



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n.7 CARBONIA

11 NOV 2015 Deliberazione N. 1685/c

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IN DATA _____

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.1733 del 20/10/2015;
- 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;
- 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 12 (Novembre 2015 / Ottobre 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 11.100,00(iva 10% inclusa);



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n.7 di Carbonia

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

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

SENTITO il Direttore Amministrativo;

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 12 (Novembre 2015 / Ottobre 2016)-;
- di imputare la spesa presuntiva totale di circa €.11.100,00 (iva 10% inclusa) derivante dall'acquisto del farmaco ed imputarla al Conto Acquisti Farmaceutici n. A501010101 e al Codice del Piano dei Centri di Rilevazione n.10810210 "Erogazione Farmaci Malattie Rare Iglesias";
- di autorizzare e demandare il Servizio Farmaceutico Territoriale di Iglesias all'acquisto e all'erogazione del farmaco.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Antonio ONNIS

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Maria Fanni PITTAU

Il Direttore Sanitario
Dott. Silvio MAGGETTI



Direttore S.C. Serv.Farm.Terr.le
Dott.ssa Ninfa DI CARA

Add. EspEn



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asi n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione
n. 1685/C del 11 NOV 2015

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 13 NOV 2015

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it



Servizio Affari Generali

parte