



AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

Via Coppino, 26 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 174 DEL 25/02/2014

OGGETTO: Nomina Commissione per la valutazione delle prescrizioni dei farmaci impiegati per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata (*Farmaci Off Label*).

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GIURIDICI E ISTITUZIONALI

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” del 30/12/1992;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 “Disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario nazionale ed università, a norma dell'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419” del 21/12/1999;
- VISTA** la Legge Regionale n. 10 “Tutela della salute e riordino del Servizio Sanitario della Sardegna” del 28 /07/2006;
- VISTA** la Legge n. 648 del 23.12.96 e successive modifiche ed integrazioni con la quale per la prima volta viene introdotta nel nostro ordinamento la possibilità di prescrivere ed utilizzare, a carico del SSN, farmaci al di fuori delle indicazioni terapeutiche approvata dall’Autorità regolatoria;
- VISTO** l’art. 1, comma 4 della Legge n. 648 del 23.12.96, con il quale viene specificato che nel caso in cui non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del SSN:
- i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale;
 - i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica;
 - i medicinali da impiegare per un’indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione Unica del Farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa;
- VISTO** il Provvedimento CUF del 17.01.1997 con il quale sono stati indicati i criteri e i requisiti per l’inserimento dei farmaci nell’elenco, individuando nella stessa Commissione, nelle associazioni dei pazienti, nelle società scientifiche e negli organismi sanitari pubblici e/o privati i soggetti legittimati ad attuare la proposta ed a presentare la documentazione necessaria per consentire l’ammissione della specialità alla rimborsabilità;
- VISTO** il D.M. 11 febbraio 1997 recante “Modalità di impostazione specialità medicinali registrati all’estero”;

VISTA	la Legge n. 94 del 8.04.1998 con la quale viene sancito il principio generale secondo il quale l'attività curativa del medico è reputata pienamente legittima soltanto allorquando il medicinale sia stato preventivamente autorizzato dall'autorità regolatoria per le medesime modalità di somministrazione, dosaggi o indicazioni terapeutiche per le quali è effettivamente prescritto al paziente;
CONSIDERATO	che la norma suddetta all'art. 3 comma 2 si premura di precisare che in singoli casi il medico, può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare il medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione, qualora il medico ritenga in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quell'indicazione terapeutica;
VISTO	il provvedimento CUF del 20 luglio 2000 con il quale è stata istituito l'elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del SSN, che può essere periodicamente integrato e/o modificato dall'autorità regolatoria (A.I.F.A.);
VISTO	l'art. 1 comma, 796, lettera z della Legge n. 296 del 27.12.2006 (finanziaria 2007) con la quale è stata limitata la possibilità di utilizzare, in ospedale, farmaci per indicazioni terapeutiche diverse da quelle per le quali sono stati registrati (<i>off label</i>), precisando che affinché la somministrazione sia lecita deve riferirsi alla sperimentazione del farmaco almeno di II fase;
PRESO ATTO	che il divieto previsto dalla legge finanziaria riguarda l'uso diffuso e sistematico di medicinali per indicazioni diverse da quelle autorizzate, quando per quelle stesse indicazioni siano comunque disponibili altri farmaci, resta pertanto sempre possibile l'impiego " <i>off label</i> " di un medicinale, quando tale impiego sia giustificato dalle specifiche condizioni del singolo paziente o quando si tratti di patologia per la quale non siano disponibili farmaci regolarmente autorizzati;
VISTO	il Decreto Ministeriale del 8.05.2003 recante disposizioni in tema di "Uso terapeutico di medicinali in sperimentazione clinica" che regola altresì il c.d. "uso compassionevole" assicurando in tal modo ai pazienti l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali con oneri a carico delle imprese produttrici;
PRESO ATTO	che per quanto sopra esposto occorre verificare se sussistano o meno le condizioni di appropriatezza e correttezza delle prescrizioni dei farmaci " <i>off label</i> ";
CONSTATATO	pertanto la necessità di costituire apposita Commissione per la valutazione delle prescrizioni dei farmaci " <i>off label</i> ";
ACCERTATA	la regolarità degli atti;

PROPONE

1. di nominare apposita Commissione per la valutazione delle prescrizioni dei farmaci impiegati per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata c.d. "*off label*";
2. la Commissione risulta composta come di seguito specificato:
 - Presidente: Dott. Mario Manca, Direttore Sanitario;
 - Componente: Prof. Giuseppe Delitala, Responsabile dell'U.O.C. di Clinica Medica;

