

REPUBBLICA ITALIANA



**GAZZETTA UFFICIALE**

DELLA REGIONE SICILIANA

---

PARTE PRIMA

PALERMO - GIOVEDÌ 24 DICEMBRE  
2009 - N. 60

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDÌ

---

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2/E - 90141 PALERMO  
INFORMAZIONI TEL 7074930 - ABBONAMENTI TEL 7074926 INSERZIONI TEL 7074936 - FAX 7074927

---

**AVVERTENZA**

Il testo della Gazzetta Ufficiale è riprodotto **solo a scopo informativo** e non se ne assicura la rispondenza al testo della stampa ufficiale, a cui solo è dato valore giuridico. Non si risponde, pertanto, di errori, inesattezze ed incongruenze dei testi qui riportati, nè di differenze rispetto al testo ufficiale, in ogni caso dovuti a possibili errori di trasposizione

---

Programmi di trasposizione e impostazione grafica di : [Michele Arcadipane](#) - Trasposizione grafica curata da:  
[Alessandro De Luca](#) - Trasposizioni in PDF realizzate con Ghostscript e con i metodi [qui descritti](#)

---

M  
e  
n  
u

## DECRETI ASSESSORIALI

### ASSESSORATO DELLA SANITA'

DECRETO 19 novembre 2009.

**Modalità operative per l'impiego ed erogazione dei medicinali al di fuori delle indicazioni autorizzate (off-label) per casi specifici.**

#### IL DIRIGENTE GENERALE DEL DIPARTIMENTO REGIONALE PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833/78;

Vista la legge regionale n. 6/81;

Visto il decreto legislativo n. 502/92, riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 539 del 30 dicembre 1992, art. 8, concernente i medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri ed equiparati o di medici specialisti;

Vista la legge n. 537/93, riguardante interventi correttivi di finanza pubblica ed, in particolare per la farmaceutica, l'art. 8, comma 10, come modificato dall'art. 1, comma 166, della legge n. 311/2004;

Visto il provvedimento ministeriale 30 dicembre 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 31 dicembre 1993, n. 306 e successive modifiche ed integrazioni, in ordine alla riclassificazione dei medicinali, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della citata legge 537/93 e successive modificazioni;

Viste le leggi regionali n. 30/93, n. 33/94 e n. 34/95 e relativi decreti attuativi;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante: "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

Visto il decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito in legge 23 dicembre 1996, n. 648, che consente di erogare, a totale carico del S.S.N., "qualora non esista valida alternativa terapeutica i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma

non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata inseriti in un apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco (CUF)", oggi Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto l'art. 3, comma 1, del decreto legge 17 febbraio 1998 n. 23, convertito, con modificazioni, nella legge 8 aprile 1998, n. 94, che dispone: "fatto salvo il disposto dei commi 2 e 3, il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità";

Visto l'art. 3, comma 2, del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, che dispone 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, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, 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 quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale";

Visto il D.M. 11 febbraio 1997 e successive modificazioni, recante: "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero", che regola l'importazione e l'utilizzo di medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri ma non autorizzati sul territorio nazionale e prescrivibili sotto la diretta responsabilità del medico per esigenze particolari che ne giustificano il ricorso in mancanza di valida alternativa terapeutica;

Visto il D.M. 18 maggio 2001, n. 279, recante "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione del costo delle relative prestazioni sanitarie", con il quale:

1) è stato avviato il sistema nazionale sulle malattie rare, comprendente la realizzazione di una rete di monitoraggio e assistenza dedicata a quest'area di patologie, l'erogazione di particolari benefici ai malati che ne siano affetti, il supporto a soggetti pubblici e privati nel campo della ricerca e della realizzazione di nuove tecnologie e prodotti utili per migliorare il decorso delle patologie rare;

2) è stato stabilito che l'assistito riconosciuto esente ha diritto alle prestazioni di assistenza sanitaria incluse nei livelli essenziali di assistenza, efficaci ed appropriate per il trattamento ed il monitoraggio della malattia dalla quale è affetto e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti;

3) è stato previsto all'art. 6, comma 3, che "le regioni, sulla base del fabbisogno della propria popolazione, predispongono modalità di acquisizione e di distribuzione agli interessati dei farmaci specifici, anche mediante la fornitura diretta da parte dei servizi farmaceutici pubblici";

Atteso che la circolare del Ministero della salute n. 13 del 13 dicembre 2001 specifica che l'esenzione per malattia rara non include le prestazioni di assistenza protesica, integrativa e farmaceutica, le quali sono regolamentate da altre norme specifiche;

Visto il decreto 12 novembre 2001, n. 36438, con il quale è stata istituita la rete regionale dei presidi specializzati nella diagnosi e cura delle malattie rare;

Vista la legge 16 novembre 2001, n. 405;

Visto il D.P.C.M. 29 novembre 2001, concernente la definizione dei livelli essenziali di assistenza;

Visto il D.M. 8 maggio 2003, che prevede la possibilità di richiedere all'impresa produttrice un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o in un Paese estero, per un uso al di fuori della sperimentazione clinica stessa, 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;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera z), legge n. 296/2006, che stabilisce che "il ricorso, con carattere diffuso e sistematico, a terapie farmacologiche a carico del S.S.N., al di fuori delle indicazioni presenti in scheda tecnica, non sia possibile, nelle strutture o trattamenti sanitari, per la cura di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento";

Precisato che le disposizioni previste dall'art. 1, comma 796, lettera z), della legge finanziaria 2007 non precludono l'impiego di medicinali per indicazioni diverse da quelle autorizzate (cosiddetto uso off-label), ma hanno lo scopo di prevenire comunque un uso generalizzato dei farmaci al di fuori delle indicazioni terapeutiche a rischio della salute dei cittadini, evitando l'utilizzo indiscriminato di medicinali senza l'adeguata verifica delle indicazioni terapeutiche da parte delle Agenzie regolatorie;

