



Ministero della Salute

Dipartimento della tutela della Salute umana, della Sanità Pubblica Veterinaria e dei Rapporti internazionali

Direzione Generale della Valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza

Comunicato concernente l'ambito di applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 Ottobre 1996, n.536 convertito dalla legge 23 Dicembre 1996, n. 648.

La Commissione unica del farmaco, rilevato che pervengono da parte di strutture sanitarie ospedaliere ed universitarie proposte di inserimento nell'elenco previsto dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 21 ottobre 1996 convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, di specialità medicinali destinate al trattamento di singoli pazienti per indicazioni terapeutiche diverse da quelle registrate, ha puntualizzato quanto segue.

La richiamata disposizione legislativa ed il provvedimento della Commissione unica del farmaco emanato per l'applicazione della stessa in data 20 luglio 2000, pubblicato nella G.U. n. 219 del 19 settembre 2000 con errata corrige nella G.U. n. 232 del 4 ottobre 2000, consentono di poter impiegare, in casi eccezionali in cui non si rinvengano alternative terapeutiche valide per il trattamento di una determinata "patologia", medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale oppure medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica oppure medicinali autorizzati per altra indicazione terapeutica.

La Commissione unica del farmaco ha osservato che esula dal campo di applicazione della normativa citata 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'articolo 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.

Quanto sopra premesso, si invitano le strutture sanitarie interessate ad attenersi a quanto indicato nel sopracitato provvedimento datato 20 luglio 2000. Si invitano altresì gli Assessorati regionali alla Sanità a trasmettere i dati di spesa relativi all'uso dei medicinali inseriti nell'elenco istituito ai sensi della legge 648/96, conformemente a quanto previsto nell'art. 6 del suddetto provvedimento.

Si fa presente infine che, tutti i provvedimenti emanati in applicazione della succitata legge sono reperibili nel sito internet del Ministero della Salute all'indirizzo:

<http://www.ministerosalute.it/farmaci>

Roma, 26 giugno 2002

Visto:
nulla osta alla pubblicazione.
Il Ministro
F.to Sirchia

Il Direttore Generale
(Dr. Nello Martini)
F.to Martini