

TACROLIMUS per uso orale

Tacrolimus ADOPORT - ADVAGRAF - PROGRAF - TACNI - TACROLIMUS generico

Si riportano le precisazioni AIFA pubblicate nel mese di giugno 2011 "Misure per ridurre il rischio di errori terapeutici durante il trattamento con formulazioni orali di tacrolimus"

ADEMPIMENTI PER IL MEDICO

- EFFETTUARE LA PRESCRIZIONE SECONDO LE SEGUENTI DISPOSIZIONI AIFA:

Pazienti NAIVE (trapiantati mai trattati in precedenza con tacrolimus): prima prescrizione oppure conversione da ciclosporina a tacrolimus	PRESCRIVERE IL FARMACO GENERICO COME DA AGGIUDICAZIONE REGIONALE
PAZIENTE IN CONTINUITÀ TERAPEUTICA	ACCANTO AL PRINCIPIO ATTIVO SPECIFICARE IL NOME DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE con la quale il paziente è stato trattato
PAZIENTE IN CONTINUITÀ TERAPEUTICA per i quali il prescrittore ritiene di specificare la non sostituibilità del medicinale ritenuto idoneo, come indicato nel secondo comma dell'art. 7 della legge 405/2001.	ACCANTO AL PRINCIPIO ATTIVO SPECIFICARE IL NOME DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE E LA DICITURA "NON SOSTITUIBILE" affinché non venga posto a carico dell'assistito la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco.

ADEMPIMENTI PER IL FARMACISTA

- VERIFICARE LA DURATA DEL PIANO TERAPEUTICO, che non deve essere superiore a sei mesi.
- VERIFICARE SE IL CENTRO PRESCRITTORE È TRA QUELLI INDIVIDUATI
- OTTEMPERARE ALLE SEGUENTI DISPOSIZIONI:
 - EROGARE IL FARMACO AGGIUDICATO IN GARA REGIONALE AI PAZIENTI NAIVE
 - EROGARE LA SPECIALITÀ PRESCRITTA DAL MEDICO AI PAZIENTI IN CONTINUITÀ TERAPEUTICA

(2014.3.156)102

DECRETO 17 gennaio 2014.

Tariffe per la valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica e gettoni di presenza per i componenti dei Comitati etici nella Regione siciliana.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Visto l'art. 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

Vista la convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997;

Visto il decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 marzo 1998, recante le «Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici»;Visto il decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 marzo 1998, recante le «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, relativo al regolamento di semplificazione delle procedure per le verifiche e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, pubblicato nel supplemento ordinario n. 130/L alla *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 9 agosto 2003, recante attuazione della

direttiva, 2001/20/CE, relativa all'applicazione delle Norme di buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico;

Visto in particolare il comma 7 dell'art. 6 del citato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, che demanda ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, l'aggiornamento dei requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali, fermo restando quanto previsto dall'art. 12-bis, comma 9, del citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

Visto il decreto del Ministero della salute 12 maggio 2006, recante "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";

Visto il D.A. n. 2357/11 del 18 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, recante "Istituzione del Comitato regionale di bioetica (Co.Re.B.)";

Visto l'art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, che prevede che ciascuna delle regioni provveda a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, secondo i criteri indicati;

Visto il decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013, che, ai sensi dell'art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, come convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, detta

i criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento;

Visto il D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013, recante "Norme per la composizione e il funzionamento dei comitati etici della Regione siciliana";

Visto in particolare l'art. 7 del citato D.A. n. 1360/13 che prevede che l'Assessorato, sentito il Co.Re.B., stabilisce con separato provvedimento l'ammontare della "tariffa a carico del promotore per la valutazione e la presa d'atto di emendamenti sostanziali e l'importo dei gettoni di presenza da erogare ai componenti dei comitati etici di cui all'articolo 2 del presente decreto, nonché dei compensi da riconoscere agli addetti all'ufficio di segreteria tecnico-scientifica";

Visto il verbale del 24 settembre 2013 dal quale si evince che il Comitato regionale di bioetica ha formulato ed approvato all'unanimità la proposta delle tariffe a carico del promotore e i criteri di ripartizione delle somme per il funzionamento dei comitati etici;

Considerato che il Co.Re.B. ha formulato la proposta sulla base di una di rigorosa ricognizione svolta sulle tariffe attualmente in vigore nei comitati etici maggiormente rappresentativi ovvero quelli con il più alto numero di sperimentazioni approvate nell'ultimo triennio e sulla delibera della Regione Lazio che ha già provveduto a disciplinare le tariffe dei nuovi comitati etici;