Vista la nota del Ministero della salute del 12 febbraio 2007, con cui è stato precisato, tra l'altro, che quanto previsto dall'art. 3, comma 2, del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, in legge 8 aprile 1998, n. 94 riguarda fattispecie diverse da quelle disciplinate dall'articolo 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito in legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il decreto 14 giugno 2007, recante: "Erogazioni di livelli uniformi di assistenza farmaceutica e di prodotti destinati all'alimentazione per pazienti affetti da errori metabolici congeniti";

Viste le determinazioni 29 maggio 2007, 16 ottobre 2007 e 9 dicembre 2008 dell'Agenzia italiana del farmaco, con le quali ha aggiornato l'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del S.S.N., ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto l'art. 2, comma 348, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che afferma 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. È fatto divieto al medico curante di impiegare, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, un medicinale industriale per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora per tale indicazione non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda";

Ritenuto di dover regolamentare l'impiego off-label di medicinali sull'intero territorio regionale in caso di assenza di valida alternativa terapeutica nei casi sopraccitati al fine di:

- 1) garantire senza oneri a carico dei pazienti l'accesso alle terapie più appropriate e aggiornate alle conoscenze più avanzate, purché supportate da evidenze scientifiche solide e documentabili;
- 2) evitare che i pazienti possano essere sottoposti a rischi a fronte di benefici incerti;
- 3) evitare un uso indiscriminato dell'uso off-label per le evidenti ricadute sulla spesa a carico del Servizio sanitario regionale (S.S.R.);

Considerato che vi è una scarsa disponibilità di terapie specifiche e di medicinali erogabili in regime di esenzione per il trattamento di pazienti affetti da malattia rara, iscritti al S.S.N. ed in possesso di specifica esenzione per la patologia di interesse, per i quali tuttavia il bisogno di assistenza e cura è urgente e indispensabile e che l'Assessorato della sanità è già intervenuto per consentire l'erogazione, in casi specifici, di trattamenti off-label e di farmaci di classe C qualora, a causa delle condizioni di salute del paziente, tali interventi terapeutici fossero indispensabili;

Ritenuto, altresì, di intervenire al fine di garantire ai pazienti affetti da malattie rare, iscritti al S.S.N. ed in possesso di specifica esenzione per la patologia di interesse, l'accesso senza oneri a trattamenti farmaceutici essenziali ed insostituibili favorendo procedure e percorsi omogenei all'interno della Regione ed evitando così di dover intervenire in modo frammentario per ogni

singolo caso a livello regionale:

1) qualora i medicinali risultino classificati in fascia C, ma si configurino come un trattamento indispensabile, in assenza del quale ci potrebbe essere pericolo di vita per il paziente o un aggravamento dello stato di malattia;

2) quando siano utilizzati farmaci per un uso off-label, in presenza comunque di evidenze scientifiche consolidate e dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda;

3) quando non è possibile richiedere il farmaco gratuitamente all'impresa produttrice ai sensi del D.M. 8 maggio 2003;

Ritenuto, infine, opportuno dover identificare i responsabili dei procedimenti applicativi delle disposizioni di cui all'art. 1, comma 796, lettera z), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, con i direttori sanitari delle aziende sanitarie provinciali, aziende ospedaliere, policlinici universitari, IRCCS, ospedali classificati, a sperimentazioni gestionali e delle case di cura private accreditate;

Visto il parere rilasciato dalla Commissione del Prontuario terapeutico ospedaliero della Regione Sicilia nella seduta del 22 ottobre 2009;

Decreta:

#### Art. 1

Sono approvate le modalità operative di cui all'allegato A, parte integrante del presente decreto, per l'impiego ed erogazione dei medicinali al di fuori delle indicazioni autorizzate (off-label) per casi specifici.

#### Art. 2

Sono approvate le modalità operative di cui all'allegato B, parte integrante del presente decreto, per l'impiego ed erogazione dei medicinali al di fuori delle indicazioni autorizzate (off-label) e per l'impiego ed erogazione dei farmaci di classe C per pazienti affetti da malattie rare iscritti al S.S.N. ed in possesso di specifica esenzione per la patologia di interesse.

#### Art. 3

Resta fermo quanto disciplinato con decreto n. 1262 del 14 giugno 2007 per i pazienti affetti da errori metabolici congeniti, in possesso di certificazione ex decreto ministeriale n. 279/2001 in materia di assistenza nell'erogazione di farmaci e prodotti.

#### Art. 4

I responsabili dei procedimenti applicativi delle disposizioni di cui all'art. 1, comma 796, lettera z), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, sono i direttori sanitari delle aziende sanitarie provinciali, aziende ospedaliere, policlinici universitari, IRCCS, ospedali classificati, a sperimentazioni gestionali e delle case di cura private accreditate.

Palermo, 19 novembre 2009.

GUIZZARDI

[Cliccare qui per visualizzare gli allegati in formato PDF](#)

(2009.47.2999)102

[Torna al Sommario](#) 

---

---

MICHELE ARCADIPANE, *direttore responsabile*

FRANCESCO CATALANO, *condirettore*

MELANIA LA COGNATA, *redattore*

---

**Ufficio legislativo e legale della Regione Siciliana**

*Gazzetta Ufficiale della Regione*

**Stampa: Officine Grafiche Riunite s.p.a.-Palermo**

**Ideazione grafica e programmi di Michele Arcadipane**

**Trasposizione grafica curata da Alessandro De Luca**

Trasposizioni in PDF realizzate con Ghostscript e con i metodi [qui descritti](#)

---

[Torna al menu](#) 