Aggiornamento Linee Guida e modalità operative

“Commissione Regionale del Farmaco” e

“Commissioni Aziendali del Farmaco”

-

Revisione Prontuario Terapeutico Regionale e

Adozione Repertorio Regionale Dispositivi Medici

INDICE

1. INTRODUZIONE
2. COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI: COMPITI E PROCEDURA OPERATIVA DI FUNZIONAMENTO
    - 2.1 *Compiti del Presidente*
    - 2.2 *Compiti della Segreteria Scientifica e Amministrativa*
    - 2.3 *Compiti della Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici*
    - 2.4 *Regole generali di funzionamento*
3. COMMISSIONI AZIENDALI DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI
4. FARMACI IN ATTESA DI PARERE DA PARTE DELLA COMMISSIONE REGIONALE PER L'INSERIMENTO IN PTR
5. PRESCRIZIONE FARMACI H PER CONTINUITA' TERAPEUTICA EFFETTUATE DA CENTRI REGIONALI EXTRA-ASP O EXTRA-REGIONE
    - 5.1 *Prescrizioni provenienti da Centri regionali extra-ASP*
    - 5.2 *Prescrizioni provenienti da Centri regionali extra-regione*
6. PRESCRIZIONE DI FARMACI PER INDICAZIONI NON AUTORIZZATE (OFF-LABEL) DALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
    - 6.1 *Predisposizione richiesta farmaco off-label*
    - 6.2 *Predisposizione di istruttoria da parte della farmacia*
    - 6.3 *Autorizzazione finale*
    - 6.4 *Valutazione da parte della Commissione Aziendale del Farmaco*
    - 6.5 *Erogazione del farmaco da parte della farmacia*
7. ALCUNI CASI PARTICOLARI DI OFF LABEL:
    - *7.1 Medicinale inserito nell'elenco di cui alla legge 648/96*
    - *7.2 Preparazione magistrale (art. 5 legge 94/98)*
    - *7.3 Medicinale non registrato in Italia per le indicazioni richieste, ma registrato all'estero*
    - *7.4 Medicinale di cui al D.L.vo 08/05/2003: disciplina "uso compassionevole" dei medicinali.*
8. MODULISTICA ALLEGATA AL REGOLAMENTO
9. FLOW CHART RICHIESTA INSERIMENTO FARMACO/DISPOSITIVO MEDICO

ABBREVIAZIONI

AIC	Autorizzazione Immissione in Commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
AO	Azienda Ospedaliera
AOU	Azienda Ospedaliero - Universitaria
ASP	Azienda Sanitaria Provinciale
ATC	Anatomica Terapeutica Chimica
CAF	Commissione Aziendale del Farmaco
CAFDM	Commissione Aziendale del Farmaco e dei Dispositivi Medici
CND	Classificazione Nazionale Dispositivi
CRF	Commissione Regionale del Farmaco
CRFDM	Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici
DCA	Decreto del Commissario ad acta
D.L.vo	Decreto Legislativo
DM	Dispositivo Medico
DMS	Decreto Ministero della Salute
GdL	Gruppi di Lavoro
GU	Gazzetta Ufficiale
HTA	Health Technology Assessment
MMG	Medico di Medicina Generale
OdG	Ordine del Giorno
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PTA	Prontuario Terapeutico Aziendale
PTR	Prontuario Terapeutico Regionale
RRDM	Repertorio Regionale Dispositivi Medici
SSR	Servizio Sanitario Regionale
SUA	Stazione Unica Appaltante

1. INTRODUZIONE

Il **Prontuario Terapeutico Regionale** (PTR) rappresenta uno strumento di governo clinico del farmaco, oltre che uno strumento di promozione dell'appropriatezza e sicurezza dell'utilizzo dei farmaci. Contiene l'elenco aggiornato dei medicinali, classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica), utili a garantire l'assistenza farmaceutica ospedaliera e territoriale.

Per ogni principio attivo presente nel PTR vengono indicati:

- via di somministrazione;
- classe di rimborsabilità
- regime di fornitura;
- eventuali vincoli prescrittivi (Note limitative AIFA, Piano Terapeutico AIFA o regionale, schede di monitoraggio AIFA)
- eventuali riferimenti di provvedimenti regionali, note informative o documenti prodotti da GdL regionali

Il **Repertorio Regionale dei Dispositivi Medici** (RRDM), contiene l'elenco dei dispositivi medici, classificati secondo nomenclatura CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici), utilizzati nelle strutture sanitarie regionali per la diagnosi e l'assistenza medica o distribuiti sul territorio. Il RRDM verrà utilizzato come strumento al fine di ottenere un utilizzo omogeneo e coerente dei DM su tutto il territorio regionale, monitorandone i consumi e la spesa, promuovendo attività di vigilanza sui DM oltre che migliorarne l'appropriatezza d'uso, delinearne i requisiti tecnico-qualitativi ed economici per orientare la scelta nella pratica clinica.

