

## **PROVVEDIMENTO 20 luglio 2000.**

**Istituzione dell'elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 648/96.**

### LA COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

Vista ...omissis;

Viste le proprie deliberazioni assunte nelle sedute del 25 gennaio 2000 e 7 giugno 2000;

#### Dispone: Art. 1.

È istituito l'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica.

Per tutti devono essere disponibili risultati di studi clinici di fase seconda.

#### Art. 2.

1. I medicinali di cui all'art. 1 vengono inseriti nell'elenco dalla Commissione unica del farmaco su propria iniziativa oppure su proposta di associazioni di malati, società scientifiche, aziende sanitarie, università, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

2. Al fine della formulazione del parere della Commissione unica del farmaco, la documentazione a supporto della proposta di inserimento deve comprendere:

a) una relazione di carattere scientifico sulla patologia che ne rappresenti la gravità e l'assenza di una valida alternativa terapeutica;

b) la descrizione del piano terapeutico proposto;

c) i dati indicativi sul costo del trattamento per paziente (mensile o per ciclo di terapia);

d) lo stato autorizzativo del medicinale in Italia ed all'estero con indicazioni dell'azienda produttrice o fornitrice;

e) la documentazione disponibile quale:

pubblicazioni scientifiche;

risultati di studi clinici di fase prima e seconda, con riferimento anche alla qualità e sicurezza del medicinale;

informazioni concernenti sperimentazioni cliniche ancora in corso.

#### Art. 3.

1. I medicinali di cui all'art. 1 vengono inseriti nell'elenco con provvedimento della Commissione unica del farmaco che riporterà di massima indicazioni relative a:

a) denominazione del medicinale;

b) indicazione terapeutica;

c) criteri di inclusione;

d) eventuali criteri di esclusione;

e) piano terapeutico;

f) eventuali condizioni particolari relative a prezzo, fornitura ecc.;

g) parametri per il monitoraggio clinico.

2. I medicinali restano iscritti nell'elenco fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento e, comunque, fino a nuovo provvedimento della Commissione unica del farmaco.

#### Art. 4.

I medicinali inseriti in elenco verranno monitorati mediante l'istituzione, da parte della struttura prescrittrice (unità operativa), di appositi registri nel rispetto delle indicazioni riportate nei singoli provvedimenti di inserimento.

La struttura prescrittrice, ogni tre mesi, trasmetterà alla Commissione unica del farmaco ed all'assessorato della sanità della propria regione una relazione ove siano indicati per ciascun paziente i seguenti dati:

età e sesso;

data di inizio del trattamento;

decorso clinico secondo i parametri individuati nel provvedimento;

eventi avversi;

data e causa dell'eventuale interruzione del trattamento;

data dell'eventuale conclusione del piano terapeutico.

La mancata ricezione dei dati richiesti comporterà una rivalutazione dell'opportunità di mantenere il medicinale nell'elenco.

#### Art. 5.

I medicinali inseriti in elenco saranno prescritti nel rispetto delle condizioni indicate per ciascuno di essi nel relativo provvedimento di inserimento e delle seguenti condizioni generali:

a) consenso informato scritto del paziente dal quale risulti che lo stesso è consapevole della incompletezza dei dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica proposta.

Il consenso informato verrà acquisito secondo le modalità indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante del presente provvedimento;

b) piano terapeutico e prescrizione da parte di strutture specializzate ospedaliere od universitarie o di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

c) dispensazione tramite il servizio farmaceutico delle strutture prescrittrici, ove possibile, oppure del servizio farmaceutico della azienda sanitaria locale di residenza del paziente.

#### Art. 6.

I dati, relativi alla spesa farmaceutica dei medicinali inseriti in elenco, saranno comunicati dalle strutture interessate ai competenti assessorati a la sanità che li trasmetteranno, ogni tre mesi, alla Commissione unica del farmaco utilizzando il modello di scheda «MOD. A», che fa parte integrante del presente provvedimento.

La mancata ricezione di tali dati comporterà una rivalutazione dell'opportunità di mantenere il relativo medicinale nell'elenco.

#### Art. 7.

Il presente provvedimento revoca il provvedimento datato 17 gennaio 1997 concernente «l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi del comma 4, art. 1, della legge 23 dicembre 1996, n. 648» ed il provvedimento datato 3 giugno 1999 concernente la modifica dell'art. 3 del succitato provvedimento datato 17 gennaio 1997, citati in premessa.

Il presente provvedimento sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 20 luglio 2000

Il Ministro

Presidente della commissione

F.to VERONESI



## ALLEGATO AL PROVVEDIMENTO 20/07/2000

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;
- norme 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 incompletezza dei dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale 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 personalmente 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 ed evolvere, 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 documentazione clinica del paziente, mentre l'altra verrà consegnata al paziente stesso o, se del caso, al suo rappresentante legalmente valido.