

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 18 novembre 2010

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sull'accesso ai farmaci innovativi. (Repertorio atti n. 197/CSR). (11A00064)

LA CONFERENZA PERMANENTE
per i rapporti tra lo Stato, le regioni
e le province autonome di Trento e Bolzano

Nella odierna seduta del 18 novembre 2010;

Visti gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra 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'art. 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 in commercio dei medicinali e di classificazione degli stessi ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Vista la nota in data 21 ottobre 2010, con la quale il Ministero della salute ha inviato la proposta di Accordo in oggetto;

Vista la lettera in data 5 novembre 2010 con la quale la proposta di Accordo di cui trattasi e' stata trasmessa alle regioni e province autonome;

Vista la lettera in data 15 novembre 2010, con la quale Il Ministero della salute ha inviato una nuova versione della proposta di accordo in parola;

Vista la nota in data 15 novembre 2010 con la quale la predetta nuova versione e' stata diramata alle regioni e province autonome;

Vista la nota in data 16 novembre 2010, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso un documento concernente l'«allegato» (Elenco ricognitivo dei farmaci di cui la CTS ha riconosciuto l'innovatività) alla proposta di Accordo in parola;

Considerato che, con lettera in data 16 novembre 2010, il predetto documento e' stato portato a conoscenza delle regioni e province autonome;

Rilevato che, nel corso dell'odierna seduta, il rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze ha espresso il proprio assenso condizionato all'inserimento nelle premesse del presente Accordo della seguente frase: «Premesso che l'attuazione del presente Accordo attiene esclusivamente ad aspetti procedurali e pertanto non comporta effetti peggiorativi sugli equilibri di bilancio regionale»;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome

Sancisce accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini;

Premesso che:

al Ministero della salute e' 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;

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;

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

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

l'attuazione del presente Accordo attiene esclusivamente ad aspetti procedurali e pertanto non comporta effetti peggiorativi sugli equilibri di bilancio regionale;

Si conviene che:

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 innovativita' terapeutica «importante», ovvero innovativita' 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 A, parte integrante del 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 provvedera' ad inserirlo in una sezione apposita dell'elenco medesimo. In questo caso, le Regioni sono tenute a garantire la disponibilita' di almeno uno tra i farmaci terapeuticamente alternativi 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 innovativita' 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'art. 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 erogabilita' 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 ai commi 1 e 2 dell'art. 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.

Roma, 18 novembre 2010

Il Presidente: Fitto

Il segretario: Siniscalchi

Allegato A

| 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 |