Il presente Regolamento viene elaborato allo scopo di aggiornare le Linee Guida e le modalità operative, in parte già definite in precedenti provvedimenti commissariali con DCA n. 3/2015 e DCA n. 93/2016, inerenti l'organizzazione, il funzionamento e i criteri decisionali adottati dalla "Commissione Regionale del Farmaco" su Farmaci e Dispositivi Medici, nonché le funzioni delle "Commissioni Aziendali del Farmaco", che verranno rispettivamente denominate con il questo documento "Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi medici" e "Commissioni Aziendali del Farmaco e dei Dispositivi Medici".

Il Regolamento viene adottato per consentire l'equità delle cure su tutto il territorio regionale e all'interno delle strutture del Servizio Sanitario Regionale che comprende cinque Aziende Sanitarie Provinciali, ciascuna suddivisa in Distretti Sanitari, e quattro Aziende Ospedaliere, di cui una Ospedaliero – Universitaria per come indicato in tabella:

n. 5 Aziende Sanitarie Provinciali	Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza
	Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro
	Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone
	Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia
	Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria
n. 3 Aziende Ospedaliere	Azienda Ospedaliera "*S.S. Annunziata*" di Cosenza
	Azienda Ospedaliera "*Pugliese-Ciaccio*" di Catanzaro
	Grande Ospedale Metropolitano "*Bianchi-Melacrino-Morelli*" di Reggio Calabria
n. 1 Azienda Ospedaliero – Universitaria	Azienda Ospedaliero – Universitaria "*Mater Domini*" di Catanzaro

Al fine di rendere il PTR uno strumento dinamico, sottoposto a periodico aggiornamento da parte della Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici, il presente Regolamento prevede anche la definizione dei processi che riguardano:

- L'individuazione di Centri Prescrittori e degli specialisti da abilitare alla prescrizione;
- L'abilitazione dei medici su piattaforme informatiche prescrittive;
- La definizione del Repertorio Regionale Dispositivi Medici (RRDM);
- L'attivazione di procedure volte a supportare la definizione di gare centralizzate di farmaci e dispositivi medici da parte della Stazione Unica Appaltante Regionale/Azienda Zero.

2. COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI: COMPITI E PROCEDURA OPERATIVA DI FUNZIONAMENTO

La Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici è una Commissione Tecnico-Scientifica costituita dal Presidente, ovvero dal Dirigente del Settore n. 3 "*Assistenza Farmaceutica – Assistenza integrativa e protesica – Farmacie convenzionate – Educazione all'uso consapevole del farmaco*" e da componenti selezionati tra professionisti, Medici specialisti, Medici di Medicina Generale, Farmacisti ospedalieri e territoriali, Farmacologi, con consolidata esperienza nel campo della valutazione dei farmaci e dei dispositivi medici.

La Commissione si avvale della Segreteria che ha sede presso il Settore n. 3 del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari della Regione Calabria e che si occupa sia degli aspetti scientifici che degli aspetti amministrativi. Può eventualmente avvalersi anche del supporto tecnico-scientifico di Gruppi di Lavoro (GdL) regionali, di medici specialisti, MMG/PLS, operanti nelle Aziende del SSR o individuati dalle Società Scientifiche, e di Ingegneri Clinici per eventuale supporto nella valutazione dei dispositivi medici.

Le richieste di valutazione per l'inserimento di nuovi farmaci o di estensioni di indicazioni per farmaci già presenti in PTR, di dispositivi nel RRDM, saranno inviate dalle Aziende Farmaceutiche, dalle Commissioni Aziendali del Farmaco e dei Dispositivi Medici (CAFDM) delle Aziende del SSR attraverso specifica modulistica approvata dalla Commissione Regionale del Farmaco (**Moduli 1, 2 e 3**), mentre le richieste di inserimento dei **farmaci ad accesso diretto,** da parte delle Aziende Farmaceutiche, dovranno essere trasmesse attraverso la compilazione del **Modulo 2**.

Le Aziende Farmaceutiche dovranno necessariamente trasmettere la documentazione corredata da *Budget Impact* regionale stimato e suddiviso per singola Azienda del SSR, utilizzando la modulistica predisposta (**Modulo 4**). La richiesta verrà considerata sospesa fino all'invio della documentazione completa.

Le istanze dovranno essere inviate al Settore n. 3 del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari, all'indirizzo pec: ***farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it***.

I fabbisogni indicati per ogni farmaco, dopo approvazione per l'inserimento in PTR e recepimento con specifico decreto, verranno trasmessi dal Settore n. 3 alle Aziende del SSR attraverso apposita modulistica (**Modulo 5**) per essere confermati e/o modificati/integrati ed essere successivamente trasmessi alla Stazione Unica Appaltante/Azienda Zero per gli adempimenti di competenza.

