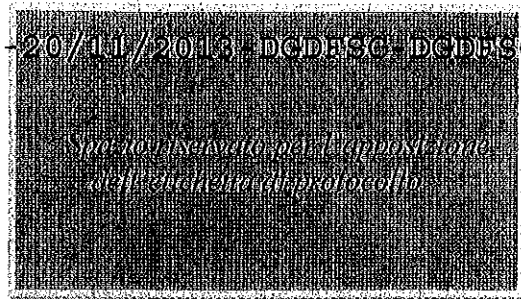




# *Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO  
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL  
SERVIZIO  
FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE  
*Ufficio II ex DGFD*  
*Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma*

0083567-20/11/2013-DGDFSC-DGDFSC-P



All' AIFA  
Via del Tritone, 181  
00187 ROMA  
[aifa@aifa.mailcert.it](mailto:aifa@aifa.mailcert.it)

Allegato prot. 0079535-05/11/2013-DGDFSC

OGGETTO: Trasmissione per competenza

Si inoltra, per opportuna conoscenza e l'eventuale seguito di competenza, la nota inviata dal Servizio 7 - Farmaceutica dell'Assessorato della Salute, Dipartimento Regionale Pianificazione Strategica della Regione Sicilia, in merito all'autorizzazione alla prescrizione dei medicinali soggetti alla Nota AIFA 74.

IL DIRIGENTE

\*f.to Dott. Giampiero Camera

\*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del d.lgs n. 39/1993

*Referente/Responsabile del procedimento:*  
Arcà Claudia - 06.59943374  
email: [c.arca@sanita.it](mailto:c.arca@sanita.it)

Ministero della Salute

DGDFSC

0079535-A-05/11/2013



129436182



DGDFSC

C.F. 80012000826

P.IVA: 02711070827

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot./ 79429

Palermo 18-10-2013

Oggetto: Trasmissione D.D.G. n.1927/13 del 16/10/13



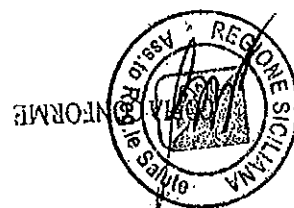
Al Ministero della Salute  
Roma

Si trasmette, accluso alla presente, il D.D.G. di cui all'oggetto.



2093	Dipartimento per la pianificazione strategica	Area	Serv.
			X

D.D.G. n. 01928/13



REPUBBLICA ITALIANA  
REGIONE SICILIANA  
ASSESSORATO DELLA SALUTE  
DIPARTIMENTO PIANIFICAZIONE STRATEGICA

IL DIRIGENTE GENERALE

**Autorizzazione alla prescrizione dei farmaci soggetti alla nota AIFA 74, in favore della Isis s.r.l.**

- Visto lo Statuto della Regione Siciliana;
- Vista la legge n.833/78;
- Vista la Legge Reg.le 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;
- Visto il D.L. vo n. 539 del 30/12.1992 art.8 concernente i medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di Centri ospedalieri ed equiparati o di medici specialisti;
- Visto il D.lvon.517/93;
- Vista la Legge del dicembre 1993 n.537, riguardante interventi correttivi di finanza pubblica ed in particolare per la farmaceutica, l'art.8 comma 10;
- Visto il provvedimento ministeriale 30 dicembre 1993 pubblicato sulla GURI 31/12/93 n.306 e successive modifiche ed integrazioni in ordine alla riclassificazione dei medicinali, ai sensi dell'art.8, comma 10 della citata legge, nel quale sono state previste anche "le note relative alla prescrizione e modalità di controllo delle confezioni riclassificate";
- Visti i successivi provvedimenti CUF di modificazione della classificazione delle specialità medicinali ed aggiornamento delle note riportate nel provvedimento del 30/12/93 e successive modificazioni;
- Viste le ll.rr.30/93, 33/94 e 34/95 e relativi decreti attuativi;
- Viste le circolari assessoriali nn.738/94, 751/94 inerenti modalità di prescrizione e controllo delle specialità medicinali riclassificate a norma dell'art.8 comma 10 della legge n.537/93;
- Visto l'art.1 comma 4 del decreto legge 20/6/96, n.323 convertito con modificazioni della legge 08/8/96, n.425 che stabilisce tra l'altro che la "prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale sia conforme alle condizioni ed alle limitazioni previste dalla Commissione Unica del Farmaco";
- Visto il D.A. 2/4/98 n.25035 pubblicato sulla GURS n.32 del 27/6/1998, con il quale sono state impartite alle AA.UU.SS.LL., direttive sulle modalità di dispensazione ed erogazione, nonché di verifica e controllo dei farmaci sottoposti a restrizione prescrittiva di cui alle "note CUF" con l'istituzione di apposito "registro USL" per



patologia, ove previsto, nonché dei farmaci che, ai fini dell'assunzione a carico del SSN, oltre alle suddette restrizioni devono essere prescritti direttamente dai Centri ospedalieri ed equiparati o da specialisti, con conseguente attivazione della procedura delle copie conformi;

**Visto** il decreto legislativo n.299/99;

**Visto** il D.A. 9/11/99 n.30663 pubblicato sulla GURS n.3 del 21/1/2000 così come modificato ed integrato con D.A. 3/3/00 n. 31291, recante "Individuazione dei Centri specializzati, universitari e delle Aziende Sanitarie per la diagnosi e piano terapeutico dei farmaci soggetti a note CUF;

