REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n.7 CARBONIA

19 OTT 2016 Deliberazione N. 1070/C

ADOTTATA DAL COMMISSARIO STRAORDINARIO IL _____

OGGETTO: Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente – **-SCOPODERM TTS** , prima prescrizione-.

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.5897 del 14/09/2016(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 Settembre 2016 al Novembre 2016;

RITENUTO altresì per quanto sopra, di autorizzare la spesa per l'acquisto del farmaco di che trattasi per un spesa presunta di circa €.191,40(iva 10% incl.);

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PRESO ATTO dell'istruttoria del Direttore Sanitario;
SENTITO il Direttore Amministrativo;

Segue Deliberazione n° 1040/C

19 OTT 2016

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 (Settembre 2016 / Novembre 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 A506010109 (spese di trasporto) ed al Piano dei Centri di Rilevazione n.10810230(Erogazione Farmaci Off-Label IGLESIAS), del Bilancio di competenza, **Aut.: BSF07-2016-1-439**;
- 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 Fannì PITTAU

Il Direttore Sanitario
Dott.Silvio MAGGETTI

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

Add.Esp/En

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 1640/C del 19 OTT 2016

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 26 OTT 2016

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it

Servizio Affari Generali

SERVIZIO SANITARIO ASL N. 7 CARBONIA REGIONE SARDEGNA

ASL 7 CARBONIA
Via Dalmazia, 83
CARBONIA (CI), ITALIA, CAP: 09013
C.F. e P.IVA 02261310920

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n.7 Carbonia

Tel : (+39) 07816681

Autorizzazione				Provvedimento				Importo iniziale	Descrizione
Uff.Autor.	Anno	Numero	Sub.	Tipo	Anno	Numero	Esec.		
BSF07	2016	1	439					191,40	Autorizzazione dispensazione gratuita farmaco OFF-LABEL per singolo paziente – -SCOPODERM TTS , prima prescrizione-.

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