

NOTIZIE DAL DIPARTIMENTO

La legge 648/96: farmaci a carico del SSN per patologie prive di valida alternativa terapeutica

La Commissione Unica del Farmaco con provvedimento datato 20 luglio 2000, pubblicato nella GU n. 219 del 19/09/00 con *errata corrige* sulla GU n. 232 del 04/10/00, ha istituito, ai sensi della legge 648/96, un elenco di medicinali erogabili a totale carico del SSN, allo scopo di rispondere tempestivamente a situazioni di carenze terapeutiche, ovvero patologie per le quali "non esista valida alternativa terapeutica". In tale elenco, aggiornato periodicamente dalla Commissione, possono essere inseriti medicinali per i quali siano disponibili i risultati di studi clinici di fase II con le seguenti caratteristiche:

- a. medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata all'estero ma non sul territorio nazionale;
- b. medicinali sottoposti a sperimentazione clinica;
- c. medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

Da quanto sopra premesso, appare evidente come la sorveglianza epidemiologica sul loro impiego diventi essenziale, in quanto tali medicinali rivestono un'importanza prioritaria, in patologie caratterizzate dall'assenza di valide terapie, in un ambito di utilizzo che riguarda prevalentemente malattie rare, ed in un'ottica di protezione della salute del paziente.

Poiché i medicinali inseriti in elenco non sono valutati da questo Ministero sotto il profilo della qualità, sicurezza ed efficacia ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio per l'indicazione terapeutica proposta, si ritiene opportuno procedere ad una verifica periodica della loro sicurezza e ad un'analisi costante del quadro complessivo delle risposte terapeutiche in patologie gravi e caratterizzate da una situazione di incertezza terapeutica.

A tal fine, nei singoli provvedimenti ministeriali concernenti l'inserimento di detti medicinali, sono specificati gli indicatori che si ritiene opportuno monitorare. Per svolgere questa attività di monitoraggio clinico è prevista l'istituzione di appositi Registri da parte delle strutture sanitarie prescrittrici, i cui dati raccolti devono essere inviati trimestralmente al Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza, in un contesto di collaborazione con i clinici. La Commissione Unica del Farmaco procederà ad una verifica periodica di questi dati che, si ricorda, sono di competenza del Ministero della Sanità, e deciderà in merito al mantenimento o all'esclusione di un medicinale dall'elenco stesso, in un'ottica di sorveglianza attenta delle possibilità terapeutiche a disposizione.

L'inserimento di un medicinale nell'elenco può avvenire su iniziativa della CUF o su proposta di Associazioni di malati, Società scientifiche, Aziende sanitarie, Università, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

Per esprimere il proprio parere in relazione ad una domanda di inserimento di un medicinale nell'elenco, la CUF richiede un'articolata documentazione di supporto che deve comprendere:

- a. una relazione di carattere scientifico sulla patologia che ne evidenzia la gravità e l'assenza di una valida alternativa terapeutica;
- b. la descrizione del piano terapeutico proposto;
- c. i dati indicativi sul costo del trattamento per paziente (mensile o per ciclo di terapia);
- d. lo stato autorizzativo del medicinale in Italia ed all'estero con l'indicazione dell'azienda produttrice o fornitrice;
- e. la documentazione disponibile, quale: pubblicazioni scientifiche, risultati di studi clinici di fase prima e seconda, con riferimento anche alla qualità e sicurezza del medicinale, informazioni concernenti sperimentazioni cliniche ancora in corso.

Altro aspetto di particolare rilievo è rappresentato dall'informazione da fornire al paziente, acquisendo il consenso informato scritto secondo le modalità di cui all'allegato 1 al provvedimento del 20/07/00, con un attento riguardo alle aspettative che si vanno a creare e al rispetto della volontà del paziente.

La dispensazione di questi medicinali, erogabili a carico del SSN nell'ambito della spesa programmata per l'assistenza farmaceutica, entro un onere di trenta miliardi di lire per anno, può essere effettuata dal Servizio farmaceutico delle strutture prescrittrici oppure dal Servizio farmaceutico dell'Azienda sanitaria locale di residenza dei pazienti che vi provvede nell'ambito dell'assegnazione del Fondo sanitario, disposta dalla Regione anche tenendo conto della distribuzione sul territorio dei pazienti di cui trattasi (v. Circolare del Ministero della Sanità 30/08/99, n. 13, pubblicata nella GU n. 297 del 20/12/99).

Da ricordare, inoltre, il monitoraggio dei dati di spesa per il quale è prevista la trasmissione trimestrale al Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza, da parte degli Assessorati alla Sanità utilizzando l'apposito Modulo che fa parte integrante del succitato provvedimento 20/07/00.