

**REPUBBLICA ITALIANA**  
**Regione Siciliana**



Assessorato della Salute  
Dipartimento Pianificazione Strategica  
Centro Regionale di Farmacovigilanza

**PRESCRIVIBILITA' DEI FARMACI:**  
**NORME ED UNIFORMITA' D'APPLICAZIONE**

**Prescrivibilità dei farmaci: patologie rare e *off-label***

Relatore Pasquale Cananzi

Hotel Baia Verde, Acicastello (Ct) - 13 gennaio 2016

## **Art. 3 - Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate (Legge n°94, 8 aprile 1998)**

**2.** In singoli casi il medico puo', sotto la sua diretta responsabilita' 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 modalita' 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 gia' approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalita' di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

## **Art. 3 - Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate (Legge n°94, 8 aprile 1998)**

**4.** In nessun caso il ricorso, anche improprio, del medico alla facoltà prevista dai commi 2 e 3 può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, al di fuori dell'ipotesi disciplinata dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

**5.** La violazione, da parte del medico, delle disposizioni del presente articolo è oggetto di procedimento disciplinare ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

# Legge n. 296/06

## Art. 1 - comma 796, lettera Z

la disposizione di cui all'articolo 3, comma 2 della legge 8 aprile 1998, n. 94, **non è applicabile** al ricorso a terapie farmacologiche a carico del Servizio sanitario nazionale, che, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, **assuma carattere diffuso e sistematico** e si configuri, **al di fuori delle condizioni di autorizzazione** all'immissione in commercio, **quale alternativa terapeutica** rivolta a pazienti portatori di patologie **per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento.** Il ricorso a tali terapie è consentito solo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni.

In **caso di ricorso improprio** si applicano le disposizioni di cui **all'articolo 3, commi 4 e 5,** del citato decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla **legge 8 aprile 1998, n. 94.**

Le regioni provvedono ad adottare entro il 28 febbraio 2007 disposizioni per le aziende sanitarie locali, per le aziende ospedaliere, per le aziende ospedaliere universitarie e per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico volte alla individuazione dei responsabili dei procedimenti applicativi delle disposizioni di cui alla presente lettera, anche sotto il profilo della responsabilità amministrativa per danno erariale.

**EROGAZIONE DI FARMACI E PRODOTTI  
DESTINATI AD UNA ALIMENTAZIONE  
PARTICOLARE PER PAZIENTI AFFETTI DA  
ERRORI METABOLICI CONGENITI**

**D.A. n. 1262 del 4 giugno 2007**

## **D.A. n. 1262 del 4 giugno 2007**

# **Erogazione di farmaci e di prodotti destinati ad una alimentazione particolare pazienti affetti da errori metabolici congeniti**

Art.1)

Per le motivazioni espresse in premessa, che vengono confermate, sono assicurati, su tutto il territorio regionale, ai pazienti affetti da errori metabolici congeniti, in possesso di certificazione ex D.M. 279/2001, livelli uniformi di assistenza nell'erogazione di farmaci e di prodotti destinati ad una alimentazione particolare ritenuti dai centri specialistici certificatori indispensabili ed insostituibili nel trattamento di tali patologie.

Art.2)

I centri specialisti certificatori di cui all'art.1 sono le Aziende ospedaliere e universitarie e i centri di riferimento identificati in ambito regionale con D.A.36438 del 12/11/2001 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.

Art.3)

Per le finalità di cui all'art.1, i centri specialistici .... devono attenersi ai modelli di certificazione di cui agli allegati A e B che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto.

## D.A. n. 1262 del 4 giugno 2007

# Erogazione di farmaci e di prodotti destinati ad una alimentazione particolare pazienti affetti da errori metabolici congeniti

Art.4)

La **dispensazione dei medicinali necessari dovrà essere effettuata direttamente dalle Aziende USL** per il tramite dei servizi farmaceutici, ai pazienti affetti da malattie metaboliche congenite residenti nel territorio di competenza, iscritti al SSN ed in possesso di specifica esenzione per la patologia di interesse, sulla base della certificazione di cui al modello A allegato al presente decreto debitamente compilato in ogni sua parte o di cui al piano terapeutico rilasciato da centri specialistici extraregionali

.....

