



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N.ro 1299 del 16.11.2022

epd 241 del 03.11.2022

OGGETTO: Adozione Procedura Aziendale per l'impiego dei medicinali off-label.

La presente deliberazione si compone di n.ro 31 pagine, di cui n.ro 26 allegati che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

In data _____ il Direttore del Dipartimento Farmaceutico e il Direttore dell'UOC Sicurezza dei pazienti e gestione Rischio Clinico propongono la presente deliberazione evidenziando se vi sono/non vi sono oneri, anche potenziali, a valere sul bilancio pubblico e attestandone, con la seguente sottoscrizione, che il presente provvedimento, alla stregua dell'istruttoria compiuta, e delle risultanze e degli atti tutti richiamati, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, è regolare e legittimo, nella forma e nella sostanza, ai sensi della vigente normativa e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e successive modifiche;

I DIRIGENTI	FIRMA	ONERI A VALERE SUL BILANCIO AZIENDALE
dott.ssa Mariarosaria Cillo	_____	nessuno

dott.ssa Anna Bellissimo

PARERI FAVOREVOLI DEI DIRIGENTI DELLE FUNZIONI CENTRALI

DATA	FUNZIONE CENTRALE	FIRMA LEGGIBILE
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

In data _____, il Dirigente della UOC Gestione dei Flussi Finanziari ed Economico-Gestionali attesta la regolarità contabile e	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> attestata la regolarità contabile della imputazione sul conto indicato ove rimane una disponibilità di _____ euro su una previsione a budget di _____ euro come attestato dal Dirigente proponente. <p style="text-align: right;">FIRMA _____</p>		

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO E
IL DIRETTORE DELLA UOC SICUREZZA DEI PAZIENTI E GESTIONE RISCHIO CLINICO

OGGETTO: Adozione Procedura Aziendale per l'impiego dei medicinali off-label.

PREMESSO

- che in Italia un medicinale per essere commercializzato deve aver ricevuto l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e solo allora può essere utilizzato per l'indicazione, il dosaggio, la via di somministrazione oggetto di autorizzazione; la prescrizione, nel rispetto delle indicazioni suddette, viene indicata come "in-label";
- che per uso "off-label" s'intende gli usi di farmaci in situazioni che non sono previste dalla scheda tecnica del prodotto: usi in specifiche popolazioni di pazienti, oppure usi per indicazioni, dosaggio, frequenza e via di somministrazione diversi rispetto a quelli autorizzati;

VISTO

- la Legge 648 del 23.12.1996 e successive modifiche e aggiornamenti, compreso il D.L. 20.03.2014 n. 36, convertito nella Legge n. 79 del 16.05.2014;
- il D.L. 17.02.1998 n. 23, convertito nella Legge n. 94 del 08.04.1998 ("Legge Di Bella");
- il D.M. 07.09.2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica";
- la Legge Finanziaria n. 296 del 27.12.2006, art. 1, comma 796, titolo z;
- la Legge Finanziaria n. 244 del 24.12.2007, art. 2, comma 348;
- il D.D. Regione Campania n. 15 del 27.02.2007, punto 5 delle "Linee di Intervento Operativo per l'erogazione delle prestazioni sanitarie a carico del SSR";
- la Circolare del Ministero della Salute del 12/2/2007 Impiego di medicinali nell'ambito del Servizio sanitario nazionale per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate;
- il D.L. n. 158 del 13/09/2012, cosiddetto "Decreto Balduzzi", convertito in Legge n. 189 del 08/11/2012;
- la Regolamentazione di accesso ai farmaci C(nn) della Regione Campania - note prot. n. 2019.0430257 del 08/07/2019 e n. 0717321 del 26.11.2019;

DATO ATTO

che la Procedura Aziendale per l'impiego di medicinali off-label allegata al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, è stata condivisa con il Direttore ff UOC Sicurezza dei pazienti e Gestione Rischio Clinico;

RITENUTO

di proseguire nel percorso aziendale di implementazione e/o revisione delle Procedure Aziendali sulla sicurezza dei pazienti anche ai fini dell'assolvimento degli adempimenti previsti dalla Legge n. 24 del 08/03/2017;

