

- soggiorno/pranzo di ampiezza adeguata;
- la cucina deve avere una superficie minima di 12 mq;
- i bagni devono essere in numero minimo di 1 ogni due stanze ed in ogni caso non possono servire più di 4 ospiti;
- bagni separati per i ragazzi e per gli operatori;
- stanze di almeno mq. 9 per una persona e mq. 14 per due persone, a 1-2 letti, con possibilità di alcune stanze a 1 letto;
- ogni ospite deve avere uno spazio che può considerare come suo, e almeno un armadio personale per conservare oggetti e indumenti personali;
- possibilità per ogni ospite di avere un armadietto con chiave, o un luogo sicuro per gli effetti personali;
- ambienti climatizzati (estate/inverno);
- spazi dedicati per il personale, per i colloqui e per le riunioni;
- spazi per laboratori e attività;
- spazi per lavanderia, stireria, dispensa ecc. adeguati alle modalità organizzative adottate per il servizio o eventuale esternalizzazione del servizio lavanderia/stireria e refezione.

Ubicazione

Caratteristiche dell'ubicazione:

- contesto abitato, non isolato;
- i trasporti pubblici devono permettere la possibilità del facile accesso ai servizi ed al tessuto sociale della città;
- sono escluse strutture condominiali;
- la struttura non deve essere collocata oltre al primo piano;
- gli ambienti della zona notte sono da dislocare tutti allo stesso livello;
- evitare i contesti stigmatizzanti;
- favorire struttura a sé stante e con spazi esterni (giardino ecc).

Sicurezza

Occorre prevedere caratteristiche strutturali di sicurezza aggiuntive in modo da limitare il più possibile i rischi derivanti dalle condotte etero ed autolesioniste messe in atto dai minori nei momenti di crisi:

- la struttura non deve dare immediatamente sulla strada;
 - le porte dei bagni devono poter essere con chiave, ma eventualmente apribili dall'esterno (solo con intervento dell'operatore);
 - l'arredamento deve essere ignifugo, senza oggetti pericolosi, ma solido per poter resistere a eventuali momenti di crisi dei pazienti;
 - porte e serramenta devono essere robuste, con la possibilità di essere eventualmente chiuse a chiave dagli operatori, nel caso di gravi situazioni di necessità;
 - tutti gli oggetti potenzialmente lesivi (coltelli, oggetti acuminati, eventuali attrezzi di lavoro per il giardino e/o di servizio) devono poter essere tenuti in ambienti chiusi a chiave con il controllo degli operatori;
 - i farmaci devono essere custoditi in un armadio chiuso a chiave;
 - non vi devono essere ganci utilizzabili come appigli per funi o lenzuola, quelli esistenti devono piegarsi sotto il peso del corpo;
 - è opportuno che la cottura dei cibi avvenga tramite piastre elettriche. Il gas metano andrebbe utilizzato solo per il riscaldamento;
 - i vetri devono essere antisfondamento.
- Deve inoltre essere garantito il rispetto delle normative vigenti per quanto riguarda:
- protezione antisismica;
 - protezione antincendio (eventuale, visto VV.FF.);
 - protezione acustica;
 - sicurezza elettrica e continuità elettrica;
 - sicurezza antinfortunistica (D.Lgs. n. 626/94);
 - igiene dei luoghi di lavoro;
 - eliminazione delle barriere architettoniche;
 - smaltimento dei rifiuti (inclusi eventuali rifiuti speciali se vi è uso di farmaci);
 - sicurezza degli impianti.

Organizzazione

- Funzionalmente connessa con i servizi di NPIA territoriali dove si trova ubicata e con la U.O. NPIA di provenienza del paziente inviato che resta titolare, per il tramite del Case Manager, dei singoli progetti terapeutici;
 - coordinamento con gli altri servizi per adolescenti dell'area socio-assistenziale e sanitari;
 - supervisione almeno quindicinale degli operatori;
 - predisposizione di indicatori di processo e di risultato per la valutazione qualitativa degli interventi terapeutici.
- Devono esistere procedure scritte su:

- accoglienza;
- rapporti con la famiglia;
- dimissione;
- rapporti con servizi inviati;
- continuità di presa in carico a fronte di turn over;
- emergenze;
- modalità di raccolta e conservazione della documentazione clinica;
- gestione dell'intervento farmacologico;
- gestione di episodi di crisi auto/eteroaggressivi;
- modalità di valutazione dell'andamento e degli esiti con formulazione di indicatori per la valutazione della efficacia del trattamento;

- deve essere previsto un momento annuale di sintesi, programmazione e verifica organizzativa della struttura, in cui analizzare l'anno trascorso e definire gli obiettivi per il successivo.

La comunità deve adottare apposito protocollo per la gestione, conservazione e somministrazione dei farmaci, che preveda, inoltre, la responsabilità in capo all'infermiere nell'organizzazione delle modalità distributive e di somministrazione dei farmaci stessi.

Personale

L'equipe multi professionale della comunità terapeutica riabilitativa per minori fino a 13 posti è composta come segue:

- 1 medico neuropsichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza responsabile;
- 1 psicologo psicoterapeuta;
- 2 infermieri professionali;
- 1 assistente sociale (12 ore sett.);
- 6 educatori professionali/ tecnici della riabilitazione psichiatrica (almeno 2 su 6) h. 24;
- 2 operatori OSS;
- 1 amministrativo (12 ore sett.).

Uno degli educatori professionali o tecnico della riabilitazione psichiatrica assume funzioni di coordinatore.

Possono inoltre essere presenti ulteriori figure professionali in relazione alle attività individuate dal progetto del servizio.

(2014.3.93)102

DECRETO 8 gennaio 2014.

Approvazione dell'Accordo per la distribuzione per conto dei farmaci inclusi nel PHT.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;
 Vista la legge 23 dicembre 1978, n.833;
 Vista la legge regionale n. 6/81;
 Visto il D.Lvo n. 502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421 e successive modificazioni e integrazioni;
 Visto il D.M. 22 dicembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 7 del 10 gennaio 2001, di revisione delle "note" e s.m.i.;
 Visto l'art. 8 lettera a) della legge n. 405/2001 che dà facoltà alle Regioni di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private finalizzati a consentire agli assistiti di rifornirsi dei medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, anche presso le farmacie predette;
 Vista la legge regionale 2 maggio 2007, n. 12 e, in particolare, l'articolo 9, comma 15 della legge medesima;
 Visto l'articolo 11 della citata legge regionale n. 12/07;
 Visto il D.A. n. 2205 del 17 ottobre 2007 che identifica nei medicinali a base dei principi attivi inclusi nel PHT (Prontuario della distribuzione diretta per la continuità assistenziale ospedale - territorio) di cui alla determinazione AIFA del 29.10.2004 pubblicata nel supplemento ordinario n. 162 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modifiche ed integrazioni, quelli indicati nell'articolo 11 della legge regionale n. 12/07;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 di riordino del servizio sanitario regionale;

Visto il patto per la salute 2010-2012 di cui all'intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009;

Visto il D.L. 31 maggio 2010, n. 78, convertito in legge 30 luglio 2010, n. 122, recante "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica";

Visto il D.A. del 12 agosto 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 38 del 27 agosto 2010, recante "Regolamento di gestione delle prescrizioni";

Ritenuto a parziale modifica del D.A. n. 2205 del 17 ottobre 2007 di identificare i medicinali di cui all'articolo 11 della citata legge regionale n. 12/07 con quelli di cui alla determina AIFA del 2 novembre 2010 e successive integrazioni, nonché con quelli per i quali, disposizioni Nazionali e Regionali, dispongono la distribuzione diretta;

Considerato il ruolo centrale delle farmacie aperte al pubblico nell'erogazione dell'assistenza farmaceutica;

Considerato il D.Lgs n. 153/09 che individua nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria che possono essere erogati dalle farmacie;

Visto l'Accordo tra l'Assessorato della salute della Regione Sicilia e Federfarma, stipulato in data 6 agosto 2013, così come modificato dall'Accordo del 25 ottobre 2013, che costituisce parte integrante del presente decreto;

Visto il disciplinare tecnico relativo alle modalità attuative dell'Accordo medesimo, sottoscritto tra le parti in data 13 dicembre 2013;

Preso atto che i distributori intermedi garantiranno la piena efficacia del sistema di distribuzione, attraverso un articolato supporto logistico e informatico, nel rispetto delle norme di buona distribuzione;

Considerato che tra gli obiettivi dei direttori generali delle aziende sanitarie c'è anche quello di contenimento della spesa farmaceutica;

Ritenuto necessario conseguire tale contenimento di spesa anche attraverso azioni che assicurino al contempo la qualità del servizio e l'accessibilità alle prestazioni farmaceutiche;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono confermate, è approvato l'Accordo, allegato al presente decreto e di cui costituisce parte integrante, per la distribuzione per conto dei farmaci inclusi nel PHT, così come modificato dall'Accordo del 25 ottobre 2013, nonché il disciplinare tecnico relativo alle modalità attuative, sottoscritto in data 13 dicembre 2013 e allegato, anch'esso, al presente decreto.

