ADDIS Associazione Direttori e Dirigenti Distretti Sanitari

ANMDO associazione nazionale medici direzioni ospedaliere

3° *Convegno Nazionale*

L'appropriatezza nel Servizio Sanitario Nazionale: Condivisione di strategie tra Ospedale e Territorio

Napoli - Hotel Excelsior 31 marzo – 1 aprile 2011

PRESCRIZIONE FARMACEUTICA ED ESIGIBILITÀ

Marina Taurisano, Pasquale Aiello

2007

IL GIOCO DI SQUADRA

Squadra Vincente:

è un mix di classe, tecnica, esperienza unità di intenti

Chiarire i rispettivi ruoli:

E'indispensabile che tra i livelli istituzionali, gli ambiti assistenziali, i livelli operativi e le diverse figure professionali vi sia un chiaro e reciproco riconoscimento dei ruoli rispettivi, integrazione nell'operatività, condivisione di obiettivi, comunicazione continua e rispetto delle regole.

Problematiche
e
Norme correlate:

-Off Label
-Malattie Rare
-Farmaci esteri
-NAD

Criteri NON Rispettati:

Paziente Deluso !

Criteri Rispettati:

Paziente Soddisfatto !

Cosa è cambiato ?

Esiste il” GIOCO DI SQUADRA”? O piuttosto il gioco è diventato PERICOLOSO, da “rissa in campo”,

Si rischia la SQUALIFICA.

Questo gioco non serve a nessuno!!

Esempio:

OFF LABEL

rispetto delle leggi e di quei criteri di integrazione e condivisione tra i protagonisti della salute dei cittadini

IL CASO

Neonato viene dimesso (dal reparto di neonatologia……..) diagnosi:infezione congenita da CMV, terapia con Valcyte (valganciclovir cloridrato) compilazione da parte del sanitario di LIT (Libretto individuale terapeutico)

invio dei genitori alla struttura farmaceutica distrettuale per l'erogazione del farmaco a carico del SSN.

Valcyte è un profarmaco di ganciclovir che viene metabolizzato in modo rapido ed esteso a ganciclovir dopo somministrazione orale.
Gli effetti indesiderati noti associati all´utilizzo di ganciclovir possono essere attesi anche con Valcyte.
Nella STM controindicato al di sotto dei 18 anni
L'effetto tossico più importante è la mielosoppressione.
Rari effetti collaterali sul SNC.
Probabile effetto embriotossico e carcinogeno

OFF LABEL

Rapporto congiunto (world healt organization) WHO-UNICEF

essential medicines for children" stilato nell'agosto 2006:

i bambini non sono piccoli adulti quando prendono un farmaco. Le modalità di assunzione, l'assorbimento, il metabolismo e l'escrezione dei farmaci nel bambino sono diversi da quelli dell'adulto.. la maggioranza dei farmaci nel mondo non sono stati immessi nel commercio per essere somministrati ai bambini

I genitori del piccolo devono ricevere una soddisfacente risposta, specialmente se il farmaco viene negato!!!

Analisi delle leggi Nazionali e Regionali

Contattiamo:

- **l' AIFA per eventuali novità**
- **Aziende Sanitarie di altre regioni Italiane per confrontarci sui comportamenti**
- **la (casa produttrice del farmaco) per il caso specifico**

La normativa

l'impiego di un farmaco nell' ambito di una terapia si definisce:

"on-label", quando avviene nel completo rispetto di quanto previsto dalla STM autorizzata al momento dell'immissione in commercio;
"off-label" , quando è prescritto per un indicazione terapeutica e/o secondo una modalità di somministrazione e/o posologia difformi da quanto espressamente previsto dalla STM (Scheda tecnica Ministeriale) autorizzata al momento dell'immissione in commercio .