La valutazione di nuovi principi attivi/dispositivi medici sarà completata entro 40 giorni a partire dalla data di ricezione della documentazione completa di richiesta di inserimento, ad eccezione dei **farmaci ad accesso diretto**, per cui dovrà essere garantito l'inserimento immediato in PTR, ovvero:

- ✓ Farmaci con requisito di innovatività;
- ✓ Farmaci A-PHT;
- ✓ Farmaci sottoposti a registro AIFA (Web-Monitoraggio-Appropriatezza Prescrittiva);
- ✓ Farmaci per malattie rare;
- ✓ Farmaci per HIV;

2.1 Compiti del Presidente

Il Presidente della Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici, individuato nella figura del Dirigente del Settore n. 3 del Dipartimento Tutela della Salute, svolge le seguenti funzioni:

- Convoca le sedute, presiedendole, con almeno cinque giorni di anticipo rispetto alla data stabilita, secondo un calendario che viene definito e concordato con la Commissione entro la fine dell'anno precedente a quello di riferimento;
- Definisce l'Ordine del Giorno (OdG), strutturato in: tematiche di carattere generale, richieste di inserimento di principi attivi nel PTR e di dispositivi medici nel RRDM da valutare e relativo impatto sull'organizzazione sanitaria regionale, valutazione dei centri prescrittori, eventuali linee di indirizzo su prescrizione e integrazione nel PDTA, varie ed eventuali;
- Convoca eventuali sedute straordinarie qualora se ne ravvisi la necessità;
- Può delegare alle funzioni di Presidente, un componente della stessa Commissione Regionale o un delegato farmacista operante all'interno del Settore n. 3 del Dipartimento Tutela della Salute, per eventuali intervenute esigenze di servizio o per singole riunioni;
- Coordina i lavori della Segreteria;
- Verifica i contenuti dei verbali degli incontri della Commissione Regionale e il documento di sintesi delle decisioni assunte nelle riunioni prima della relativa formalizzazione nel decreto di recepimento e approvazione dell'aggiornamento periodico del PTR;
- Può istituire dei Gruppi di Lavoro per l'affidamento di specifiche attività e per la collaborazione con la stessa Commissione;
- Qualora non esista una rete dei Centri Prescrittori o PDTA precedentemente identificato o autorizzato, aggiorna attraverso la segreteria regionale l'elenco dei Centri individuati in prima istanza, discutendone con la stessa Commissione, e ne assicura l'abilitazione in piattaforma AIFA;
- Invia alla Stazione Unica Appaltante regionale/Azienda Zero il fabbisogno annuale, al fine di garantire tempestività nella predisposizione delle più appropriate procedure di gara, in collaborazione con eventuali Tavoli Tecnici/Gruppi di Lavoro già presenti o da costituire. Resta ferma la possibilità per le Aziende del SSR, nelle more dell'espletamento delle procedure di gara centralizzate e in presenza di richieste dei clinici effettuate su specifico Modulo Aziendale, di attivare procedure di acquisto autonome al fine di garantire la continuità assistenziale.

2.2. Compiti della Segreteria Scientifica e Amministrativa

La Segreteria Scientifica e Amministrativa della Commissione Regionale ha sede presso il Settore n. 3 del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari della Regione Calabria.

Compiti della Segreteria sono:

- Revisionare la letteratura presente per ogni farmaco o dispositivo medico da inserire rispettivamente nel PTR e nel RRDM;
- Effettuare l'analisi preliminare delle richieste elaborando l'istruttoria da sottoporre all'approvazione della Commissione Regionale con l'inserimento di eventuali raccomandazioni, documenti di indirizzo e linee guida per l'uso appropriato dei farmaci e dei Dispositivi Medici;
- Aggiornare la lista dei principi attivi inseriti in PTR, compresi quelli ad accesso diretto, nonché dei Dispositivi Medici;
- Ricevere le richieste di inserimento dei farmaci e dei dispositivi medici mediante apposita modulistica (**Moduli 1, 2 e 3**), inviati dalle Aziende Farmaceutiche e dalle Commissioni Aziendali del Farmaco e dei Dispositivi Medici delle Aziende del SSR;
- Mettere a disposizione dei componenti la documentazione di approfondimento scientifico disponibile per ogni farmaco e dispositivo medico da discutere in sede di riunione;
- Preparare la documentazione relativa agli incontri in calendario e inviare l'OdG e il materiale disponibile in formato elettronico a tutti i componenti cinque giorni prima della riunione;

