

DELIBERAZIONE 2 agosto 2021, n. 849

**Approvazione percorso di individuazione dei Centri Ospedalieri abilitati alla prescrizione dei farmaci sottoposti a Registro AIFA e dei Centri Specialistici per la diagnosi, rilascio del piano terapeutico e/o prescrizione di medicinali a carico del SSN.**

#### LA GIUNTA REGIONALE

Richiamato il “Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale (PSSIR) 2018-2020”, approvato con Deliberazione Consiglio Regionale n. 73 del 9 ottobre 2019, in relazione all’opportunità di definire i percorsi per l’individuazione dei centri prescrittori di farmaci allo scopo di garantirne l’approccio farmaco-terapeutico nell’ambito dei livelli essenziali di assistenza presso strutture adeguate dal punto di vista degli aspetti organizzativo-gestionali nonché delle competenze acquisite;

Rilevato che la Legge 7 agosto 2012, n. 135 ha riconosciuto i Registri di monitoraggio AIFA come parte integrante del Sistema Informativo del SSN (art. 15, comma 10), mentre le ulteriori normative introdotte (L. 125/2015; L. 232/2016; L. 205/2017 e succ. modifiche ed integrazioni) hanno attribuito ai Registri AIFA funzioni di valutazione dell’efficacia del farmaco, ai fini della rinegoziazione e di controllo della spesa per i farmaci innovativi e per i costi evitabili in sanità;

Considerato che in attuazione della L. 7 agosto 2012, n. 135 tutte le Regioni devono provvedere ad attuare le procedure AIFA nella gestione informatica dei Registri dei medicinali sottoposti a monitoraggio, nonché verificare che siano rispettate dette procedure da parte dei ruoli di approvatore delle Aziende Sanitarie di secondo e terzo livello (Direttori Sanitari Aziendali e Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero);

Richiamato l’art. 1, commi 400 e 401, della legge 232/2016 che ha istituito a decorrere dal 2017 un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l’acquisto dei medicinali innovativi ed altro Fondo per l’acquisto di quelli oncologici innovativi; le informazioni presenti nei Registri AIFA costituiscono la base informativa per la corretta erogazione dei connessi rimborsi;

Atteso che la strategia di intervento della Regione Toscana prevede un coordinamento da parte dell’Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologia (ISPRO) dei vari attori coinvolti nelle funzionalità dei registri AIFA (Regione Toscana, AASS, ESTAR) e che lo stesso partecipi nella integrazione dei dati originati dai vari registri, nonché nella loro analisi come

supporto all’organismo CTR (Commissione Terapeutica Regionale);

Considerato che le fasi approvative previste per i registri AIFA sono le seguenti:

- fase di competenza delle Regioni, cui spetta il ruolo di individuare e di abilitare, accedendo alla piattaforma AIFA, le strutture specialistiche autorizzate alla prescrizione e al rilascio dei piani terapeutici web-based;
- fase di competenza delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere (clinici e farmacisti) a cui spetta l’arruolamento dei pazienti, la prescrizione, l’erogazione, il monitoraggio dei parametri clinici, la verifica e chiusura dei trattamenti e la richiesta dei rimborsi in base agli accordi negoziali;
- fase di competenza delle strutture sanitarie, il Direttore Sanitario Aziendale nella abilitazione dei Direttori Sanitari di Presidio ed i Direttori Sanitari di Presidio nella abilitazione dei singoli medici;

Richiamata la delibera GRT n. 1404 del 11 dicembre 2017 avente per oggetto “Individuazione Centri Specialistici per la diagnosi, il rilascio del piano terapeutico e/o la prescrizione di medicinali a carico del Servizio Sanitario Regionale. Aggiornamento Delibera G.R.T. N. 748 del 10-07-2017”;

Considerato che l’Agenzia Italiana del Farmaco pubblica con sistematicità nuovi provvedimenti o aggiorna provvedimenti già in essere relativi a medicinali il cui regime di rimborsabilità è disciplinato con Nota AIFA e/o con Piano Terapeutico;

Ravvisata la necessità di definire un percorso di aggiornamento e di integrazione dell’elenco dei Centri Specialistici per la diagnosi, il rilascio del piano terapeutico e/o la prescrizione di medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale correlata alla attività dell’Agenzia Italiana del Farmaco relativa a nuovi provvedimenti o all’aggiornamento dei provvedimenti già in essere dei medicinali il cui regime di rimborsabilità è disciplinato con Nota AIFA e/o con Piano Terapeutico” nonché delle istanze prodotte dalle Aziende Sanitarie della Regione Toscana in modo da facilitare l’accesso all’assistenza farmaceutica;

