



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 10-11-2008 (punto N. 29)

Delibera

N .918

del 10-11-2008

Proponente

ENRICO ROSSI

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:

Direttive alle Aziende Sanitarie Toscane sull'impiego in trapiantologia dei farmaci fuori dalle indicazioni di registrazione, ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera Z della legge 296/2006

Presenti:

CLAUDIO MARTINI	ANNA RITA BRAMERINI	AMBROGIO BRENNIA
RICCARDO CONTI	AGOSTINO FRAGAI	FEDERICO GELLI
ENRICO ROSSI	GIANNI SALVADORI	GIANFRANCO SIMONCINI
MASSIMO TOSCHI	GIUSEPPE BERTOLUCCI	EUGENIO BARONTI
MARCO BETTI	PAOLO COCCHI	

ALLEGATI N°: 1

ALLEGATI:

Denominazione	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
A	Si	Cartaceo+Digitale	allegato A

STRUTTURE INTERESSATE:

Tipo	Denominazione
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;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, la quale stabilisce che, qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, a partire dal 1 gennaio 1997, i medicinali da impiegare per un’indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco allegato;

Vista la Determinazione AIFA 16 ottobre 2007 (pubblicata sulla G.U. n. 254 del 31/10/2007), e in particolare l’allegato 5 (“Farmaci con uso consolidato nel trattamento correlato ai trapianti per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all’immissione in commercio”), con la quale si elencano indicazioni off-label per farmaci impiegati per il trattamento correlato ai trapianti;

Considerata la necessità di disporre di una lista (Allegato A) di medicinali utilizzati nella profilassi e nel trattamento del rigetto d’organo, in pazienti sottoposti a trapianto, per indicazioni diverse da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all’immissione in commercio e non comprese nell’elenco allegato alla Legge 648/96 e nell’allegato 5 della Determinazione AIFA 16 ottobre 2007, che sia conforme alle più avanzate evidenze scientifiche disponibili nella letteratura medica internazionale;

Ritenuto opportuno formulare la lista di medicinali, di cui al punto precedente, utilizzabili al di fuori delle indicazioni registrate, per il trattamento di malattie di interesse trapiantologico, come riportato nell’Allegato A;

Preso atto che nella lista (Allegato A) per ogni farmaco l’estensione delle indicazioni riportata è stata ammessa sulla base della disponibilità di almeno 3 pubblicazioni scientifiche referenziabili che ne giustificano l’efficacia clinica;

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

- Nella prima colonna (Nome Composto) sono elencati i principi farmacologicamente attivi per i quali è stata individuata un’estensione delle indicazioni terapeutiche già autorizzate;
- Nella seconda colonna (Sintesi delle Indicazioni già Autorizzate - *Indicazioni secondo la legge 648/96 – Indicazioni secondo la determinazione AIFA 16/10/2007*) sono riassunte sia le indicazioni terapeutiche previste dal provvedimento di autorizzazione all’immissione in commercio presenti nella scheda tecnica del farmaco (carattere **maiuscolo grassetto**), sia le indicazioni previste dalla legge 648/96 (carattere **corsivo grassetto**), che le indicazioni terapeutiche previste in base alla Determinazione AIFA 16 Ottobre 2007 (carattere *corsivo*);

- Nella terza colonna (Estensione delle Indicazioni) è elencata l'estensione proposta dalla Commissione Terapeutica Toscana, sulla base di nuove evidenze scientifiche presenti nella letteratura medica internazionale che saranno sottoposte a revisioni periodiche;
- Nella quarta colonna (Bibliografia) sono elencate, a fianco dell'estensione delle indicazioni proposte nella terza colonna, le principali fonti bibliografiche a sostegno dell'indicazione stessa.

Acquisito il parere favorevole della Commissione Terapeutica Regionale di cui all'art. 81 della L.R. n.40/2005 nella seduta del 17 settembre 2008.

A voti unanimi.

DELIBERA

Per quanto in premessa riportato:

1. di approvare la lista dei medicinali utilizzabili in trapiantologia, per indicazioni diverse da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio e non comprese nell'elenco allegato alla legge 648/96 (pubblicato sulla G.U. n.300 del 23/12/2003) e nell'allegato 5 della Determinazione AIFA 16/10/2007 (pubblicata sulla G.U. n.254 del 31/07/2007), per cui è ammesso l'utilizzo *off-label* con oneri a carico del SSR (Allegato A al presente atto);
2. di specificare che l' Allegato A di cui al punto precedente costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di precisare 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 ai precedenti punti 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 alla Commissione Terapeutica Regionale (CTR), per il tramite del Settore Farmaceutica della Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà, oltre che alla Direzione Sanitaria della propria Azienda, circa l'attivazione della terapia avendo cura comunque di specificare la patologia per la quale il farmaco viene impiegato;
4. di stabilire che la Commissione Terapeutica Regionale valuta, avvalendosi anche di eventuali ulteriori specialisti esperti, le comunicazioni di cui al precedente punto 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;
5. di precisare che la lista (Allegato A) di cui al punto 1 sarà sottoposta ad aggiornamento periodico al fine di inserire ulteriori indicazioni e/o ulteriori principi attivi per i quali si siano rese disponibili nuove evidenze scientifiche e resta in vigore sino alla stesura e pubblicazione degli eventuali aggiornamenti;

6. di precisare che l'impiego *off-label* dei farmaci è da ritenersi, negli specifici casi in cui esso avviene, come sostitutivo di altre terapie farmacologiche concesse a carico del Servizio Sanitario Nazionale e pertanto non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

7. 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 elencazione dei pazienti trattati, dei medicinali erogati con la rendicontazione dell'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
VALERIO PELINI

Il Dirigente Responsabile
LOREDANO GIORNI

Il Direttore Generale
FRANCESCO IZZO