ATTESTATO

che il presente provvedimento, alla stregua dell'istruttoria compiuta, e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nella premessa, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, è regolare e legittimo, nella forma e nella sostanza, ai sensi della vigente normativa e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e successive modifiche;

ATTESTATA

la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.Lgs. 196/2003 così come integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al

Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle novelle introdotte dalla Legge 27 dicembre 2019 n.160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, a che con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso degli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

DICHIARATO

- che la documentazione a supporto del presente provvedimento è depositata e custodita agli atti delle UUOCC proponenti;
- che non sussistono motivi ostativi a procedere essendo l'atto conforme alle disposizioni di legge in materia ed ai regolamenti e/o direttive dell'Ente, nonché coerente con gli obiettivi strategici individuati dalla Direzione Generale e le finalità istituzionali dell'Ente;

I Responsabili del procedimento dichiarano l'insussistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/90 in relazione al citato procedimento e l'aderenza del presente atto alle misure previste nel vigente piano anticorruzione

PROPONGO

- di adottare la Procedura Aziendale per l'impiego dei medicinali off-label;
- di trasmettere copia della presente deliberazione:
 - ai Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri;
 - ai Direttori Responsabili dei Distretti Sanitari;
 - al Direttore del Dipartimento di Salute Mentale;
 - al Direttore del Dipartimento di Prevenzione;
 - ai Direttori dei Dipartimenti Ospedalieri;
 - di rendere la presente deliberazione immediatamente esecutiva per garantire la qualità e la sicurezza dell'assistenza.

I DIRIGENTI PROPONENTI

dott.ssa Mariarosaria Cillo

dott.ssa Anna Bellissimo

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTU' dei poteri conferitigli con D.G.R.C. n. 322 del 21/06/2022 e D.P.G.R.C. n. 110 del 04/08/2022;

VISTA la proposta formulata dalla dott.ssa Mariarosaria Cillo, Direttore Dipartimento Farmaceutico, e dalla dott.ssa Anna Bellissimo, Direttore ff UOC Sicurezza dei pazienti e Gestione Rischio Clinico, alla stregua dell'istruttoria compiuta dai citati Dirigenti e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nella premessa, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità e legittimità della stessa, a mezzo sottoscrizione, nella forma e nella sostanza ai sensi della vigente normativa e utilità per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e successive modifiche;

DELIBERA

per i motivi di cui alla premessa che qui si intendono integralmente riportati:

- di adottare la Procedura Aziendale per l'impiego dei medicinali off-label;
- di trasmettere copia della presente deliberazione:
 - ai Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri;
 - ai Direttori Responsabili dei Distretti Sanitari;
 - al Direttore del Dipartimento di Salute Mentale;
 - al Direttore del Dipartimento di Prevenzione;
 - ai Direttori dei Dipartimenti Ospedalieri;
 - di rendere la presente deliberazione immediatamente esecutiva per garantire la qualità e la sicurezza dell'assistenza;
- di inviare la presente deliberazione al Collegio Sindacale ai sensi della normativa vigente.

Si esprime parere favorevole
Il Direttore Amministrativo
dott. Germano Perito

Si esprime parere favorevole
Il Direttore Sanitario
dott. Primo Sergianni

IL DIRETTORE GENERALE
ing. Gennaro Sosto

SI DICHIARA CHE LA PRESENTE DELIBERAZIONE:

- É STATA AFFISSA ALL'ALBO PRETORIO DELL'AZIENDA, AI SENSI DELL'ART. 124 - COMMA 1 - DEL D. L.VO 18.08.2000 N.267, IL 17.11.2022

IL DIRIGENTE

.....

LA PRESENTE DELIBERAZIONE È DIVENUTA ESECUTIVA:

- AI SENSI DELL'ART.134 -COMMA 3 / 4 - DEL D.L.VO18.08.2000 N.267 IL 17.11.2022
- CON PROVVEDIMENTO DI GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA N.RO _____ DEL _____

IL DIRIGENTE

.....

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE ESISTENTE AGLI ATTI D'UFFICIO

SALERNO, LÌ

IL DIRIGENTE

.....