Dato atto che i medicinali per i quali è previsto che l’erogazione al pubblico avvenga solo su diagnosi, piano terapeutico e/o prescrizione di Centri Specialistici individuati dalle Regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano sono riconducibili ai gruppi, fatto salvo l’assoggettamento ai Registri di monitoraggio Aifa, di seguito indicati:

- farmaci soggetti a Nota AIFA con Piano Terapeutico;
- farmaci con Piano Terapeutico - modello standard;
- farmaci con Piano Terapeutico Template AIFA,

- farmaci con Piano Terapeutico AIFA web-based;  
- farmaci con Piano Terapeutico individuati con provvedimenti regionali specifici;  
- farmaci soggetti a Schede di corredo alla prescrizione;  
- farmaci per i quali una Regione, per la propria autonomia organizzativa, può prevedere la possibilità, per favorire l'accesso sicuro dei pazienti alle terapie farmacologiche, che la diagnosi ed il programma terapeutico vengano stabiliti da Centri Specialistici e che la prescrizione delle singole confezioni, secondo la validità temporale ed in conformità al predetto piano terapeutico, possa essere affidata anche al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta;

Considerato che l'Agenzia Italiana del Farmaco con nota del 10 settembre 2015 avente oggetto "Farmaci con regime di fornitura limitativo: prescrizione, utilizzazione e rimborsabilità" ha ritenuto fornire chiarimenti in merito ai farmaci inclusi nel Prontuario della Continuità Terapeutica Ospedale-Territorio (PHT) non necessariamente soggetti a Piano Terapeutico, ma comunque soggetti a prescrizione medica limitativa di cui all'articolo 93 del D.Lgs. n. 219/2016;

Ritenuto utile prevedere un percorso che consenta una ricognizione dei Centri prescrittori nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale dei farmaci di classe A inclusi nel PHT soggetti a prescrizione medica limitativa;

Precisato che, per quanto riguarda i farmaci destinati al trattamento delle patologie rare censite dal sito web della Rete Toscana Malattie Rare (RTMR), i Centri per la prescrizione autorizzati sono quelli individuati segnatamente nella scheda specifica della patologia rara di riferimento presente sul sito web della Rete Toscana Malattie Rare;

Precisato che, per quanto riguarda i farmaci soggetti al Registro di Monitoraggio AIFA, la prescrizione è consentita solo ai singoli professionisti autorizzati all'accesso al predetto Registro Web;

Preso atto della elevata numerosità dei farmaci oggetto del presente provvedimento e ritenuto utile adottare uno strumento agevole di diffusione e visualizzazione delle

decisioni adottate sia agli operatori sanitari regionali ed extra-regionali che agli assistiti mediante una apposita sezione nel sito web della Regione Toscana;

A voti unanimi

DELIBERA

Per quanto in premessa indicato:

1. di approvare il percorso secondo il quale il Settore politiche del farmaco e dispositivi della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale provvede alla individuazione dei centri ospedalieri alla prescrizione dei farmaci sottoposti a Registro AIFA ed alla successiva abilitazione informatica, cui allegato A parte integrante e sostanziale alla presente delibera;

2. di approvare il percorso secondo il quale il Settore politiche del farmaco e dispositivi provvede all'individuazione dei Centri Specialistici per la diagnosi, rilascio del piano terapeutico e/o prescrizione di medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale, cui all'allegato B, parte integrante e sostanziale alla presente delibera;

3. di attivare le procedure per rendere disponibili agli operatori sanitari ed al pubblico gli elenchi aggiornati dei centri individuati abilitati alla prescrizione dei farmaci tramite pubblicazione sul sito web della Regione Toscana in apposita sezione dedicata.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della legge regionale n. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18 della legge regionale n. 23/2007.

*Il Segretario della Giunta*

*Il Dirigente Responsabile*  
Claudio Marinai

*Il Direttore*  
Carlo Rinaldo Tomassini

SEGUONO ALLEGATI

**Allegato A****Procedura per abilitazione centri prescrittori farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA.**

I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio rappresentano uno strumento di **governo dell'appropriatezza prescrittiva** e di **controllo della spesa farmaceutica** sviluppato dall'Agenzia Italiana del Farmaco. I Registri di monitoraggio coinvolgono decine di aree terapeutiche e specialistiche e varie figure: l'AIFA, le Regioni, i medici e i farmacisti.

