

Criteri di accesso al Fondo AIFA 5% (D.L. n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003)

AIFA fornisce le seguenti specifiche aggiornate in materia di criteri per l'accesso al Fondo AIFA 5%, al fine di consentire l'interpretazione della normativa in oggetto, garantendo e favorendo l'accesso in modo equo "a farmaci orfani e per il trattamento di malattie rare e a farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa di commercializzazione, per particolari e gravi patologie" alla luce dell'attuale scenario in materia di accesso a farmaci per le condizioni oggetto della norma citata, e a seguito della valutazione dell'andamento delle richieste ricevute nel corso degli anni 2021 e 2022. Per le modalità operative e informazioni sull'accesso al Fondo AIFA 5% si rimanda alle specifiche sezioni del portale AIFA.

PREMESSA E CRITERI DI CARATTERE GENERALE

I centri di documentata esperienza, verificata la rispondenza del caso ai criteri di inclusione ed esclusione previsti, possono indirizzare ad AIFA la richiesta di uso nominale singolo per l'accesso al Fondo 5%.

A tal fine, si precisa che tutti i criteri di inclusione devono essere soddisfatti, mentre la presenza anche di un solo criterio di esclusione preclude l'accesso al fondo.

Si anticipa che medicinali con impatto rilevante sul fondo necessitano di una discussione dedicata e potrebbero essere non idonei ad un rimborso tramite il Fondo AIFA 5%, a prescindere dal rispetto dei criteri di inclusione, per le potenziali ricadute in termini di sostenibilità economica e di equità distributiva.

In caso di inserimento di una indicazione negli elenchi ai sensi della L. 648/96, questo percorso diventa applicabile anche per i pazienti per i quali fosse stato attivato il Fondo 5% e per i quali sia appropriato continuare il trattamento, ai fini della continuità terapeutica.

Resta fermo il principio della garanzia della continuità terapeutica di tutti i pazienti, anche di coloro già in trattamento alla data dell'applicazione dei nuovi criteri.

CRITERI DI INCLUSIONE

- Medicinali per malattie rare e particolarmente gravi che pongono il paziente in pericolo di vita, in condizione di urgenza clinica e richiesti esclusivamente per singoli casi su base nominale
- Assenza di valida alternativa terapeutica disponibile in regime di rimborsabilità, incluse le situazioni di mancata risposta o controindicazione assoluta ai trattamenti eventualmente disponibili.
- Medicinali per i quali siano disponibili dati pubblicati di efficacia e sicurezza favorevoli relativi a studi almeno di fase II o, nel caso di malattie rare, ritenuti comunque di livello sufficiente, che supportino la relazione clinica del richiedente per il singolo paziente, in base alle condizioni cliniche, lo stadio e la rapida progressione della malattia.
- Per le richieste che riguardano le malattie rare, documentata inaccessibilità ai fondi, laddove presenti, specificamente destinati dalla Regione di residenza del paziente.
- Diniego e/o impossibilità (documentati) di inserire il paziente:
 - In un programma di uso compassionevole;
 - In uso compassionevole su base nominale;
 - In uno studio clinico in corso

CRITERI DI ESCLUSIONE

- Medicinali autorizzati in Italia per indicazioni diverse da quella proposta, richiesti per un uso non limitato ad un caso singolo, ma riferibile ad una sottopopolazione in base a un'indicazione specifica secondo un determinato protocollo d'uso
- Medicinali disponibili attraverso altre modalità previste dall'impianto normativo:
 - Medicinali rimborsati dal SSN (A, H) per l'indicazione richiesta;
 - Medicinali inseriti nell'elenco della legge 648/96 per l'indicazione richiesta;
 - Medicinali in classe C(nn) o C per l'indicazione richiesta
- Medicinali diniegati dal CHMP per l'indicazione richiesta, o ritirati dal titolare a seguito di valutazione in corso da parte del CHMP
- Medicinali diniegati da parte della CTS per l'inserimento nella lista della legge 648/96 per l'indicazione richiesta.