

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 685 del 13 maggio 2014

Impiego di medicinali, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, per indicazioni diverse da quelle autorizzate; revoca delle deliberazioni della Giunta regionale n. 449/2007 e n. 4284/2004.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con la presente deliberazione si revoca la DGR n. 449/2007 "Impiego di medicinali, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, per indicazioni diverse da quelle autorizzate in Scheda Tecnica Ministeriale; definizione delle modalità applicative a livello regionale della normativa vigente " e si ridefiniscono i percorsi autorizzativi per quanto concerne gli usi off label. Si revoca inoltre la DGR n. 4284 del 29 dicembre 2004 "Disposizioni regionali in merito all'uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica".

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

L'impiego di medicinali al di fuori delle indicazioni terapeutiche, il cosiddetto uso *off label*, è disciplinato a livello nazionale dalle disposizioni di seguito riportate.

Il decreto legge del 21 ottobre 1996 n. 536, convertito nella legge 23 dicembre 1996, n.648 consente di erogare a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), qualora non esista valida alternativa terapeutica, medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica per i quali siano disponibili risultati di studi clinici di fase II, medicinali da impiegare per un'indicazione diversa da quella autorizzata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Le modalità per richiedere l'erogazione di un farmaco secondo la legge succitata, sono state disciplinate con il provvedimento CUF del 20 luglio 2000 (ora Commissione consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA - CTS), il quale prevede, all'art. 2, che i medicinali fuori indicazioni terapeutica possano essere erogati a carico SSN previo parere favorevole dell'AIFA e su proposte avanzate dalla stessa CTS oppure da parte di associazioni di malati, società scientifiche, aziende sanitarie, università o istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Pertanto, i medicinali che per una specifica indicazione acquisiscono parere favorevole, vengono ricompresi in un elenco disponibile sul sito di AIFA ed erogati a carico SSN fino ad eventuale determina AIFA di esclusione dallo stesso.

Il decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 (cosiddetta legge Di Bella), disciplina le prescrizioni al di fuori delle indicazioni o vie di somministrazione o dosaggi previsti in scheda tecnica per il trattamento di singoli pazienti. In particolare l'art. 3, comma 2, prevede che *"in singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata"*; tale impiego deve essere noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale e deve essere sostenuto da *"dati favorevoli almeno di studi clinici di fase II"* secondo quanto disposto dalla legge n. 296 del 27 dicembre 2006 (Finanziaria 2007).

Con comunicato pubblicato nella G.U.R.I. n.155 del 04.07.2002, il Ministero della Salute stabiliva che in caso di paziente ricoverato in struttura pubblica o privata-accreditata, il trattamento di cui sopra fosse a carico SSN posto che la tariffa di ricovero risulta comprensiva del costo del trattamento farmacologico praticato.

Il Ministero della Salute con decreto 8 maggio 2003 *"Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"* nel regolamentare il cosiddetto "uso compassionevole", stabiliva, in particolare, che un medicinale prodotto in un stabilimento farmaceutico sottoposto a sperimentazione clinica in Italia o all'estero potesse essere richiesto dallo specialista, in caso di pazienti in pericolo di vita, affetti da patologie gravi o malattie rare per i quali non esistano valide alternative terapeutiche, direttamente all'azienda produttrice per gli usi non rientranti tra quelli specifici oggetto di sperimentazione; in tal caso, lo specialista è tenuto ad assicurarsi la fornitura gratuita, ad uso nominale del farmaco, sulla base di un protocollo approvato dal Comitato Etico competente.

La sopracitata legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Finanziaria 2007), nel circoscrivere all'art. 1, comma 796, lettera z), le possibilità dell'impiego del trattamento a carico SSN disciplinate dalla sopra richiamata "legge Di Bella" stabiliva altresì che: *"le Regioni provvedessero ad adottare entro il 28 febbraio 2007 disposizioni per le aziende sanitarie locali, per le aziende ospedaliere, per le aziende ospedaliere universitarie e per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico volte alla individuazione dei responsabili dei procedimenti applicativi delle disposizioni di cui alla lettera z), anche sotto il profilo della responsabilità amministrativa per danno erariale."*

La Giunta regionale del Veneto con DGR n. 449 del 27 febbraio 2007 dava attuazione alla sopra riportata norma identificando i responsabili dei procedimenti applicativi, individuando, con l'occasione, i percorsi regionali per la richiesta, valutazione e registrazione degli usi *off label* sia diffusi e sistematici che per singoli pazienti.

Tuttavia, a livello regionale, il quadro normativo e regolamentare del settore ha subito in questi ultimi anni diversi cambiamenti non ultimo la soppressione dell'istituto del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTORV) e la conseguente revisione (DGR n. 952/2013) della rete di Commissioni terapeutiche per la valutazione dei farmaci - organizzata su due livelli, uno regionale rappresentato dalla Commissione tecnica regionale farmaci (CTRF) ed uno locale, rappresentato dalle Commissioni terapeutiche aziendali (CTA) - che delle relative funzioni.

