



ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IL 11 NOV 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.6558 del 05/11/2015(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 Novembre 2015 al Gennaio 2016;
- RITENUTO altresì per quanto sopra, di autorizzare la spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per un spesa presunta di circa €.165,00(iva 10% incl.);

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PRESO ATTO
SENTITO

dell'istruttoria del Direttore Sanitario;
il Direttore Amministrativo;

11 NOV 2015



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 (Novembre 2015 / Gennaio 2016)<
- di imputare la spesa presuntiva di €.165,00, 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 all'acquisto e all'erogazione del farmaco.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dr. Antonio ONNIS

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Maria Fanni PITTAUIl Direttore Sanitario
Dott. Silvio MAGGETTIDIR.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. 1686/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

Flauto