Toscanizzare l'Italia: osservanza delle AIC

Data 09 marzo 2007
Categoria professione

La Toscana delibera di istituire una sorta di sottocommissione regionale che avrebbe il compito di valutare mensilmente le prescrizioni per un uso non previsto dall'AIC per redigere un elenco cui tutti i sanitari Toscani dovrebbero attenersi pena il rimborso del farmaco prescritto.

La Giunta regionale Toscana con l'allegato 5 alla delibera N .148 del 26-02-2007 regolamenta la prescrizione di farmaci per indicazioni non previste nell'autorizzazione in commercio.
Nell'ipotesi di cui all'articolo 1 comma 796 lettera z) della legge 27 dicembre 2006 n. 296 (legge finanziaria 2007), ovvero quando un medico si trovi nelle condizioni di dovere trattare una patologia con un farmaco nel cui decreto di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C) e non è inclusa detta patologia e non esistono in commercio medicinali all'uopo autorizzati deve riportare nella prescrizione o nella proposta di prescrizione la dicitura " **ASSENZA DI FARMACIAUTORIZZATI** " ed è tenuto a riportare sulla stessa prescrizione la patologia per cui il farmaco viene impiegato.
Nell'ipotesi in cui il medico decida di trattare, con un farmaco, una patologia non prevista dal decreto di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C) del farmaco stesso ma esistono in commercio medicinali all'uopo autorizzati deve riportare nella prescrizione o nella proposta di prescrizione la dicitura " **FARMACO UTILIZZATO AL DI FUORI DELL'A.I.C**" ed è tenuto a riportare sulla stessa prescrizione la patologia per cui il farmaco viene impiegato.
Mensilmente copia delle prescrizioni o delle proposte di prescrizione di cui ai capoversi precedenti devono essere trasmesse, a cura del sanitario prescrivente, alla direzione sanitaria della Azienda Sanitaria di riferimento la quale è tenuta ad una rendicontazione mensile, nel rispetto della legge sulla privacy alla Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà
La Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà istituisce un sottogruppo di lavoro della Commissione Terapeutica Regionale con la partecipazione di componenti dell'Istituto Toscano Tumori, e di eventuali ulteriori esperti per l'esame di specifici casi, con il compito di valutare mensilmente, sulla base della letteratura scientifica, le prescrizioni di medicinali per un uso non previsto dall'AIC.
Sulla base delle risultanze delle valutazioni della sopraccitata sottocommissione la Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà redige un elenco di medicinali , con le relative indicazioni di impiego , per cui è ammesso l'utilizzo off label con oneri a carico del SSR. La sottocommissione redige altresì un elenco di farmaci con le relative indicazioni di impiego per cui non è ammesso l'utilizzo off label con oneri a carico del SSR.
Tutte le aziende sanitarie della toscana si devono tassativamente adeguare a detti elenchi . Dalla data di adozione di detti elenchi gli oneri per il SSR derivanti dal mancato rispetto delle limitazioni di cui sopra, dovranno essere posti a carico del medico prescrivente. I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e degli IRCCS sono individuati quali responsabili dell'applicazione del presente procedimento, sia per quanto riguarda la fase di rilevazione dell'impiego dei farmaci "off label", sia per quanto riguarda il recupero dei costi sostenuti dal SSR per il mancato rispetto delle disposizioni di cui al presente punto.
In fase di prima applicazione della norma di cui al presente punto tutti i medici che precedentemente alla data di adozione del presente provvedimento hanno utilizzato farmaci al di fuori dell'autorizzazione alla immissione in commercio, sia per assenza di farmaci registrati per la patologia trattata sia per scelta terapeutica del medico stesso sono tenuti, entro trenta giorni dalla suddetta data, a darne comunicazione alla Direzione Sanitaria della propria azienda la quale è tenuta, entro 15 giorni alla rendicontazione alla Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà della Regione . La Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà nei successivi trenta giorni è tenuta alla compilazione dell'elenco dei medicinali di cui al quinto capoverso del presente allegato.

Fonte:http://www.pillole.org/public/aspnuke/downloads.asp?id=250

Commento di Luca Puccetti

Bisognerebbe Toscanizzare l'Italia, ha detto il ministro Turco a Siena forse per scacciare il malumore in un momento non proprio esaltante tra l'aborto del feto con atresia esofagea rivelatasi poi inesistente ed il trapianto di organi da paziente HIV positivo. Ecco come la sanità Toscana intende risolvere il problema delle prescrizioni off label che il pasticcio della recente finanziaria ha ulteriormente complicato tanto da indurre il dipartimento per l'innovazione del MdS a fare precisazioni ed ad invitare l'AiFA a rivedere tutta la materia (1). Verrà istituita una sorta di gruppo di lavoro della commissione terapeutica regionale che addirittura mensilmente, sulla base della letteratura dovrà aggiornare un elenco delle indicazioni fuori AIC che verranno in qualche modo "autorizzate". I medici che non si atterranno a detto elenco dovranno rifondere il farmaco al SSR.
Un sottogruppo di lavoro della Commissione Terapeutica Regionale Toscana deciderà dunque quali farmaci potranno essere somministrati nelle strutture toscane al di fuori delle AIC a carico del SSR "sulla base della letteratura scientifica". In quale modo si possa mensilmente esaminare la letteratura scientifica mondiale con la tempestività richiesta da specifici casi e con la necessaria competenza multidisciplinare è una sorta di mistero eleusino. Questo comporterà che se un dato trattamento non è inserito nell'elenco "aggiornato" dal "sottogruppo" esso non potrà essere somministrato se non a carico del paziente e magari anche al di fuori delle strutture del SSR.
Chissà se si salverà quanto disposto all'art. 2, comma 1, ultimo inciso, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23

(Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria), che recita: "in nessun caso possono essere inseriti nell'elenco previsto dall'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996 medicinali per i quali non siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda". L'elenco, predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco (attualmente AIFA), riguarda i "medicinali innovativi" la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati, ma non sul territorio nazionale, quelli non ancora autorizzati, ma sottoposti a sperimentazione clinica, ed infine i farmaci da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata; detti medicinali, "qualora non esista valida alternativa terapeutica", sono erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale (v. ancora l'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996, convertito nella legge 23 dicembre 1996, n. 648).

Referenze

1) http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3156