



AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Via Coppino, 26 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 022682609

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 165 DEL 24/05/2016

OGGETTO: REVOCA DELIBERA N. 174 DEL 25/02/2014 NUOVA ISTITUZIONE E REGOLAMENTAZIONE DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE DEL FARMACO, ADOZIONE PROCEDURA PER LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI OFF LABEL.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO PRODUZIONE, QUALITA', RISK MANAGEMENT

(Dott. Roberto Foddanu)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria”;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTA** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTO** la Legge Regionale n. 10 del 28.07.2006: “Tutela della salute e riordino del Servizio Sanitario della Sardegna”;
- VISTO** la Legge Regionale n. 23 del 17.11.2014: “Norme urgenti per la riforma del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alle Leggi Regionali n. 23 del 2005, n. 10 del 2006 e n. 21 del 2012”;
- VISTA** il Decreto Legislativo n. 150 del 27.10.2009: “Attuazione della Legge 15/2009 in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle Pubbliche Amministrazioni”;

- VISTA** la Delibera n. 109 del 12 Aprile 2016 con la quale si affida l'incarico temporaneo di responsabilità, -ex art.18 del CCNL della Dirigenza Medica del 08.06.2000 come modificato dall'art. 11 del CCNL 2002/2005 - del Servizio Produzione, Qualità e Risk Management al Dott. Roberto Foddanu;
- VISTA** la Legge n. 648 del 23.12.1996: “Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996”;
- 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;
- VISTA** la Legge n. 94 del 08.04.1998: “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria (Legge Di Bella)”;
- 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 (*off label*), precisando che affinché la somministrazione sia lecita deve riferirsi alla sperimentazione del farmaco almeno di II fase;
- VISTO** il Decreto dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza sociale del 12 gennaio 2016, n.3 “ Aggiornamento parziale del Prontuario Terapeutico Regionale di cui alla DGR n. 56/94 del 29 dicembre 2009”
- VISTO** il D.L. 158/2012 (c.d. Decreto Balduzzi), agli articoli 10 e 11, ha introdotto misure regolatorie in materia di Prontuari farmaceutici nazionale e locali;

- VISTO** il D.L. 95/2012, Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini ha rideterminato, in diminuzione, il tetto per la spesa farmaceutica territoriale (a livello nazionale ed in ogni regione) portandolo, per il 2012, al 13,1 per cento. Dal 2013 decresce fino all'11,35 per cento;
- VISTA** la Delibera n. 174 del 25/02/2014: “ Nomina Commissione per la valutazione delle prescrizioni dei farmaci impiegati per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata (farmaci off label);
- VISTA** la Delibera n.385 del 21/05/2014: “Procedura di gestione della terapia farmacologica nell'AOU di Sassari”;
- VISTO** il Piano di Riorganizzazione e di Riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale (Piano di Rientro Anni 2016-2018) con il quale i Commissari Straordinari, dovranno riportare l'attestazione di conformità rispetto ai contenuti e agli obiettivi di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo;
- VISTO** il Piano di Riorganizzazione e di Riqualificazione dell'AOU di Sassari 2016: **Altri Obiettivi/Spesa Farmaceutica/Appropriatezza Prescrittiva**, con il quale il Commissario Straordinario, “prevede apposita Commissione Terapeutica Aziendale al fine dell'ausilio nel monitorare strettamente e contenere la prescrizione di farmaci fuori PTR...”;
- PRESO ATTO** che la Commissione Terapeutica Aziendale come da regolamento allegato alla presente Deliberazione (**Allegato 1**) ricoprirà i seguenti compiti :
- istituzione del Prontuario Terapeutico Aziendale sulla base del Prontuario Terapeutico Regionale, identificando nell'ambito dello stesso i farmaci necessari a soddisfare le esigenze terapeutiche dell'azienda, in grado di assicurare uno standard sufficientemente elevato delle cure assistenziali in termini di efficacia, sicurezza, equità e nel rispetto delle risorse disponibili;
 - aggiornamento periodico del Prontuario Terapeutico Aziendale, valutazione delle richieste di inserimento di nuovi farmaci sulla base di specifiche esigenze, documentabili, emerse a livello aziendale;

- valutazioni ed emissione di pareri legati a problematiche particolari nell'impiego dei farmaci;
- vigilanza sulla aderenza al Prontuario Terapeutico Aziendale;
- predisposizione di specifici protocolli di impiego o limitazioni alla prescrizione di farmaci, qualora ritenuto necessario dalla Direzione aziendale, e diffusione ai medici/reparti interessati;
- verifica della corretta applicazione dei "Criteri di impiego dei medicinali sottoposti a restrizione per singolo paziente", stabilite dagli enti regolatori (MinSan, AIFA, RAS);
- parere consuntivo sull'impiego di farmaci utilizzati al di fuori delle indicazioni autorizzate (uso **off label** per patologia trattata, via di somministrazione, dosaggio, popolazione di riferimento);
- elaborazione e proposta di protocolli, procedure e percorsi diagnostico terapeutici alla Direzione Sanitaria, tramite il Servizio Produzione, Qualità e Risk Management, in stretta collaborazione con altre commissioni e strutture assistenziali dell'AOU di Sassari;
- promozione di ogni utile iniziativa culturale di qualificazione dell'uso dei farmaci o su argomenti di particolare rilevanza clinica;

CONSIDERATO

necessario definire con una procedura dedicata, la voce "Prescrizione Off label" come descritta nel paragrafo 8 della Delibera n.385 del 21/05/2014: "Procedura di gestione della terapia farmacologica nell'AOU di Sassari", la richiesta di farmaci off label;

RITENUTO

pertanto necessario costituire e regolamentare apposita Commissione Terapeutica Aziendale per ricoprire i compiti succitati;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1. di revocare la Delibera n. 174 del 25/02/2014 e di istituire la nuova Commissione Terapeutica Aziendale alla quale sono demandate scelte che riguardano le politiche del farmaco e di nominare le seguenti figure professionali come componenti:
 - Direttore Sanitario – Componente con funzione di Presidente;
 - Direttore della Farmacia Ospedaliera – Componente;
 - Dirigente farmacista – Componente;
 - Dirigente medico di Presidio Ospedaliero – Componente;
 - Direttore del Servizio Produzione, Qualità, Risk Management – Componente;
 - Esperto di Bioetica- Componente;
 - Responsabile del Servizio Programmazione e Controllo di Gestione – Componente;
 - Segretario, indicato dalla Direzione Aziendale.
2. di adottare il regolamento della Commissione Terapeutica Aziendale (**Allegato 1**) che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione ;
3. di adottare la procedura per la prescrizione dei farmaci off-label (**allegato 2**) e i moduli di richiesta (**Allegati 3 e 4**), che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente proposta di deliberazione;
4. di dare atto che dal presente provvedimento non discendono maggiori oneri per l'Azienda.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO PRODUZIONE, QUALITÀ, RISK MANAGEMENT

f.to (Dott. Roberto Foddanu)

Servizio Produzione, Qualità, Risk Management

Estensore: f.to Dott.ssa Elisa Mara

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. Giuseppe Pintor)

L'anno duemilasedici, il giorno ventiquattro del mese di Maggio, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria”;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTA** la Legge Regionale n. 10 del 28.07.2006: “Tutela della salute e riordino del Servizio Sanitario della Sardegna”;
- VISTA** la Legge Regionale n. 23 del 17.11.2014: “Norme urgenti per la riforma del Sistema Sanitario Regionale. Modifiche alle Leggi Regionali n. 23 del 2005, n. 10 del 2006 e n. 21 del 2012”;
- 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 Legislativo n. 150 del 27.10.2009 “Attuazione della Legge 15/2009 in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle Pubbliche Amministrazioni”;
- VISTA** la Deliberazione n. 51/2 del 20.12.2014, con la quale la Giunta Regionale ha nominato il Dott. Giuseppe Pintor quale Commissario Straordinario dell’Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari;
- TENUTO CONTO** che il Dott. Giuseppe Pintor ha assunto le funzioni di Commissario Straordinario dell’Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari il giorno 29.12.2014, data di decorrenza del relativo contratto;
- PRESO ATTO** della proposta di deliberazione avente per oggetto: “Revoca Delibera n. 174 del 25/02/2014 nuova istituzione e regolamentazione della Commissione Terapeutica Aziendale del farmaco, adozione procedura per la prescrizione dei

farmaci 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;

DATO ATTO

che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario, sottoscrivendo il presente provvedimento, esprimono parere favorevole;

D E L I B E R A

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1. di revocare la Delibera n. 174 del 25/02/2014 e di istituire la nuova Commissione Terapeutica Aziendale alla quale sono demandate scelte che riguardano le politiche del farmaco e di nominare le seguenti figure professionali come componenti:
 - Direttore Sanitario – Componente con funzione di Presidente;
 - Direttore della Farmacia Ospedaliera – Componente;
 - Dirigente farmacista – Componente;
 - Dirigente medico di Presidio Ospedaliero – Componente;
 - Direttore del Servizio Produzione, Qualità, Risk Management – Componente;
 - Esperto di Bioetica- Componente;
 - Responsabile del Servizio Programmazione e Controllo di Gestione – Componente;
 - Segretario, indicato dalla Direzione Aziendale.
2. di adottare il regolamento della Commissione Terapeutica Aziendale (**Allegato 1**) che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione ;

3. di adottare la procedura per la prescrizione dei farmaci off-label (**allegato 2**) e i moduli di richiesta (**Allegati 3 e 4**), che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente proposta di deliberazione;
4. di dare atto che dal presente provvedimento non discendono maggiori oneri per l'Azienda.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

f.to (Dott. Salvatore Piras)

IL DIRETTORE SANITARIO

f.to (Dott.ssa Antonella Anna Virdis)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

f.to (Dott. Giuseppe Pintor)

Il Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria

f.to Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio dell'AOU di Sassari dal 24/05/2016.

◇ 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

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 Risorse Umane: Dott. Salvatore Cossu _____(firma)

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