I servizi di farmacia ospedaliera interni alle aziende sanitarie ospedaliere ed universitarie individuate con il citato D. A. 36438 del 12/11/2001, quali strutture inserite nella rete per le malattie rare, devono prestare la propria collaborazione, anche attraverso accordi con le Aziende USL di residenza dei pazienti, per la **preparazione galenica** di medicinali indispensabili ed insostituibili al trattamento delle patologie di interesse, non altrimenti reperibili.

## D.A. n. 1262 del 4 giugno 2007

# Erogazione di farmaci e di prodotti destinati ad una alimentazione particolare pazienti affetti da errori metabolici congeniti

Art.5)

Il piano terapeutico (posologia e durata del trattamento) descritto nel **modello A** 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.

Art.6)

In analogia a quanto previsto per le terapie farmacologiche, nella prescrizione di **prodotti destinati ad una alimentazione particolare** ritenuti indispensabili ed insostituibili per i pazienti affetti da malattie metaboliche congenite, il centro prescrittore di cui al D.A. 36438 del 12/11/2001 deve attenersi al **modello B** allegato al presente decreto o al piano terapeutico rilasciato da centri specialistici extraregionali. Per la prescrizione di tali prodotti, i centri prescrittori devono riferirsi esclusivamente a quelli elencati nel Registro Nazionale di cui al D.M. 8 giugno 2001 predisposto dal Ministero della Salute ai sensi dell'art.7 dello stesso decreto e aggiornato periodicamente.

## **D.A. n. 1262 del 4 giugno 2007**

# **Erogazione di farmaci e di prodotti destinati ad una alimentazione particolare pazienti affetti da errori metabolici congeniti**

Art.7)

L'Azienda Usl autorizza i pazienti affetti da malattie metaboliche congenite residenti nel territorio di competenza, iscritti al SSN ed in possesso di specifica esenzione per la patologia di interesse, sulla base della certificazione di cui al modello B debitamente compilato in ogni sua parte, a fruire dei prodotti di che trattasi a carico del SSN in base al regime dietetico predisposto dal centro specialistico. Tale prescrizione, di validità non superiore ad un anno, può essere soggetta a modifiche in relazione alle condizioni cliniche e all'età del paziente. La diversa modulazione del fabbisogno dovrà essere effettuata direttamente dal centro specialistico. I quantitativi massimi sono stabiliti dal clinico che redige il piano e sono riferiti al fabbisogno di un mese.

Art.8)

Sulla base dell'attuale stima del numero di pazienti con diagnosi di malattie metaboliche congenite sul territorio regionale suscettibili di trattamento dietetico, si ritiene di non dover prevedere, al momento, per tali pazienti tetti di spesa massimi, pur riservandosi di intervenire in tal senso, rientrando tale possibilità, tra le facoltà riservate alla Regione dalla normativa nazionale.

## **D.A. n. 1262 del 4 giugno 2007**

# **Erogazione di farmaci e di prodotti destinati ad una alimentazione particolare pazienti affetti da errori metabolici congeniti**

Art.9)

Ai fini dell'erogazione dei prodotti dietetici ai pazienti affetti da malattie metaboliche congenite a carico del SSN, le Aziende USL di residenza dei pazienti hanno facoltà, ove ritengano di ottenere un'economia di gestione e di spesa rispetto ai prezzi praticati per tali prodotti, di adottare le modalità erogative ritenute più idonee a soddisfare tale esigenza.

