

**Direzione:** SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

**Area:** FARMACI E DISPOSITIVI

## DETERMINAZIONE

N. 16364 del

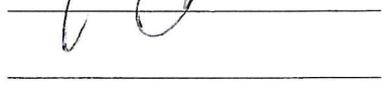
28 NOV. 2019

Proposta n. 20536 del 21/11/2019

**Oggetto:**

Recepimento della proposta della Commissione Regionale del Farmaco – Co.Re.Fa emersa nella riunione del 13 novembre 2019 inerente " RESPONSABILITA' DERIVANTI DA PRESCRIZIONE ED UTILIZZO DEI FARMACI NELLE INDICAZIONI CLINICHE PREVISTE DALLA LEGGE 648/96".

**Proponente:**

Estensore	GIULIANI MARCELLO	
Responsabile del procedimento	GIULIANI MARCELLO	
Responsabile dell' Area	L. LOMBARDOZZI	
Direttore Regionale	R. BOTTI	
Protocollo Invio		_____
Firma di Concerto		_____

Oggetto: recepimento della proposta della Commissione Regionale del Farmaco – Co.Re.Fa emersa nella riunione del 13 novembre 2019 inerente “ RESPONSABILITA’ DERIVANTI DA PRESCRIZIONE ED UTILIZZO DEI FARMACI NELLE INDICAZIONI CLINICHE PREVISTE DALLA LEGGE 648/96”.

## **Il Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria**

Su proposta del responsabile dell’area Risorse Farmaceutiche;

VISTA la Legge Regionale del 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 “*Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale*” e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Delibera di Giunta n. 271 del 05/06/2018 “*Conferimento dell’incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1. Approvazione schema di contratto*” con cui è stato conferito al Dott. Renato Botti l’incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto;

CONSIDERATO che, ai fini di perseguire gli obiettivi di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza propri della Legge 7 agosto 1990, n.241, il Responsabile della istruttoria del presente provvedimento è il dr. Marcello Giuliani, funzionario dell’Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali;

VISTO il Decreto Commissariale U00352 del 18 settembre 2018 avente per oggetto “Commissione Regionale Farmaci –CoReFa” con cui è stata istituita la CoReFa con funzione di supporto alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

CONSIDERATO che nel Decreto Commissariale di cui al punto precedente è stato dato mandato al Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria di nominare con proprio provvedimento i componenti del CoReFa e della Segreteria Tecnico Scientifica - S.T.S.;

VISTA la Determinazione G13839 del 13 ottobre 2018 di “Nomina dei componenti, articolazione organizzativa e regolamento della Commissione Regionale del Farmaco –CoReFa, istituita con Decreto Commissariale U00352 del 18 settembre 2018”;

TENUTO CONTO che la Co.Re.Fa. nella riunione del 13 novembre 2019, ha adottato il documento “RESPONSABILITA’ DERIVANTI DA PRESCRIZIONE ED UTILIZZO DEL FARMACO BEVACIZUMAB NELLE INDICAZIONI CLINICHE PREVISTE DALLA LEGGE 648/96” elaborato dalla Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare dell’Assessorato Politiche per la salute della Regione Emilia Romagna;

RITENUTO, necessario recepire le indicazioni fornite dalla Co.Re.Fa. in merito all’approvazione del documento di cui al punto precedente;

Per quanto sopra esposto, che si ritiene integralmente accolto,

### DETERMINA

1. di recepire integralmente il documento “RESPONSABILITA’ DERIVANTI DA PRESCRIZIONE ED UTILIZZO DEL FARMACO BEVACIZUMAB NELLE INDICAZIONI CLINICHE PREVISTE DALLA LEGGE 648/96” riportato in allegato al presente provvedimento di cui ne fa parte integrante;
2. di assicurare, attraverso i responsabili delle strutture sanitarie, che il contenuto del presente provvedimento sia portato a conoscenza dei sanitari direttamente coinvolti al fine di renderlo pienamente attuativo e in particolare.

La presente determinazione sarà portata a conoscenza delle Aziende UU.SS.LL. e Ospedaliere, dei Policlinici Universitari, degli IRCCS, delle strutture sanitarie accreditate, delle associazioni di categoria, degli Ordini Professionali dei Farmacisti e dei Medici.

Il presente provvedimento entrerà in vigore dal giorno della sua adozione e sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e reso disponibile anche sul sito web della Regione Lazio tra gli argomenti della Sanità –Farmaci, nel link dedicato a Commissione Regionale Farmaci – Co.Re.Fa.

