

www.asl3.liguria.it

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Direttore: Dottoressa Adele COCCINI
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142 - 7076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 10 OTT. 2016

Prot. n. 132467

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU
Dottoressa Marta **CALTABELLOTTA**

Al Direttore
S.C. Cure Primarie
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Centro n. 11
Dottor Carlo **NAVA**

Val Bisogno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Levante n. 13
Dottor Mario **FISCI**

E p.c. Al Direttore
Dipartimento Attività Farmaceutiche
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

Oggetto: Legge 648/1996 - Chiarimenti.

La 648 del 23 Dicembre 1996 è una legge che consente di erogare a carico del S.S.N, previo parere della CUF (ora Commissione consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA - CTS):

quando non vi è alternativa terapeutica valida

- medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale;
- medicinali ancora non autorizzati ma sottoposti a Sperimentazione clinica;
- medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

quando vi è alternativa terapeutica valida (Art. 3 Legge 79/2014)

- medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza.

I medicinali che acquisiscono parere favorevole dalla CTS vengono inseriti in un elenco con le relative indicazioni terapeutiche e i riferimenti della G.U. in cui trovare i provvedimenti/determinazioni di inclusione completi consultabile all'indirizzo internet <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/legge-64896> e per facilità di consultazione allegato alla presente (aggiornamento al 23 settembre 2016).

Secondo quanto previsto dal Provvedimento CUF del 20 luglio 2000 *“Istituzione dell'elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 648/96”* all'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.
- b) Piano/protocollo 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 dell'azienda sanitaria locale di residenza del paziente.**
I dati, relativi alla spesa farmaceutica dei medicinali inseriti in elenco, saranno comunicati dalle strutture interessate ai competenti assessorati alla Sanità che li trasmetteranno, ogni tre mesi, alla Commissione unica del farmaco.

I medicinali inseriti in elenco verranno inoltre monitorati mediante l'istituzione, da parte della struttura prescrittrice, 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 inizio 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

Il Ministero della Salute con specifico Comunicato del 26 giugno 2002 ha osservato che esula dal campo di applicazione della legge 648/96 il trattamento limitato a singoli pazienti, a seguito della valutazione delle loro specifiche condizioni cliniche, con specialità medicinali registrate per altre indicazioni terapeutiche. In simili ipotesi, inquadrabili nella fattispecie disciplinata dall'art. 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni nella legge 8 aprile 1998, n. 94, gli oneri sono posti a carico del paziente ai sensi del comma 4 del medesimo articolo. Resta fermo che, l'impiego del medicinale a favore di un paziente ricoverato in una struttura pubblica o privata accreditata è a carico del Servizio Sanitario Nazionale, dal momento che la tariffa di ricovero è comprensiva del costo del trattamento farmacologico praticato.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE
(Dottoressa Adele COCCINI)

PERCORSO: COCCINI legge 648 chiarimenti

AC/ma