Art. 2

I direttori generali delle aziende sanitarie provinciali sono tenuti a porre in essere ogni iniziativa necessaria per l'espletamento degli adempimenti previsti dall'Accordo e dal relativo allegato disciplinare tecnico e ad effettuare i controlli di competenza indispensabili per la corretta applicazione di quanto stabilito nel sopra citato Accordo.

Art. 3

Ai sensi del punto 9 del citato Accordo, il dipartimento pianificazione strategica costituirà un Tavolo tecnico per la verifica dell'attuazione e la gestione dell'accordo medesimo.

Art. 4

L'Accordo ha valore vincolante per tutte le aziende sanitarie provinciali del territorio regionale e per tutte le farmacie pubbliche e private.

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione.

Palermo, 8 gennaio 2014.

BORSELLINO

Allegati

ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI DI CUI AL PHT

Tra

L'Assessorato Regionale della Salute

e

Federfarma Sicilia

Premesso che le parti firmatarie riconoscono il ruolo centrale delle farmacie convenzionate, nella dispensazione dei farmaci e nella erogazione agli assistiti di servizi volti a migliorare l'efficacia e la qualità del servizio sanitario pubblico;

Considerata la necessità di garantire la capillarità e la fruibilità del servizio farmaceutico ai cittadini, anche attraverso i turni di servizio stabiliti nel contesto della normativa Statale e Regionale, nonché l'omogeneità sul territorio Regionale;

Ritenuto che l'efficacia delle azioni di governo sull'assistenza farmaceutica non può prescindere dalla concertazione con tutti i soggetti interessati;

Visto il D.P.R. n. 371/1998 che rende esecutivo l'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private;

Visto l'Accordo regionale per l'applicazione dell'accordo nazionale per l'assistenza farmaceutica approvato con decreto dell'Assessore regionale per la sanità dell'1 dicembre 2000;

Visto l'Art. 8 lettera a) della legge n. 405/2001 che dà facoltà alle Regioni di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private finalizzati a consentire agli assistiti di rifornirsi dei medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, anche presso le farmacie predette;

Considerato che i farmaci previsti dal citato art. 8 possono essere identificati con quelli i cui principi attivi sono inclusi nel PHT (Prontuario della distribuzione diretta per la Continuità Assistenziale Ospedale - Territorio) di cui alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 pubblicata nel supplemento ordinario n. 162 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modifiche ed integrazioni;

Considerato che i distributori intermedi, quale collegamento tra Aziende sanitarie provinciali e Farmacie, garantiranno, previo Accordo che verrà stipulato tra le loro Associazioni di categoria e Federfarma Sicilia, la piena efficacia della distribuzione Per Conto attraverso un supporto logistico e gestionale informatico, nel rispetto delle norme di buona distribuzione;

Considerato che tra gli obiettivi del Sistema sanitario regionale e delle Aziende sanitarie, c'è anche quello del contenimento della spesa farmaceutica, unitamente alla razionalizzazione dei servizi di assistenza farmaceutica;

Si stabilisce quanto segue:

1. In tutto il territorio della Regione siciliana, i farmaci concedibili con onere a carico del S.S.N. a base dei principi attivi (e relative indicazioni) inclusi nel PHT, di cui alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 pubblicata sul supplemento ordinario n. 162 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modifiche ed integrazioni, per i quali è prevista la duplice via di distribuzione, ad esclusione di quelli relativi al primo ciclo di terapia immediatamente successivo alle dimissioni dal ricovero ospedaliero, saranno acquistati dalle Aziende sanitarie provinciali (ASP) e dispensati esclusivamente attraverso le farmacie aperte al pubblico (DPC), che saranno rifornite dai Distributori Intermedi presenti sul territorio, ad eccezione dei

- Farmaci di cui alla determina AIFA 2 novembre 2010 (*Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 8 novembre 2010) e s.m.i., per i quali l'art. 3 comma 2 prevede che: "la modalità operativa della distribuzione scelta dalla Regione, per i farmaci di cui in allegato elenco, non deve costi-

tuire aggravio di spesa per il SSN rispetto ai costi attualmente sostenuti dalla Regione”.

2. La distribuzione Per Conto riveste carattere “sperimentale” e pertanto sarà soggetta alla prima valutazione entro il 30 giugno 2014, e successivamente con cadenza semestrale fino alla scadenza.

3. Le Aziende sanitarie provinciali potranno in essere tutte le iniziative necessarie a rendere operativo il presente accordo, sulla base di indicazioni fornite dall'Assessorato Regionale della Salute che avranno valore vincolante per tutte le AA.SS.PP. del territorio regionale e per tutte le farmacie pubbliche e private.

A tal fine il presente Accordo sarà sottoposto alla firma dei Direttori Generali, che ne garantiranno la corretta applicazione.

4. I farmaci, i cui principi attivi saranno inclusi nel PHT successivamente, saranno dispensati esclusivamente dalle Farmacie aperte al pubblico, nel rispetto della Normativa Regionale (inserimento nel P.T.O.R.S., Centri prescrittori, Registri di Monitoraggio, ecc...), secondo le modalità previste dal presente Accordo, mentre i farmaci che dovessero essere esclusi dal PHT, passeranno nel canale distributivo convenzionale.

Il compenso a fronte degli oneri a carico dalla filiera distributiva (Farmacie + Distribuzione Intermedia) deve essere calcolato in quota fissa, IVA esclusa, nella misura di euro 4,50 per confezione dispensata, incrementata di euro 2,30 per le farmacie rurali sussidiate a fatturato ridotto, inferiore a € 387.342.

La liquidazione di tali somme avverrà nei tempi e nelle modalità previsti dal Disciplinare Tecnico che costituirà parte integrante del presente Accordo, a fronte di invio alle AA.SS.PP. del “flusso della Distribuzione Per Conto”, secondo il tracciato record modificato dal D.D.G. n. 417 del 10 marzo 2011, relativo alle prestazioni effettuate, oltre al consueto invio dei dati secondo quanto stabilito dall'Articolo 50 della legge n. 326/03, nonché di regolare fattura per gli oneri sopra indicati gravati dell'aliquota IVA vigente.

Federfarma si impegna a produrre un unico flusso comprensivo dell'erogato di tutte le Farmacie, per singola Provincia.

5. Le parti firmatarie, secondo le rispettive competenze, si impegnano ad attivare quanto previsto dai decreti attuativi al D.Lgs n. 153/09 che individuano nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria che possono essere erogati dalle farmacie:

- Screening, a titolo gratuito, per la prevenzione del tumore del colon retto, previa formazione del personale attraverso corsi ECM organizzati a livello provinciale;
- Distribuzione dei presidi per diabetici con un tariffario unico regionale i cui prezzi saranno costituiti dalla media delle tariffe (con applicazione dell'IVA agevolata al 4%, stante che trattasi di forniture destinate a soggetti affetti da menomazione permanente), attualmente applicate nelle province (Cl, Ct, En, Me, Pa, Rg) in cui la distribuzione viene effettuata dalle Farmacie private.

Per la provincia di Siracusa, che attualmente distribuisce in forma diretta, la decorrenza sarà immediata, mentre per le province di Agrigento e Trapani alla scadenza dei contratti in atto vigenti.

- Effettuare prenotazioni di prestazioni diagnostiche e visite specialistiche, pagamento del ticket, ritiro referti. Tali servizi non prevedono alcun onere a carico del SSR mantenendo al contempo le altre forme di prenotazione attualmente presenti. In particolare, il cittadino, ove ne facesse richiesta, corrisponderà alle farmacie per il servizio di prenotazione, riscossione ticket e ritiro referti come appresso indicato, fino ad un massimo di:

- prenotazione e pagamento ticket: € 4,50 (IVA compresa)
La tariffa del pagamento del ticket si intende per ricetta, ad eccezione delle prestazioni di laboratorio.

Le Aziende sanitarie provinciali dovranno consentire gli accessi al CUP al fine di poter espletare i suddetti servizi.

- ritiro e consegna referti: € 6,50 (IVA compresa)

- Possibilità di potenziare ulteriori servizi, ai sensi della normativa vigente (Farmacia dei Servizi), quali ad esempio holter, prevenzione dell'ipertensione, dell'obesità infantile, del diabete, consegna dei farmaci a domicilio del paziente, per categorie fragili (es. ADI).

Tali opportunità saranno valutate successivamente dal Tavolo Tecnico di cui al punto 9, che dovrà effettuare inoltre il monitoraggio delle prestazioni e valutare eventuali segnalazioni di disservizi.

6. Ai fini della puntuale applicazione dell'Accordo, Federfarma si impegna a rendere disponibile una piattaforma informatica dedicata alla distribuzione Per Conto idonea alla gestione dei flussi informativi ministeriali ed a produrre un unico flusso comprensivo dell'erogato di tutte le Farmacie, per singola Provincia.