Art.10)

Le prestazioni di cui al presente decreto, in quanto incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza, devono essere sottoposte ad un rigoroso governo e monitoraggio. A tal fine le Aziende USL hanno l'obbligo di inoltrare, con cadenza semestrale, al Dipartimento IRS di questo Assessorato, un ritorno informativo recante il numero di pazienti distinti per patologia con relativo codice di esenzione, la tipologia dei prodotti e i relativi costi sostenuti come da modello C allegato al presente decreto.



Azienda Sanitaria/Centro di Riferimento Regionale/U.O. \_\_\_\_\_  
 individuato con D. A. 12 Novembre 2001, pubblicato sulla GURS n. 60 del 14/12/2001

**CERTIFICAZIONE PER L'EROGAZIONE DEI PRESIDI FARMACOLOGICI**

**DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE**

Cognome e Nome \_\_\_\_\_ C.F.: \_\_\_\_\_  
 Nat\_ a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
 Residente a \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_  
 AUSL di appartenenza \_\_\_\_\_

**DATI SANITARI**

Diagnosi (inserire una breve descrizione clinica della patologia) \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Codice malattia rara \_\_\_\_\_

Farmaco/i prescritti	Dosaggio	Posologia
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Durata della terapia \_\_\_\_\_

Data successivo controllo \_\_\_\_\_

La terapia prescritta è indispensabile e insostituibile.

Il presente certificato viene rilasciato per la fornitura gratuita dei supporti farmacologici da parte del SSN, come previsto dal D.M. 01/7/82 aggiornato con D.M. 18/5/01, n. 279 che regolamenta le malattie rare (art. 5 & U. n. 160 del 12/7/01 suppl. ord. n. 180/L9 e successive modifiche) e ai sensi del D.M. 8 giugno 2001.

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma  
 del medico prescrittore

**MALATTIE RARE E *OFF LABEL***  
**PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE**  
**D.D.G. DEL 19/11/2009**

**D.D.G. del 19 novembre 2009.**

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

## **Premesse**

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.);

**D.D.G. del 19 novembre 2009.**

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

## **Premesse**

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;

**D.D.G. del 19 novembre 2009.**

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

## **Premesse**

..... 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**;

**D.D.G. del 19 novembre 2009.**

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

## **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.

**D.D.G. del 19 novembre 2009.**

**Modalità operative 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.

**D.D.G. del 19 novembre 2009.**

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

### **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.

**D.D.G. del 19 novembre 2009.**

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

## **Art. 4**

I responsabili dei procedimenti applicativi.....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.

# Allegato A (I)

**1)** Le UU.OO. delle strutture sanitarie 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.

# Allegato A (II)

**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 (I)

**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.

# Allegato B (II)

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.

REGIONE SICILIANA



## MALATTIE RARE SCHEDA 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.

**P.T.O.R.S.**

**DEROGHE E FARMACI ORFANI**

# II P.T.O.R.S.

*D.A. n. 1058 del 30 maggio 2013*

*Nuove modalità di aggiornamento ed inserimento dei farmaci*

## DECRETA

**Art. 1)** L'articolo 2 del D.A. 2457/07 e s.m. i. è così sostituito:

“L'aggiornamento del P.T.O.R.S. sarà effettuato con sistematicità sulla base di richieste formulate dalle Aziende Farmaceutiche, secondo la procedura di cui all'Allegato A del presente decreto.

La Commissione per il PTORS esamina le richieste in ordine cronologico e pubblica sul sito dell'Assessorato le decisioni assunte.”

**Art. 2)** Resta fermo quant'altro previsto nel precedente D.A. n 2457/07 e s.m. e i.

**Art. 3)** Il presente decreto avrà efficacia a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana.

# Casi in cui si può utilizzare un medicinale in deroga al P.T.O.R.S.

*Articolo n. 3 del D.A. n. 615 del 20 marzo 2008*

**Art. 3)** Eventuali medicinali non inclusi nei Prontuari Terapeutici Ospedalieri (PTO) Aziendali o Interaziendali giudicati indispensabili ed insostituibili per un paziente in urgenza o giudicati indispensabili senza il criterio dell'urgenza verranno valutati secondo le seguenti procedure:

a) Medicinale che viene giudicato indispensabile ed insostituibile per un paziente in urgenza.

