

Premesso che con la DGR n.1590 del 06.08.2008 in tema di “Regolamentazione dei percorsi prescrittivi per l'erogazione a carico del SSR di medicinali utilizzati al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate e di trattamenti farmacologici a favore di pazienti affetti da patologie rare” è stata regolamentata la prescrizione con oneri a carico del SSR di:

- medicinali utilizzati per indicazioni terapeutiche non autorizzate, il cosiddetto uso “off label” - Allegato A parte integrante della predetta deliberazione;
- medicinali utilizzati per indicazioni “off label” e farmaci di fascia C per singoli pazienti affetti da malattie rare ai sensi del DM 279/2001 recante “Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione del costo delle relative prestazioni sanitarie” - Allegato B parte integrante della predetta deliberazione;

Precisato che la deliberazione di cui sopra:

- ha regolamentato un settore sui cui si registravano molte criticità per la gestione di particolari condizioni cliniche che nella maggior parte dei casi risultavano difficilmente standardizzabili;
- nei casi di assenza di valida alternativa terapeutica, consente l'accesso, senza oneri a carico dell'assistito, di interventi terapeutici essenziali in assenza dei quali ci potrebbe essere pericolo di vita per il paziente o un aggravamento dello stato di malattia;

Atteso che l'Allegato A sopra richiamato stabilisce due percorsi autorizzativi e prescrittivi per medicinali utilizzati off-label:

- uno relativo ad uso diffuso e sistematico, che prevede l'approvazione di un protocollo a cui possono accedere diversi pazienti secondo modalità ben definite;
- uno relativo a casi specifici e che stabilisce di autorizzare l'accesso ad una determinata terapia, valutando caso per caso ogni singolo paziente;

Preso atto che con nota n.15840/SPS/farm. del 13.08.2009 la Direzione centrale salute e protezione sociale, avendo rilevato una certa disomogeneità sul territorio regionale soprattutto con riferimento all'approvazione di protocolli per “uso off-label diffuso e sistematico”, ha rappresentato alle aziende sanitarie regionali l'opportunità di valutare la “*possibilità di sospendere temporaneamente le attività di autorizzazione di protocolli d'uso off-label a carattere diffuso e sistematico*” in attesa di definire eventuali ulteriori indicazioni;

Richiamata l'intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 – articolo 79, comma 1 bis, del decreto legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, come modificato dall'articolo 22, comma 1, lettera a), del decreto legge 1 luglio 2009 n. 78, convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, della legge 3 agosto 2009, n. 102-, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il Patto per la Salute per gli anni 2010-2012 (Rep. n. 243/Conferenza Stato Regioni del 3 dicembre 2009);

Visto in particolare l'articolo 8 punto 1. del succitato Patto per la Salute per gli anni 2010-2012 che, relativamente all'assistenza farmaceutica, dispone che:

“1. Governo e Regioni si impegnano a costituire un apposito tavolo composto da tre rappresentanti regionali, tre rappresentanti ministeriali, un rappresentante dell'AIFA ed uno dell'AGENAS che formuli una organica proposta, entro 30 giorni, sulla base dei seguenti principi, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica:

- a) definire modalità e strumenti per il governo dell'assistenza farmaceutica ospedaliera;
- b) garantire da parte dell'AIFA la messa a disposizione delle Regioni di dati analitici sui consumi farmaceutici al fine di consentire alle Regioni un reale monitoraggio della spesa;
- c) revisione dell'attuale disciplina del ricorso ai farmaci off label;
- d) monitoraggio della spesa farmaceutica, anche al fine di formulare proposte per assicurare il rispetto dei tetti programmati”;

Considerato che gli argomenti di cui sopra sono attualmente in corso di approfondimento da parte della Commissione Salute ai fini di elaborare una proposta complessiva, anche relativamente al punto c) succitato;

Ritenuto quindi, in attesa di una nuova regolamentazione a livello centrale sull'impiego dei farmaci off label, di sospendere temporaneamente quanto previsto dalla DGR n.1590/2008 limitatamente alla prescrizione di farmaci per "uso off-label diffuso e sistematico";

Ritenuto di prevedere che l'accesso a terapie off-label debba avvenire solo secondo autorizzazioni valutate seguendo le modalità previste dalla deliberazione n.1590/2008 per i "casi specifici" (autorizzazioni per singolo paziente, valutando caso per caso l'indispensabilità del trattamento in assenza del quale ci potrebbe essere pericolo di vita per il paziente o un aggravamento dello stato di malattia);

Chiarito che ad eccezione di quanto riportato al punto precedente continuano a trovare applicazione le altre disposizioni di cui alla DGR n.1590/2008;

Tutto ciò premesso, la Giunta Regionale, su proposta dell'Assessore alla salute, integrazione socio-sanitaria e politiche sociali, all'unanimità

DELIBERA

- 1.** di sospendere temporaneamente quanto previsto dalla DGR n.1590/2008 limitatamente alla prescrizione di farmaci per "uso off-label diffuso e sistematico";
- 2.** di prevedere conseguentemente che l'accesso a terapie off-label debba avvenire solo secondo le modalità previste dalla DGR n.1590/2008 per "casi specifici", valutando caso per caso l'indispensabilità del trattamento in assenza del quale ci potrebbe essere pericolo di vita per il paziente o un aggravamento dello stato di malattia;
- 3.** ad eccezione di quanto riportato ai punti sub 1. e sub 2. continuano a trovare applicazione le altre disposizioni previste dalla DGR n.1590/2008;
- 4.** il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione.