

tito 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 Pronuario 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'im-

piego 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

#### Allegato A

1) 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 del procedimento di cui all'art. 4 del presente decreto della struttura stessa. Nella richiesta dovranno essere indicati:

- a) assenza di valida alternativa terapeutica;
- b) singolarità del caso;
- c) impossibilità di richiedere il farmaco ai sensi del D.M.

8 maggio 2003;

d) impiego conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale e disponibilità di dati di sperimentazioni cliniche di fase seconda, sufficienti per formulare un parere favorevole sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto (da allegare alla richiesta);

e) consenso informato del paziente ovvero dell'esercente la patria potestà in caso di minore o del tutore in caso di paziente interdetto o inabilitato;

f) assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore;

g) regime di erogazione (ricovero ordinario, day hospital, prestazione ambulatoriale).

La richiesta, completa di tutti elementi sopra indicati, deve essere autorizzata dal responsabile del procedimento di cui al punto 1 dell'Azienda sanitaria di appartenenza.

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

Il medico prescrittore deve garantire un monitoraggio puntuale sull'andamento del trattamento per consentire eventuali approfondimenti da parte del responsabile del procedimento.

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.

Copia dell'intera documentazione, attestante l'iter seguito, dovrà essere conservata nella cartella clinica del paziente.

Semestralmente i responsabili del procedimento devono trasmettere all'Assessorato della sanità - Dipartimento pianificazione strategica - Servizio 7 "Farmaceutica" - Piazza Ottavio Ziino, 24 Palermo, copie delle autorizzazioni rilasciate per l'utilizzo di farmaci al di fuori delle indicazioni contenute nelle schede tecniche.

2) Il MMG, il PLS o il medico specialista che prescriva un farmaco registrato in Italia, appartenente a qualsiasi classe, al di fuori delle indicazioni registrate, deve apporre di proprio pugno sulla ricetta la nota "farmaco a totale carico dell'assistito".

Tale prescrizione deve essere effettuata per singoli casi, sotto la sua diretta responsabilità, previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale e il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere trattato utilmente con medicinali per i quali sia già approvata quell'indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione.

Qualora il medico curante riceva il suggerimento dallo specialista, non suffragato dagli elementi di cui sopra, deve inviare allo specialista e per conoscenza al responsabile del procedimento dell'Azienda sanitaria di pertinenza apposita segnalazione.

Il consenso informato del paziente deve essere conservato dal MMG o PLS e/o dallo specialista.

#### Allegato B

1) Nel caso di pazienti affetti da malattie rare iscritti al S.S.N. ed in possesso di specifica esenzione per la patologia di interesse, la richiesta di un farmaco all'impiego off-label dovrà essere effettuata esclusivamente da uno dei presidi riconosciuti di cui al decreto n. 36438 del 12 novembre 2001 quali presidi facenti parte della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, ivi compresi i centri specialistici extraregionali purché facenti parte della suddetta Rete nazionale con le identiche modalità di cui all'allegato A, punto 1, del presente decreto.

2) Nel caso di pazienti affetti da errori metabolici congeniti, in possesso di certificazione ex decreto ministeriale n. 279/2001, l'assistenza nell'erogazione di farmaci e prodotti è già disciplinata con decreto n. 1262 del 14 giugno 2007.

3) Nel caso di pazienti affetti da malattia rara iscritti al S.S.N. ed in possesso di specifica esenzione per la patologia di interesse, la richiesta di medicinali appartenenti alla fascia C dovrà essere effettuata esclusivamente da uno dei presidi riconosciuti di cui al decreto n. 36438 del 12 novembre 2001 quali presidi facenti parte della Rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, ivi compresi i centri specialistici extraregionali purché facenti parte della suddetta Rete nazionale.

I centri specialistici di cui sopra, individuati con decreto n. 36438 del 12 novembre 2001, devono attenersi al modello di certificazione di cui all'allegato C che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto o di cui al piano terapeutico rilasciato da centri specialistici extraregionali.

Il piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) descritto nell'allegato C potrà avere durata massima di un anno o inferiore a giudizio del clinico specialista che lo redige e dovrà comunque essere oggetto di rivalutazione alla luce di eventuali nuove acquisizioni scientifiche, eventi avversi ed a seguito di qualunque motivazione clinica che richieda modifiche del trattamento inizialmente prescritto.

Il piano terapeutico deve essere autorizzato dal responsabile del procedimento dell'Azienda sanitaria di appartenenza dell'assistito. Il direttore sanitario può avvalersi del Comitato etico aziendale come organo consultivo.

La dispensazione dei medicinali necessari dovrà essere effettuata direttamente dalle Aziende sanitarie provinciali di residenza del paziente per il tramite dei servizi farmaceutici.

Semestralmente i responsabili del procedimento aziendali devono trasmettere all'Assessorato della sanità - Servizio 7 "Farmaceutica" - copie delle autorizzazioni rilasciate per l'utilizzo di farmaci al di fuori delle indicazioni contenute nelle schede tecniche per pazienti affetti da malattia rara e copia delle autorizzazioni rilasciate per farmaci di fascia C erogati per poter effettuare, a livello regionale, il monitoraggio di tali farmaci.

#### Allegato C

REGIONE SICILIANA



#### MALATTIE RARE SCHEDE PRESCRIZIONE FARMACI

Azienda sanitaria/Centro di riferimento regionale/U.O. ....  
individuato con decreto 12 novembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 60 del 14 dicembre 2001.

Tessera sanitaria dell'assistito .....  
sesso M  F  età .....  
AUSL di appartenenza ..... prov. ....  
Regione ..... medico curante .....

Diagnosi .....  
codice di esenzione ..... (Allegato 1 al D.M. 279 del 18-5-2001)  
Medico specialista dr./prof. ....  
Centro .....

Farmaco/i prescritti	Dosaggio	Posologia
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

Durata prevista del trattamento (1) .....  
La terapia prescritta è indispensabile e insostituibile.  
Prima prescrizione  Prosecuzione del trattamento   
Data successivo controllo ..... Data .....

Timbro e firma del medico prescrittore ..... Timbro del Centro .....

(1) Non oltre un anno. Per eventuale proseguimento della terapia redigere una nuova scheda.

(2009.47.2999)102

DECRETO 14 dicembre 2009.

#### Costituzione della Consulta regionale della sanità.

#### L'ASSESSORE PER LA SANITA'

Visto lo Statuto della Regione;  
Visto il D.P.Reg. 28 febbraio 1979, n. 70, che approva il testo unico delle leggi sull'ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione siciliana;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge regionale 7 giugno 1994, n. 22, recante "Norme sulla valorizzazione dell'attività di volontariato";

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

Visto l'art. 17, comma 1, della predetta legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, ai sensi del quale "E' istituita presso l'Assessorato regionale della sanità la Consulta regionale della sanità, di durata triennale, composta da non oltre 40 componenti";

Visto l'art. 17, comma 3, della predetta legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, ai sensi del quale "La Consulta regionale della sanità è composta da rappresentanti di associazioni portatrici di interessi diffusi, di associazioni