La normativa

- **Legge 8/4/1998 n. 94 Normativa sull'uso speciale dei farmaci "Legge Di Bella"**
- **Legge 23/12/1996 n.648 e successivi aggiornamenti**
- **D.M. 8/5/2003 (uso compassionevole/uso allargato)**
- **Legge 296/06 (Finanziaria 2007),**
- **Legge 300 del 28 dicembre (finanziaria 2008)**

La normativa

Le indicazioni terapeutiche di un medicinale, così come la posologia, le modalità di somministrazione, le controindicazioni, le avvertenze, etc sono fissati da enti regolatori

Tali elementi sono riportati nella scheda tecnica e nel foglietto illustrativo del medicinale, approvati con decreto di registrazione del Ministero della Salute.

La normativa

La prescrivibilità di un farmaco è subordinata all'autorizzazione dell'immissione in commercio, secondo specifiche indicazioni di vie di somministrazione, dosaggi e indicazioni terapeutiche, da parte del Ministero della salute ovvero dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMEA) ai sensi del Regolamento CEE n. 2309/1993 (art. 8 D.lg. 178/1991)

La normativa

Contestualmente è definita dal Ministero della salute la classe di assegnazione del farmaco (art. 8 Legge 537/93) e la esigibilità o meno da parte dell'assistito con l'eventuale onere del costo da parte del SSN.

Classe A: Farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche, erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale

Classe C: Farmaci privi delle caratteristiche dei farmaci di classe A non concedibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale

Classe H: Farmaci a carico del servizio Sanitario Nazionale utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Classe H-OSP1: Farmaci soggetti a prescrizione Medica limitativa utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile: prodotti farmaceutici che, per le caratteristiche farmacologiche, o per l'innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in situazioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture nosocomiali

Classe H-OSP2: Farmaci, precedentemente classificati come OSP, che per condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale, oltre ad essere utilizzabili in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile, possono essere impiegati anche in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province Autonome.

il medico, nel prescrivere una specialità medicinale si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie di somministrazioni previste dall'autorizzazione rilasciata dal Ministero

(art. 3,comma1 del D.l. 23/98, convertito nella Legge 94/1998)

Un medico che nel prescrivere un medicinale, non si attiene alle indicazioni terapeutiche, si assume la piena responsabilità, anche penale, di qualsiasi effetto indesiderato derivasse al paziente.(Legge 94/1998)

La stessa Legge 94/1998, però, art. 2, precisa 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 dell'art. 1, comma 4, del D.l. n. 536/96 convertito dalla Legge n. 648 23.12.96."

Legge 94/1998

In nessun caso, tuttavia, il ricorso del medico a tale modalità prescrittiva può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione di medicinali a carico del SSN.

Legge 23 dicembre 1996, n. 648

Art. 1, comma 4

Qualora non esista valida alternativa terapeutica sono erogabili a totale carico del SSN:

1. i medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale

2. i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica

3. i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata

Condizione = PARERE DELLA CUF(ora CTS Commissione consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA) con identificazione di un ELENCO DEI FARMACO EROGABILI

PER TUTTI I MEDICINALI DEVONO ESSERE DISPONIBILI RISULTATI DI STUDI CLINICI DI FASE II richiesti per iniziativa di:

CUF/CTS

Associazioni di malati

Società scientifiche

Organismi sanitari pubblici o privati

Legge 23 dicembre 1996, n. 648

Art. 2

Documentazione necessaria per la proposta di inserimento ai fini della formulazione del parere della CUF (CTS dell'AIFA)

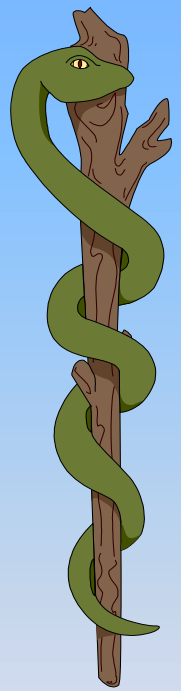
- **Relazione di carattere scientifico sulla patologia che ne rappresenti la gravità e l'assenza di una valida alternativa terapeutica**
- **La descrizione del piano terapeutico proposto**
- **I dati indicativi del costo del trattamento per paziente (mensile e per ciclo di terapia**
- **Lo stato autorizzativo del medicinale in Italia e all'estero**
- **La documentazione disponibile quale:**
    - **Pubblicazioni scientifiche**
    - **Risultati di studi clinici di fase prima e seconda, con riferimenti anche alla qualità e sicurezza del medicinale**
    - **Informazioni concernenti sperimentazioni cliniche ancora in corso.**

Perciò con l’art. 1,comma 4 del D.l. 536/96 convertito nella Legge 648/96 si stabilisce che l’erogazione del farmaco al di fuori delle indicazioni già approvate a carico del SSN può avvenire a condizione che non esista alternativa terapeutica e che il farmaco sia inserito in uno specifico elenco aggiornato dalla Commissione Unica del Farmaco.

