

CIRCOLARE 30 agosto 1999, n. 13

MINISTERO DELLA SANITA'

GU201299

Circolare concernente la legge n. 648/1996.

Agli assessorati alla sanità delle regioni a statuto ordinario e speciale  
Agli assessorati alla sanità delle province autonome di Trento e Bolzano

La presente circolare, concerne le modalità applicative di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 (Gazzetta Ufficiale del 23 dicembre 1996, n. 300).

Tale legge prevede l'istituzione di un elenco di medicinali erogabili, qualora non esista una valida alternativa terapeutica, a totale carico del Servizio sanitario nazionale entro un onere di trenta miliardi di lire per anno, nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica.

In tale elenco, predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco (di seguito denominata Commissione), possono essere inseriti, previo parere formulato dalla Commissione stessa:

- a) i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale;
- b) i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica di cui siano "già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda" (art. 2 della legge 8 aprile 1998, n. 94, Gazzetta Ufficiale dell'8 maggio 1998, n. 105);
- c) i medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

I medicinali per i quali sia stato espresso un parere favorevole possono rimanere inseriti nell'elenco, nelle more di un nuovo provvedimento che tolga tale limite temporale, per dodici mesi, salvo proroghe approvate dalla Commissione stessa per il permanere delle esigenze che ne motivarono l'inserimento.

Si fa presente che nel provvedimento datato 17 gennaio 1997 (Gazzetta Ufficiale del 30 gennaio 1997, n. 24) sono stati indicati i soggetti che possono inoltrare richiesta di inserimento e la relativa documentazione, necessaria ai fini della valutazione.

In particolare, i medicinali possono essere inseriti, oltre che su iniziativa della Commissione, su proposta:

- a) delle associazioni di malati;
- b) delle società scientifiche;
- c) di organismi sanitari pubblici o privati.

La documentazione deve comprendere:

A) una relazione di carattere scientifico sulla patologia, che ne rappresenti la gravità e la mancanza di valide alternative terapeutiche. Dovrà inoltre essere specificato il trattamento proposto, il followup e la relativa spesa per paziente;

B) l'indicazione del numero di pazienti che potrebbero essere interessati al trattamento sul territorio nazionale;

C) pubblicazioni scientifiche oppure la documentazione che dimostri il completamento favorevole di studi clinici almeno di fase I e II;

D) specificazione dello stato autorizzativo del medicinale, in Italia ed all'estero, per l'indicazione richiesta e dell'azienda produttrice o fornitrice.

Qualora la Commissione esprima un parere favorevole, il medicinale sarà oggetto di un provvedimento specifico pubblicato nella Gazzetta Ufficiale e potrà essere prescritto ai soggetti che rientrano nei criteri di inclusione indicati nell'allegato al provvedimento stesso.

Di ogni nuovo provvedimento, viene data comunicazione a codesti Assessorati.

I medicinali inseriti in elenco possono essere prescritti da strutture specializzate ospedaliere od universitarie o di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico oppure da strutture indicate nell'allegato al singolo provvedimento, sulla base di un piano terapeutico predisposto dalle stesse, previa acquisizione del consenso informato scritto del paziente secondo le modalità indicate nell'allegato alla presente circolare (allegato 1).

Poiché tali medicinali non sono stati valutati da questo Ministero sotto il profilo della qualità, sicurezza ed efficacia, ai fini della autorizzazione all'immissione in commercio per l'indicazione proposta, le strutture prescrittrici istituiranno appositi registri per monitorarne l'uso secondo le indicazioni riportate nei singoli provvedimenti e sono tenute a trasmettere alla Commissione i dati richiesti negli stessi, ogni tre mesi.

La dispensazione di questi medicinali, erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale 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 della azienda sanitaria locale di residenza dei pazienti. In ogni caso, la spesa è a carico dell'azienda sanitaria locale di residenza dei pazienti che vi provvede nell'ambito dell'assegnazione del Fondo sanitario, che viene disposta dalla regione anche tenendo conto della distribuzione sul territorio dei pazienti di cui trattasi. Le aziende sanitarie trasmetteranno trimestralmente i dati relativi alla spesa sostenuta, al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza di questo Ministero, per consentire una valutazione del rispetto del tetto di spesa fissato dalla legge anche in sede di istruttoria di nuovi provvedimenti autorizzativi.

