REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n.7 CARBONIA

Deliberazione N. 1544/C

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IN DATA 16 OTT 2015

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco per Malattie Rare OFF-LABEL per singolo paziente -- KINERET 100Mg Siringhe - 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 Kineret 100Mg Siringhe per il paziente di cui alla richiesta Prot.n.6048 del 14/10/2015;

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

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 del paziente;

VISTA la dichiarazione del medico prescrittore che riferisce un netto miglioramento della sintomatologia;

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;

RITENUTO per quanto sopra dover autorizzare la dispensazione gratuita del farmaco secondo la prescrizione medica derivante dalla terapia autorizzata dal Centro Prescrittore per un periodo di trattamento farmacologico di mesi 6 (Novembre 2015 / Aprile 2016);

RITENUTO altresì per quanto sopra di autorizzare alla spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa presuntiva di circa Euro 5.550,oo Iva Inclusa;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PRESO ATTO dell'istruttoria del Resp.le del Servizio Assistenza Farmaceutica Territoriale;

SENTITO Il Direttore Amministrativo;

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n.7 di 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 – **Kineret 100Mg Siringhe**, secondo la prescrizione del Centro Prescrittore la cui validità del trattamento farmacologico è di mesi 6 (Novembre 2015/ Aprile 2016) -;

- di imputare la spesa presuntiva totale di circa €.5.550,oo Iva Inclusa derivante dall'acquisto del farmaco ed imputarla al Conto Acquisti Farmaceutici n. A501010101 e al Codice del Piano dei Centri di Rilevazione n.10810110 "Erogazione Farmaci Malattie Rare Carbonia";

- di autorizzare e demandare il Servizio Farmaceutico Territoriale di Carbonia all'acquisto e all'erogazione del farmaco.

Il COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Antonio ONNIS

Il Direttore Amministrativo
Dott. ssa M.Fanni PITTAU

SERVIZIO SANITARIO ASL N. 7 CARBONIA REGIONE SARDEGNA

Il Direttore Sanitario
Dott. Silvio MAGGETTI

Direttore S.C. Serv.Farm.Terr.le
Dott.ssa Ninfa Di Cara

Add. EspEn.

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione 16 OTT 2015

n. 1544/C del _____

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 19 OTT 2015

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it

REGIONE SARDEGNA SERVIZIO SANITARIO ASL N.7 CARBONIA

Servizio Affari Generali