

Bollettino Ufficiale n. 19 del 10 / 05 / 2007

Deliberazione della Giunta Regionale 23 aprile 2007, n. 5-5740

Disposizioni in ordine all'art. 1, comma 796, lettera Z, Legge 296/2006 (Finanziaria 2007)

A relazione della Presidente Bresso:

L'articolo 1, comma 796, lettera Z, della Legge Finanziaria per l'anno 2007 stabilisce che il ricorso, con carattere diffuso e sistematico, a terapie farmacologiche a carico del Servizio Sanitario Nazionale, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, non sia possibile, nell'ambito di strutture o trattamenti sanitari, per la cura di patologie "per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento".

Tale utilizzo di terapie farmacologiche per indicazioni diverse da quelle autorizzate, per dosaggio, frequenza di somministrazione, durata o via di somministrazione - già previsto dall'art. 3, comma 2, del d.l. 23/1998 convertito in l. n. 94/98 - è comunemente detto uso off-label.

Il Ministero della Salute, con propria nota prot. DG FDM/SGG/P/5106 del 12.02.2007, ha fornito opportuni chiarimenti in merito all'interpretazione e all'applicazione della disposizione di cui al comma 796, lettera z, specificando che la nuova normativa non preclude l'uso dei farmaci fuori indicazioni registrate e lascia impregiudicata la portata normativa dell'art. 1, comma 4, del D.L. 536/96, convertito nella Legge 648/96.

Come noto, questa disposizione regola l'utilizzo di medicinali innovativi, inseriti in un apposito elenco periodicamente aggiornato, la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, a soggetti che per la loro patologia non dispongono di valida alternativa terapeutica.

Il Ministero, pertanto, con la citata nota ha invitato l'Agenzia Italiana del Farmaco a rivedere e aggiornare con urgenza l'elenco dei farmaci di cui alla L. 648/96, evidenziando, in particolare, come l'integrazione dell'elenco debba riguardare, soprattutto, i settori dell'oncologia, della pediatria e delle terapie avanzate, i quali maggiormente risentirebbero di un'interpretazione restrittiva della norma contenuta nella legge Finanziaria 2007.

In attesa che l'AIFA provveda a ottemperare a quanto sopra, pare opportuno in questa sede affermare che, comunque, i trattamenti in corso nei confronti di pazienti rientranti in particolari situazioni patologiche non vengano improvvisamente interrotti, atteso che da molti anni, in presenza di specifiche patologie, si ricorre alla prescrizione di farmaci off-label sulla base di consolidata letteratura scientifica e rigorosi protocolli stilati dalle società scientifiche.

E' opportuno che i trattamenti off-label si effettuino tramite l'erogazione diretta dei farmaci da parte delle ASR, al fine di garantire da una parte una adeguata assistenza specialistica ai pazienti, dall'altra un costante controllo dei trattamenti medesimi sia sotto il profilo scientifico che economico.

Sotto altro profilo, ma pur sempre nell'ottica di garantire la continuità dei trattamenti, si ritiene altresì necessario rammentare, anche in questo contesto, quanto previsto in materia di assistenza farmaceutica erogata ai pazienti affetti da malattie rare (M.R.) dalla nota assessorile prot. n. 1577/UC/SAN dell'11.10.2005.

In base a tali ultime disposizioni, infatti, ai pazienti affetti da M.R., per il cui trattamento non risultino farmaci autorizzati con specifica indicazione, deve comunque essere garantita

l'erogazione, in forma diretta, a carico del Servizio Sanitario Regionale di tutti i farmaci necessari, compresi quelli in fascia C, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati, ma non ancora nel territorio nazionale, i farmaci impiegati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, nonché i farmaci utilizzati a dosaggio non convenzionali (in entrambi i casi previa acquisizione del consenso informato) ed i preparati galenici con caratteristiche salvavita per determinate patologie.

Il compito di individuare i responsabili dei procedimenti applicativi della disposizione di cui all'art. 1, comma 796, lettera Z, della citata legge Finanziaria, anche sotto il profilo della responsabilità amministrativa per danno erariale, è posto, dall'ultima parte della medesima norma, in capo alle Regioni.

In esecuzione a quanto sopra e in considerazione della specificità degli adempimenti in questione, pertanto, la Regione ritiene di porre a carico dei Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie Regionali e degli IRCCS tale responsabilità, confermando così quanto già previsto in via transitoria dalla medesima norma della Legge Finanziaria, impregiudicati eventuali profili di responsabilità personale del singolo medico prescrittore.

La Regione, al fine di conseguire un costante e puntuale monitoraggio dell'impiego dei medicinali off-label, ritiene necessario che ciascuna Azienda Sanitaria Regionale e ciascun IRCCS pongano particolare attenzione nel rilevare il farmaco utilizzato, il motivo della prescrizione (distinguendo tra "Assenza di farmaci autorizzati", qualora venga trattata una patologia con un farmaco il cui A.I.C. non preveda la medesima e tra "Farmaco da utilizzare al di fuori dell'A.I.C.", qualora venga trattata una patologia non prevista nel decreto di A.I.C. ed esistano in commercio farmaci all'uopo autorizzati), la patologia trattata e il costo relativo.

Per quanto sopra, all'unanimità, la Giunta Regionale;

vista Legge 296/2006 (Finanziaria 2007);

vista la legge 648/1996;

vista la legge 94/1998;

vista la nota del Ministero della Salute prot. DG FDM/SGG/P/5106 del 12.02.2007;

delibera

- di porre a carico dei Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie Regionali e degli IRCCS la responsabilità dei procedimenti applicativi della disposizione di cui all'art. 1, comma 796, lettera Z, della legge 296/2006, anche sotto il profilo della responsabilità amministrativa per danno erariale, confermando quanto già previsto in via transitoria dalla medesima norma, impregiudicati eventuali profili di responsabilità personale del singolo medico prescrittore, anche sotto l'aspetto del danno erariale;

- che, in attesa che l'AIFA provveda a rivedere e aggiornare l'elenco dei farmaci di cui alla L. 648/96 in ottemperanza a quanto stabilito dal Ministero della Salute, i trattamenti off-label in corso nei confronti di pazienti rientranti in particolari situazioni patologiche non vengano improvvisamente interrotti, come in premessa esplicitato;

- di stabilire che i trattamenti off-label, secondo i procedimenti applicativi individuati dai Direttori Sanitari, debbano essere effettuati attraverso l'erogazione diretta dei farmaci da parte delle ASR;

- che ciascuna Azienda Sanitaria Regionale e ciascun IRCCS provvedano alla rilevazione dei dati necessari per conseguire un costante e puntuale monitoraggio dell'impiego dei medicinali

off-label, quali: farmaco utilizzato, motivo della prescrizione (distinguendo tra "Assenza di farmaci autorizzati", qualora venga trattata una patologia con un farmaco il cui A.I.C. non preveda la medesima e tra "Farmaco da utilizzare al di fuori dell'A.I.C.", qualora venga trattata una patologia non prevista nel decreto di A.I.C. ed esistano in commercio farmaci all'uso autorizzati), patologia trattata e costo relativo.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 14 del D.P.G.R. n. 8/R/2002.

(omissis)