Da evidenziare inoltre come AIFA abbia provveduto nel maggio del 2007 ad istituire una specifica sezione di farmaci erogabili ai sensi della Legge n. 648/1996 concernente i *"medicinali ad uso consolidato sulla base dei dati di letteratura scientifica"* che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate per alcune patologie correlate all'età adulta e all'età pediatrica; sezione sulla quale AIFA interviene periodicamente per i necessari aggiornamenti.

Tutto ciò di fatto si sovrappone a quanto disciplinato dalla sopra richiamata DGR n. 449/2007 invalidandone in parte i contenuti.

L'abrogazione dell'istituto del PTORV fa peraltro venire meno quanto disciplinato con DGR n. 4284 del 29.12.2004 relativamente all'uso terapeutico di medicinali per uso compassionevole forniti secondo il succitato DM 8.5.2003 nonché tutti farmaci comunque oggetto di sperimentazione clinica.

Considerato quanto sopra riportato, si propone di approvare le nuove linee di indirizzo di individuazione delle modalità di prescrizione di farmaci per usi *off label* -**Allegato A**- sia diffusi e sistematici che per singoli pazienti.

Qualora si rendesse disponibile un supporto informatizzato per la richiesta, l'autorizzazione e dispensazione dei farmaci di cui alla legge "Di Bella", il percorso individuato nell'Allegato A al punto 2.2, dovrà essere effettuato attraverso l'uso dello stesso.

Si propone infine che i Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica, al momento della valutazione di un protocollo di studio o di medicinali inclusi al citato DM 8.5.2003, dovranno assicurarsi affinché la ditta promotrice si impegni a fornire gratuitamente il farmaco oltre il periodo di osservazione, ai singoli pazienti che continuano ad averne beneficio. Tale condizione di fornitura cessa solo se il medicinale è reso disponibile a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per la stessa indicazione d'uso e comunque non prima che l'Ente abbia avuto il tempo di approvvigionarsene, esclusi gli eventuali vincoli normativi imposti dall'Autorità competente.

Il Relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento

LA GIUNTA REGIONALE

- UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;
- VISTO il D.L. 21.10.1996 n. 536 ad oggetto *"Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996"* convertito in legge n. 648 del 23.12.1996;
- VISTO il D.L. 17.02.1998 n. 23 recante *"Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria"* convertito in legge n. 94 del 08.04.1998;
- VISTO il Provvedimento CUF 20.07.2000 *"Istituzione dell'elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della Legge 648/96"*;
- VISTO il comunicato n. 02A08747 pubblicato in GURI n. 155 del 04.07.2002 ad oggetto *"Ambito di applicazione dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648"*;
- VISTO il D.M. 08.05.2003 ad oggetto *"Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"*;

- VISTA la legge n. 296 del 27.12.2006 ad oggetto "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)*";
- VISTO l'art. 2 co. 2 della legge regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;
- VISTA la DGR n.4284 del 29.12.2004 ad oggetto "*Disposizioni in merito all'uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica nella Regione Veneto*";
- VISTA la DGR n. 449 del 27.02.2007 ad oggetto "*Impiego di medicinali, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, per indicazioni diverse da quelle autorizzate in Scheda Tecnica Ministeriale; definizione delle modalità applicative a livello regionale della normativa vigente*";
- VISTA la DGR n. 952 del 18 giugno 2013 ad oggetto "*Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i.*";

delibera

1. di considerare le premesse parte integrante del presente provvedimento;
2. di revocare le proprie deliberazioni n.449 del 27.02.2007 "*Impiego di medicinali, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, per indicazioni diverse da quelle autorizzate in Scheda Tecnica Ministeriale; definizione delle modalità applicative a livello regionale della normativa vigente*" e n.4284 del 29.12.2004 "*Disposizioni in merito all'uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica nella Regione Veneto*";
3. di approvare, per i motivi riportati in premessa, l'**Allegato A** parte integrante del presente provvedimento;
4. di stabilire che i Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica, al momento della valutazione di un protocollo di studio o di medicinali inclusi al citato DM 8.5.2003, dovranno assicurarsi affinché la ditta promotrice si impegni a fornire gratuitamente il farmaco oltre il periodo di osservazione, ai singoli pazienti che continuino ad averne beneficio. Tale condizione di fornitura cessa solo se il medicinale è reso disponibile a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per la stessa indicazione d'uso e comunque non prima che l'Ente abbia avuto il tempo di approvvigionarsene, esclusi gli eventuali vincoli normativi imposti dall'Autorità competente;
5. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.