

Deliberazione N. WHS C

-6 LUG 2015

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IL _

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente – **-SCOPODERM TTS**, prosecuzione terapia-.

Su proposta del Direttore Sanitario dell'Azienda, il quale:

VISTA la legge 27 dicembre 2006, n.296, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato ed in particolare l'art. 1, comma 796, lettera z, dove si pongono dei

limiti all'uso dei farmaci al di fuori delle indicazioni registrate, con oneri a carico del SSR;

RITENUTO precisare che la disposizione normativa recata dall'art. 1, comma 796, lettera z della

Finanziaria 2007, a completa garanzia del diritto alla salute dei cittadini, non preclude in modo categorico l'impiego dei medicinali fuori dalle indicazioni terapeutiche a rischio della salute del cittadino, evitando l'utilizzo indiscriminato di medicinali senza l'adeguata verifica

delle indicazioni terapeutiche da parte delle Agenzie Regolatorie;

PRECISATO che la nota del Ministero della Salute del 12 febbraio 2007 ha fornito opportuni chiarimenti in

merito all'interpretazione e all'applicazione della disposizione di cui al comma 796 lettera z, e nelle more di specifiche direttive/delibere regionali volte alla individuazione dei

procedimenti applicativi della disposizione di cui all'art. 1, comma 796, lettera z;

VISTA la richiesta di terapia farmacologica del farmaco "Scopoderm TTS per il paziente di cui alla

richiesta, prot. n.3856 del 09/06/2015 e Prot.n. 4269 del 29/06/2015(conformemente al D.M.

11.02.1997);

PRESO Atto che il farmaco è stato prescritto per uso Off-Label per indicazione non registrata;

ACQUISITA la necessaria documentazione/relazione del centro prescrittore il quale dichiara che sussistono

i seguenti requisiti:

1. assenza di alternativa terapeutica;

2. l'assunzione di responsabilità del medico prescrittore;

3. consenso informato dei genitori del paziente;

PRESO Atto altresì dell'istruttoria compiuta dal Direttore di Struttura Complessa del Servizio Farmaceutico

Territoriale dell'Azienda in ordine alla documentazione che è depositata agli atti del Servizio

Farmaceutico Terr.le;

RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco "Scopoderm TTS"

secondo la prescrizione medica derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore per

un periodo di 3 mesi dal Luglio 2015 al Settembre 2015;

PRECISATO che la spesa derivante dall'acquisto del farmaco in argomento verrà imputata alla spesa

farmaceutica secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03.09.1997, al

punto D, comma 2, di cui alla Legge Regionale n.8/97;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PRESO ATTO SENTITO dell'istruttoria del Direttore Sanitario; il Direttore Amministrativo;



1045/0

-6 LUG 2015

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di procedere all'autorizzazione e dispensazione gratuita farmaco Off-Label per singolo paziente secondo la prescrizione del Centro Prescrittore la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 3 (Luglio 2015 / Settembre 2015)
- di imputare la spesa presuntiva di €.110,00, iva 10% inclusa, sulla classe di costo 0501010101, e nuova codifica Regionale A501010101(Acquisto di Prodotti Farmaceutici), e la spesa presunta di €.16,50 iva al 10% inclusa (come da comunicazione ditta) sulla classe di costo 0506010113 (spese di trasporto)ed al Piano dei Centri di Rilevazione n.10810230(Erogazione Farmaci Off-Label IGLESIAS), del Bilancio di competenza;
- di autorizzare e demandare al Servizio Farmaceutico Territoriale di Iglesias l'erogazione del farmaco secondo le modalità previste dalla Direttiva n.22943/3 del 03/09/2007 (Legge regionale n.8/97) al punto D comma 2.

Il COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. Antonio ØNNIS

Il Direttore/Amministrativo Dott.ssa Maffà\Fannì PITTAU

DIR.S.C. di Farm.Terr. Dott.ssa DICARA Il Direttore Sanitario Dott.Silvio MAGGETTI

Add)Esp(En



Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it

ASL N. 7 CARBONIA

Servizio Affari Generali