• Gastroenterologia e Malattie Infettive AOU Ospedali Riuniti Ancona• Malattie infettive Pesaro AO Marche Nord
J05AE12	BOCEPREVIR	A		PHT	RNLR		<ul style="list-style-type: none">• Gastroenterologia ASUR Senigallia• Ambulatorio Epatologico del Dipartimento di Medicina Macerata• Malattie Infettive Fermo• Malattie Infettive Ascoli Piceno



ALLEGATO B

CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI PRINCIPI ATTIVI CHE RICHIEDONO PARTICOLARI COMPETENZE SPECIALISTICHE

Se non diversamente specificato i centri individuati si riferiscono a strutture pubbliche degli enti del sistema sanitario.

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	CI	NOTA AIFA	PHT	TIPO RICETTA	Modalità prescrittiva	Centri autorizzati
L03AB07	INTERFERONE BETA 1a	A	NOTA 65		RR	La prescrizione avviene da parte delle strutture specialistiche e centri autorizzati	<ul style="list-style-type: none"> • Neurologia Senigallia • Neurologia Jesi • Neurologia Macerata • Neurologia Fermo • Neurologia S. Benedetto • Neurologia Ascoli Piceno • Neurologia Pesaro AO Ospedali Riuniti Marche Nord • Istituto malattie del sistema nervoso AOU Ospedali Riuniti Ancona • Clinica Neurologica AOU Ospedali Riuniti Ancona • Neuropsichiatria Infantile "G. Salesi" AOU Ospedali Riuniti Ancona • Neurologia INRCA Ancona • Istituto Santo Stefano - Villa Adria Ancona - obbligo di fornitura da parte della struttura privata e rendicontazione con "File F" per il farmaco non somministrato in regime di ricovero o day Hospital
L03AB08	INTERFERONE BETA 1b	A	NOTA 65		RR		
L03AX13	GLATIRAMER	A	NOTA 65		RR		
L04AA27	NATALIZUMAB	H			OSP		
L04AA27	FINGOLIMOD	A	NOTA 65	PHT	RRL	La prescrizione avviene da parte delle strutture specialistiche e centri autorizzati MONITORAGGIO AIFA http://www.agenziafarmaco.gov.it	
L04AA24	ABATACEPT	H			RRL	Ex Centri Studio Antares autorizzati alla diagnosi ed alla prescrizione dei medicinali	<ul style="list-style-type: none"> • Medicina Fano AO Marche Nord • Medicina/Reumatologia Senigallia • Reumatologia Jesi • Medicina Fabriano • Medicina Civitanova M. • Medicina Macerata • Medicina Fermo • Clinica Medica AOU Ospedali Riuniti Ancona • Clinica Pediatrica Salesi AOU Ospedali Riuniti Ancona • Pediatria Salesi AO Ospedali Riuniti Ancona • Medicina Riabilitativa INRCA Fermo • Medicina/Immunologia Reumatologia S. Benedetto
L04AB01	ETANERCEPT	H			RRL		
L04AB02	INFLIXIMAB	H			RRL		
L04AB04	ADALIMUMAB	H			RRL		
L04AB05	CERTOLIZUMAB	H			RRL		
L04AB06	GOLIMUMAB	H			RRL		
L04AC03	ANAKINRA	H			RRL		
L04AC07	TOCILIZUMAB	H			RRL		
L04AB01	ETANERCEPT	H			RRL	Ex Centri Studio Psicare autorizzati alla diagnosi ed alla prescrizione dei medicinali	<ul style="list-style-type: none"> • Dermatologia Jesi • Dermatologia Fabriano • Dermatologia San Severino • Dermatologia Macerata • Dermatologia Fermo • Clinica Dermatologica AOU Ospedali Riuniti Ancona • Dermatologia Pesaro AO Marche Nord
L04AB02	INFLIXIMAB	H			RRL		
L04AB04	ADALIMUMAB	H			RRL		
L04AC05	USTEKINUMAB	H			RRL		



ALLEGATO C

Scheda di Diagnosi e Piano Terapeutico



compilare in 3 copie da consegnare/inviare:

1 all'assistito – 1 al MMG/PLS – 1 al Servizio Farmaceutico Area Vasta di appartenenza assistito

Assistito _____
Cognome _____ Nome _____
Codice Fiscale I _____
indirizzo _____ Comune _____
Area Vasta/ASL di appartenenza _____ Regione _____
MMG/PLS dott. _____

Diagnosi: _____
_____ formulata in data _____ nel centro autorizzato: _____
(specificare la struttura specialistica/il centro)
dal dott. _____
Cognome _____ Nome _____
telefono _____ mail _____

Terapia (principio attivo ed eventuale nome commerciale suggerito) _____ NOTA AIFA n° _____

_____ Posologia _____

Durata prevista per il trattamento _____ max 1 anno ☐

Prima prescrizione (paziente naive) ☐

Prosecuzione della cura ☐

Data _____

Timbro Struttura Sanitaria

Timbro, Firma e CF del prescrittore

Il piano terapeutico deve essere redatto a cura dei medici operanti nei centri individuati dalla regione. La diagnosi e la terapia devono essere conformi alle indicazioni terapeutiche approvate per il medicinale/principio attivo indicato e pertinenti con la concedibilità a carico del SSN.