

*Fondo Nazionale per l'impiego di farmaci orfani per le malattie rare e di medicinali che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie (art. 48 comma 19 lettera a, del DL 30 settembre 2003 n. 269 convertito dalla Legge n. 326 del 24 novembre 2003).*

Per quanto riguarda le procedure per l'utilizzazione del suddetto Fondo Nazionale, è stato disposto che le istanze per l'accesso al fondo vengano inoltrate all'Aifa, tramite le Regioni, dai Centri di riferimento che hanno in cura i malati o da strutture specialistiche individuate dalle Regioni, con la definizione della diagnosi e del piano terapeutico.

Verranno prese in considerazione anche le istanze provenienti direttamente dai singoli Centri che riportino in copia-conoscenza anche la propria Regione.

La documentazione di richiesta di accesso al suddetto Fondo dovrà contenere la richiesta formale di accesso al Fondo, eventuale letteratura scientifica a supporto, una breve relazione clinica con piano terapeutico per ciascun paziente; la richiesta di finanziamento dovrà essere supportata dal dosaggio per ciclo, numero di cicli e costo unitario del medicinale.

L'istanza verrà valutata nella prima seduta utile della sottocommissione sperimentazione clinica (ora Segretariato di Supporto e Coordinamento Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica) ed in seguito nel corso della riunione della Commissione consultiva Tecnico Scientifica dell'Aifa che, verificata l'esistenza delle condizioni previste dalla legge, esprimeranno il rispettivo parere per l'acquisizione dell'assenso all'utilizzo del Fondo.

Dal punto di vista amministrativo, la procedura prevede la possibilità di acquisto del prodotto, nei quantitativi specificati dal medico richiedente, dalla ditta farmaceutica, e di invio all'Aifa, per rimborso, delle fatture di acquisto già pagate.

L'AIFA, a ricezione della documentazione giustificativa della spesa necessaria al trattamento dei pazienti, anticipata dall'Assessorato Regionale alla Sanità richiedente, provvede al rimborso delle fatture già pagate, al fine della copertura economica della spesa.