7. Tale piattaforma sarà oggetto di valutazione, entro 6 mesi dalla data di avvio della DPC, da parte del Tavolo tecnico, di cui al punto 9, al fine di verificarne la validità.

8. Il presente Accordo ha validità con decorrenza dall'1 ottobre 2013 al 31 dicembre 2015.

9. È costituito, per la verifica dell'attuazione e la gestione, o eventuale modifica e/o integrazione, del presente accordo, un Tavolo Tecnico, che si riunirà con cadenza mensile, costituito come segue:

- Due Componenti per l'Assessorato della salute (uno con le funzioni di Coordinatore e l'altro di Segretario);
- Due Componenti per le AA.SS.PP.;
- 3 Componenti per Federfarma;
- 1 Componente per ASSOFARM;
- 1 Componente per la Distribuzione Intermedia;
- 1 Componente per Federfarma Servizi.

Il presente Accordo sarà vincolante per Federfarma Sicilia, dopo la ratifica di Federfarma Nazionale.

ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DEL FARMACI DI CUI AL PHT

Tra

L'Assessorato Regionale della Salute

e

Federfarma Sicilia

Visto l'Accordo per la distribuzione dei farmaci di cui al PHT sottoscritto in data 6 agosto 2013, tra l'Assessorato regionale della salute e Federfarma Sicilia;

Visto in particolare il punto 5 che individua nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria che possono essere erogati dalle farmacie, tra cui modalità di erogazione dei presidi per diabetici;

Ritenuto di dover trattare separatamente la tematica inerente la distribuzione dei suddetti presidi per diabetici;

Ritenuto quindi di dover modificare l'Accordo sottoscritto il 6 agosto 2013, eliminando la parte: “Distribuzione dei presidi per diabetici con un tariffario unico regionale i cui prezzi saranno costituiti dalla media delle tariffe (con applicazione dell'IVA agevolata al 4%, stante che trattasi di forniture destinate a soggetti affetti da menomazione permanente), attualmente applicate nelle province (Cl, Ct, En, Me, Pa, Rg) in cui la distribuzione viene effettuata dalle Farmacie private.”

Per la provincia di Siracusa, che attualmente distribuisce in forma diretta, la decorrenza sarà immediata, mentre per le province di Agrigento e Trapani alla scadenza dei contratti in atto vigenti.”;

Si stabilisce quanto segue:

Il punto 5 dell'Accordo per la distribuzione dei farmaci di cui al PHT è modificato come segue:

5. Le parti firmatarie, secondo le rispettive competenze, si impegnano ad attivare quanto previsto dai decreti attuativi al D.Lgs n. 153/09 che individuano nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria che possono essere erogati dalle farmacie:

- Screening, a titolo gratuito, per la prevenzione del tumore del colon retto, previa formazione del personale attraverso corsi ECM organizzati a livello provinciale;

- Effettuare prenotazioni di prestazioni diagnostiche e visite specialistiche, pagamento del ticket, ritiro referti. Tali servizi non prevedono alcun onere a carico del SSR mantenendo al contempo le altre forme di prenotazione attualmente presenti. In particolare, il cittadino, ove ne facesse richiesta, corrisponderà alle Farmacie per il servizio di prenotazione, riscossione ticket e ritiro referti come appresso indicato, fino ad un massimo di:

- prenotazione e pagamento ticket: € 4,50 (IVA compresa)

La tariffa del pagamento del ticket si intende per ricetta, ad eccezione delle prestazioni di laboratorio.

Le Aziende sanitarie provinciali dovranno consentire gli accessi al CUP al fine di poter espletare i suddetti servizi.

- ritiro e consegna referti: € 6,50 (IVA compresa)

- Possibilità di potenziare ulteriori servizi, ai sensi della normativa vigente (Farmacia dei Servizi), quali ad esempio holter, prevenzione dell'ipertensione, dell'obesità infantile, del diabete, consegna dei farmaci a domicilio del paziente, per categorie fragili (es. ADI).

Tali opportunità saranno valutate successivamente dal Tavolo Tecnico di cui al punto 9, che dovrà effettuare inoltre il monitoraggio delle prestazioni e valutare eventuali segnalazioni di disservizi.

Il presente Accordo sarà sottoposto alla ratifica da parte di Federfarma Nazionale.

Palermo, 25 ottobre 2013.

ACCORDO PER LA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI DI CUI AL PHT

DISCIPLINARE TECNICO

Il presente disciplinare tecnico stabilisce le modalità di acquisto, approvvigionamento, distribuzione, dispensazione e contabilizzazione dei farmaci inclusi nel PHT secondo quanto stabilito dall'Accordo sottoscritto in data 6 agosto 2013 tra l'Assessorato regionale della salute e Federfarma Sicilia,

a) Le Aziende Sanitarie Provinciali si impegnano ad:

- Acquistare i farmaci oggetto dell'accordo, nel rispetto di quanto aggiudicato nella gara regionale, richiedendo la consegna presso i Distributori intermedi autorizzati, in quantitativi congrui a garantire il servizio. La consegna presso i magazzini dei distributori avverrà in una prima fase (quattro mesi dall'effettivo avvio) in base alle quote di mercato provinciali di ciascun distributore intermedio. Questo dato verrà certificato da ADF e Federfarma Servizi attraverso apposita informativa fornita dall'Istituto IMS Health e relativa agli indici di penetrazione di mercato ascrivibile a ciascun Distributore Intermedio. Successivamente, sarà la stessa piattaforma web DPC che produrrà questa informazione; in caso di farmaci a basso indice di rotazione eventuali scorte non movimentate dovranno essere prelevate, su indicazione dell'ASP, dai Distributori con un turnover più elevato per gli stessi prodotti.

- Richiedere alle aziende fornitrici che le confezioni acquistate siano dotate di fustella adesiva a lettura ottica annullata con la dicitura "Confezione ospedaliera" al fine di renderle facilmente distinguibili dalle altre confezioni presenti nel circuito distributivo.

- Predisporre controlli presso i depositi individuati dall'ASP (anche presso i depositi non ricadenti sul territorio di competenza ma riforniti).

- Informare opportunamente e tempestivamente i medici di base, i pediatri di libera scelta, i centri abilitati alla prescrizione ed ogni altra struttura pubblica o accreditata o categoria interessata all'Accordo, in merito ai contenuti ed alle finalità dello stesso, nonché trasmettere l'elenco dei principi attivi e corrispondenti specialità medicinali oggetto dell'Accordo medesimo.

- Disporre che le prescrizioni dei farmaci avvengano con l'indicazione del principio attivo e che sulle ricette SSN, contenenti la prescrizione dei farmaci in argomento, sia apposta la dizione "DPC" (Distribuzione Per Conto) e che le suddette ricette non rechino la prescrizione contemporanea di farmaci diversi, non inclusi in questa forma di distribuzione.

- Predisporre i necessari controlli sull'appropriatezza delle prescrizioni effettuate dai medici, prevedendo anche l'insediamento negli schemi "tipo" di contratto con le singole categorie, di specifiche clausole relative alle azioni da intraprendere in caso di prescrizioni inappropriate.

- Provvedere ad una tempestiva comunicazione ai distributori di ogni aspetto rilevante a tutela della salute pubblica, ove relativo ai medicinali oggetto del presente accordo (es., a titolo meramente esemplificativo, revoche o sospensioni alla immissione in commercio oppure sequestri disposti dall'Autorità giudiziaria o dalla Pubblica amministrazione).

- Predisporre che il servizio di ricevimento delle ricette dei farmaci oggetto dell'Accordo, avvenga nei medesimi locali e con le stesse scadenze temporali previste per la consegna delle altre ricette SSN.

- Rimborsare alle farmacie € 300 a pezzo + IVA, incrementato di € 2,30 per le farmacie rurali sussidiate a fatturato ridotto, inferiore a € 387.342) entro 60 giorni dalla consegna della fattura corredata dall'invio del flusso della distribuzione diretta e del flusso F secondo il tracciato record modificato dal D.D.S. n. 417 del 10 marzo 2011, relativi ai farmaci erogati.

- Rimborsare ai distributori intermedi € 1,10 a pezzo + IVA entro 60 giorni dal termine ultimo di presentazione della fattura;

- Istituire presso il dipartimento del farmaco di ciascuna ASP un ufficio preposto alle gestioni della DPC (ordinativi, controlli, vigilanza, liquidazioni) con un numero di unità di dirigenti farmacisti e personale amministrativo di supporto sufficiente a garantire tutta l'attività e a supportare l'attività di erogazione del farmaco attraverso le Farmacie convenzionate

- Nominare il referente aziendale per l'attuazione degli adempimenti di cui al presente accordo; nelle more di tale designazione, le funzioni del referente aziendale saranno espletate dal direttore del dipartimento del farmaco.

