



DETERMINAZIONE N.

3102

del

30 DIC. 2015

Atti n.

1633/2015 – all. 6)

OGGETTO: Acquisto di medicinali per indicazioni non autorizzate dall'A.I.C. (autorizzazione all'immissione in commercio) **OFF-LABEL** - anno 2016.

IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che la prescrizione, l'uso e l'eventuale erogazione di un farmaco per una indicazione non autorizzata dall'Agenzia Regolatoria (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. **3 10 2** del **30 DIC. 2015** Atti n. 1633/2015 – all. 6)

- 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:

IRCCS di natura pubblica

fi *Z*



DETERMINAZIONE N. **3102** del **30 DIC. 2015** Atti n. 1633/2015 – all. 6)

- 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.

Visto 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;

Tenuto conto che:

- ✓ alla luce delle disposizioni suddette, è necessario istituire, anche per l'anno 2016, 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 € 210.000,00.=;

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. Economico Finanziaria 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 autorizzare il dirigente responsabile dell'U.O.C. Farmacia ad effettuare l'acquisto di medicinali "off-label" per l'anno 2016, per un importo complessivo annuo stimato di € 210.000,00.=;

IRCCS di natura pubblica

fu

af



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 4

DETERMINAZIONE N. **3102** del **30 DIC. 2015** Atti n. 1633/2015 – all. 6)

2. di nominare, quale direttore dell'esecuzione del contratto, il dirigente responsabile dell'U.O.C. Farmacia, Dr.ssa Francesca Venturini;
3. di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria del 23.12.2015, all. 5) in atti 1633/2015, l'importo complessivo di € 210.000,00.= IVA inclusa, derivante dall'acquisto in oggetto, è stato registrato secondo la seguente autorizzazione:
 - € 150.000,00.= a carico del conto 400150 – (Specialità medicinali con doppio canale e File F) DI 2015002074;
 - € 60.000,00.= a carico del conto 400160 – (Emoderivati con doppio canale e File F) DI 2015002075;U.O.C. Farmacia – anno 2016.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Anna Pavan)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

REGISTRATA NELLE ELIENOT E NELLE AUTENTICAZIONI
IN DATA **30 DIC. 2015** AL N. **3102**

Procedimento presso U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

Responsabile del procedimento: Dott. Salvatore Agnello

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

IRCCS di natura pubblica