- Trasmettere, per conto del Presidente, le convocazioni per gli incontri tramite indirizzo di posta elettronica certificata (***farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it***) contenenti l'OdG, nonché eventuale materiale ritenuto utile allo svolgimento della riunione.
- Redigere i verbali relativi alle decisioni assunte nelle singole riunioni dalla Commissione Regionale del Farmaco;
- Conservare la documentazione dell'istruttoria prodotta, i fogli di presenza e i verbali di ogni riunione;
- Predisporre l'invio dei documenti e del decreto di recepimento dell'aggiornamento del PTR e del RRDM alla segreteria della Direzione Generale del Dipartimento Tutela della Salute per la successiva pubblicazione su sito istituzionale e notifica alle Direzioni delle Aziende del SSR;

2.3 Compiti della Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici

La Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici:

1. Effettua una ricognizione del PTR vigente, definendone l'elenco dei farmaci presenti, valutando l'introduzione di nuovi principi attivi ed eventualmente anche la modifica o la rimozione di altri;
2. Valuta le richieste di inserimento di farmaci in PTR che verranno trasmesse dalle Aziende del SSR o dalle Aziende Farmaceutiche su apposita modulistica (**Moduli 1 e 2**)**,** ad accezione dei farmaci ad accesso diretto per cui dovrà essere garantito l'inserimento immediato in PTR;
3. Valuta eventuali estensioni di indicazioni, formulazioni, dosaggi di principi attivi già presenti in PTR e/o in gare regionali e propone i relativi adeguamenti di fabbisogno annuale inviate con le stesse modalità previste per i nuovi inserimenti relativamente al *Budget Impact*, da inviare alla Centrale di Acquisto e Committenza SUA/Azienda Zero, al fine di rendere congruo il quantitativo in gara.
4. Promuove l'**istituzione** del un **Repertorio Regionale dei Dispositivi Medici** (RRDM) contenente tutti i DM utilizzati nelle Aziende del SSR, con lo scopo di garantirne l'utilizzo omogeneo, tenendo conto dell'efficacia e della sicurezza, nonché del costo del nuovo DM rispetto a prodotti o tecniche già utilizzate per la prestazione sanitaria considerata, monitorandone i consumi e la spesa per aree omogenee di utilizzo per la promozione di un impiego più razionale, sviluppando la vigilanza sui DM e migliorandone l'appropriatezza d'uso;
5. Valuta l'inserimento dei dispositivi medici nel Repertorio Regionale dei Dispositivi Medici sulla base delle richieste di inserimento inviate dalle Direzioni Generali/Direzioni Sanitarie delle Aziende del SSR mediante l'utilizzo di apposita modulistica (**Modulo 3**);
6. Collabora con il Settore n. 3 e con i Tavoli Tecnici/Gruppi di Lavoro/Commissioni Regionali per la definizione di Linee di Indirizzo regionali, raccomandazioni, azioni di miglioramento inerenti:

    - la prescrizione di farmaci utilizzati nel trattamento di patologie a maggior impatto sociale per il SSR;
    - specifiche categorie terapeutiche di farmaci;
    - l'individuazione di indicatori di appropriatezza, sicurezza e spesa di farmaci;
    - l'implementazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali;
    - l'incentivazione all'utilizzo di farmaci equivalenti e biosimilari;
    - il corretto utilizzo dei Dispositivi Medici secondo un rapporto costo-efficacia e principi di appropriatezza;

7. Collabora nella definizione dei criteri di individuazione dei Centri Prescrittori;
8. Effettua valutazioni di *Health Technology Assessment* (HTA) su Farmaci e Dispositivi Medici, avvalendosi eventualmente anche del supporto di GdL regionali istituiti per area tematica;

9. Collabora in supporto dei Tavoli Tecnici predisposti per il fabbisogno annuale di nuovi farmaci, dispositivi medici e attrezzature ad alta specialità da inviare alla Stazione Unica Appaltante/Azienda Zero per la predisposizione e la programmazione delle relative procedure di gara.

2.4 Regole generali di funzionamento

Le riunioni della Commissione Regionale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici saranno valide alla presenza di almeno la metà più uno dei componenti nominati, prevedendo anche la partecipazione in video/teleconferenza. I componenti della Commissione dovranno comunicare e giustificare per tempo l'eventuale assenza al Presidente, considerando che, qualora dovessero presentarsi due assenze consecutive senza preventiva comunicazione o un numero di assenze superiori alla metà delle sedute convocate, anche se giustificate, il Presidente può disporre la sostituzione del componente.

Nel caso in cui i pareri espressi evidenzino divergenze di opinioni tra i componenti, le decisioni possono essere subordinate, su valutazione del Presidente, ad una votazione. La decisione finale sarà assunta a maggioranza dei componenti presenti, considerando che il voto finale del Presidente vale doppio.

