



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 35 del 08/03/2007

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 26 febbraio 2007, n. 178

Adempimenti ex articolo 1, comma 796, lettera Z, della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria 2007).

L'Assessore alle Politiche della Salute, Dr. Alberto Tedesco, sulla base dell'istruttoria espletata dal Dirigente del Settore Assistenza ospedaliera e Specialistica, riferisce quanto segue:

L'art. 3 comma 1 del d.l. 23/1998, convertito nella legge 94/1998, dispone: "fatto salvo il disposto dei commi 2 e 3, il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della Sanità".

L'art. 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria", convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, dispone che in singoli casi il medico può, sotto la sua responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del relativo consenso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente, per un'indicazione o una via o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata.

Il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, "Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996" convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, prevede che possono essere impiegati e rimborsati, all'interno del Servizio Sanitario Nazionale, qualora non esista valida alternativa terapeutica a partire dal 1° gennaio 1997, 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 e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

Il decreto ministeriale 11 febbraio 1997, "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero", regola l'importazione e l'utilizzo di medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri ma non autorizzati sul territorio nazionale e prescrivibili sotto la diretta responsabilità del medico per esigenze particolari che ne giustificano il ricorso in mancanza di valida alternativa terapeutica.

Il decreto ministeriale 17 dicembre 2004 (concernente disposizioni per le sperimentazioni cliniche dei medicinali) detta le condizioni relative alle sperimentazioni cliniche, che non hanno finalità di lucro, ma sono rivolte esclusivamente alla efficacia della pratica clinica; anche in questo caso i farmaci sono a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera z, della legge n. 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) 1a disposizione di cui all' art. 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, non è applicabile al ricorso a terapie farmacologiche a carico del Servizio sanitario nazionale, che, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento".

L'art. 1, comma 796, lettera z, della legge n. 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) dispone ancora "Le regioni provvedono ad adottare entro il 28 febbraio 2007 disposizioni per le aziende sanitarie locali, per le aziende ospedaliere, per le aziende ospedaliere universitarie e per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico volte alla individuazione dei responsabili dei procedimenti applicativi delle disposizioni di cui alla presente lettera, anche sotto il profilo della responsabilità amministrativa per danno erariale. Fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni regionali di cui alla presente lettera, tale responsabilità è attribuita al direttore sanitario delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende ospedaliere universitarie e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico".

La nuova normativa, con decorrenza dal 1° gennaio 2007, non preclude l'impiego dei farmaci per indicazioni non autorizzate, ma sottopone a maggior controllo i medicinali che vengono erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale, laddove essi risultino privi di specifiche indicazioni terapeutiche approvate e sperimentate.

La stessa disposizione, lascia impregiudicata la portata normativa dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996 convertito in legge n. 648 del 23 dicembre 1996 e che, pertanto, l'uso al di fuori delle indicazioni riportate nella scheda del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato in Italia è ammesso nei casi previsti da tale articolo qualora siano inclusi, con provvedimento del Ministero della salute o, oggi, dell'AIFA, nell'elenco previsto da tale norma di legge.

Conseguentemente propone alla Giunta Regionale di emanare le seguenti disposizioni:

1. Il MMG, il PLS o il medico specialista che prescriva un farmaco registrato in Italia, appartenente a qualsiasi classe, al di fuori delle indicazioni registrate, deve apporre di proprio pugno sulla ricetta la nota "farmaco a totale carico dell'assistito".

Tale prescrizione deve essere effettuata in conformità con le disposizioni vigenti (decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni nella legge 8 aprile 1998, n. 94). In particolare si ricorda che siffatta prescrizione avviene, per singoli casi, sotto la sua diretta responsabilità, previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale e il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere trattato utilmente con medicinali per i quali sia già approvata quell'indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione.

Qualora il medico curante riceva il suggerimento dallo specialista, non suffragato dagli elementi di cui sopra, deve inviare allo specialista e per conoscenza all'azienda Sanitaria locale di pertinenza apposita segnalazione.

Il consenso informato del paziente deve essere conservato dal MMG o PLS e/o dallo specialista.

2. Qualora il farmaco debba essere utilizzato nell'ambito di strutture ospedaliere il Medico può

prescrivere, per singoli e rari casi, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, i farmaci oggetto del presente regolamento, in conformità con le disposizioni vigenti (decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni nella legge 8 aprile 1998, n. 94).

3. La prescrizione, redatta su apposito modello, allegato 1, composto di una pagina parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento, deve essere autorizzata dal Direttore Sanitario dell'Azienda sanitaria di appartenenza.

4. A tale richiesta devono essere allegati:

- a) Consenso informato del paziente o modulo di consenso da utilizzare;
- b) Documentazione di mancanza di valida alternativa terapeutica
- c) Letteratura scientifica che documenti l'uso consolidato del farmaco conformemente a linee guida o lavori apparsi su pubblicazioni accreditate in campo internazionale.

5. La responsabilità della corretta applicazione della normativa riguardante l'utilizzo di terapie farmacologiche con modalità o indicazioni diverse da quelle autorizzate a carico del SSN è attribuita al Direttore Sanitario delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende ospedaliere universitarie e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

6. Il Direttore Sanitario può avvalersi come organo consultivo del Comitato Etico Aziendale.

7. In considerazione degli impieghi dei medicinali al di fuori delle indicazioni riportate nella scheda del riassunto delle caratteristiche del prodotto nei settori dell'oncologia, della pediatria e delle terapie avanzate, per evitare una sospensione generalizzata delle terapie, i Direttori Sanitari devono ottenere dai diversi Direttori di Struttura gli elenchi dei farmaci più frequentemente utilizzati per indicazioni diverse da quelle autorizzate, al fine di poter procedere ad una determinazione in merito al loro utilizzo nell'ambito del SSN.

8. Fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale, l'Azienda Sanitaria potrà far gravare la relativa spesa sul proprio bilancio, al pari degli altri farmaci e beni necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria.

9. Copia dell'intera documentazione, attestante l'iter seguito, dovrà essere conservata nella cartella clinica del paziente.

10. Stessa procedura deve essere seguita per l'utilizzo di farmaci non registrati in Italia, ma regolarmente registrati in un Paese estero (D.M.S. dell'11.2.1997 e successive modifiche e integrazioni).

11. Trimestralmente le Direzioni sanitarie aziendali devono trasmettere all'Assessorato alle Politiche della Salute - Servizio per l'Assistenza farmaceutica - l'elenco dei farmaci registrati in Italia ed utilizzati al di fuori delle indicazioni autorizzate e l'elenco dei farmaci non registrati in Italia di cui al D.M. dell'11.2.1997, per poter effettuare, a livello regionale, il monitoraggio da parte della Commissione regionale per il controllo della appropriatezza prescrittiva sull'uso appropriato di tali farmaci.

COPERTURA FINANZIARIA ai sensi della L.R. 28/01 e successive modificazioni integrazioni
Dal presente provvedimento non deriva alcun onere a carico del Bilancio Regionale.

IL Dirigente f.f. Ufficio 3
Dott. Pietro Leoci

L'assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta regionale l'adozione del conseguente atto finale di specifica competenza della Giunta Regionale in virtù dell'art. 4 comma 4 della lett. d) della L.R. n. 7/97

DELIBERA

Alla luce di quanto su esposto, di disporre che:

1. Il MMG, il PLS o il medico specialista che prescriva un farmaco registrato in Italia, appartenente a qualsiasi classe, al di fuori delle indicazioni registrate, deve apporre di proprio pugno sulla ricetta la nota "farmaco a totale carico dell'assistito".

Tale prescrizione deve essere effettuata in conformità con le disposizioni vigenti (decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni nella legge 8 aprile 1998, n. 94). In particolare si ricorda che siffatta prescrizione avviene, per singoli casi, sotto la sua diretta responsabilità, previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale e il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere trattato utilmente con medicinali per i quali sia già approvata quell'indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione.

Qualora il medico curante riceva il suggerimento dallo specialista, non suffragato dagli elementi di cui sopra, deve inviare allo specialista e per conoscenza all'azienda Sanitaria locale di pertinenza apposita segnalazione.

Il consenso informato del paziente deve essere conservato dal MMG o PLS e/o dallo specialista.

2. Qualora il farmaco debba essere utilizzato nell'ambito di strutture ospedaliere il Medico può prescrivere, per singoli e rari casi, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, i farmaci oggetto del presente regolamento, in conformità con le disposizioni vigenti (decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni nella legge 8 aprile 1998, n. 94).

3. La prescrizione, redatta su apposito modello, allegato 1 composto di una pagina, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, deve essere autorizzata dal Direttore Sanitario dell'Azienda sanitaria di appartenenza.

4. A tale richiesta devono essere allegati:

- a) Consenso informato del paziente o modulo di consenso da utilizzare;
- b) Documentazione di mancanza di valida alternativa terapeutica;
- c) Letteratura scientifica che documenti l'uso consolidato del farmaco conformemente a linee guida o lavori apparsi su pubblicazioni accreditate in campo internazionale.

5. La responsabilità della corretta applicazione della normativa riguardante l'utilizzo di terapie farmacologiche con modalità o indicazioni diverse da quelle autorizzate a carico del SSN è attribuita al Direttore Sanitario delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende ospedaliere universitarie e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

6. Il Direttore Sanitario può avvalersi come organo consultivo del Comitato Etico Aziendale.

7. In considerazione degli impegni off label di medicinali nei settori dell'oncologia, della pediatria e delle terapie avanzate, per evitare una sospensione generalizzata delle terapie, i Direttori Sanitari devono ottenere dai diversi Direttori di Struttura gli elenchi dei farmaci più frequentemente utilizzati per indicazioni diverse da quelle autorizzate, al fine di poter procedere ad una determinazione in merito al loro utilizzo nell'ambito del SSN.

8. Fatti salvi i vincoli di bilancio e quelli eventualmente posti dalla normativa regionale, l'Azienda Sanitaria potrà far gravare la relativa spesa sul proprio bilancio, al pari degli altri farmaci e beni necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria.

9. Copia dell'intera documentazione, attestante l'iter seguito, dovrà essere conservata nella cartella clinica del paziente.

10. Stessa procedura deve essere seguita per l'utilizzo di farmaci non registrati in Italia, ma regolarmente registrati in un Paese estero (D.M.S. dell'11.2.1997 e successive modifiche e integrazioni).

11. Trimestralmente le Direzioni sanitarie aziendali devono trasmettere all'Assessorato alle Politiche della Salute - Servizio per l'Assistenza farmaceutica - l'elenco dei farmaci registrati in Italia ed utilizzati al di fuori delle indicazioni autorizzate e l'elenco dei farmaci non registrati in Italia di cui al D.M. dell'11.2.1997, per poter effettuare, a livello regionale, il monitoraggio da parte della Commissione regionale per il controllo della appropriatezza prescrittiva sull'uso appropriato di tali farmaci.

Di pubblicare il presente provvedimento sul BURP ai sensi dell'art. 6 lett. h della L.R. n. 13/97.28/01.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Dr. Romano Donno On. Nichi Vendola

Atti di Organi monocratici regionali