Ritenuto in assenza di specifiche disposizioni normative al riguardo, di dover adottare le tariffe a carico del promotore e i criteri di ripartizione delle somme per il funzionamento dei comitati etici, così come determinati dal Co.Re.B. nella seduta del 24 settembre 2013;

Per quanto sopra esposto;

Decreta

Art. 1

Ai sensi dell'art. 7 del D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013, sono stabilite le tariffe a carico del promotore per la valutazione e la presa d'atto di emendamenti sostanziali e l'importo dei gettoni di presenza da erogare ai componenti dei comitati etici di cui all'articolo 2 del presente decreto, nonché dei compensi da riconoscere agli addetti all'ufficio di segreteria tecnico-scientifica.

Art. 2

Le tariffe a carico del promotore per la valutazione e la presa d'atto di emendamenti sostanziali da parte dei Comitati etici di cui al D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013 sono i seguenti:

Valutazione sperimentazione con espressione di Parere Unico	€ 4.000
Valutazione sperimentazione	€ 3.000
Valutazione studio osservazionale prospettico	€ 2.500
Valutazione altri studi osservazionali	€ 1.000
Valutazione emendamenti sostanziali	€ 1.000
Valutazione emendamenti non sostanziali e studi di bioequivalenza	€ 500

Le suddette tariffe non sono dovute nel caso di sperimentazioni proposte dal Ministero della salute o da altra Autorità sanitaria, da Comitati o Associazioni scientifiche senza fini di lucro, da Unità operative ospedaliere o da Dipartimenti universitari che non siano supportati da sponsor esterni.

Le Aziende sanitarie dove sono allocati i Comitati etici dovranno istituire un fondo ad hoc ai sensi di quanto previsto dal comma 4 dell'art. 7 del citato D.A. 1360/13.

Le suddette tariffe dovranno essere aggiornate con cadenza biennale.

Art. 3

Le tariffe di cui all'art. 2 sono destinate a sostenere le spese di funzionamento dei Comitati etici e saranno utilizzate per le spese di segreteria, formazione e aggiornamento dei singoli componenti, copertura assicurativa, pagamento dei gettoni di presenza ai componenti e alla segreteria, ivi compresi i referenti individuati presso le altre Aziende sanitarie facenti parte del comitato etico di riferimento ai sensi del comma 5, art. 5 del D.A. n. 1360/13 se partecipano alle attività del Comitato Etico al di fuori dell'orario di servizio.

Gli importi delle suddette tariffe sono ripartite come di seguito specificate:

- il 40% spetta all'Azienda sanitaria dove è allocato il Comitato etico.

Qualora l'Azienda proponente lo studio è diversa da quella dove ha sede il Comitato etico una quota pari al 30% spetta all'Azienda sanitaria dove è allocato il Comitato etico e il restante 10% all'Azienda proponente lo studio;

- il 25% è destinato al pagamento dei gettoni di presenza a tutti i componenti del Comitato etico ivi compresi i componenti della segreteria tecnico-scientifica e i referenti di cui al comma 5, art. 5 del D.A. n. 1360/13;

- il 25% spetta come compenso ai componenti del Comitato etico che si fanno carico della necessaria valutazione tecnico-scientifica preliminare, della verifica della completezza della documentazione fornita da assoggettare a valutazione di competenza (*referee*);

- il 10% è destinato al pagamento delle spese di formazione e aggiornamento dei componenti dei Comitati etici, della segreteria e dei referenti di cui al comma 5, art. 5 del D.A. n. 1360/13.

I superiori importi spettanti ai componenti del Comitato etico vanno considerati al netto dell'IVA se ed in quanto dovuta e al lordo delle ritenute fiscali e previdenziali previste per legge a carico dei prestatori d'opera.

Nel caso dovessero rimanere somme inutilizzate, a fine anno di attività, le stesse, verranno ridistribuite in parti uguali tra i componenti del Comitato etico.

Restano ferme le disposizioni di cui ai commi 2, 3, 4 e 5 dell'art. 7 del D.A. n. 1360/13.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

Palermo, 17 gennaio 2014.

BORSELLINO

(2014.4.179)102

ASSESSORATO DEL TERRITORIO E DELL'AMBIENTE

DECRETO 20 dicembre 2013.

Approvazione di un programma costruttivo da realizzare nel comune di Milazzo.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
DELL'URBANISTICA

Visto lo Statuto della Regione;
Vista la legge 17 agosto 1942, n. 1150 e successive modifiche ed integrazioni;