Eventuali casi particolari o esigenze cliniche urgenti, che necessitano di una valutazione tempestiva e che non consentono di convocare per tempo la Commissione Regionale, potranno essere valutati dalla stessa tramite invio di apposita istruttoria, predisposta dalla segreteria, acquisendo il parere di almeno la metà più uno dei componenti tramite pec.

3. COMMISSIONI AZIENDALI DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Costituite e regolamentate secondo quanto previsto dal DCA n. 3/2015 e successivo DCA n. 93/2016, le Commissioni Aziendali del Farmaco e dei Dispositivi Medici si occupano di garantire la massima diffusione e il monitoraggio delle informazioni e delle decisioni assunte a livello regionale.

Compiti

Le Commissioni Aziendali del Farmaco e dei Dispositivi Medici, presenti presso le singole Aziende del SSR, rimoduleranno le proprie attività con specifici compiti per come di seguito elencati:

- Garantire l'accesso immediato dei farmaci e Dispositivi Medici valutati, approvati dalla Commissione Regionale del Farmaco e ricompresi nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) e nel Repertorio Regionale dei Dispositivi Medici (RRDM);
- Garantire l'accesso diretto per i farmaci con requisito di innovatività, farmaci A-PHT, farmaci per malattie rare, farmaci per HIV e farmaci sottoposti a registro AIFA (Web-Monitoraggio-Appropriatezza Prescrittiva);
- Supportare il rispetto delle disposizioni regionali e delle indicazioni della Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici, nonché le attività di monitoraggio dell'utilizzo dei Farmaci e Dispositivi Medici presenti in PTR e nel RRDM;

I **PTA si intendono abrogati**, l'unico Prontuario Terapeutico per i farmaci e Repertorio per DM sarà quello regionale, vincolante e valido per tutte le Aziende Sanitarie del SSR.

4. FARMACI IN ATTESA DI PARERE DA PARTE DELLA COMMISSIONE REGIONALE PER L'INSERIMENTO IN PTR:

Il Prontuario Terapeutico Regionale, considerato uno strumento di governo clinico, ha carattere vincolante. In caso di **richieste in urgenza** il clinico responsabile dell'Unità Operativa Semplice o Complessa potrà

presentare al Direttore Sanitario Aziendale apposita modulistica (**Modulo 6**) in cui dettagliare e sottoscrivere tutte le problematiche di urgenza e di mancanza di alternative terapeutiche relative alla richiesta.
È compito, comunque, della Farmacia coinvolta tenere documentazione di tali richieste URGENTI e darne periodicamente informazione alla Commissione Aziendale del Farmaco.

5. PRESCRIZIONE FARMACI H PER CONTINUITA' TERAPEUTICA EFFETTUATE DA CENTRI REGIONALI EXTRA-ASP O EXTRA-REGIONE

Devono ottemperare alle disposizioni regionali, compresa la consegna del primo ciclo di terapia e la preventiva comunicazione da parte del centro prescrittore di presa in carico delle successive erogazioni del farmaco alla farmacia di riferimento del paziente.

5.1 Prescrizioni provenienti da Centri regionali extra-ASP

Il Centro Prescrittore dell'AO/ASP, dopo aver ottemperato a quanto previsto dalle disposizioni regionali, ovvero richiesta alla propria CAFDM e trasmissione alla CRFDM (qualora il farmaco non fosse presente in PTR), e consegna del 1° ciclo di terapia, deve comunicare preventivamente la presa in carico del paziente alla farmacia dell'ASP di riferimento ai fini delle successive erogazioni del farmaco.

La Farmacia di riferimento verificherà la rispondenza del Piano di Terapia alle condizioni previste da AIFA e procederà all'erogazione del farmaco.

5.2 Prescrizioni provenienti da Centri extra-Regione

Qualora pervenga richiesta di un farmaco classificato A/H e A/PHT non inserito in PTR da parte di Centro extra-Regione, il medico è tenuto - previa verifica dell'assenza di possibili alternative terapeutiche nel PTR - a motivare in modo esaustivo, anche da un punto di vista di costo efficacia, la prescrizione producendo una relazione clinica motivata che contiene gli stessi elementi della Richiesta Motivata Personalizzata (**Modulo 6**). La richiesta sarà inoltrata al Direttore Medico di Presidio/Direttore Sanitario, che, dopo la valutazione e l'autorizzazione, la inoltreranno alla Farmacia Ospedaliera/ Farmacia Distrettuale, per la fornitura del farmaco.

