REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 123/C

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IL 05 AGO. 2015

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.1091 del 09/07/2015 e Prot.n. 4986 del 29/07/2015(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 Agosto 2015 al Ottobre 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 dell'istruttoria del Direttore Sanitario;
SENTITO il Direttore Amministrativo;

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Asl n.7 CARBONIA

D E L I B E R A

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 (Agosto 2015 / Ottobre 2015)<

- di imputare la spesa presuntiva di €.165,oo, 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 ONNIS

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Maria Fannì PITTAU

Il Direttore Sanitario
Dott.Silvio MAGGETTI

DIR.S.C. di Farm.Terr.
Dott.ssa DICARA

Add:Esp/En

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n. 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

Attesta che la deliberazione

n. 1813/C del 05 AGO. 2015

è stata pubblicata

nell'Albo Pretorio della A.S.L. n. 7

a partire dal - 6 AGO 2015

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it

Servizio Affari Generali

REGIONE SARDEGNA SERVIZIO SANITARIO ASL N° 7 CARBONIA