- Componente: Prof. Gian Vittorio Campus, Responsabile dell'U.O.C. di Chirurgia Plastica;
- Componente: Prof. Mario Domenico Moretti, Responsabile del Servizio Farmacia;
- Componente: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia c/o U.O.C. di Igiene e Medicina Preventiva;
- Componente: Dott.ssa Pina Brocchi, Responsabile Servizio Infermieristico;
- Componente: Dott. Antonio Solinas, Responsabile del Servizio Affari Giuridici ed Istituzionali;
- Segretario verbalizzante: Dott.ssa Ida Lina Spanedda, Collaboratore Amministrativo c/o Servizio Affari Giuridici e Istituzionali;

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GIURIDICI E ISTITUZIONALI
f.to (DOTT. ANTONIO SOLINAS)

Servizio Affari Giuridici e Istituzionali

Estensore Dott.ssa Ida Lina Spanedda

IL DIRETTORE GENERALE

L'anno duemilaquattordici, il giorno venticinque del mese di Febbraio, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria.

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria" del 30/12/1992;

VISTO il Decreto Legislativo n. 517 "Disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario nazionale ed università, a norma dell'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419" del 21/12/1999;

VISTO il Protocollo d'Intesa sottoscritto dalla Regione Sardegna e dalle Università di Cagliari e di Sassari in data 11/10/ 2004;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27/04/2007, con la quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari;

VISTO il Decreto n. 43 del 07/04/2011, con il quale il Presidente della Regione Sardegna nomina il Dott. Alessandro Carlo Cattani Direttore Generale della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari;

TENUTO CONTO che il Dott. Alessandro Carlo Cattani ha assunto le funzioni di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari il giorno 07/04/2011, data di stipulazione del relativo contratto;

PRESO ATTO della proposta di deliberazione avente per oggetto: Nomina Commissione per la valutazione delle prescrizioni dei farmaci impiegati per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata c.d. "*Off Label*";

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della Legge n. 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente, di adottare la proposta di Deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1. di nominare apposita Commissione per la valutazione delle prescrizioni dei farmaci impiegati per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata c.d. "*off label*";
2. la Commissione risulta composta come di seguito specificato:
 - Presidente: Dott. Mario Manca, Direttore Sanitario;

- Componente: Prof. Giuseppe Delitala, Responsabile dell'U.O.C. di Clinica Medica;
 - Componente: Prof. Gian Vittorio Campus, Responsabile dell'U.O.C. di Chirurgia Plastica;
 - Componente: Prof. Mario Domenico Moretti, Responsabile del Servizio Farmacia;
 - Componente: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia c/o U.O.C. di Igiene e Medicina Preventiva;
 - Componente: Dott.ssa Pina Brocchi, Responsabile Servizio Infermieristico;
 - Componente: Dott. Antonio Solinas, Responsabile del Servizio Affari Giuridici ed Istituzionali;
 - Segretario verbalizzante: Dott.ssa Ida Lina Spanedda, Collaboratore Amministrativo c/o Servizio Affari Giuridici e Istituzionali;
3. di incaricare i Servizi competenti dell'esecuzione del presente provvedimento.

IL DIRETTORE GENERALE
f.to (Dott. Alessandro Carlo Cattani)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
f.to (Dott. Lorenzo Moretti)

IL DIRETTORE SANITARIO
f.to (Dott. Mario Manca)

Il Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria

Dott.ssa Rosa Maria Bellu

COMPILARSI A CURA DEL SERVIZIO / STRUTTURA PROPONENTE/ESTENSORE

(luogo e data) _____, ____/____/____.

La presente deliberazione :

◇ è soggetta al controllo ai sensi dell'art. 29 comma 1 lettere a), b), c), della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10

◇ deve essere comunicata al competente Assessorato Regionale ai sensi dell'art. 29 comma 2 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10

Il Responsabile del Servizio/Struttura _____(Proponente/estensore)

(firma)_____

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio dell'AOU di Sassari dal 25.02.2014

◇

è esecutiva dal giorno della pubblicazione ai sensi della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10

◇ con lettera in data ____/____/____, protocollo n.____, è stata inviata all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale per il controllo di cui all'art. 29 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10.

Sassari, ____/____/____

f.to Il Responsabile del Servizio Affari Giuridici e Istituzionali

La presente deliberazione:

◇ è divenuta esecutiva ai sensi dell'art. 29 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10, in virtù della determinazione del Direttore del Servizio _____ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. _____ del ____/____/____.

◇ è stata annullata, ai sensi dell'art. 29 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10 in virtù della determinazione del Direttore del Servizio _____ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. _____ del ____/____/____.

◇ è divenuta esecutiva per decorrenza dei termini per il controllo, ai sensi dell'art. 29 della Legge Regionale 28.07.2006 n. 10.

Sassari, ____/____/____

Il Responsabile del Servizio _____

Per copia conforme all'originale esistente agli atti dell'AOU di Sassari per uso _____

Sassari ____/____/____.

Il Responsabile del Servizio Affari Giuridici e Istituzionali