In tutte le altre situazioni il paziente è tenuto a farsi carico direttamente del prezzo del farmaco

Qualora il medico contravvenga alla specifica disciplina sia prescrivendo un farmaco off label al di fuori dei vincoli normativi sia addossandone indebitamente l'onere a carico del SSN e la violazione può comportare un procedimento disciplinare e amministrativo ai sensi dell'art.1, comma 1 del D.L. 32/2003.

Legge 296/06 (Finanziaria 2007), disciplina in maniera specifica l' impiego "off-label" delle specialità medicinali in possesso di AIC ministeriale , restringendo il campo di applicazione della normativa che in precedenza lo regolava (**Legge n° 94/98**), con l'intento di ottimizzare a livello nazionale l'appropriatezza prescrittiva e di contenere la spesa associata ai farmaci utilizzati al di fuori delle indicazioni non autorizzate

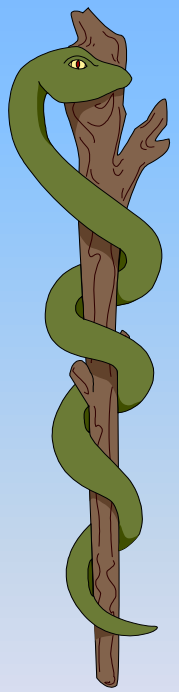


DECRETO DIRIGENZIALE N. 15 del 27 febbraio 2007

- Piano d'intervento per la spesa farmaceutica ospedaliera - Linee d'intervento operativo
- ex Legge Finanziaria 2007, comma 796, punto l2

5) Intensificazione dei controlli sulla prescrizione dei farmaci relativi all'appropriatezza clinica e farmaceutica, con particolare attenzione per gli off-label

Si ribadisce che, ai sensi della vigente normativa, non è consentita la prescrizione e l'erogazione di farmaci off-label. I Direttori Sanitari delle strutture sanitarie sono Responsabili della rispondenza delle prescrizioni alle indicazioni terapeutiche registrate utilizzando, nell'ambito della propria autonomia gestionale, Nuclei di Verifica dell'Appropriatezza o altro organismo o modalità organizzativa ritenuta necessaria al raggiungimento ottimale di tale finalità.



Percorsi aziendali – ASC **2007**

Modalità prescrittive/ erogative/ autorizzative di farmaci off label per pazienti ricoverati presso UO ASL Napoli 1Centro **2010**

Rideterminazione Percorsi Aziendali- ASC **2011**

Determina AIFA 29 maggio 2007
Determina AIFA 16 ottobre 2007
Determina AIFA 9 dicembre 2008
Lista farmaci Oncologia adulti (aggiornata al maggio 2009)
Lista farmaci Oncologia pediatrica (aggiornata al maggio 2009)
Lista farmaci Ematologia (aggiornata a maggio 2009)
Lista farmaci Neurologia (aggiornata al dicembre 2008)
Lista farmaci Trapiantologia (aggiornata al dicembre 2008)

Determina AIFA 20 gennaio 2010
Determina AIFA 18 gennaio 2011
Lista farmaci pediatrici cardiovascolari (aggiornata a gennaio 2010)
Lista farmaci pediatrici antinfettivi (aggiornata a dicembre 2010)

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

La risposta dell'AIFA si conclude così:

