



DETERMINAZIONE N. **31** del **4 GEN. 2017** Atti n. 1721/2016 – all.3)

ACQUISTO DI MEDICINALI PER INDICAZIONI NON AUTORIZZATE DALL'A.I.C. (AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO) OFF-LABEL - ANNO 2017.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce 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";
- 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





DETERMINAZIONE N. **311** del **4 GEN. 2017**, Atti n. 1721/2016 – all.3)

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;

TENUTO CONTO che:

- alla luce delle disposizioni suddette, è necessario istituire, anche per l'anno 2017, 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 € 250.000,00.;





DETERMINAZIONE N.

31

del

04 GEN. 2017

Atti n. 1721/2016 – all.3)

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);

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

VISTA la nota in atti n. 1721/2016 – all. 2) del Responsabile dell'U.O.C. Economico Finanziaria con la quale attesta la regolarità contabile della presente determinazione ed annota i relativi valori sui competenti conti di bilancio;

CON i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

1. di dare atto che, come risulta dalle pagine riepilogative del sito *web* istituzionale di Consip, all. 7) in atti 1615/2016, non v'è attualmente convenzione attiva riguardo la fornitura in parola e, nel contempo, non sono in essere convenzioni riguardanti l'argomento stipulate dalla Società Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A.;
2. di autorizzare il Direttore responsabile dell'U.O.C. Farmacia ad effettuare l'acquisto di medicinali "off-label" per l'anno 2017, per un importo complessivo annuo stimato di € 250.000,00.;
3. di nominare, quale direttore dell'esecuzione del contratto, il dirigente responsabile dell'U.O.C. Farmacia, Dr.ssa Francesca Venturini;
4. di dare atto che, come da rapporto dell'U.O.C. Economico Finanziaria del 29/12/2016, l'importo complessivo di € 250.000,00.= IVA inclusa, derivante dall'acquisto in oggetto, è stato registrato secondo la seguente autorizzazione:
 - € 190.000,00.= a carico del conto 400150 – (Specialità medicinali con doppio canale e File F) DI 2016002534;
 - € 60.000,00.= a carico del conto 400160 – (Emoderivati con doppio canale e File F) DI 2016002543;





DETERMINAZIONE N. **31** del **4 GEN. 2017** Atti n. 1721/2016 – all.3)

5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – online, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30.06.2003 n. 196).

per IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SANITARIO

dr.ssa Laura Chiappa

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

per IL DIRETTORE SANITARIO

dr.ssa Laura Chiappa

IL DIRETTORE DI PRESIDIO

dr. Basilio Tiso

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.5.2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott. Fabio Aggrò

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **4 GEN. 2017** AL N. **31**

UOS/UOC proponente	U.O.C. Approvvigionamenti
Responsabile del procedimento:	Ing. Paolo Cassoli
Pratica trattata da:	Sig.ra Marzia Colombo