- Al fine di razionalizzare le scorte ed i costi, l'ASP acquisterà, a seguito delle consuete procedure di aggiudicazione, una sola specialità medicinale tra le diverse contenenti lo stesso p.a. in elenco nel PHT e pertanto non sarà possibile la sostituzione.

- Ottemperare agli adempimenti previsti nel protocollo d'intesa,

allegato al presente disciplinare, relativo alla campagna di screening per la prevenzione del tumore del colon - retto.

- Consentire gli accessi telematici al CUP e l'espletamento dei servizi di prenotazioni, pagamento ticket e ritiro referti secondo quanto stabilito nell'Accordo.

b) I Distributori si impegnano a:

- Custodire in conto deposito presso i propri magazzini in spazi dedicati ed in modo esclusivo i medicinali consegnati per conto delle ASP, nel rispetto dei criteri generali di buona conservazione, e con particolare attenzione alla scadenza dei farmaci in deposito.

- Garantire il controllo della merce in arrivo e curare che le confezioni siano dotate di fustella a lettura ottica annullata con la dicitura "Confezione ospedaliera": l'eventuale non conformità deve essere comunicata dal deposito all'ASP entro 3 giorni dalla ricezione della merce.

- Controllare la corrispondenza tra ordine e bolla al fine di verificare la conformità per quantità e qualità della merce ricevuta rispetto a quella ordinata, provvedendo successivamente a restituire la bolla in originale, debitamente timbrata e controfirmata, all'ASP con cadenza settimanale.

- Consegnare all'ASP di appartenenza, entro il giorno 10 del mese successivo a quello di riferimento, la fattura emessa per gli oneri di dispensazione indicati nell'Accordo, riferita alle consegne del mese precedente e comprensiva di eventuali conguagli.

- Verificare che tali medicinali abbiano almeno due anni di validità residua qualora la validità complessiva sia superiore ai 24 mesi; per i prodotti con validità complessiva inferiore ai 24 mesi, verificare che gli stessi abbiano una data di scadenza non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità. Nel caso di ricevimento di confezioni con periodo di validità inferiore, in situazione di giacenza stimata come insufficiente, il distributore provvederà a contattare il referente individuato dall'ASP per le decisioni da assumere.

- Controllare periodicamente le scadenze dei suddetti medicinali segnando tempestivamente all'ASP eventuali farmaci con validità residua inferiore o uguale a 4 mesi, nonché ottemperare alla gestione delle sospensioni dal commercio, dei sequestri, delle revoche e di ogni altro provvedimento di salute pubblica che riguardi detti medicinali.

- Consegnare alle farmacie soltanto i farmaci da queste ordinati per la dispensazione, assumendo l'impegno di non consegnare farmaci in conto deposito.

- Consegnare detti farmaci alle farmacie richiedenti, utilizzando contenitori specificamente dedicati, distinti da quelli utilizzati per qualsivoglia altra consegna, muniti di etichetta esterna portante l'indicazione della farmacia di destinazione e la dizione "Farmaci in DPC" (Distribuzione Per Conto) e utilizzando in relazione alle caratteristiche dei medicinali, appositi contenitori refrigerati o sacche appositamente coibentate.

- Sostenere le spese derivanti da eventuali danneggiamenti dei farmaci durante il trasporto.

- Garantire almeno una consegna per ciascuna giornata lavorativa, affinché nessuna richiesta rimanga inevasa per oltre 24 ore lavorative, salvo i casi in cui il farmaco richiesto non sia presente nei magazzini dei Distributori Intermedi.

- Implementare la piattaforma informatica dei dati relativi ad arrivi, carico, giacenze, gestione tecnica (mancanti, arrivi parziali, rotti, avariati, scaduti etc.) e consegne effettuate a ciascuna farmacia, nonché gli eventuali resi effettuati da queste ultime.

- Autorizzare il personale incaricato dalle ASP anche non territorialmente competenti a visionare le modalità di stoccaggio e le giacenze.

- Stipulare un'adeguata polizza assicurativa tale da coprire tutte le attività di stoccaggio, trasporto e gestione previste nell'Accordo.

- La merce che risulterà danneggiata per cause non imputabili alla ditta fornitrice verrà fatturata e addebitata al deposito ed il costo rimborsato alle aziende.

- Qualora non venga rispettata l'apposita procedura per la merce in scadenza, in caso di farmaci scaduti il costo va rimborsato all'ASP.

c) Le farmacie si impegnano a:

- Predisporre la piattaforma informatica

- Richiedere i farmaci prescritti nell'esatta quantità necessaria alla spedizione delle ricette presentate.

- Controllare che le prescrizioni dei farmaci in parola siano complete degli elementi previsti dalla vigente normativa nazionale e regionale quali ad esempio, nota AIFA ove prevista e piano terapeutico nei casi stabiliti, nonché tutte le limitazioni previste dalle normative nazionali e regionali garantendo l'appropriatezza prescrittiva. Nelle more della predisposizione di piani terapeutici on line, l'appropriatezza verrà garantita attraverso schede sintetiche, allegate al pre-

sente Disciplinare, che potranno essere modificate e/o integrate in funzione di specifiche disposizioni nazionali e/o regionali. Le prescrizioni che risulteranno inappropriate e/o difformi alle direttive nazionali e regionali, nonché a quanto disposto dal PTORS, e richiamato dalle suddette schede, non dovranno essere spedite, pena l'addebito per l'intero importo dei medicinali consegnati.

- Apporre sulla ricetta le fustelle ottiche presenti sulle confezioni degli stessi e consegnare i farmaci all'utente, incassando l'eventuale quota a carico dell'assistito sulla base della vigente normativa in materia di partecipazione alla spesa e di esenzione.

È possibile il reso dei farmaci richiesti dalle Farmacie ai Distributori esclusivamente in caso di invio errato, richiesta errata, mancato ritiro da parte del paziente. Tale reso deve essere effettuato entro 5 giorni lavorativi dalla consegna e corredato da dichiarazione attestante lo stato di buona conservazione e la motivazione del reso.

- Consegnare all'ASP di appartenenza entro i tempi previsti dalla vigente normativa per le altre ricette del SSN:

- le ricette relative alle prescrizioni dei farmaci PHT oggetto dell'Accordo in mazzette separate, evidenziate ed in confezioni diverse;

- la fattura emessa per gli oneri di dispensazione indicati nell'Accordo, comprensiva del dettaglio delle quote di compartecipazione;

- un tabulato riportante le quantità erogate distinte per singolo prodotto e l'ammontare delle quote di compartecipazione incassate che verranno considerate quale acconto ricevuto sull'ammontare complessivo della fattura.

- Consegnare all'ASP, per il tramite di Federfarma provinciale, secondo le scadenze previste il flusso della distribuzione diretta, aggregato per provincia, secondo quanto modificato dal D.D.G. n. 417 del 10 marzo 2011, relativo alle prestazioni effettuate ed il flusso F aggregato per provincia;

- Resta inteso che qualora i farmaci oggetto dell'Accordo dovessero essere erogati in regime di farmaceutica convenzionata, le relative ricette spedite in violazione del presente accordo saranno addebitate direttamente e non verrà riconosciuto alcun onere per la dispensazione.

- Qualora i distributori intermedi non siano in grado di evadere una richiesta da parte della Farmacia entro 24 ore lavorative dal ricevimento della stessa, solo a causa di mancato approvvigionamento del prodotto, il Farmacista potrà erogare confezioni normalmente presenti nel circuito distributivo, apponendo sulla ricetta stessa la dizione "prodotto mancante", allegando stampa attestante la carenza in almeno tre depositi; le ricette con tale dicitura dovranno essere consegnate/evidenziate inserendole nell'ultima mazzetta; al fine di permettere più agevoli controlli da parte delle AA.SS.PP. interessate.

- Implementare la piattaforma informatica dei dati relativi ad arrivi, carico, giacenze, gestione tecnica (mancanti, arrivi parziali, rotti, avariati, scaduti etc.) e consegne effettuate a ciascun paziente.

- In caso di restituzione al distributore, i farmaci devono essere accompagnati da una dichiarazione sullo stato di buona conservazione (tale dichiarazione viene sempre richiesta dalle ditte in caso di reso).

- La merce che risulterà danneggiata per cause imputabili alla farmacia verrà fatturata alla farmacia ed il costo detratto dagli oneri.

- In caso di farmaci scaduti il costo sarà rimborsato all'ASP.

- Le farmacie, al fine di razionalizzare le scorte ed i costi, in caso di ricette relative a prescrizioni di farmaci a brevetto scaduto e inclusi nell'elenco PHT oggetto del presente accordo, consegneranno il principio attivo acquistato a seguito di aggiudicazione dell'ASP e

pertanto non sarà possibile la sostituzione. In caso di documentata insostituibilità, con attestazione di invio all'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, la farmacia erogherà il farmaco prescritto in regime di farmaceutica convenzionata, applicando un ulteriore extrasconto secondo la seguente tabella:

Prezzo farmaco	Maggiorazione dello sconto
Fino a Euro 25,82	5%
Da euro 25,83 a euro 51,65	4%
Da euro 51,66 a euro 103,28	6%
Da euro 103,29 a euro 154,94	5 %
Oltre euro 154,94	1,50%

- Ottemperare agli adempimenti previsti nel protocollo d'intesa, relativo alla campagna di screening per la prevenzione del tumore del colon-retto.