6. PRESCRIZIONE DI FARMACI PER INDICAZIONI NON AUTORIZZATE (OFF-LABEL) DALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Il Medico prescrittore che ha in cura il paziente, assumendosi diretta responsabilità del trattamento prima della compilazione della richiesta di farmaco off-label, verifica la sussistenza dei seguenti requisiti:

1. Mancanza di indicazioni terapeutiche e/o modalità di somministrazione nelle schede tecniche dei farmaci registrati in Italia;
2. Non inserimento del farmaco e della condizione di prescrizione negli elenchi della Legge 648/96, (elenchi consultabili al link *https://www.aifa.gov.it/legge-648-96*);
3. Impossibilità di accesso al farmaco ai sensi del D.M. 8.05.2003 "uso compassionevole". Tale uso deve essere gratuito e approvato dal Comitato Etico;
4. Assenza di valida alternativa terapeutica;
5. Indispensabilità e insostituibilità della terapia;
6. Disponibilità di lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale (di cui si deve allegare una copia) nel rispetto dei requisiti previsti dalla legge (L. 94/98- legge n. 296 del 27 dicembre 2006 - L. 244/2007): *"In nessun caso il medico può prescrivere, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio legge n. 296 del 27 dicembre 2006 quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda";*

L'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale potrà avvenire unicamente se il paziente è seguito in regime di ricovero o con prestazione specialistica ambulatoriale.

I farmaci rientranti in detta fattispecie sono a carico dell'Azienda Sanitaria, Azienda Ospedaliera o Azienda Ospedaliero-Universitaria che genera la prescrizione, pertanto non possono essere oggetto di compensazione tramite File F.

In caso di programma di utilizzo domiciliare del farmaco off-label e qualora l'Azienda Sanitaria/Azienda Ospedaliera/Azienda Ospedaliero-Universitaria non intenda farsi carico dell'erogazione, la prescrizione completa di tutti i dati deve essere inoltrata alla Direzione Sanitaria Aziendale di residenza del paziente per le relative valutazioni ed eventuale assunzione dei relativi Provvedimenti

Il medico prescrittore ha la responsabilità della presa in carico del paziente e del suo monitoraggio clinico; esso pertanto, dovrà fornire ad intervalli regolari alla Direzione Sanitaria Aziendale e alla Farmacia ospedaliera/Territoriale una relazione clinica dettagliata sugli esiti del trattamento, con una periodicità che dipenderà dal farmaco somministrato e dalla patologia, ma che non potrà in ogni caso superare i sei mesi dall'inizio del trattamento. Tale relazione dovrà sempre e comunque coincidere con la dimissione e le visite di controllo.

Ciascuna Azienda Sanitaria/Ospedaliera dovrà predisporre, al termine di ogni anno solare, una relazione da trasmettere al Settore n. 3 "*Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco*" del Dipartimento Tutela della Salute con le seguenti informazioni:

- ✓ Principio attivo
- ✓ Nome specialità medicinale
- ✓ Numero di pazienti trattati
- ✓ Indicazioni per cui si effettua l'uso off-label
- ✓ Numero di confezioni dispensate
- ✓ Spesa effettivamente sostenuta

6.1 Predisposizione richiesta farmaco off-label

Le richieste di farmaci con indicazione "off-label", anche per il trattamento di malattie rare, vengono eseguite utilizzando la modulistica predisposta (**Modulo 7**), allegando la documentazione richiesta nella stessa;

La documentazione da allegare prevede:

- l'assunzione di responsabilità diretta da parte del medico prescrittore,
- la documentazione scientifica comprovante l'efficacia del farmaco richiesto
- una relazione medica attestante la possibile risoluzione della patologia, il miglioramento della qualità di vita e/o l'allungamento della durata di vita attesa.

La richiesta dovrà essere inviata dal medico richiedente alla:

- **Farmacia Territoriale** di residenza del paziente per i pazienti in regime ambulatoriale e di cui non intenda farsi carico l'ospedale in cui insiste la struttura che ha generato la prescrizione;
- **Farmacia ospedaliera** per pazienti in ricovero ordinario o day hospital

6.2 Predisposizione di istruttoria da parte della farmacia

Il farmacista, dopo aver esaminato la documentazione allegata alla richiesta, elabora l'analisi dei costi della terapia ed esprime parere tecnico alla fornitura del farmaco e invia la richiesta al Direttore Sanitario Aziendale per l'autorizzazione.

6.3 Autorizzazione finale

L'autorizzazione o meno al trattamento dovrà essere fornita dalla Direzione Sanitaria Aziendale entro 5 giorni – con un massimo di 7 giorni lavorativi, fatti salvi i casi di emergenza - dalla data dell'inoltro della documentazione da parte della Farmacia alla Direzione Sanitaria.

6.4 Valutazione da parte della Commissione Aziendale del Farmaco

La Direzione Sanitaria può avvalersi eventualmente della consulenza della Commissione Aziendale del Farmaco sempre rispettando il vincolo di completamento della procedura autorizzativa entro 7 giorni lavorativi, fatti salvi i casi di emergenza.