Il sistema di monitoraggio prevede la partecipazione attiva delle Regioni e delle Aziende Sanitarie un processo di accreditamento a cascata:

- le Regioni hanno il compito di approvare le utenze dei Direttori Sanitari e di individuare i centri prescrittori dei medicinali
- ai Direttori Sanitari compete l'abilitazione e il controllo delle utenze dei medici e dei farmacisti dell'Azienda di appartenenza
- ai medici e ai farmacisti compete la presa in carico dei pazienti e la dispensazione del medicinale.

Per questo motivo nella piattaforma web sono state previste delle funzionalità ad hoc che fanno riferimento ai due processi di:

1. abilitazione utenza: consiste nell'autorizzare i singoli utilizzatori dei Registri seguendo un ordine gerarchico. Quindi, a partire dall'alto, il referente regionale abilita il direttore sanitario apicale (DSA), quest'ultimo abilita il direttore sanitario di presidio (DSP) e infine il DSP abilita il medico e/o farmacista della propria struttura di appartenenza;

2. abilitazione registro: consiste nell'abilitare, da parte dei referenti regionali, le Strutture sanitarie e i Centri ospedalieri per la prescrizione del singolo medicinale sottoposto a monitoraggio AIFA.

È evidente che la corretta funzione della struttura piramidale e quindi la somma delle due abilitazioni sopra descritte, è fondamentale ai fini dell'operatività dell'utente finale e cioè il medico o il farmacista.

Si tratta di un passaggio importante, concordato da AIFA con le Regioni, il cui rispetto diventa condizione necessaria per una programmazione su base qualitativa delle strutture e dei centri abilitati, nella direzione di una migliore e più efficace verifica dell'appropriatezza prescrittiva e della spesa farmaceutica.

L'altro scopo principale, su cui si fondano i Registri di Monitoraggio, è legato **all'applicazione dei Managed Entry Agreements (MEAs)** o meglio definiti come accordi negoziali di condivisione del rischio stabiliti tra AIFA e la singola Azienda farmaceutica. Su questo versante AIFA cerca di coniugare in modo efficiente, all'interno del proprio percorso di Health Technology Assessment (HTA), la valutazione del rischio-beneficio di un medicinale con quella del costo-efficacia. L'accordo negoziale con le Aziende farmaceutiche può poi basarsi su diversi modelli di rimborsabilità condizionata.

A questo riguardo ogni trattamento relativo ad uno specifico Registro di monitoraggio, per il quale sia previsto un accordo di condivisione del rischio con l'Azienda farmaceutica, viene "valutato" ai fini del rimborso automaticamente dal sistema, con il verificarsi di:

- una conferma in fase di primo inserimento o modifica, da parte del medico, della scheda di Fine Trattamento;

- una conferma in fase di sola modifica, da parte del farmacista, di ciascuna Scheda di Dispensazione Farmaco visibile a quest'ultimo, ovvero ogni Scheda di Dispensazione Farmaco alla quale il farmacista può accedere essendo stato individuato da parte del medico all'atto della richiesta del farmaco.

Il processo di valutazione, generando automaticamente un importo di rimborso, conferisce la possibilità da parte del farmacista della struttura sanitaria di richiedere all'azienda farmaceutica, la propria quota di rimborso per ogni specifico trattamento. Tale processo di valutazione riflette i termini dell'accordo negoziale ed i requisiti che ne discendono, in funzione anche del tipo di registro.

AIFA ha inoltre contribuito attivamente all'istituzione della Rete dei referenti regionali.

Il percorso che la Regione Toscana intende delineare nella gestione dei Registri AIFA non può prescindere dai seguenti punti di attenzione e possibile criticità.