- Effettuare prenotazioni di prestazioni diagnostiche e visite specialistiche, pagamento del ticket, ritiro referti. Tali servizi non prevedono alcun onere a carico del SSR mantenendo al contempo le altre forme di prenotazione attualmente presenti. In particolare, il cittadino corrisponderà alle farmacie per il servizio di prenotazione, riscossione ticket e ritiro referti come appresso indicato, fino ad un massimo di:

- prenotazione e pagamento ticket: € 4.50 (IVA compresa)

La tariffa del pagamento del ticket si intende per ricetta. Per ogni eventuale ricetta aggiuntiva, presentata contestualmente e relativa allo stesso soggetto, sarà riconosciuto un onere fino a un massimo di € 1,50 (IVA compresa)

- Aziende sanitarie provinciali dovranno consentire gli accessi al C.P.P. al fine di poter espletare i suddetti servizi.

- ritiro e consegna referti: € 6,50 (IVA compresa)

Consentire l'accesso alla piattaforma informatica alle farmacie aderenti a Federfarma, alle condizioni che verranno stabilite dalle stesse con la ditta che gestisce la suddetta piattaforma.

Per consentire lo smaltimento delle scorte presenti nelle farmacie è previsto un periodo di transizione pari a trenta giorni dalla data di avvio della Distribuzione Per Conto.

Le eventuali scorte presenti presso le AA.SS.PP. dovranno essere introdotte nel canale della DPC, mediante ritiro da parte dei Distributori Intermedi, secondo le indicazioni fornite dalle AA.SS.PP. medesime.

Ad integrazione dell'accordo sottoscritto in data 6 agosto 2013 e s.m.i., lo stesso entra in vigore dall'1 febbraio 2014 e ha validità tre anni, con scadenza 31 gennaio 2017.

Per un periodo iniziale di mesi 6 dall'entrata in vigore dell'Accordo - fino al 31 luglio 2014 - eventuali addebiti da parte delle AA.SS.PP. verranno preventivamente esaminati dal tavolo tecnico di cui al punto 9 del citato Accordo.

Tenuto conto che la Regione è sottoposta al Piano Operativo di Consolidamento e Sviluppo e vincolata a periodiche verifiche effettuate dai competenti Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze, l'Accordo potrà essere modificato sulla base di specifiche valutazioni espresse in merito da parte dei suddetti Ministeri.

Il presente disciplinare è costituito da n. 5 pagine e da un allegato di n. 12 pagine che vengono, dalle parti firmatarie, siglate.

Palermo, 13 dicembre 2013.

COPIA TRATTATA PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO. COPIA TRATTATA PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO. COPIA TRATTATA PER IL COMMERCIO ALL'INGROSSO.

ERITROPOIETINE

EPOETINA ALFA	(originator e biosimilare)	Eprex - Binocrit
EPOETINA ZETA	(biosimilare)	Retacrit
EPOETINA BETA		Neorecormon
DARBEPOIETINA		Aranesp
EPOETINA BETA/METOSSIPOLIETILENGLICHE		Mircera

B03XA		Altri preparati antianemici	
B03XA01	Epoetina alfa	p	Template AIFA I Pazienti naive <i>devono</i> iniziare il trattamento con il farmaco biosimilare e comunque deve essere garantito il principio della continuità terapeutica
B03XA01	Epoetina alfa biosimilare	p	
B03XA01	Epoetina beta	p	
B03XA01	Epoetina zeta	p	
B03XA02	Darbepoietina	p	
B03XA02	Epoetina beta/Metossipolietilenglicole	Ev p	

Conseguentemente, l'intera categoria "ATC B03XA Altri preparati antianemici" è inserita in un unico raggruppamento omogeneo.

Per tanto, l'erogazione delle **eritropoietine originator è possibile esclusivamente nei casi accertati di continuità terapeutica**. In caso di **prima prescrizione di un principio attivo non biosimilare la prescrizione non potrà essere spedita**.

Piano terapeutico AIFA per prescrizione SSN di eritropoietine (ex Nota 12)

Centro prescrittore
 Medico prescrittore (nome e cognome)
 Tel. e-mail

Paziente (nome e cognome)
 Data di nascita sesso M F
 Codice fiscale
 Residente a Tel.
 Regione ASL di residenza Prov.
 Medico di medicina Generale

La prescrizione di eritropoietile, originatori e biosimilari, è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

- trattamento dell'anemia (Hb < 11 g/dl e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dl) associata ad IRC in pazienti adulti e in soggetti pediatrici* sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta e darbepoietina alfa, eritropoietina zeta.

(* Per darbepoietina sono disponibili dati in età pediatrica solo per pazienti con età > 11 anni

- Trattamento dell'anemia (Hb < 11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti

Principi attivi: Metossipolietilenglicole-eritropoietina beta, eritropoietina teta

- Trattamento dell'anemia (Hb < 10g/dL) in pazienti adulti oncologici che ricevono chemioterapia antitumorale; in caso di Hb < 8 mg/dL è indicato il ricorso all'emotrasfusione.

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta e darbepoietina alfa, eritropoietina teta, eritropoietina zeta

- Trattamento per incrementare la quantità di sangue autologo nell'ambito di programmi di pre-donazione con le limitazioni previste in scheda tecnica

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta, eritropoietina zeta.

Farmaco prescritto:

- Eritropoietina alfa Eritropoietina beta Darbepoietina alfa Eritropoietina teta
 Eritropoietina zeta Metossipolietilenglicole-eritropoietina beta

Dosaggio

Durata prevista del trattamento

• Prima prescrizione

• Procecuazione della cura

Data/...../.....

Timbro e firma del clinico prescrittore

TEMPLATE AIFA
EX NOTA

Copia non valida per
uso commerciale

CENTRI PRESCRITTORI**AREE TERAPEUTICHE DI:**

Nefrologia e Dialisi, Ematologia, Medicina Interna, Geriatria, Chirurgia, Anestesia e Rianimazione, Oncologia, Pediatria, Gastroenterologia, Medicina Trasfusionale e Malattie Infettive

ADEMPIMENTI PER IL MEDICO

- EFFETTUARE LA PRESCRIZIONE INDICANDO IL PRINCIPIO ATTIVO.
- UTILIZZARE IL TEMPLATE AIFA. Il piano terapeutico deve avere durata massima di due mesi.
- INDICARE IL VALORE DELL'EMOGLOBINA SUL PIANO TERAPEUTICO.
- ATTENERSI ALLE DISPOSIZIONI DEL PTORS, COME DI SEGUITO RIPORTATE, RELATIVAMENTE AI PAZIENTI NAIVE.

**PAZIENTE NAIVE
PRIMA PRESCRIZIONE**
(IL PAZIENTE NON HA MAI RICEVUTO PRECEDENTE TERA-
PIA CON ERITROPOIETINE O L'ULTIMO TRATTAMENTO RICE-
VUTO È DISTANTE NEL TEMPO)

**IL CLINICO PRESCRIVE IL FARMACO BIOSIMILARE
(BINOCHEIT o RETACRIT)**

PAZIENTE NAIVE
IL PAZIENTE NON HA MAI RICEVUTO PRECEDENTE TERA-
PIA CON ERITROPOIETINE MA GLI È STATO SOMMINISTRATO
IL FARMACO BRAND IN REGIME DI RICOVERO

**IL CLINICO DICHIARA SUL PIANO TERAPEUTICO CHE IL
FARMACO BRAND È STATO SOMMINISTRATO DURANTE IL
REGIME DI RICOVERO**

PAZIENTE NON È DA CONSIDERARSI NAIVE
poiché il precedente trattamento con eritropoietine non è suf-
ficientemente distante nel tempo.

**IL CLINICO SPECIFICA NEL PIANO TERAPEUTICO ACCAN-
TO ALLA DICITURA PROSECUZIONE DI CURA CHE LA DATA
della precedente esposizione al farmaco è < ai 60-90 giorni.**

QUALORA UN PAZIENTE NAIVE ABBAIA RICEVUTO IL FARMACO BRAND E NON IL BIOSIMILARE IN PRIMO CICLO DI TERAPIA, SARÀ CURA DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE ALLEGARE ALLA RICETTA COPIA DELLA DISPENSAZIONE DEL PRIMO CICLO DI TERAPIA.