In tal caso, la richiesta firmata dal Responsabile dell'Unità Operativa o, in sua assenza, dal Dirigente Medico che ne fa le veci, con le generalità del paziente, il numero di cartella clinica e la motivazione del giudizio di indispensabilità, di insostituibilità e dell'urgenza, viene inviata al Servizio di Farmacia che attiva le procedure per la fornitura del medicinale.

Successivamente, tale richiesta, formulata nei modi indicati nel precedente comma, viene esaminata a posteriori nel più breve tempo possibile dalla CTO.

Se l'urgenza si ripetesse per lo stesso medicinale, l'Unità Operativa formulerà istanza alla CTO per l'inserimento nel PTO.

# Casi in cui NON E' NECESSARIO presentare l'istanza alla Segreteria Tecnica della Commissione P.T.O.R.S.

- ATC5 e via di somministrazione (es. os, p, ecc...) già presenti nel P.T.O.R.S.;
- Estensione di indicazione per un farmaco già in P.T.O.R.S., per il quale:
  - *Non sussistono limitazioni correlate all'indicazione precedentemente autorizzata;*
  - *Non ci sono variazioni per quanto concerne i Centri prescrittori (laddove individuati).*

## Farmaci classe C **N<sub>on</sub> N<sub>egoziata</sub>**

L'uso di tali farmaci è assimilabile ad un utilizzo **extra LEA**.

**Non possono** pertanto essere inseriti nel PTORS sino al momento della loro riclassificazione da parte di AIFA.

# PTORS e farmaci orfani

**Non** è previsto l'inserimento “automatico” dei farmaci orfani;

Nelle more dell'inserimento in Prontuario, l'accesso al trattamento è garantito ai sensi dell'Art. 3 del D.A. 615/08.

# I CENTRI PRESCRITTORI

# Rete per le malattie rare

Il Decreto Ministeriale 279/2001 istituisce la Rete Nazionale per la prevenzione, la diagnosi e la terapia delle malattie rare. I punti salienti sono:

- creazione di una Rete Nazionale e di una Rete regionale di centri accreditati scelti in ogni regione per la diagnosi e la cura di specifiche forme
- creazione di registri ad hoc con sede sovra regionale e nazionale con il compito di coordinare e monitorare l'attività dei centri accreditati e la concessione di benefici ai pazienti
- coinvolgimento delle associazioni dei pazienti nei processi decisionali e di monitoraggio
- supporto alle famiglie dei pazienti e ai professionisti del SSN con azioni di informazioni e formazioni mirate

D.A. n. 0618/13

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
L'ASSESSORE

*“Integrazione al D.A. 2185/2012 - Rete Regionale per le Malattie Rare”*

**D.A. 314/16**

**LINEE GUIDA PER L'INDIVIDUAZIONE DEI  
CENTRI SPECIALIZZATI ALLA FORMULAZIONE DELLA  
DIAGNOSI E ALLA PRESCRIZIONE DEI MEDICINALI**

# **Linee guida regionali per l'individuazione dei Centri specializzati, alla formulazione della diagnosi e alla prescrizione dei medicinali**

Posto che obiettivo irrinunciabile è l'erogazione di prestazioni sanitarie realizzate in coerenza con criteri di efficacia, di appropriatezza e di razionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale, si elencano di seguito i criteri ai quali questo Assessorato, compatibilmente all'organizzazione della rete ospedaliera regionale, si atterrà per l'individuazione dei centri abilitati alla prescrizione dei medicinali insistenti nelle strutture di ricovero pubbliche e private accreditate della Regione siciliana:

# Conclusioni

- Chi prescrive
- Come prescrive
- Chi dispensa