- La compilazione delle schede informatizzate dei Registri è condizione vincolante per la prescrizione e la dispensazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei farmaci sottoposti a monitoraggio.
- Tutte le schede di Richiesta del farmaco e relative dispensazioni devono essere compilate, per tutto l'arco temporale delle terapie, nonché le relative Schede di fine trattamento. In mancanza di tali informazioni, le eventuali confezioni da rimborsare non verranno conteggiate dal sistema e non potrà esserne richiesto il rimborso.
- I centri prescrittori devono attenersi alle condizioni previste nei Registri AIFA e compilare le apposite schede informatizzate (arruolamento, richiesta farmaco, follow up, segnalazione ADR, fine trattamento, ecc...). Per i registri non ancora attivi nella modalità web based, le prescrizioni devono essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale AIFA e successivamente i dati così raccolti dovranno essere riportati nella piattaforma web, secondo le modalità indicate nel medesimo portale.
- I Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie della regione sono tenuti a comunicare al Settore Politiche del Farmaco e dispositivi della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale ogni eventuale modifica ed integrazione necessaria all'aggiornamento degli elenchi dei centri prescrittori individuati.
- In assenza della prescrizione informatizzata rilasciata dalla compilazione del registro AIFA attestante l'arruolamento del paziente per l'indicazione terapeutica autorizzata, il farmaco non può essere dispensato.
- Le Farmacie ospedaliere di continuità assistenziale delle Aziende Sanitarie dovranno acquisire la Richiesta Farmaco informatizzata compilata dai centri prescrittori; compilare la Scheda di Dispensazione del farmaco; provvedere, ove previsto ad effettuare le procedure per la richiesta di rimborso nei tempi stabiliti dalle condizioni negoziali.
- Le Aziende Sanitarie della Regione, tramite Estar, dovranno verificare l'emissione delle "note di credito" da parte delle Aziende Farmaceutiche.
- Ferma restando la competenza dei centri prescrittori nella compilazione delle Schede di fine trattamento, condizione essenziale per le richieste di rimborso, le farmacie aziendali dovranno effettuare la verifica delle schede paziente non movimentate nei mesi precedenti. Qualora da tale verifica dovesse risultare la sussistenza delle condizioni per la chiusura del

trattamento dovranno dare opportuna comunicazione al Responsabile del Centro prescrittore e, in assenza di tempestiva

risposta, alla Direzione Sanitaria aziendale per gli opportuni provvedimenti.

- Il sistema registri non consente l'individuazione dei centri prescrittori con la nomenclatura regionale delle singole strutture reparti, ma secondo una descrizione standard. Per questo motivo è importante che i medici prescrittori si registrano autonomamente nel sistema Registri selezionando il centro prescrittore che viene specificato negli elenchi predisposti dal Settore Politiche del Farmaco e dispositivi della Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale. Qualora i medici afferenti ad uno stesso centro si registrino con diverse descrizioni (es. oncologia, oncologia medica, ecc..) non potranno attivare la condivisione dei pazienti arruolati o non potranno accedere agli stessi registri;

Le fasi principali nelle quali si articola la procedura di abilitazione dei Centri ospedalieri per la prescrizione dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA sono di seguito elencate:

**1)** fase di pubblicazione dei provvedimenti AIFA relativi a registri di farmaci sottoposti a monitoraggio;

**2)** fase di richiesta di abilitazione dei centri ospedalieri da parte delle Aziende Sanitarie (entro 30 gg dalla pubblicazione dei provvedimenti AIFA per nuovi registri);

**3)** fase di valutazione e condivisione con la rete oncologica Toscana per le terapie oncoematologiche - Organismo di Coordinamento dei dipartimenti oncologici (art. 17 L.R. 74/2017);

**4)** fase di approvazione formale e pubblicazione delle abilitazioni.

Fase processo	Setting	Ruoli coinvolti	Responsabile della fase	Elementi da monitorare	
1	Presa in carico dei nuovi registri che AIFA pubblica su G.U.	<i>Settore Regionale Politiche del Farmaco</i>	Addetto amm.vo Registri AIFA	Settore Politiche del Farmaco	Farmaci innovativi. Procedimenti non conclusi entro 30 gg dalla pubblicazione provvedimento AIFA
Tutti i provvedimenti di autorizzazione alla immissione in commercio pubblicati da AIFA relativi a farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA sono classificati e monitorati dalla data di presa in carico del registro fino alla chiusura del relativo procedimento amministrativo di identificazione Centri abilitati alla prescrizione.					
2	Richiesta abilitazione nuovi registri da parte delle DS al Settore Regionale Politiche del Farmaco	<i>Direzioni Sanitarie Aziendali</i>	Personale farmacista Aziende	Direzioni Sanitarie Aziendali	Monitoraggio dei tempi di chiusura dell'istanza attraverso risposta alla DS scrivente
Le Direzioni Sanitarie Aziendali inviano richiesta di abilitazione mediante pec specificando farmaco, indicazione terapeutica, casistica presunta, nominativo del responsabile del centro ospedaliero.					