ADEMPIMENTI PER IL FARMACISTA

- VERIFICARE LA DURATA DEL PIANO TERAPEUTICO, che non deve essere superiore a due mesi.
- VERIFICARE SE IL CENTRO PRESCRITTORE È TRA QUELLI INDIVIDUATI (D.A. 804/11 e successive mm.ii.)
- VERIFICARE IL VALORE DELL'EMOGLOBINA SUL PIANO TERAPEUTICO, che deve essere entro i seguenti range:
PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA: **Hb <11 g/dl NON SUPERIORE A 12 g/dl.**
PAZIENTI ONCOLOGICI: **Hb < 10 g/dl e > 8 g/dl.**
- VERIFICARE IL RISPETTO DELLA PRESCRIZIONE DI BIOSIMILARI, RELATIVAMENTE AI PAZIENTI NAIVE (PRIMA PRESCRIZIONE)

**COPIA
NON
VALIDA**

**UFFICIALE DELLA G.U.R.S.
COMMERCIALIZZAZIONE**

FATTORI DI CRESCITA GRANULOCITARI

FILGRASTIM	(originator e biosimilare)	Granulokine - Nivestim - Tevagrastim - Zarzio
PEGFILGRASTIM		Neulasta
LENOGRASTIM		Myelostim

L03AA	Fattori stimolanti le colonie		
L03AA02	Filgrastim	p	Template AIFA Limitatamente ai centri individuati dalla Regione con D.A. n. 804 del 3 maggio 2011 e successive modifiche e integrazioni. I Pazienti naive <i>devono</i> iniziare il trattamento con il farmaco biosimilare e comunque deve essere garantito il principio della continuità terapeutica
L03AA02	Filgrastim biosimilare	p	
L03AA10	Lenograstim	p	
L03AA13	Pegfilgrastim	p	

Come illustrato, l'intera categoria "ATC L03AA Fattori stimolanti le colonie" è inserita in un unico raggruppamento omogeneo.

Per quanto l'evogazione dei fattori di crescita **originator** è possibile **esclusivamente nei casi accertati di continuità terapeutica**. In caso di **prima prescrizione di un principio attivo non biosimilare la prescrizione non potrà essere spedita**.

INDICAZIONI AUTORIZZATE:

	FILGRASTIM (originator e biosimilari)	LENOGRASTIM	PEGFILGRASTIM
Neutropenia febbrile da chemioterapia	SI	SI	SI
Neutropenia congenita	SI	-	-
Trapianto di midollo osseo	SI	SI	-
Mobilizzazione di cellule staminali periferiche (PBPC)	SI	SI	-
Neutropenia HIV correlata o correlata a farmaci antiretrovirali in pazienti pluritrattati che necessitano di farmaci ad azione neutropenizzante	SI	-	-
UTILIZZO NEI BAMBINI	SI	SI > 2 anni	Esperienza limitata (par. 4.8,5.1,5.2 RCP)
LIMITI ALLA PRESCRIZIONE	NO LMC* O SMD*	MAX 28 GIORNI E FINO AD UN MASSIMO DI 1,8 m ² DI SUPERFICIE CORPOREA	NO LMC* O SMD*

*LMC leucemia mieloide cronica; SMD sindrome mielodisplastica

CENTRI PRESCRITTORI

FILGRASTIM E LENOGRASTIM:

Aree Terapeutiche di Oncologia, Ematologia, Immunologia, Medicina Interna, Gastroenterologia, Pediatria e Malattie Infettive.

PEGFILGRASTIM:

Aree Terapeutiche di Oncologia e Ematologia

FATTORI DI CRESCITA GRANULOCITARI

ADEMPIMENTI PER IL MEDICO

- EFFETTUARE LA PRESCRIZIONE INDICANDO IL PRINCIPIO ATTIVO E RISPETTANDO LE INDICAZIONI AUTORIZZATE.
- UTILIZZARE IL TEMPLATE AIFA. Il piano terapeutico deve avere durata massima di SEI MESI.
- ATTENERSI ALLE DISPOSIZIONI DEL PTORS, COME DI SEGUITO RIPORTATE, RELATIVAMENTE AI PAZIENTI NAIVE.

PAZIENTE NAIVE PRIMA PRESCRIZIONE (IL PAZIENTE NON HA MAI RICEVUTO PRECEDENTE TERAPIA CON FATTORI DI CRESCITA O L'ULTIMO TRATTAMENTO RICEVUTO È DISTANTE NEL TEMPO)	IL CLINICO PRESCRIVE IL FARMACO BIOSIMILARE (FILGRASTIM BIOSIMILARE)
PAZIENTE NAIVE IL PAZIENTE NON HA MAI RICEVUTO PRECEDENTE TERAPIA CON FATTORI DI CRESCITA MA GLI È STATO SOMMINISTRATO IL FARMACO BRAND IN REGIME DI RICOVERO	IL CLINICO DICHIARA SUL PIANO TERAPEUTICO CHE IL FARMACO BRAND È STATO SOMMINISTRATO DURANTE IL REGIME DI RICOVERO
PAZIENTE NON DA CONSIDERARSI NAIVE poiché il precedente trattamento con FATTORI DI CRESCITA NON è sufficientemente distante nel tempo.	IL CLINICO SPECIFICA NEL PIANO TERAPEUTICO ACCANTO ALLA DICITURA PROSECUZIONE DI CURA CHE LA DATA della precedente esposizione al farmaco è < ai 60-90 giorni.

QUALORA UN PAZIENTE NAIVE ABBAIA RICEVUTO IL FARMACO BRAND E NON IL BIOSIMILARE IN PRIMO CICLO DI TERAPIA, SARÀ CURA DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE ALLEGARE ALLA RICETTA COPIA DELLA DISPENSAZIONE DEL PRIMO CICLO DI TERAPIA.

ADEMPIMENTI PER IL FARMACISTA

- VERIFICARE LA DURATA DEL PIANO TERAPEUTICO che non deve essere superiore a sei mesi.
- VERIFICARE SE IL CENTRO PRESCRITTORE È TRA QUELLI INDIVIDUATI (D.A. 804/11 e successive mm.ii.)
- VERIFICARE IL RISPETTO DELLA PRESCRIZIONE DI BIOSIMILARI, RELATIVAMENTE AI PAZIENTI NAIVE (PRIMA PRESCRIZIONE)

COPIA TRATTA DAL SITO UFFICIALE DELLA G.U.R.S.
 NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

FARMACI IN NOTA 74

coriogonadotropina alfa	OVITRELLE	(NON INSERITA NEL PTORS)
follitropina alfa	GONAL F	
follitropina beta	PUREGON	
follitropina alfa + lutropina alfa	PERGOVERIS	(NON INSERITA NEL PTORS)
menotropina	MENOGON - MEROPUR	
urofollitropina	FOSTIMON	
lutropina alfa	LUVERIS	
corifollitropina alfa	ELONVA	

Per tutti i principi attivi verificare il rispetto della Nota 74 ed il rispetto delle singole indicazioni autorizzate:

trattamento dell'infertilità femminile:

in donne di età non superiore ai 45 anni con valori di FSH, al 3° giorno del ciclo, non superiori a 30 mUI/ml

trattamento dell'infertilità maschile:

in maschi con ipogonadismo-ipogonadotropo con livelli di gonadotropine bassi o normali e comunque con FSH non superiore a 8 mUI/ml

		INFERTILITÀ FEMMINILE	INFERTILITÀ MASCHILE
coriogonadotropina alfa	OVITRELLE	SI	NO
follitropina alfa	GONAL F	SI	SI
follitropina beta	PUREGON	SI	SI
menotropina	MENOGON	SI	SI
menotropina	MEROPUR	SI	NO
urofollitropin	FOSTIMON	SI	SI
lutropina alfa	LUVERIS	SI	NO
Corifollitropina alfa	ELONVA	SI	NO

CENTRI PRIVATI ACCREDITATI (all. 3 DA 3176/2008)

AGRIGENTO	Medicina della Riproduzione Agrigento S.r.l. (M.R.A. S.r.l.)
CATANIA	BIOS, Studi Riuniti per la Riproduzione Casa di Cura Falcidia S.r.l. U.M.R. - Unità di Medicina della Riproduzione - Soc. Coop. A.r.l. CRA Centro Riproduzione Assistita S.r.l. Centro di Ginecologia e Medicina della Riproduzione - GMR Centro di Medicina della Riproduzione e Infertilità
CALTANISSETTA	Centro Irisia s.r.l.
MESSINA	Centro Riproduzione Umana - Chirurgia Ambulatoriale - CRU S.r.l.
PALERMO	A.M.E.R.A. - No Nuova Casa di Cura Demma Centro di Biologia della Riproduzione Casa di Cura Candela Casa di Cura Orestano Centro di Chirurgia Genesi s.r.l. Studio Medico Ginecologico Dr. Gaetano Guastella Gynecos S.r.l. Genesi - Centro di Chirurgia - Medicina della Riproduzione Studio Dr. Salvatore Bevilacqua Studio Dr. G. Alaimo Ostetricia e Ginecologia - Fisiopatologia della Riproduzione Umana Centro Andros srl Centro di Procreazione Assistita Demetra Studio Medico Dr. Andrea Biondo Centro Venezia Diagnosi e Terapia della Sterilità

RAGUSA	Clinica del Mediterraneo ISIS s.r.l.
SIRACUSA	Centro Clinico Diagnostico BIOS S.r.l. MODICA
TRAPANI	Studio Medico Pollina Centro per la diagnosi e terapia della sterilità Centro Terzomillennio S.r.l. MAZARA DEL VALLO Studio di Ginecologia e Ostetricia Dr.ssa Marino Maria Rosa MAZARA DEL VALLO Hermes S.r.l. Servizi sanitari Selinuntini CASTELVETRANO

E, per le strutture pubbliche, U.O. di Endocrinologia, Urologia, Ostetricia e Ginecologia e Fisiopatologia della riproduzione umana.