Per completezza di informazione, nella presente circolare condivisa dalla Commissione, si riportano i medicinali che costituiscono l'elenco alla data del 5 luglio 1999 con le relative indicazioni terapeutiche:

1) Intron A, Roferon A: forme refrattarie della malattia di Behcet (Gazzetta Ufficiale 10 ottobre 1997, n. 237 e Gazzetta Ufficiale 21 aprile 1999, n. 92);

2) Intron A, Roferon A: particolari emangiomi (Gazzetta Ufficiale 10 ottobre 1997, n. 237 e

Gazzetta Ufficiale 2 marzo 1999, n. 50);

3) L-arginina cloridrato: citrullinemia (Gazzetta Ufficiale 10 ottobre 1997, n. 237). Sostituito da nuovo provvedimento con indicazione terapeutica "Patologie conseguenti a difetti enzimatici del ciclo dell'urea" (Gazzetta Ufficiale 2 marzo 1999, n. 50);

4) Lysodren: carcinoma del surrene inoperabile e/o metastatizzato (Gazzetta Ufficiale 6 dicembre 1997, n. 285 e Gazzetta Ufficiale 21 aprile 1999, n. 92);

5) Eloxatin: trattamento di seconda linea del carcinoma del colon-retto in fase avanzata (Gazzetta Ufficiale 6 dicembre 1997, n. 285 e Gazzetta Ufficiale 21 aprile 1999, n. 92);

6) Deferiprone: Talassemia (Gazzetta Ufficiale 30 gennaio 1997, n. 24 e Gazzetta Ufficiale 5 maggio 1998, n. 102);

7) Temodal: gliomi maligni ricorrenti (Gazzetta Ufficiale 11 marzo 1998, n. 58 e Gazzetta Ufficiale 9 giugno 1999, n. 133);

8) Endoprost, Ilomedin: fenomeno di Raynaud in soggetti affetti da sclerosi sistemica (Gazzetta Ufficiale 11 marzo 1998, n. 58). Esclusione dall'elenco (Gazzetta Ufficiale 10 giugno 1999, n. 134);

9) Epoxitin, Eprex, Eritrogen, Globuren: emoglobinuria parossistica notturna (Gazzetta Ufficiale 11 marzo 1998, n. 58);

10) Tetraidrobiopterina: iperfenilalaninemia da carenza congenita di 6-piruvoltetraidropterina sintetasi (Gazzetta Ufficiale 2 dicembre 1998, n. 282);

11) Testolattone: pubertà precoce non gonadotropino dipendente (Gazzetta Ufficiale 11 gennaio 1999, n. 7);

12) Adagen: immunodeficienza combinata grave da deficit di adenosindeaminasi (Gazzetta Ufficiale 3 marzo 1999, n. 51);

13) Mifepristone: sindrome di Cushing di origine paraneoplastica (Gazzetta Ufficiale 3 marzo 1999, n. 51);

14) Interferone alfa ricombinate: trombocitemia essenziale (Gazzetta Ufficiale 9 giugno 1999, n. 51);

15) Interferone alfa naturale leucocitario n. 3: linfoma cutaneo a cellule T. (Gazzetta Ufficiale 9 giugno 1999, n. 133);

16) Octreotide acetato: diarrea secretoria refrattaria (Gazzetta Ufficiale 14 giugno 1999, n. 137).

Data la rilevanza sociale della legge in argomento si invitano codesti assessorati a dare la massima diffusione alla presente circolare.

Il Ministro: BINDI

## ALLEGATO 1

Il modulo del consenso informato viene redatto in duplice copia, su carta intestata della struttura presso la quale il paziente è in terapia.

Il testo da sottoporre al paziente, scritto in termini chiari e facilmente comprensibili, deve contenere:

generalità del paziente;

nome e qualifica del medico prescrittore;

recapito cui fare riferimento in caso di emergenza;

impegno da parte del medico ad informare il paziente di eventuali nuovi dati relativi alla terapia;

nome del medicinale o specialità medicinale, modalità di somministrazione, dosaggio, durata del trattamento;

se trattasi di medicinale autorizzato alla commercializzazione all'estero od autorizzato in Italia per indicazione terapeutica diversa oppure in sperimentazione;

la mancanza della valutazione del medicinale da parte del Ministero della sanità sotto il profilo della qualità, sicurezza ed efficacia, ai fini della autorizzazione all'immissione in commercio per l'indicazione terapeutica corrispondente alla patologia del paziente;

i potenziali benefici ed i rischi prevedibili.

Il modulo del consenso informato deve inoltre essere:

a) datato e firmato personalmente dal paziente;

b) datato e firmato dal medico prescrittore;

oppure, in casi particolari:

c) datato e firmato dal rappresentante legalmente valido, in caso di minori o pazienti non in grado di intendere e di volere;

d) datato e firmato da un testimone imparziale, se il paziente, pur in grado di intendere e volere, è impossibilitato a firmare ma capace di manifestare la propria volontà.

Con la firma, il testimone attesta il consenso del paziente.

Una copia del modulo così redatto e firmato rimarrà allegata alla cartella clinica del paziente, mentre l'altra verrà consegnata al paziente stesso o, se del caso, al suo rappresentante legalmente valido.