



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 21-06-2010 (punto N. 6)

Delibera

N.608

del 21-06-2010

Proponente

DANIELA SCARAMUCCIA

DIREZIONE GENERALE DIRITTO ALLA SALUTE E POLITICHE DI SOLIDARIETA'

Pubblicita'/Pubblicazione: Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)

Dirigente Responsabile: Loredano Giorni

Estensore: Loredano Giorni

Oggetto:

Delibera GRT n. 394 del 26/05/2008 " Direttive alle Aziende Sanitarie Toscane sull'impiego dei farmaci fuori dalle indicazioni di registrazione, ai sensi dell'art.1 comma 796, lettera z) della L.296/2006. Modifiche.

Presenti:

ENRICO ROSSI

SALVATORE ALLOCCA

ANNA RITA BRAMERINI

LUCA CECCOBAO

ANNA MARSON

RICCARDO NENCINI

GIANNI SALVADORI

CRISTINA SCALETTI

DANIELA SCARAMUCCIA

GIANFRANCO SIMONCINI

STELLA TARGETTI

ALLEGATI N°: 1

ALLEGATI:

| <i>Denominazione</i> | <i>Pubblicazione</i> | <i>Tipo di trasmissione</i> | <i>Riferimento</i> |
|----------------------|----------------------|-----------------------------|--------------------|
| A | Si | Cartaceo+Digitale | Allegato A |

STRUTTURE INTERESSATE:

| <i>Tipo</i> | <i>Denominazione</i> |
|--------------------|--|
| Direzione Generale | DIREZIONE GENERALE DIRITTO ALLA SALUTE E POLITICHE DI SOLIDARIETA' |

Note:

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la Legge 8 aprile 1998 n. 94: “Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto-Legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria“ con particolare riferimento all’articolo 3;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007) ed in particolare l’art. 1, comma 796, lettera z), dove si pongono dei limiti all’uso dei farmaci al di fuori delle indicazioni di registrazione, con oneri a carico del SSR;

Richiamata la propria deliberazione n. 394 del 26 maggio 2008, avente ad oggetto “Direttive alle aziende sanitarie toscane sull’impiego dei farmaci fuori dalle indicazioni di registrazione, ai sensi dell’art. 1 comma 796, lettera z) della legge 296/2006” con la quale è stata approvata la lista positiva “Farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori solidi ed ematologici per indicazioni diverse da quelle autorizzate”, con le ulteriori indicazioni di impiego per cui è ammesso l’utilizzo off-label con oneri a carico del SSR (Allegato 1);

Ritenuto opportuno di:

- aggiornare la lista positiva (Allegato A al presente atto che sostituisce l’Allegato 1 della deliberazione 394/2008)
- riformulare la lista positiva secondo l’elenco (Allegato A) dei medicinali oncologici utilizzati nel trattamento di tumori solidi ed ematologici nell’adulto per indicazioni diverse da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all’immissione in commercio e non comprese negli Allegati 1 e 3 della determinazione AIFA del 29 Maggio 2007 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n°129 del 6 Giugno 2007), aggiornata con la determinazione AIFA del 9 Dicembre 2008 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 1 del 02.01.09, Supplemento ordinario n. 1);

Rilevato che la lista (Allegato A) costituita in forma di tabella, definisce l’elenco dei farmaci in commercio in Italia erogabili a carico del SSR nel rispetto dell’estensione delle indicazioni riportate nell’elenco medesimo in ordine alfabetico:

- Nella prima colonna (NOME COMPOSTO) sono elencati i farmaci oncologici per i quali è stata individuata un’estensione delle indicazioni terapeutiche già autorizzate;
- Nella seconda colonna (SINTESI DELLE INDICAZIONI GIA’ AUTORIZZATE) sono riassunte le indicazioni terapeutiche previste dal provvedimento di autorizzazione all’immissione in commercio presenti nella scheda tecnica del farmaco;
- Nella terza colonna (ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI) sono elencate sia l’estensione delle indicazioni terapeutiche già approvate dalla Commissione AIFA e presente nell’elenco dei farmaci off-label oncologici AIFA (carattere *corsivo*) che l’ulteriore estensione proposta dalla Commissione Terapeutica Toscana, sulla base di nuove evidenze scientifiche (carattere grassetto) presenti nella letteratura scientifica internazionale che saranno sottoposte a revisioni periodiche;
- Nella quarta colonna (BIBLIOGRAFIA) sono elencate le principali fonti bibliografiche a sostegno dell’estensione delle indicazioni;

Acquisito il parere favorevole della Commissione Terapeutica Regionale di cui all’art. 81 della L.R. n. 40/2005 nella seduta del 9 maggio 2010;

A voti unanimi;

DELIBERA

1. di modificare la propria delibera n. 394 del 26/05/2008 recante “Direttive alle aziende sanitarie toscane sull’impiego dei farmaci fuori dalle indicazioni di registrazione, ai sensi dell’art. 1 comma 796 lettera z) della legge 296/2006” di approvare la lista dei medicinali oncologici utilizzabili nel trattamento di tumori solidi ed ematologici nell’adulto, per indicazioni diverse da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all’immissione in commercio e non comprese negli Allegati 1 e 3 della determinazione AIFA del 29 Maggio 2007 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n°129 del 6 Giugno 2007) aggiornata con la determinazione AIFA del 9 Dicembre 2008 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 1 del 02.01.09, Supplemento ordinario n. 1), per cui è ammesso l’utilizzo off-label con oneri a carico del SSR, contenuta nell’allegato A parte integrante e sostanziale del presente atto, che sostituisce l’Allegato 1 della predetta delibera GRT 394/2008;
2. di stabilire che l’utilizzo di un farmaco, in una patologia non prevista dal decreto di autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) del farmaco stesso, e non ricompresa nella lista di cui al precedente punto 1) può essere disposto, con oneri a carico del SSR, da un medico, nel rispetto della normativa vigente, solo se contestualmente alla prescrizione trasmette una sintetica relazione clinica circa l’attivazione della terapia avendo cura comunque di specificare la patologia per la quale il farmaco viene impiegato, alla farmacia ospedaliera di pertinenza, la quale provvederà a trasmetterla alla Commissione Terapeutica Regionale (CTR), per il tramite del Settore Farmaceutica Regionale, e alla Direzione Sanitaria della propria Azienda;
3. di stabilire inoltre che la CTR valuta, avvalendosi anche di componenti dell’Istituto Toscano Tumori e di eventuali ulteriori specialisti esperti, le comunicazioni di cui al precedente punto 2) e nel caso in cui ritenga che la letteratura scientifica non supporti l’utilizzo off label richiesto, detto uso verrà ricompreso in una lista negativa e non potrà essere posto a carico del SSR in tutte le Aziende Sanitarie Toscane, salvo la conclusione delle terapie già attivate;
4. di precisare che dal presente atto non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;
5. di disporre che mensilmente le Aziende Sanitarie debbano fornire al Settore Farmaceutica della Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà una rendicontazione dei pazienti trattati, dei medicinali erogati e l’onere finanziario sostenuto, nel rispetto della legge sulla privacy.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi dell'art. 5 comma 1 lettera e della LR 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 comma 2 della medesima LR 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
LUCIA BORA

Il Dirigente Responsabile
LOREDANO GIORNI

Il Direttore Generale
VINICIO EZIO BIAGI