FARMACI IN NOTA 74

ADEMPIMENTI PER IL MEDICO

- EFFETTUARE LA PRESCRIZIONE INDICANDO IL PRINCIPIO ATTIVO, attenendosi alle indicazioni autorizzate e alle disposizioni della nota AIFA 74.
- Il piano terapeutico deve avere durata massima di UN MESE.
- INDICARE IL VALORE DELL'FSH, determinato in data non anteriore a sei mesi, SUL PIANO TERAPEUTICO.

ADEMPIMENTI PER IL FARMACISTA

- VERIFICARE LA DURATA DEL PIANO TERAPEUTICO, che non deve essere superiore a un mese.
- VERIFICARE SE IL CENTRO PRESCRITTORE È TRA QUELLI INDIVIDUATI (vedi schema precedente)
- VERIFICARE IL VALORE DELL'FSH SUL PIANO TERAPEUTICO, determinato in data non anteriore a sei mesi e che deve essere entro i seguenti range:
 - per le donne: valori non superiori a 30 mIU/ml
 - per gli uomini: valori non superiori a 8 mIU/ml.
- VERIFICARE L'ETÀ (solo per le pazienti di sesso femminile) non superiore ai 45 anni.

COPIA TRATTA DAL SITO UFFICIALE DELLA G.U.R.S.
NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

FARMACI IN NOTA 51

buserelina acetato	SUPREFACT
goserelina	ZOLADEX
leuprorelina acetato	ELIGARD – ENANTONE - LEPTOPROL
triptorelina	DECAPEPTYL - GONAPEPTYL DEPOT

Per tutti i principi attivi verificare il rispetto della Nota 51 ed il rispetto delle singole indicazioni autorizzate:

INDICAZIONI	Buserelin	Goserelina		Leuprorelina			Triptorelina	
		3,6 mg	10,8 mg	Eligard	Enantone	Leptoprol	Decapeptyl	Gonapeptyl
carcinoma della prostata	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
carcinoma della mammella		SI			SI		SI	
endometriosi		SI	SI		SI		SI	SI
fibromi uterini non operabili		SI	SI		SI		SI	
pubertà precoce					SI		SI *	SI
trattamento pre-chirurgico								
durata di 3 mesi: per gli interventi di miomectomia e isterectomia della paziente metrorragica		SI			SI*		SI*	SI
durata di 1 mese: per gli interventi di ablazione endometriale e di resezione di setti endouterini per via isteroscopica								

* SOLO IL DOSAGGIO DA 3,75 mg

CENTRI PRESCRITTORI

Aree terapeutiche di Urologia, Oncologia, Oncologia Chirurgica, Ostetricia, Ginecologia ed Endocrinologia.

ADEMPIMENTI PER IL MEDICO

- EFFETTUARE LA PRESCRIZIONE INDICANDO IL PRINCIPIO ATTIVO, attenendosi alle indicazioni autorizzate e alle disposizioni della nota AIFA 51.
- Il piano terapeutico deve avere durata massima di SEI MESI.

ADEMPIMENTI PER IL FARMACISTA

- VERIFICARE LA DURATA DEL PIANO TERAPEUTICO, che non deve essere superiore a sei mesi.
- VERIFICARE SE IL CENTRO PRESCRITTORE È TRA QUELLI INDIVIDUATI (vedi schema precedente)
- VERIFICARE I LIMITI DI ETÀ PER LA PUBERTÀ PRECOCE

Enantone e Decapeptyl: FEMMINA: prima degli otto anni

MASCHIO: prima dei 10 anni

Gonapeptyl: FEMMINA: prima dei nove anni

MASCHIO: prima dei 10 anni

ORMONE SOMATOTROPO

somatotropina

GENOTROPIN* HUMATROPE* SAIZEN* NORDITROPIN SYMPLEX* OMNITROPE

Per tutti i principi attivi verificare il rispetto della Nota 39 ed il rispetto delle singole indicazioni autorizzate:

INDICAZIONI NOTA 39 e posologie autorizzate	Bassa statura da deficit di GH		S. di Turner citogeneticamente dimostrata	S. di Prader WILLI in soggetti prepuberili	Insufficienza renale cronica	Soggetti nati SGA
	BAMBINI	ADULTI				
GENOTROPIN	X	X	X	X	X	X
HUMATROPE	X	X	X	X	X	X
NORDITROPIN	X	X	X	X	X	X
NUTROPIN AQ	X	X	X	X	X	
OMNITROPE	X	X	X	X	X	X
SAIZEN	X	X	X		X	X
ZOMACTON	X		X			

CENTRI ACCREDITATI DA 804/11 e successive (mm.ii.)

CATANIA	Servizio di Diabetologia/Stati Disendocrini Azienda Ospedaliera "Cannizzaro" Clinica Pediatrica II Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Rodolico" Divisione Clinicizzata di Endocrinologia ARNAS "Garibaldi-S.Luigi Currò-Ascoli Tomaselli" P.O. Garibaldi/Nesima
PALERMO	U.O.C. di Endocrinologia e Malattie Metaboliche Azienda Policlinico "P. Giaccone" U.O. di Endocrinologia Ped. 4 Clinica Pediatrica Ospedale G. Di Cristina U.O. di Endocrinologia A.O.O.R "Villa Sofia - Cervello" Presso Ospedale Cervello
MESSINA	U.O.C. Endocrinologia A. O. Ospedali Riuniti "Papaudo -Piemonte" Unità Operativa Complessa di Clinica Pediatrica O.U. Policlinico "G. Martino"
ENNA	U.O. di Endocrinologia e auxologia IRCCS Casa Maria SS. TROINA

ADEMPIMENTI PER IL MEDICO

- Nel caso di prima prescrizione, lo specialista ha l'obbligo di riportare nel piano terapeutico i parametri clinico-auxologici e di laboratorio che comprovino la rimborsabilità nell'ambito della nota 39.
- Nel caso di pazienti già in trattamento lo specialista deve trascrivere i parametri clinico-auxologici rilevati al follow-up del paziente (**statura, peso, velocità di crescita ed età scheletrica al controllo post ciclo di trattamento**).
- A seguito della costituzione della commissione regionale dell'ormone della crescita (D.A. 29.07.09) e alla nota Prot. . n. 3263 del 28/12/09 **è INDISPENSABILE acquisire** il parere della Commissione Regionale dell'Ormone della Crescita nei:
 1. Piani terapeutici riferiti a soggetti con normale secrezione di GH e con caratteristiche clinico-auxologiche in accordo con la nota 39;
 2. Piani terapeutici riferiti a bambini nati piccoli per l'età gestazionale - SGA
 3. Piani terapeutici riferiti a pazienti per i quali si propone la terapia con GH per un'indicazione al di fuori della Nota 39 .

Il Centro Prescrittore, dopo aver acquisito il **PARERE DELLA COMMISSIONE REGIONALE**, rilascia il piano terapeutico allegando allo stesso copia del suddetto parere.

- Nelle restanti condizioni previste dalla nota AIFA 39 NON occorre il parere della Commissione Regionale dell'ormone della Crescita.
- Il piano terapeutico deve avere durata massima di sei mesi.

ADEMPIMENTI PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

- LADDOVE PREVISTO IL RILASCIO DEL PARERE DELLA COMMISSIONE, IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE POTRÀ COMPILARE LA RICETTA SSN SOLO IN PRESENZA DEL SUDDETTO PARERE CORREDATO AL PIANO TERAPEUTICO

ADEMPIMENTI PER IL FARMACISTA

- VERIFICARE LA DURATA DEL PIANO TERAPEUTICO, che non deve essere superiore a sei mesi.
- VERIFICARE SE IL CENTRO PRESCRITTORE È TRA QUELLI INDIVIDUATI (vedi schema precedente)
- ACQUISIZIONE DELLA COPIA DELLA CARTA DI IDENTITÀ del paziente
- NEL CASO DI MINORI: ACQUISIZIONE DELLA COPIA DELLA CARTA DI IDENTITÀ del genitore che ritira e del minore stesso, unitamente a copia della tessera sanitaria del minore.
- VERIFICARE LA PRESENZA DEI PARAMETRI CLINICO-AUXOLOGICI.
- LADDOVE PREVISTO IL RILASCIO DEL PARERE DELLA COMMISSIONE LA FARMACIA POTRÀ EROGARE IL FARMACO SOLO IN PRESENZA DEL SUDDETTO PARERE CORREDATO AL PIANO TERAPEUTICO.

