



22 AGO 2016

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IL \_\_\_\_\_

**OGGETTO:** Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente –  
-SCOPODERM TTS , prosecuzione terapia-. Periodo Agosto/ Ottobre 2016-.

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.5143 del 03/08/2016(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 2016 al Ottobre 2016;
- RITENUTO altresì per quanto sopra, di autorizzare la spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per una spesa complessiva presunta di circa €.191,40(iva 10% incl.);

### IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PRESO ATTO  
SENTITO dell'istruttoria del Direttore Sanitario;  
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 2016 / Ottobre 2016)<
- di imputare la spesa presuntiva di €.174,90, iva 10% inclusa, sulla classe di costo A0501010101 (Acquisto di Prodotti Farmaceutici), e la spesa presunta di €.16,50 iva al 10% inclusa (come da comunicazione ditta) sulla classe di costo A506010113 (spese di trasporto) ed al Piano dei Centri di Rilevazione n.10810230(Erogazione Farmaci Off-Label IGLESIAS), del Bilancio di competenza, **Aut.: BSF07-2016-1-400** ;
- 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 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. 1321/C del 22 AGO 2016  
è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 22 AGO 2016

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione  
Archivio Deliberazioni del sito [www.aslcarbonia.it](http://www.aslcarbonia.it)



Servizio Affari Generali



Autorizzazione				Provvedimento				importo iniziale	Descrizione
Uff.Autor.	Anno	Numero	Sub.	Tipo	Anno	Numero	Esec.		
BSF07	2016	1	400					191,40	Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente - SCOPODERM TTS , prosecuzione terapia- Periodo Agosto/ Ottobre 2016-

ASSESTATO	SCADENZE NON IN ORDINATIVO	SCADENZE IN ORDINATIVO	ORDINI NON LIQUIDATI	CASSA ECONOMALE	SUB. AUTORIZZATO	DISPONIBILITA'
191,40	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	191,40



Autorizzazione				Provvedimento				Importo iniziale	Descrizione
Uff.Autor.	Anno	Numero	Sub.	Tipo	Anno	Numero	Esec.		
BSF07	2016	1	400					191,40	Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente - SCOPODERM TTS , prosecuzione terapia- Periodo Agosto/ Ottobre 2016-

ASSESTATO	SCADENZE NON IN ORDINATIVO	SCADENZE IN ORDINATIVO	ORDINI NON LIQUIDATI	CASSA ECONOMALE	SUB. AUTORIZZATO	DISPONIBILITA'
191,40	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	191,40