



Prot. n° 269023

Att. n°

11 DIC. 2016

Ai Direttori Sanitari Presidi Ospedalieri

Ai Direttori Responsabili dei Distretti Sanitari

Ai Dirigenti Farmacisti dei Presidi Ospedalieri

Ai Dirigenti Farmacisti dei Distretti Sanitari

Al Dott. Vincenzo Del Pizzo

Alla Dott.ssa Carmela Criscuolo

LORO SEDI

Oggetto: determine AIFA 20.07.2016 n. 998 e n. 999: inserimento delle EBPM nell'elenco dei medicinali erogabili a carico del SSN ai sensi della L. 648/96;
determina AIFA 22.07.2016 n. 1005: inserimento degli analoghi del LHRH nell'elenco dei medicinali erogabili a carico del SSN ai sensi della L. 648/96.

Pervengono alla scrivente Direzione notizie di disposizioni inerenti l'oggetto provenienti da alcune Direzioni distrettuali non conformi alle deliberazioni AIFA e alle normative vigenti in materia.

Con i provvedimenti n. 998, n. 999 e n. 1005 del luglio 2016, pubblicati sulla G.U. n. 183 del 06.08.2016, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto l'inserimento delle eparine a basso peso molecolare (EBPM) e degli analoghi dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (LHRH) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN nel rispetto delle condizioni previste dalla Legge n. 648 del 23 dicembre 1996.

In particolare:

1. con determina n. 998/2016, l'AIFA ha esteso l'uso a carico del SSN dei farmaci enoxaparina, nadroparina e dalteparina per la **profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio;**
2. con determina n. 999/2016, invece, ha esteso l'uso a carico del SSN di nadroparina, enoxaparina, reviparina, dalteparina, bemparina e parnaparina per il **trattamento del**

tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging);

3. con determina n. 1005/2016, invece, ha esteso l'uso a carico del SSN dei farmaci triptorelina, goserelina e leuprolide "per la preservazione della funzionalità ovarica nelle donne in pre-menopausa affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a trattamento chemioterapico in grado di causare menopausa precoce o permanente e per le quali opzioni maggiormente consolidate di preservazione della fertilità (crioconservazioni di ovociti) non siano considerate adeguate".

Si rammenta che la Legge n. 648/96 regola l'uso a carico del SSN dei farmaci inseriti in un apposito elenco, istituito con provvedimento del 20 luglio 2000 della allora Commissione Unica del Farmaco (CUF), oggi AIFA, poi periodicamente aggiornato, necessari alla terapia di patologie prive di valida alternativa terapeutica, per i quali siano disponibili almeno studi clinici di fase II e con le seguenti caratteristiche:

- medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata all'estero, ma non sul territorio nazionale;
- medicinali sottoposti a sperimentazione clinica;
- medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

La richiesta di inserimento negli elenchi della L. 648/96 deve essere supportata da idonea documentazione prevista dal citato provvedimento CUF (questo è il motivo per il quale, ad es., la determina n. 998/206, come sopra citato, autorizza l'uso a carico del SSN soltanto della enoxaparina, della dalteparina e della nadroparina).

Il medico specialista che utilizza un farmaco inserito nell'elenco della Legge n. 648/96 deve farlo nel rispetto delle condizioni indicate ed inserite in tale elenco, dichiarando l'assunzione di responsabilità del trattamento e acquisendo il consenso informato scritto dal paziente.

L'uso dei farmaci inseriti nell'elenco della L. 648/96, per i quali è fissato preventivamente anche l'onere che sarà sostenuto annualmente dal SSN, è soggetto a monitoraggio trimestrale da parte del Ministero della Salute e degli Assessorati regionali alla Sanità, al fine di autorizzarne definitivamente l'uso a carico del SSN o meno.

Infine, **questi medicinali non possono essere prescritti su ricettario SSN (ricetta rossa) o con prescrizione dematerializzata**, bensì richiedono la redazione da parte del medico specialista del Modello Unico di Prescrizione regionale (MUP) attraverso la piattaforma Sani.ARP, corredato dalla modulistica prevista nella Legge n. 648/96.

La dispensazione di questi medicinali, erogabili a carico del SSN nell'ambito della spesa programmata per l'assistenza farmaceutica, può essere effettuata soltanto dalle farmacie ospedaliere della struttura prescrittrice e dalle farmacie distrettuali di residenza del paziente, sempre nell'ambito dell'assegnazione del fondo sanitario disposto dalla Regione.

Si invitano le SS.LL., ciascuno per quanto di competenza, a dare massima diffusione ai medici dipendenti e convenzionati e ai farmacisti convenzionati della presente.

Meire

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Maria Vittoria Montemurro)