INTERFERONI naturali, ricombinanti e pegilati

interferone alfa naturale leucocitario	ALFAFERONE
interferone alfa 2-a ricombinante	ROFERON-A
interferone alfa 2-b ricombinante	INTRONA
peginterferone alfa 2-a	PEGASYS
peginterferone alfa 2-b	PEGINTRON

INTERFERONE ALFA NATURALE	Centri prescrittori
<p>Neoplasie sistema linfatico ed emopoietico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Leucemia a cellule capellute (Tricoleucemia) - Mieloma multiplo: terapia di mantenimento per i pazienti in remissione obbiettiva della malattia dopo trattamento di induzione - Linfoma non Hodgkin: nel linfoma follicolare ad elevata massa neoplastica come integrazione nella chemioterapia con doxorubicina, ciclofosfamide, teniposide e prednisolone - Micosi fungoide - Leucemia mieloide cronica <p>Neoplasie solide:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sarcoma di Kaposi nei pazienti affetti da AIDS (sindrome da immunodeficienza acquisita) senza storia di infezioni opportunistiche - Sensibile giovamento è stato riscontrato in una parte di pazienti affetti da carcinoma renale e melanoma maligno <p>Condilomatosi acuminata</p>	<p>U.O. di Ematologia, Oncologia, Nefrologia, Urologia, Pediatria, Dermatologia, Malattie Infettive.</p>
<p>Epatite B: trattamento di pazienti adulti con epatite cronica attiva B che presentano markers di replicazione virale, ad esempio positivi per HBV-DNA, DNA polimerasi o HBeAg</p> <p>Epatite cronica C: riduzione a breve termine dell'attività della malattia in pazienti adulti con epatite cronica attiva da virus C con elevati enzimi epatici e senza scompenso epatico. Nel trattamento dell'epatite cronica da virus C è indicato anche in combinazione con ribavirina capsule da 200 mg</p>	<p>U.O. di Epatologia, Gastroenterologia, Malattie infettive, Medicina Interna, Pediatria.</p>
INTERFERONE ALFA 2-a e ALFA 2-b	Centri prescrittori
<p>- Leucemia a cellule capellute.</p> <ul style="list-style-type: none"> - AIDS con sarcoma di Kaposi asintomatico progressivo con conta di CD4 < 250/mm³. - Leucemia mielogenica cronica positiva al cromosoma Philadelphia in fase cronica. - Trattamento alternativo per pazienti con LMC che hanno un parente HLA identico e per coloro per i quali è possibile o è programmato nell'immediato futuro un trapianto di midollo osseo allogenico. - Linfoma cutaneo a cellule T. - Linfoma non Hodgkin follicolare. - Carcinoma a cellule renali avanzato. - Melanoma maligno di stadio II secondo la classificazione AJCC (spessore del tumore secondo Breslow maggiore di 1,5 mm, assenza di interessamento linfonodale o diffusione cutanea), che risultano liberi da malattia dopo resezione chirurgica. 	<p>U.O. di Ematologia, Oncologia, Nefrologia, Urologia, Pediatria, Ematologia, Immunologia, Dermatologia, Malattie Infettive</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Pazienti adulti affetti da epatite B cronica comprovata istologicamente, con marcatori sierici di replicazione virale, cioè pazienti che risultino positivi per HBV-DNA o HBeAg - Pazienti adulti con epatite C cronica comprovata istologicamente, positivi per gli anticorpi anti-HCV o per HCV-RNA e con elevati livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) senza scompenso epatico. Nel trattamento dell'epatite C l'efficacia aumenta quando somministrata in associazione con ribavirina. Deve essere somministrato in monoterapia principalmente in caso di intolleranza o controindicazione alla ribavirina. 	<p>U.O. di Epatologia, Gastroenterologia, Malattie infettive, Medicina Interna, Pediatria.</p>
INTERFERONE/PEGILATO ALFA 2-a e ALFA 2-b	Centri prescrittori
<p>Epatite cronica B (pazienti adulti) HBeAg-positiva o HBeAg-negativa, con malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale, livelli di ALT aumentati e infiammazione e/o fibrosi epatica istologicamente provata.</p> <p>Epatite cronica C (pazienti adulti) positivi per HCV-RNA sierico, inclusi i pazienti con cirrosi compensata e/o coinfezzati dal virus HIV clinicamente stabile.</p> <p>Il trattamento ottimale è in associazione con ribavirina</p> <p>La monoterapia è indicata principalmente in caso di intolleranza o controindicazione alla ribavirina.</p>	<p>U.O. di Epatologia, Gastroenterologia, Malattie infettive, Medicina Interna, Pediatria.</p>

ADEMPIMENTI PER IL MEDICO

- EFFETTUARE LA PRESCRIZIONE INDICANDO IL PRINCIPIO ATTIVO, attenendosi alle indicazioni autorizzate.
- I PIANI TERAPEUTICI RELATIVI AGLI USI OFF-LABEL AI SENSI DELLA LEGGE 648/96 DEVONO ESSERE SPEDITI PER IL TRAMITE DELLE FARMACIE TERRITORIALI ALLE ASP.
- Il piano terapeutico deve avere durata massima di SEI MESI.

ADEMPIMENTI PER IL FARMACISTA

- VERIFICARE LA DURATA DEL PIANO TERAPEUTICO, che non deve essere superiore a sei mesi.
- VERIFICARE SE IL CENTRO PRESCRITTORE È TRA QUELLI INDIVIDUATI

TACROLIMUS per uso orale

Tacrolimus ADOPORT - ADVAGRAF - PROGRAF - TACNI - TACROLIMUS generico

Si riportano le precisazioni AIFA pubblicate nel mese di giugno 2011 "Misure per ridurre il rischio di errori terapeutici durante il trattamento con formulazioni orali di tacrolimus"

ADEMPIMENTI PER IL MEDICO

- EFFETTUARE LA PRESCRIZIONE SECONDO LE SEGUENTI DISPOSIZIONI AIFA:

Pazienti NAIVE (trapiantati mai trattati in precedenza con tacrolimus): prima prescrizione oppure conversione da ciclosporina a tacrolimus	PRESCRIVERE IL FARMACO GENERICO COME DA AGGIUDICAZIONE REGIONALE
PAZIENTE IN CONTINUITÀ TERAPEUTICA	ACCANTO AL PRINCIPIO ATTIVO SPECIFICARE IL NOME DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE con la quale il paziente è stato trattato
PAZIENTE IN CONTINUITÀ TERAPEUTICA per i quali il prescrittore ritiene di specificare la non sostituibilità del medicinale ritenuto idoneo, come indicato nel secondo comma dell'art. 7 della legge 405/2001.	ACCANTO AL PRINCIPIO ATTIVO SPECIFICARE IL NOME DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE E LA DICITURA "NON SOSTITUIBILE" affinché non venga posto a carico dell'assistito la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco.

ADEMPIMENTI PER IL FARMACISTA

- VERIFICARE LA DURATA DEL PIANO TERAPEUTICO, che non deve essere superiore a sei mesi.
- VERIFICARE SE IL CENTRO PRESCRITTORE È TRA QUELLI INDIVIDUATI
- OTTEMPERARE ALLE SEGUENTI DISPOSIZIONI:
 - EROGARE IL FARMACO AGGIUDICATO IN GARA REGIONALE AI PAZIENTI NAIVE
 - EROGARE LA SPECIALITÀ PRESCRITTA DAL MEDICO AI PAZIENTI IN CONTINUITÀ TERAPEUTICA

(2014.3.156)102

DECRETO 17 gennaio 2014.

Tariffe per la valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica e gettoni di presenza per i componenti dei Comitati etici nella Regione siciliana.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Visto l'art. 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

Vista la convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997;

Visto il decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 marzo 1998, recante le «Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici»;Visto il decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 marzo 1998, recante le «Modalità per l'assenso dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 435, relativo al regolamento di semplificazione delle procedure per le verifiche e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, pubblicato nel supplemento ordinario n. 130/L alla *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 9 agosto 2003, recante attuazione della

direttiva, 2001/20/CE, relativa all'applicazione delle Norme di buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico;

Visto in particolare il comma 7 dell'art. 6 del citato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, che demanda ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, l'aggiornamento dei requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, fermo restando quanto previsto dall'art. 12-bis, comma 9, del citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

Visto il decreto del Ministero della salute 12 maggio 2006, recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";

Visto il D.A. n. 2357/11 del 18 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, recante "Istituzione del Comitato regionale di bioetica (Co.Re.B.)";

Visto l'art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, che prevede che ciascuna delle regioni provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, secondo i criteri indicati;

Visto il decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013, che, ai sensi dell'art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, detta