6.5 Erogazione del farmaco da parte della farmacia

L'espressione del parere favorevole espresso dalla Direzione Sanitaria Aziendale autorizza l'erogazione/somministrazione del farmaco.
L'approvvigionamento e la consegna del farmaco vengono effettuati dalla Farmacia Ospedaliera per i pazienti in regime di ricovero o dalla Farmacia Territoriale per i pazienti domiciliari.

7. ALCUNI CASI PARTICOLARI DI OFF LABEL:

7.1 *Medicinale inserito nell'elenco di cui alla legge 648/96*

Nella compilazione del Piano Terapeutico relativo alla prescrizione dei medicinali della **Legge 648/96,** dovranno essere rispettate le condizioni indicate per ciascuno di essi nel relativo provvedimento di inserimento e acquisito il consenso informato scritto del paziente.
Le strutture prescrittrici sono tenute a trasmettere semestralmente all'AIFA i dati clinici relativi ai pazienti trattati, l'efficacia dei medicinali; vanno invece sempre segnalati gli eventi avversi verificatisi in corso di trattamento.
I Servizi Farmaceutici/Farmacie Ospedaliere delle Aziende sono tenuti a trasmettere **trimestralmente** al Settore n. 3 del Dipartimento Tutela della Salute i dati relativi all' erogazione di farmaci inclusi nell'elenco dalla Legge 648/96 e la spesa sostenuta per il successivo invio all'Agenzia Italiana del Farmaco.

7.2 Preparazione magistrale (art. 5 legge 94/98)

Sono allestiti:

a) per qualsiasi via di somministrazione a base di principi attivi descritti nelle Farmacopee dei Paesi dell'Unione Europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio in Italia o in altro paese dell'Unione Europea;
b) per solo uso orale a base di principi attivi diversi da quelli indicati nel precedente punto a) ma contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio in altri Paesi dell'Unione Europea.

Acquisito il Nulla Osta finale, il Farmacista allestisce la preparazione estemporaneamente e invia trimestralmente alla Direzione Sanitaria Aziendale e all'AIFA l'elenco di dette preparazioni Magistrali.

7.3 Medicinale non registrato in Italia per le indicazioni richieste, ma registrato all'estero

l Decreto Min. Sal 11/02/97 e successive modifiche (Decreti Ministro Salute del 20.04.2005, del 31.01.2006 e del 16.11.2007) disciplina le modalità di importazione dei medicinali registrati all'estero. I medicinali non

in vendita in Italia e non inclusi nell'elenco della legge 648/96, sono a totale carico del cittadino tranne il caso in cui l'acquisto venga richiesto dalla struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero. In questo caso l'Azienda potrà far gravare le relative spese nel proprio bilancio. L'importazione del farmaco, ottenuta l'autorizzazione della Direzione Sanitaria Aziendale, verrà effettuata secondo le procedure di legge e l'erogazione avverrà attraverso la farmacia che gestisce la procedura di approvvigionamento.

7.4 Medicinale di cui al D.L.vo 08/05/2003: disciplina "uso compassionevole" dei medicinali

Un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o in un paese estero, privo dell'Autorizzazione all'immissione in commercio, può essere richiesto all'impresa produttrice per l'uso al di fuori della sperimentazione clinica, quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di:

- patologie gravi;
- malattie rare;
- condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita.

L'autorizzazione all'uso del medicinale può essere concessa per medicinali già oggetto di studi clinici sperimentali di fase III per quella indicazione terapeutica o, in caso di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita, di studi clinici sperimentali di fase II, già conclusi.
I dati, inoltre, devono essere sufficienti per formulare un giudizio favorevole sul profilo di efficacia e di tollerabilità del medicinale.

Il Medico prescrittore, sulla base di uno specifico Protocollo (ART. 4 del D.M.S. 08.05.2003):

- Richiede all'**Azienda produttrice** la fornitura del medicinale, che a seguito della richiesta può fornire il farmaco;
- Trasmette la richiesta alla **Farmacia**, previa acquisizione del parere del **Direttore Sanitario**, che lo invia al **Comitato Etico**.

Il Comitato Etico, che opererà tramite procedura d'urgenza, formula il proprio parere:

1) In caso di **approvazione, notifica detto protocollo**:

- al Medico prescrittore
- al Ministero della Salute
- all'Azienda produttrice
- alla Farmacia Aziendale di riferimento.