"Ogni regione, nell'ambito della sua autonomia, ha facoltà di disporre diverse modalità di erogazione dei farmaci off label.
L'AIFA non può entrare nel merito delle decisioni regionali in questo ambito e non dispone quindi di informazioni aggiornate e complete che riassumano la varietà delle diverse situazioni regionali ma solo delle indicazioni fornite a livello nazionale disponibili a questo link http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica "

farmaciline@aifa.gov.it

LA CASA PRODUTTRICE DEL FARMACO

l'indicazione "infezione congenita da CMV" non è rimborsabile dal Servizio Sanitario Nazionale. Trattandosi di un farmaco in classe A, è reperibile presso le farmacie al pubblico, a seguito di prescrizione su ricetta bianca, ed è a totale carico del paziente.
Per completezza di informazione, aggiungiamo che, ai sensi della legge 648/96, è previsto l'utilizzo di Valcyte a carico del Servizio Sanitario Nazionale per il trattamento dell'infezione da CMV in pazienti pediatrici sottoposti a trapianto di midollo osseo o di cellule staminali emopoietiche.

Medical Information
Medical Affairs & Clinical Operations
Roche S.p.A.

COSA ACCADE NELLE ALTRE REGIONI?

Regione Sicilia

Le unità operative delle strutture sanitarie regionali del S.S.R. che intendano impiegare un medicinale al di fuori delle indicazioni autorizzate per un caso specifico, provvedono a presentare richiesta al responsabile distrettuale del procedimento indicando:

***a*) assenza di valida alternativa terapeutica;**
***b*) singolarità del caso;**
***c*) impossibilità di richiedere il farmaco ai sensi del D.M. 8 /05/2003**
***d*) impiego conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche e di sperimentazioni cliniche di fase seconda,**
***e*) consenso informato del paziente**
***f*) assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore;**
***g*) regime di erogazione (ricovero ordinario, day hospital, prestazione ambulatoriale).**

Regione Sicilia

Il responsabile del procedimento può avvalersi del Comitato etico aziendale come organo consultivo.

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

Il MMG, il PLS o il medico specialista che, sotto la propria diretta responsabilità , prescriva un farmaco al di fuori delle indicazioni registrate, e senza rispettare la descritta procedura ,deve apporre di proprio pugno sulla ricetta la nota "farmaco a totale carico dell'assistito".

REGIONE LAZIO

Regione Lazio

IL FARMACISTA

Esamina la documentazione

Elabora l'analisi dei costi

Esprime parere tecnico

↓

Direttore del Distretto di appartenenza del paziente.

REGIONE LAZIO

Regione Lazio

- **la Farmacia Territoriale eroga al paziente il farmaco in regime ambulatoriale inserisce i dati nello strumento regionale di flusso informativo delle prescrizioni farmaceutiche *(File F)* alla tipologia**

"Farmaci in uso off-label somministrati ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico".

Regione Veneto

clinico

↓

farmacia

↓

Direzione sanitaria

Asl di appartenenza

Regione Veneto

- **A carico del SSN** (648/96, malattie rare, studi no-profit finalizzati al miglioramento della pratica clinica)
- **A carico dell'azienda produttrice** (uso terapeutico secondo DM 8/5/2003)
- **A carico del cittadino** (Legge 8/4/1998 n. 94)
- **A carico della Azienda sanitaria in caso di ricovero (compreso nel DRG di ricovero)** (Legge 8/4/1998 n. 94)

Regione Veneto

LA DGR PRECISA CHE IL MEDICO PRESCRITTORE NON DEVE INFORMARE IL PAZIENTE RELATIVAMENTE ALLA POSSIBILITA' DELLA TERAPIA FINO ALLA CONCLUSIONE DELL'ITER AUTORIZZATIVO, PER NON CREARE FALSE ASPETTATIVE NEL PAZIENTE.

