



DETERMINAZIONE N. 6 10

del 17 MAR. 2014

Atti n. 1859/2013 - 21/3

**OGGETTO:** Acquisto di medicinali per indicazioni non autorizzate dall'A.I.C. (autorizzazione all'immissione in commercio (OFF-LABEL) - anno 2014.

#### IL DIRETTORE GENERALE

**Premesso** che la prescrizione, l'uso e l'eventuale erogazione di un farmaco per una indicazione non autorizzata dall'Agenzia Regulatoria (AIFA) è regolata dalla seguente normativa:

- legge 23 dicembre 1996, n. 648, che consente di erogare a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), qualora non esista valida alternativa terapeutica, previo parere della CUF (ora Commissione consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA → CTS): medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale; medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica per i quali siano disponibili risultati di studi clinici di fase II; medicinali da impiegare per un'indicazione diversa da quella autorizzata;
- legge 8 aprile 1998, n. 94 (cosiddetta "Legge Di Bella"), che disciplina le prescrizioni al di fuori delle indicazioni o vie di somministrazione o dosaggi previsti in scheda tecnica per il trattamento di singoli pazienti. L'art. 3, comma 2, prevede che "in singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata" qualora il medico stesso 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 o via di somministrazione, purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale. La Legge Finanziaria 2007 (legge 27 dicembre 2006, n. 296) all'art. 1, comma 796, lettera z), ha successivamente circoscritto l'ambito della legge Di bella a casi singoli, escludendone la applicabilità ai trattamenti off label che assumano carattere diffuso sistematico, mentre la legge Finanziaria 2008 (legge 24 dicembre 2007, n. 244) ha disposto che "in nessun caso il medico curante può prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda";

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **6 10**

del **7 MAR. 2014**

Atti n. 1859/2013 - art. 3)

- decreto ministeriale 8 maggio 2003, recante "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" intervenuta a regolamentare il cosiddetto "uso compassionevole". Il provvedimento prevede che un medicinale prodotto in stabilimento farmaceutico, sottoposto a sperimentazione clinica in Italia o all'estero, possa essere richiesto all'impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita. L'autorizzazione all'uso può essere rilasciata solo nei seguenti casi:  
a) medicinale che per la medesima indicazione sia oggetto di studi clinici in corso o conclusi di fase III o, in caso di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, di fase II conclusi, b) i dati disponibili sulle sperimentazioni siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e tollerabilità del medicinale;
- decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 e successive integrazioni e modificazioni, che disciplina l'utilizzo di farmaci nell'ambito della sperimentazione clinica;

**Dato atto che:**

- i medicinali per uso off-label, essendo di norma utilizzati in Ospedale con l'indicazione per i quali sono stati autorizzati, vengono acquistati a seguito di formale provvedimento di acquisto;
- i medesimi farmaci vengono usati anche per scopi terapeutici diversi da quelli autorizzati, per i quali però il prezzo resta determinato dalla suddetta aggiudicazione;

**Posto** che l'utilizzo secondo la richiamata legge n. 94/1998 (cosiddetta Legge Di Bella), deve sottostare ai seguenti requisiti:

- singolarità del caso;
- assenza di valida alternativa terapeutica;
- presenza di letteratura costituita da pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale, di cui almeno risultati favorevoli da studi di fase seconda;
- acquisizione del consenso informato del paziente.

**Ribadito** che tali trattamenti devono costituire l'eccezionalità, e, qualora assumano un carattere diffuso e sistematico, devono rientrare in una delle tipologie citate in premessa; nella fattispecie i prescrittori devono adoperarsi per:

- richiedere l'inserimento del trattamento nella lista dei farmaci a totale carico SSN, secondo la legge 23/12/1996, n. 648;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 6 10

del

17 MAR. 2014

Atti n. 1859/2013 - art. 3)

- attivare e/o aderire ad una sperimentazione clinica o uso compassionevole attraverso la autorizzazione del Comitato Etico.

**Visto** che nel periodo dal 2007 al 2013 i farmaci per uso off label hanno trovato copertura finanziaria sui fondi di ricerca autorizzati dal Direttore Scientifico;

**Tenuto conto** che:

- ✓ alla luce delle disposizioni suddette, è necessario istituire, anche per l'anno 2014, dei fondi per l'acquisto dei medicinali con indicazione "off-label", secondo la legge n. 94 del 8/4/1998, per il trattamento limitato a singoli pazienti;
- ✓ la spesa annua per i prodotti in parola è stimabile in circa € 100.000,00.=-;

**Visto** che, a far data dall'anno 2014, tali fondi vengono messi a disposizione dalla Direzione Strategica, nell'ambito delle risorse del SSR;

**Visto** che è previsto che tali trattamenti possano essere a carico del SSN in caso di paziente ricoverato in struttura pubblica, dal momento che la tariffa di ricovero è comprensiva del costo del trattamento farmacologico praticato (Comunicato pubblicato in G.U. n. 155 del 4 Luglio 2002);

**Considerato** che l'U.O.C. Approvvigionamenti, per quanto sopra, propone di autorizzare l'U.O.C. Farmacia ad effettuare l'acquisto di medicinali "off-label";

**Preso atto** che, l'U.O.C. Amministrazione e finanza ha registrato l'onere derivante dal presente provvedimento sul relativo conto economico;

Con i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo,

#### DETERMINA

1. di nominare, quale responsabile dell'esecuzione del contratto, il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Farmacia ad effettuare l'acquisto di medicinali "off-label" per l'anno 2014, per un importo complessivo annuo stimato di € 100.000,00.=-;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **6 10**

del

**17 MAR. 2014**

Atti n. 1859/2013 - **al. 3)**

2. di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C. Economico finanziaria del 23/1/2014, l'importo complessivo di € 100.000,00.= IVA inclusa, derivante dall'acquisto in oggetto, è stato registrato secondo le seguenti autorizzazioni:

- € 71.000,00.= a carico del conto 400150 (DI 2014000297),
- € 29.000,00.= a carico del conto 400190 (DI 2014000228),

Settore Farmaceutico – anno 2014

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dr.ssa Anna Pavan)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Osvaldo Basilico)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
(Prof. Pier Mannuccio Mannucci)

REGISTRATO NELLE LISTE DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **17 MAR. 2014** AL N. **6 10**

Procedimento presso U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

Responsabile del procedimento: Avv. Gianluca Bracchi

Pratica trattata da Sig.ra Marzia Colombo – Sig.ra Daniela Bertinotti

IRCCS di natura pubblica

[www.Albopretorionline.it](http://www.Albopretorionline.it) 03/04/14