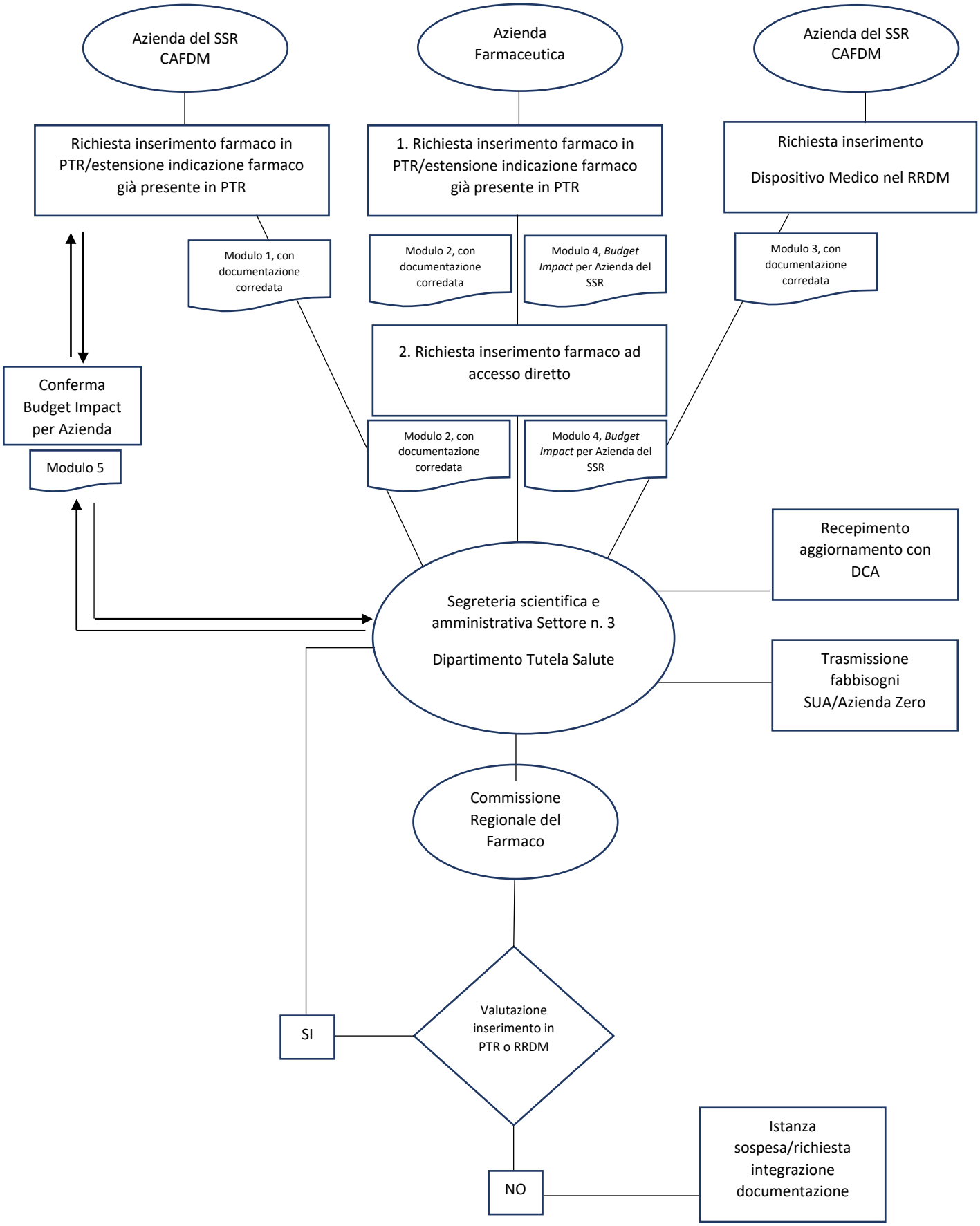
La **Farmacia**, uno volta ricevuta la notifica di approvazione, eroga il farmaco.

L'Azienda produttrice fornisce gratuitamente il medicinale; una volta ottenuta l'AIC, ove necessario la stessa dovrà fornire il farmaco fino a quando non sarà effettivamente disponibile nella Farmacia di riferimento del paziente per evitare interruzioni di terapia

2) In caso di **non approvazione** formula parere negativo motivato e lo trasmette al Medico Prescrittore.

8. MODULISTICA ALLEGATA AL REGOLAMENTO

- Modulo 1: "*Richiesta inserimento farmaco nel Prontuario Terapeutico Regione Calabria per Aziende Sanitarie/Ospedaliere*"
- Modulo 2: "*Richiesta inserimento farmaco nel Prontuario Terapeutico Regione Calabria per le Aziende Farmaceutiche*"
- Modulo 3: "*Richiesta Dispostivi Medici*"

- Modulo 4: "*Budget Impact Model Farmaci nuovo inserimento ed estensione di indicazione*"
- Modulo 5: "*Conferma o modifica Budget Impact – Aziende del SSR*"
- Modulo 6: "*Richiesta motivata personalizzata di farmaci non presenti in PTR*"
- Modulo 7: "*Richiesta di farmaci per indicazioni non registrate (off-label)"*

8. FLOW CHART RICHIESTA INSERIMENTO FARMACO/DISPOSITIVO MEDICO