



0152 24 GEN. 2019

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Pag. 1

Atti n. 2289/2018 – all. 4)

avente come oggetto: "ACQUISTO DI MEDICINALI ED EMODERIVATI PER INDICAZIONI NON AUTORIZZATE DALL'A.I.C. (AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO) OFF-LABEL - ANNO 2019".

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione all'acquisto di farmaci per una indicazione non autorizzata dall'Agenzia Regolatoria (AIFA).

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- 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);
- legge 8 aprile 1998, n. 94 ("Legge Di Bella");
- decreto ministeriale 8 maggio 2003, "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica";
- decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 e s. i., che disciplina l'utilizzo di farmaci nell'ambito della sperimentazione clinica;
- nota dell'U.O.C. Farmacia del 28/12/2018 all. 1) in atti n. 2289/2018.

3. Attestazione contabile

La presente determina comporta oneri pari a € 280.000,00.= IVA inclusa.

Pratica gestita da Marzia Colombo – Daniela Bertinotti

Responsabile del procedimento

UOC Acquisti, Appalti, Logistica

(Ing. Gianpaolo Valente)





0152

24 GEN. 2019

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Il costo complessivo di € 280.000,00.= sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	IMPORTO 2021	IMPORTO 2022	TOTALI
SAN	400150 Farmaceutici: Specialità Medicinali (uso ospedaliero)	2019000192	€ 220.000,00				€ 220.000,00
	400160 Emoderivati (uso ospedaliero)	2019000193	€ 60.000,00				€ 60.000,00
Totale							€ 280.000,00.=
RIC							
Totale							
TOTALE							€ 280.000,00.=

La spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016, rispettivamente di € 3.960,00.= (al conto 400150) e di € 1.080,00.= (al conto 400160), sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2019 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget Aziendale 2019;

Il Direttore dell' UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





0152

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 24 GEN. 2019

Pag. 3

Atti n. 2289/2018 – all. 4)

OGGETTO: "ACQUISTO DI MEDICINALI ED EMODERIVATI PER INDICAZIONI NON AUTORIZZATE DALL'A.I.C. (AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO) OFF-LABEL - ANNO 2019".

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRETTORE della UOC. Acquisti, Appalti, Logistica

PREMESSO che la prescrizione, l'uso e l'eventuale erogazione di farmaci 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";
- decreto ministeriale 8 maggio 2003, recante "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" intervenuta a regolamentare il cosiddetto "uso compassionevole".

Handwritten initials and a mark resembling the number 3.





0152

24 GEN. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

Atti n. 2289/2018 – all. 4)

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

PRESO ATTO che nel periodo dal 2007 al 2015, solo per una quota parte i farmaci per uso off-label hanno trovato copertura finanziaria sui fondi di ricerca autorizzati dal Direttore Scientifico;





Determinazione del Direttore Generale n. 0152 del 12 4 GEN. 2019

Pag. 5
Atti n. 2289/2018 – all. 4)

TENUTO CONTO che:

- alla luce delle disposizioni suddette, è necessario istituire, anche per l'anno 2019, dei fondi per l'acquisto dei medicinali ed emoderivati con indicazione "Off-Label", secondo la legge n. 94 del 8/4/1998, per il trattamento limitato a singoli pazienti;
- così come segnalato dall'U.O.C. Farmacia, con nota del 28.12.2018, l'assegnazione della fornitura in parola comporta una spesa complessiva, per il periodo 01.01.2019 - 31.12.2019, di € 252.000,00.= I.V.A. 10% esclusa, pari ad € 280.000,00.= I.V.A. 10% compresa;

DATO ATTO 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, inoltre, che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016, rispettivamente di € 3.960,00.= (al conto 400150: medicinali) e di € 1.080,00.= (al conto 400160: emoderivati), sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2019 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget Aziendale 2019;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore della UOC. Approvvigionamenti;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati di:

1. autorizzare il Direttore responsabile dell'U.O.C. Farmacia ad effettuare l'acquisto di medicinali "Off-Label" per l'anno 2019, per un importo complessivo annuo stimato di € 252.000,00.= oltre I.V.A. 10%;
2. dare atto che il costo complessivo di € 280.000,00.= IVA 10% compresa sarà imputato nel BPE per l'anno 2019, ai conti economici 400150 e 400160, e che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;

u *R*





0152

24 GEN. 2019

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____

3. nominare, quale responsabile dell'esecuzione dei contratti generati da tali ordinativi di acquisto, il Direttore dell'U.O.C. Farmacia;
4. dare atto che la spesa relativa all'applicazione dell'art. 113 del d.lgs. 50/2016, rispettivamente di € 3.960,00.= (al conto 400150: medicinali) e di € 1.080,00.= (al conto 400160: emoderivati), sarà registrata come proposta di accantonamento nel Bilancio di Assestamento 2019 in attesa del riconoscimento della stessa in sede di nuova assegnazione regionale per la definizione del Budget Aziendale 2019;
5. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
6. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Ezio Belleri)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Fabio Agro)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 24 GEN. 2019 AL N. 0152

UOS/UOSD/UOC proponente	U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica	
Responsabile del procedimento:	Ing. Gianpaolo Valente	(Firma)
Pratica trattata da	Sig.ra Daniela Bertinotti	(Firma) Daniela Bertinotti