Regione Emilia Romagna

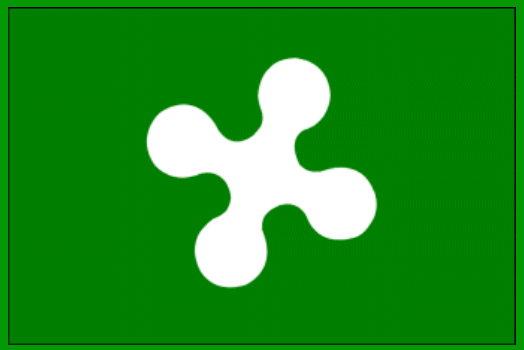
- impone al Medico **un'attenta valutazione sulla presenza di valida alternativa terapeutica e un utilizzo ponderato sulla base di documentazione scientifica che ne attesti l'efficacia e la sicurezza**;
- impone l' **acquisizione del consenso informato**;
- **pone in capo al Medico e non all'Azienda Sanitaria eventuali conseguenze negative derivanti dall'utilizzo del farmaco**;

Regione Emilia Romagna

· ribadisce che l' **utilizzo dei farmaci al di fuori delle indicazioni di registrazione si configura come uso sperimentale**.

· **al di fuori dell'ambito di applicazione della legge 648/96, non ammette che il costo del farmaco possa essere posto a carico del SSN**.

In regime di ricovero in una struttura pubblica o privata o accreditata, il costo del trattamento farmacologico praticato non può comunque essere in carico al paziente.



Regione Emilia Romagna

QUANDO E' CONSENTITO USO DELL'OFF LABEL?

1)D.L. n. 23, 17.02.1998 coordinato con Legge n. 94, 08.043.1998 (Legge Di Bella)

2) nei casi in cui non risultino autorizzati farmaci con specifica indicazione al trattamento

3)D.L. n. 536/1996 convertito dalla L. n. 648/96

4)In tutti gli altri casi l'utlizzo del farmaco in difformità a quanto previsto dalla AIC è da ritenersi sperimentale e va autorizzato dal Comitato Etico)

1) Prescrizione di farmaco off label ed avvio di procedura per erogazione a carico del SSN2) rispetto della

2)normativa 648/96

3) rispetto normativa 246/2007(finanziaria)

4) rispetto D.D. Reg Campania 15 /2007

5) DGRC n.516 del 30.03.2007 Piano di rientro dal disavanzo sanitario

6) Delibera di Giunta n.1882 - del 26 novembre 2008

@ PER SAPERNE DI PIÙ
www.napoli.repubblica.it
www.salute.gov.it

Asl 1, stop ai farmaci antitumorali

Il direttore sanitario: "Abbiamo applicato una legge nazionale"

ALESSIO GEMMA

MALATI affetti da leucemie o da mieloma. Per curarsi con i farmaci off-label dovranno rimetterci di tasca propria. Perché l'Asl 1 ne ha sospeso da febbraio la distribuzione gratuita a causa del piano di rientro dal debito. Off label sta per medicinali usati al di fuori dell'indicazione terapeutica e autorizzati dal ministero. Permettono il controllo di malattie mortali. Sono una quindicina i casi clinici più gravi nella Napoli 1 che ricorrono alle terapie off-label. «Molto spesso questi farmaci vengono prescritti "fuori etichetta" anticipando quella che dovrebbe divenire routine – spiega Vincenzo Martinelli, professore di ematologia alla Facoltà di Medicina della Federico II - protocolli di ricerca consolidati danno ottimi risultati da anni, per cui superata la fase di sperimentazione e dimostrata la loro efficacia per certe patologie finiranno per essere registrati ufficialmente».

La distribuzione gratuita è stata sospesa a causa del piano di rientro dal debito

15 PAZIENTI
Sono una quindicina i casi più gravi che riguardano i pazienti che fanno riferimento alla Asl Napoli 1

OFF LABEL
Off label sta per medicinali usati al di fuori dell'indicazione terapeutica e autorizzati dal ministero

LA NOTA
Lo scorso mese è arrivata nei distretti della Asl 1 la nota a firma dell'ex commissario Achille Coppola

SU INTERNET
Il caso dei farmaci antitumorali anche su napoli.repubblica.it dove è aperto un forum di discussione