  
Il Direttore  
Renato Botti

DEFINIZIONE DEL PROFILO DI RESPONSABILITA' PROFESSIONALE E ISTITUZIONALE NELLA PRESCRIZIONE ED USO DI BEVACIZUMAB INTRAVITREALE NELLE INDICAZIONI PREVISTE DALLA LEGGE 648 ALLA LUCE DELLE SENTENZE EMESSE DAL CONSIGLIO DI STATO (n. 4967 e n. 4990 DEL 15 LUGLIO 2019).

Il documento è costruito sulla base delle domande emerse nell'incontro e di alcune altre riflessioni pertinenti "Quali sono i termini di responsabilità dell'oculista e dell'Istituzione nella quale opera, nei confronti del paziente quando si prescrive e somministra Avastin® intravitreale nelle indicazioni previste dalla legge 648/96?"

1. Un farmaco è registrato dalle autorità regolatorie competenti su richiesta dall'industria produttrice per **l'immissione in commercio** per l'uso su specifiche indicazioni. Queste indicazioni d'uso, sancite nel foglietto illustrativo (label), definiscono i limiti entro i quali il farmaco è **commercializzabile** dall'industria (ovvero il produttore) che lo propone e di conseguenza definiscono anche **i limiti di responsabilità della stessa industria nei casi in cui tale farmaco provochi un danno, ovviamente una volta dimostrata l'esistenza di un nesso di causalità rispetto al farmaco.**

2. Un farmaco è inserito da AIFA, su parere tecnico della CTS, nella lista legge 648/96, su richiesta di singoli clinici o istituzioni, per specifici utilizzi non presenti nel foglietto illustrativo (off label). In questo caso AIFA definisce i termini entro i quali il farmaco è **utilizzabile in ambito clinico** a carico del SSN sulla base di studi scientifici che ne documentano un profilo beneficio/danno favorevole per il paziente, al fine di garantire **massima o migliore accessibilità** a terapie efficaci. Rispetto a tale ambito di uso (che rimane *off label*) **la ditta produttrice non ha alcuna responsabilità rispetto ad eventuali danni indotti dall'uso del farmaco. In tale caso la responsabilità ricadrà sull'istituzione che ne ha autorizzato l'uso a carico del SSN, ovviamente una volta dimostrata l'esistenza di un nesso di causalità rispetto al farmaco.**

**3. In ogni caso, ossia indipendentemente dal fatto che il farmaco sia prescritto in label o off label, la responsabilità del medico per un danno causato dal farmaco prescritto è configurabile solo in caso di dolo o colpa grave del medico stesso. Ne deriva che la circostanza che il farmaco sia prescritto in label o off label in lista 648 è ininfluente rispetto alla responsabilità del medico nei confronti del paziente. In entrambi i casi apposite autorità regolatorie o sanitarie ne hanno autorizzato l'uso che per ciò è da considerarsi lecito.**

4. L'informazione al paziente da parte del prescrittore è doverosa per tutti i trattamenti proposti per illustrarne il profilo di efficacia e di beneficio/danno atteso sulla base degli studi disponibili. Nel caso di usi off label deve essere poi acquisito il consenso informato del paziente.

5. L'inserimento negli elenchi di cui alla L 648/96 è una autorizzazione all'uso ai fini del SSN da parte di AIFA e quindi implica una assunzione di responsabilità del SSN rispetto a sicurezza e appropriatezza del farmaco per l'uso indicato e, coerentemente, consente l'assunzione dell'onere della spesa a carico del SSN;

In altre parole, si ribadisce che il profilo di responsabilità del clinico non è diverso quando prescrive un farmaco **in label** o **autorizzato all'uso in 648/96**. In entrambi i casi sono dovute le informazioni al paziente sul profilo beneficio/danno della scelta terapeutica proposta, note sulla base degli studi disponibili, in entrambi i casi completa deve essere la documentazione clinica a supporto della coerenza tra diagnosi e terapia proposta.

**"Ha responsabilità erariale il clinico che scelga il farmaco più costoso per una indicazione terapeutica per la quale può sceglierne un altro di pari efficacia e sicurezza ma impegno di risorse molto minore? "**

1. non vi sono norme amministrative contabili o di altro ambito giuridico che obblighino il clinico a scegliere sistematicamente il farmaco a minor impegno di risorse, a tutela della libertà prescrittiva del medico che deve potersi orientare in base alle specifiche caratteristiche del paziente;
2. si può configurare una responsabilità del medico con riferimento ad ambiti normativi di deontologia professionale, codici di comportamento della pubblica amministrazione, ovvero prefigurare, nei casi molto significativi in termini di risorse, un danno all'accessibilità alle cure che coinvolge necessariamente sia i professionisti sia le istituzioni nelle quali si svolgono le attività.