**Visto** in particolare l'art.3 del citato D.A. n.31291/00 con il quale è stato disposto che "i medici specialisti dei centri di procreazione assistita; autodenunciatisi ai sensi dell'ordinanza di Ministero della Sanità 5 marzo 1997 e successive proroghe, che intendono divenire centri prescrittori debbono fare istanza all'Ispettorato Regionale Sanitario entro trenta giorni dalla pubblicazione nella GURS del presente decreto", avvenuta quest'ultima in data 24 marzo 2000;

**Vista** la nota assessoriale n. 4N37/1311 del 21/06/2000 con la quale, in applicazione del precitato art.3, è stato reso noto l'elenco dei Centri cui è consentita la prescrizione, con diagnosi e piano terapeutico, dei farmaci soggetti alle limitazioni di cui alla nota CUF 74;

**Vista** l'ordinanza del Ministero della Salute 30 maggio 2003, pubblicata sulla GURI 10/07/2003 n.158 recante "Proroga dell'efficacia dell'ordinanza concernente il divieto di commercializzazione e di pubblicità di gameti e di embrioni umani e dell'ordinanza concernente il divieto di importazione e di esportazione di gameti o di embrioni umani";

**Vista** l'Ordinanza del Ministero della Salute 10 dicembre 2003 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 12 febbraio 2004, n.35;

**Vista** la Legge 19 febbraio 2004, n.40;

**Visto** il D.A. 8 luglio 2004 n. 3760 e relativo allegato che definisce i requisiti tecnico-scientifici ed organizzativi delle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di procreazione medicalmente assistita di I, II e III livello;

**Visto** il D.M. 21 luglio 2004 "Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita";

**Visto** il D.A. n. 4818 del 15.02.05 pubblicato sulla GURS n. 9 del 30.03.2005 che definisce l'iter procedurale per il rilascio e il rinnovo, nonché eventuale revoca delle autorizzazioni alle strutture sanitarie della Regione Siciliana che intendono svolgere attività connesse alla Procreazione Medicalmente Assistita;

**Visto** il D.A. n. 804 del 03.03.2011 e successive modifiche e integrazioni, riguardante l'individuazione di centri specializzati, universitari e delle Aziende Sanitarie autorizzati alla diagnosi e piano terapeutico per la prescrizione a carico del S.S.N. di farmaci soggetti a provvedimenti AIFA;

**Visto** il D.D.G. n. 1290 del 04.07.2013 con il quale il legale rappresentante della ISIS s.r.l. è autorizzato all'esercizio delle attività connesse alla PMA di I livello presso la sede operativa in Ragusa, via Mongibello n. 165, ed è stato individuato nella figura della Dott.ssa Lucia Sparacino il responsabile delle attività cliniche riconducibili alle metodiche di P.M.A. di I livello della predetta struttura;

**Vista** la nota del 30 settembre 2013 del legale rappresentante della ISIS s.r.l., con la quale si richiede l'autorizzazione alla prescrizione dei farmaci soggetti a nota AIFA 74 a firma della Dr.ssa Lucia Sparacino;

**Ritenuto** di dover procedere alla autorizzazione alla prescrizione, con diagnosi e piano terapeutico, dei farmaci soggetti a nota AIFA 74 in favore del centro ISIS s.r.l., nelle more della definizione della rete regionale dei Centri per la PMA;

bb

X

**DECRETA**

**Art.1)** Nelle more della definizione della rete regionale dei Centri per la PMA, la struttura ISIS s.r.l., con sede legale in Ragusa, via Avv. G.A. Cartia, n. 356, e sede operativa in Ragusa, via Mongibello n. 165, è riconosciuta quale Centro cui è consentita la prescrizione, con diagnosi e piano terapeutico, dei farmaci soggetti alla nota AIFA 74.

**Art. 2)** Il Medico responsabile del centro e del trattamento è la Dott.ssa Lucia Sparacino.

**Art.3)** Il Responsabile del Centro è tenuto a comunicare al Dipartimento Pianificazione Strategica ogni tipo di variazione relativamente ai dati in precedenza trasmessi.

**Art.4)** La presente autorizzazione non costituisce titolo circa l'eventuale accreditamento.

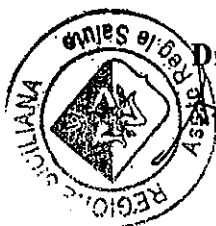
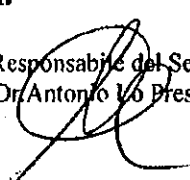
**Art.5)** I Direttori Generali sono tenuti a vigilare sulla puntuale applicazione della normativa di riferimento e a disporre i controlli sulla correttezza delle prescrizioni a carico del S.S.N., nonché sulle strutture erogatrici, anche ai fini del controllo della spesa farmaceutica

Il presente decreto, sarà trasmesso alla GURS per la pubblicazione e al Ministero della Salute

16 OTT. 2013

Palermo li

Il Responsabile del Servizio  
Dr. Antonio Lo Presti



Il Dirigente Generale  
Dr. Salvatore Sammartano