Il punto

Finora una commissione valutava la singola prescrizione medica: e decideva se erogare gratuitamente il farmaco. Ma il mese scorso è pervenuta negli 11 distretti sanitari dell'Asl la nota a firma dell'ex commissario Achille Coppola: «La fornitura di medicinali off label per uso domiciliare – dichiara eccezione dei casi previsti dalla legge 648/96, è da considerarsi al di fuori dei Lea (livelli essenziali di assistenza, ndr). Quindi, rientrano nell'assistenza complementare. È stata applicata una legge sti proibitivi per i pazienti. Senza considerare che l'uso diffuso di decine di off-label per patologie meno gravi allargherebbe il campo a centinaia di situazioni cliniche. «Alcuni cortisonici per aero- dei 12 anni – continua Monaco - nei casi gravi l'ospedale potrebbe inventarsi un percorso dopo la dimissione del paziente per continuare a curarlo gratuitamente». Intanto c'è chi fa i conti con le pro- spetto alla soglia massima di 350 mila, in assenza di un farmaco: l'interferone. Il rischio per Giulia Gagliotta, 43 anni, da 18 alle prese con una trombocitemia essenziale, è una trombosi periferica. «Faccio dal 2006 un'iniezione, una rone peghilato. Pri devo l'interferone per 5 volte alla setti risultavo sensibile do la dose non mi fetto. Ora alla mia cavo vorrebbero ri Già, mentre l'intro nei casi previsti d 648/96, il Peg (pegh off-label. Non più «Mi resta l'ultima f sl mi hanno detto al commissario». santasei euro a c contro i 133 euro de qualche lavoretto sitter e un marito Giulia spende 500 e se di medicine.

Trasporti

Funicolare, arrivano le riso non ci saranno riduzioni di or

LA FUNICOLARE centrale di Napoli non subirà riduzioni d'orario. Scongiurato quindi un possibile disservizio.

Ad annunciarlo è l'amministratore delegato di Metronapoli, Antonietta Sannino. «Grazie alla recente autorizzazione del Comune di Napoli di impegnare risorse per gli investimenti, nelle more dell'approvazione del Bilancio di Previsione del 2011 — ha detto Antonietta Sannino spiegando l'evoluzione della vicenda — è possibile anticipare il Piano degli investimenti e realizzare economie di gestione che permettono di mantenere alla funicolare centrale di Napoli l'attuale esercizio dalle ore 6.30 alle 00.30».

La funicolare centrale

Lo scorso 16 l'amministratore de di Metronapoli ave fatti annunciato un zione delle corse s nea 6 della metrop e sulle funicolari cer di Chiaia al fine pro fronteggiare la mar di fondi per il setto trasporti in città.

Ci troviamo continuamente di fronte a una serie di grandi opportunità brillantemente travestite da problemi insolubili(J. W. Gardner)

Questa può essere una opportunità per crescere INSIEME(M.T.)

grazie

ADESSO BASTA!!!

- La prescrizione dei farmaci off label, al di là della normativa pone importanti questioni di ordine etico:
- Preziosa opportunità o rischio
- Non più di 80 principi attivi in classe A e 100 in classe H (rimborsabili dal SSN)

ASL Napoli 1

Modalità prescrittive/erogative/autorizzative dei farmaci off label per pazienti ricoverati presso UU.OO.CC/UU.OO.SS.DD

- art.3 del DL. 94/98
- Art.1 , c. 796 della Legge 296/2006
- Comma 5, DD 15/07 BURC 15 19/03/2007
- DD 15/09

ASL Napoli 1

Per pazienti ricoverati presso UU.OO.CC/UU.OO.SS.DD

- Fase Prescrittiva –Autorizzativa - Erogativa
- Fase di Monitoraggio
- Fase di Analisi

