

(BOZZA DI ACCORDO PER EVITARE DIFFORMITÀ DI ACCESSO AI FARMACI INNOVATIVI)

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Nell'odierna seduta del...

VISTI gli articoli 2, comma 2, lettera b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che danno facoltà a questa Conferenza di promuovere e sancire accordi fra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco, trasferendo ad essa, fra l'altro, le competenze in materia di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali e di classificazione degli stessi ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

CONSIDERATO che al Ministero della salute è stato segnalato, anche per il tramite di interrogazioni parlamentari, che in taluni ambiti regionali i farmaci innovativi sono messi a disposizione degli assistiti con un certo ritardo rispetto alle determinazioni dell'AIFA che autorizzano l'immissione in commercio di tali medicinali e li inseriscono fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale;

DATO ATTO che la questione non riguarda i medicinali ai quali gli assistiti hanno accesso mediante la rete delle farmacie aperte al pubblico, ma farmaci che, in considerazione della delicatezza del loro impiego, sono classificati, al momento della loro registrazione, come di uso ospedaliero;

**RILEVATO che una certa variabilità circa l'effettiva** messa a disposizione degli assistiti del S.s.n di un medicinale di nuova immissione in commercio può non creare significativi problemi di salute pubblica quando il farmaco, per composizione e indicazioni terapeutiche, costituisce soltanto un'ulteriore alternativa per soddisfare esigenze sanitarie già idoneamente coperte da altri medicinali, mentre può incidere negativamente sull'uniformità dei livelli essenziali di assistenza quando si tratti di medicinale che abbia una "innovatività" riconosciuta o potenziale, secondo i criteri adottati dall'AIFA in sede di concessione dell'autorizzazione;

RITENUTO, pertanto, necessario individuare procedure condivise per l'aggiornamento dei prontuari terapeutici ospedalieri regionali e per le modalità di entrata in vigore delle determinazioni regionali sulla messa a disposizione degli assistiti di farmaci innovativi di nuova immissione in commercio;

VISTA la nota del... con la quale il Ministero, della salute ha inviato lo schema di accordo sulla materia predetta;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini di seguito riportati

#### Art. 1

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano che da parte degli ospedali siano immediatamente resi disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento dei prodotti nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali, i medicinali che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedono il requisito della **innovatività** terapeutica "importante", ovvero **innovatività terapeutica "potenziale"**, **individuata** secondo i criteri **predefiniti dalla medesima commissione. I farmaci di cui al presente comma, sono inseriti in un elenco aggiornato periodicamente dall'AIFA. In fase di prima applicazione si fa riferimento all'elenco allegato al presente accordo.**
2. **Qualora successivamente l'AIFA autorizzi un farmaco che possa costituire alternativa terapeutica rispetto a quella contenuta nell'elenco di cui al comma precedente, la stessa Agenzia provvederà ad inserirlo in una sezione apposita dell'elenco medesimo. Le Regioni sono tenute a garantire la disponibilità di almeno uno tra i farmaci contenuti nell'elenco o nella sezione aggiuntiva.**
3. Fermo restando il disposto del comma 1, le procedure amministrative per l'inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali dei farmaci aventi i richiamati requisiti di innovatività devono essere concluse entro **sessanta** giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento dell'Agenzia italiana del farmaco.

#### Art. 2

1. La Regione o la Provincia autonoma che, sulla base di approfondite valutazioni tecniche, ritenga che un medicinale innovativo di cui al comma 1 dell'articolo 1, non abbia i requisiti per essere erogato agli assistiti dal Servizio sanitario nazionale alle condizioni stabilite dall'Agenzia italiana del farmaco, comunica le proprie valutazioni alla stessa Agenzia e, per conoscenza, al Ministero della salute (Direzioni generali dei farmaci e dispositivi medici e dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema).
2. Dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 1, l'Agenzia italiana del farmaco pone la questione all'attenzione della successiva riunione della CTS. In apposita riunione, con i rappresentanti della Regione o Provincia autonoma che ha inviato la comunicazione e i rappresentanti delle altre Regioni e Province autonome e con la partecipazione dei rappresentanti dei competenti uffici ministeriali, l'AIFA verifica le controdeduzioni proposte dalle Regioni circa le condizioni di erogabilità del farmaco
3. Successivamente, l'Agenzia italiana del farmaco adotta determinazione di eventuale revisione delle proprie decisioni tenuto conto dei risultati delle consultazioni con le Regioni. Tale determinazione si applica su tutto il territorio nazionale.

#### Art. 3

1. Per i medicinali diversi **da quelli** di cui al comma 1 dell'articolo 1, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano uniformano i propri comportamenti a quanto previsto dal presente articolo.
2. **Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad un aggiornamento almeno semestrale del Prontuario Terapeutico Ospedaliero o di ogni altra analoga determinazione regionale, trasmettendone copia all'AIFA**

3. **Viene istituito un** “Tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri regionali”, presso l’Agenzia italiana del farmaco, al quale partecipano, oltre ai rappresentanti dell’Agenzia, rappresentanti di tutte le Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e delle competenti Direzioni generali del Ministero della salute , **al fine di provvede a fornire periodiche indicazioni e linee guida per l’omogeneizzazione e l’aggiornamento dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali**

Elenco ricognitivo dei farmaci di cui la CTS ha riconosciuto l'innovatività.

ATC	Principio Attivo	Innovatività	Classe
A10BD08	vildagliptin/metformina	Potenziale	A
A10BH02	vildagliptin	Potenziale	A
A10BH01	sitagliptin	Potenziale	A
A10BD07	Sitagliptin/metformina	Potenziale	A
A10BX04	Exenatide	Potenziale	A
C09XA02	Aliskiren	Potenziale	A
B01AE03	Argatroban	Potenziale	H
J02AX05	Micafungin	Potenziale	H
J05AX08	Raltegravir	Importante	H
J05AX09	Maraviroc	Importante	H
S01LA04	Ranibizumab	Importante	H
S01XA17	Pegaptanib	Importante	H