Fase processo	Setting	Ruoli coinvolti	Responsabile della fase	Elementi da monitorare
3 Ricezione della richiesta di abilitazione da parte della DS aziendale e valutazione delle istanze	3.1) nel caso in cui il centro abbia registri attivi per farmaci con lo stesso cod. ATC al IV° livello	Settore Regionale Politiche del Farmaco e Dispositivi	Personale farmacista Settore Politiche del Farmaco e referente flussi FES	File FES Dati Registri Tempi di valutazione interna al Settore Politiche del farmaco
	3.2) nel caso in cui il centro richiedente non ha registri attivi per farmaci con lo stesso ATC al IV°	Settore Regionale Politiche del Farmaco e Dispositivi	Personale farmacista Settore Politiche del Farmaco	
		Per i farmaci onco-ematologici: Coordinamento ISPRO per valutazione e trasmissione al Settore regionale Politiche del Farmaco	Segreteria Coordinamento ISPRO	
Le richieste di abilitazione sono valutate dai farmacisti del Settore Politiche del farmaco ed eventualmente discusse con il Coordinamento dei dipartimenti oncologici di ISPRO				
4 Esito della Richieste delle DS Aziendali (compresi i farmaci onco-ematologici)	Settore regionale Politiche del Farmaco	Personale farmacista Settore Politiche del Farmaco e referente flussi FES  Addetto amm.vo Registri AIFA	Personale farmacista Settore Politiche del Farmaco	PEC di risposta alla richiesta  Tenuta di elenchi aggiornati per registro
Per ogni richiesta di abilitazione viene predisposta ed inviata nota di risposta da parte del Settore Politiche del farmaco				

<b>Fase processo</b>	<b>Setting</b>	<b>Ruoli coinvolti</b>	<b>Responsabile della fase</b>	<b>Elementi da monitorare</b>
4 Pubblicazione sul sito della Regione degli elenchi aggiornati	Settore regionale Politiche del Farmaco	Addetto amm.vo Registri AIFA Settore regionale competente	Settore regionale Politiche del Farmaco Settore regionale competente	Tempi di pubblicazione degli aggiornamenti
Gli elenchi dei centri abilitati alla prescrizione dei farmaci sottoposti a monitoraggi AIFA, ed i loro aggiornamenti, sono resi accessibili mediante pubblicazione sul sito della Regione.				
Revisione dei registri esistenti	Settore Politiche del Farmaco	Personale farmacista Settore Politiche del Farmaco e referente flussi FES Addetto amm.vo Registri AIFA	Personale farmacista Settore Politiche del Farmaco	Attività di prescrizione nel 2020 sui singoli registri. Per i farmaci oncoematologici Coordinamento ISPRO
Si prevede di effettuare una revisione dei registri più vecchi, compreso quelli che nel 2013 sono stati oggetto di trasferimento nella nuova piattaforma web di Aifa (per motivi tecnici in quella data sono aperti a tutte le strutture).				

**Allegato B****Procedura per abilitazione centri prescrittori al rilascio dei piani terapeutici finalizzati alla rimborsabilità dei farmaci nell'ambito dei LEA.**

Il Piano terapeutico è uno strumento regolatorio che definisce le condizioni cliniche in rimborsabilità di un medicinale di classe A, ma è anche uno strumento che consente la continuità terapeutica ed assistenziale, permettendo al medico territoriale (MMG, PLS e CAS) di proseguire nella prescrizione farmaceutica, in base alle informazioni fornite dal medico specialista, appartenente ad una struttura pubblica o privata accreditata ed, in taluni casi, afferenti a centri di cura specificatamente individuati dalla Regione sulla base delle indicazioni contenute nelle determinazioni AIFA per l'autorizzazione alla immissione in commercio.

La trascrizione da parte dei medici della medicina territoriale delle prescrizioni specialistiche contenute nei piani terapeutici è consentita anche nel caso dei medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa specialistica a norma dell'art. 70, comma 3, Legge n. 448/1998.

L' Agenzia Italiana del Farmaco prevede diverse tipologie di piani terapeutico:

- piano cartaceo su base regionale,
- piano cartaceo Template AIFA,
- piano web-based,
- schede di corredo alla prescrizione.

Per alcuni farmaci oggetto di implementazione regionale dei LEA, le Regioni possono prevedere la compilazione di specifici piani terapeutici da parte di strutture/specialisti autorizzati.

Il Piano Terapeutico rappresenta anche uno strumento di controllo della spesa farmaceutica e di governo dell'appropriatezza prescrittiva da parte dei Servizi Farmaceutici delle Aziende sanitarie, anche ai fini delle verifiche di cui all'art. 1, comma 4, Legge n. 425/1996.

Ai fini di un rapido accesso alle terapie dei nuovi farmaci soggetti a Piano Terapeutico, ma anche ad una tempestiva revisione ed aggiornamento dei centri prescrittori già autorizzati o di nuova autorizzazione per i farmaci già in commercio, il percorso che la Regione Toscana intende delineare è il seguente:

a. nuova immissione di farmaci in commercio:

- le Direzioni Sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana comunicano al competente settore della Regione la richiesta relativa ai centri prescrittori di propria competenza entro 30 gg dalla avvenuta commercializzazione;

b. modifiche alla concedibilità a carico SSN con previsione di piano terapeutico:

- le Direzioni Sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana comunicano al competente settore della Regione la richiesta relativa ai centri prescrittori di propria competenza entro 30 gg dalla avvenuta modifica alla concedibilità a carico SSN;

c. variazione centri prescrittori:

- le Direzioni Sanitarie delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana comunicano al competente settore della Regione la richiesta relativa alla variazione dei centri prescrittori di propria competenza;

Il competente settore della Regione provvede alla presa in carico ai fini della pubblicazione degli atti, anche mediante modalità on-line, finalizzati all'aggiornamento dei centri prescrittori individuati.

Il mancato inserimento di un centro prescrittore tra quelli autorizzati al rilascio di piani terapeutici di un determinato farmaco ne preclude la corretta prescrivibilità a carico del SSR comportando la conseguente attivazione dei percorsi di verifica e controllo.

Le fasi principali nelle quali si articola il percorso per la evidenza pubblica dei Centri prescrittori abilitati al rilascio dei piani terapeutici è il seguente:

- 1) fase di rinvenimento farmaci soggetti a piano terapeutico o di modifica centri;
- 2) fase di richiesta di abilitazione dei centri prescrittori da parte delle Aziende Sanitarie;
- 3) fase di approvazione formale e pubblicazione delle abilitazioni.

Fase processo		Setting	Ruoli coinvolti	Responsabil e della fase	Elementi da monitorare
1.a	Rinvenimento commercializzazione e Farmaco a seguito di determina AIFA relativa alla autorizzazione alla immissione in commercio pubblicata in G.U.	<i>Servizi Farmaceutici Aziendali</i>	Direzioni Sanitarie delle Aziende Sanitarie  <i>Dipartimenti Medico-Chirurgici</i>	<i>Servizi Farmaceutici Aziendali</i>	Date di commercializzazione farmaci
1.b	Rinvenimento variazione Concedibilità SSN farmaco con previsione di Piano Terapeutico	<i>Servizi Farmaceutici Aziendali</i>	Direzioni Sanitarie delle Aziende Sanitarie  <i>Dipartimenti Medico-Chirurgici</i>	<i>Servizi Farmaceutici Aziendali</i>	Date di variazione concedibilità SSN farmaco con previsione di piano terapeutico
1.c	Rinvenimento aggiornamento Centri prescrittori per modifiche alla prescrivibilità	<i>Servizi Farmaceutici Aziendali</i>	Direzioni Sanitarie delle Aziende Sanitarie  <i>Dipartimenti Medico-Chirurgici</i>	<i>Servizi Farmaceutici Aziendali</i>	Modifiche alla prescrivibilità
2.a	Richiesta di autorizzazione nuova commercializzazione e o variazione concedibilità SSN o modifiche alla prescrivibilità	<i>Servizi Farmaceutici Aziendali</i>	Direzioni Sanitarie delle Aziende Sanitarie  <i>Dipartimenti Medico-Chirurgici</i>	Direzioni Sanitarie delle Aziende Sanitarie	Trasmissione entro 30 gg dalla commercializzazione o variazione concedibilità SSN
2.b	Richiesta di variazione Centri Prescrittori	<i>Dipartimenti Medico-Chirurgici</i>	Direzioni Sanitarie delle Aziende	Direzioni Sanitarie delle	Trasmissione richiesta di variazione centri

Fase processo		Setting	Ruoli coinvolti	Responsabil e della fase	Elementi da monitorare
			Sanitarie <i>Dipartimenti Medico-Chirurgici</i>	Aziende Sanitarie	prescrittori
3	Presenza in carico richiesta delle Direzioni Sanitarie	<i>Settore Regionale Politiche del Farmaco</i>	<i>Settore Regionale Politiche del Farmaco</i>	<i>Settore Regionale Politiche del Farmaco</i>	Publicazione atti da parte del Settore competente