ASL Napoli 1

Per pazienti ricoverati presso UU.OO.CC/UU.OO.SS.DD

1. Fase prescrittiva - erogativa

I. Relazione clinica

II. Letteratura scientifica

III. Consenso informato

IV. Modello A

↓

DIREZIONE SANITARIA PRESIDIO

ASL Napoli 1

Per pazienti ricoverati presso UU.OO.CC/UU.OO.SS.DD

1. Fase prescrittiva - erogativa

DIREZIONE SANITARIA PRESIDIO

↓

FARMACIA PER ACQUISTO

↓

FORNITURA UOC/UOSD

per somministrazione in regime di ricovero o day hospital

ASL Napoli 1

Per pazienti ricoverati presso UU.OO.CC/UU.OO.SS.DD

2. Monitoraggio

- ✓ **Direttore UOC/UOSD**

  - cura tenuta registro

  - invia report analitico alla Farmacia del Presidio

ASL Napoli 1

Per pazienti ricoverati presso UU.OO.CC/UU.OO.SS.DD

2. Monitoraggio

- ✓ **Responsabile Farmacia**

  - trasmette report, completo dei costi,alla Direzione

ASL Napoli 1

Per pazienti ricoverati presso UU.OO.CC/UU.OO.SS.DD

3. Analisi

- ✓ **Direzione Sanitaria Presidiale**

  - trasmette tutte le prescrizioni off label alla Direzione Sanitaria Aziendale

↓

ASL Napoli 1

Per pazienti ricoverati presso UU.OO.CC/UU.OO.SS.DD

3. Analisi

- ✓ **Direzione Sanitaria Aziendale**
  - analizza le relazioni ricevute
  - invia alla CTS dell'AIFA richiesta di inserimento elenco 648/96

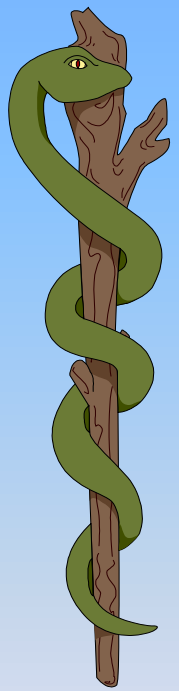
↓

Una scelta terapeutica “anomala” quindi non può essere usata come prassi e pertanto ancora l’art.3, comma 2 della Legge 94/98 stabilisce i margini della discrezionalità del medico che deve avere quale presupposto per l’attivazione della cura off-label

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 quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale".

<u>In nessun caso, tuttavia, il ricorso del medico a tale modalità prescrittiva può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione di medicinali a carico del SSN.</u>

La prescrizione off label effettuata ai sensi delle citate normative, non comporta automaticamente da parte dello Stato l'assunzione dell'onere del costo del farmaco anche se la Cassazione , in ossequio al diritto alla salute sancito dall'art. 32 della Costituzione, in deroga al quanto stabilito dalla Commissione Unica del Farmaco, sancisce che un farmaco escluso dalla classe A, deve essere fornito gratuitamente qualora risulti indispensabile per la cura di gravi sindromi.

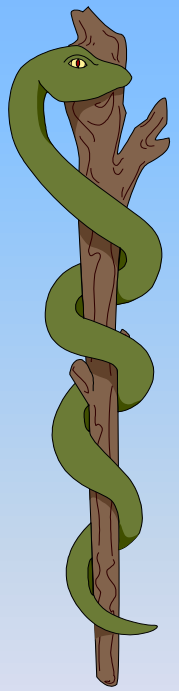


1) L’assistito fa richiesta al Responsabile UOAS

2)Il Responsabile UOAS valuta la documentazione compila il modulo ASC e trasmette al Direttore del Distretto

3) Il Direttore del Distretto chiede parere alla Commissione Tec.Scient. del Comitato etico

3) Il Direttore del Distretto,poi, inoltra pratica alla Struttura Farmeceutica Distrettuale per erogazione



La Repubblica , mercoledì 23 marzo 2011

ASL 1, stop ai farmaci antitumorali

Il direttore sanitario:

“ Abbiamo applicato una legge nazionale”

La distribuzione gratuita è stata sospesa a causa del piano di rientro dal debito

La regolamentazione dell'utilizzo off-label dei farmaci

Regioni	Eventuale normativa regionale ad hoc	Oggetto della normativa	
		Indirizzo al comportamento	Rimborsabilità
Piemonte	DGR 5-5740/2007 DGR 73-7827/2007	x	
Lombardia	DGR 5743/2007	x	
Veneto	DGR 449/2007	x	x
Friuli V.G.	DGR 1590/2008	x	x
Toscana	DGR 394/2008	x	x
Marche	-		
Lazio	DGR 1223/2008	x	x
Campania	DGR 15/2007	x	
Puglia	DGR 178/2007	x	
Sicilia	-		