



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Vademecum per il monitoraggio della Legge n. 648 del 23/12/1996

Aggiornamento Aprile 2018

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041. 2793468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Cod. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279



1. Per quali farmaci è previsto il monitoraggio ai sensi della L. n. 648/96?

La Legge n.648 del 23 Dicembre 1996 consente di erogare un farmaco a carico del S.S.N, previo parere della Commissione consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA – CTS, nei seguenti casi

- a) *quando non vi è alternativa terapeutica valida*
 - medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale;
 - medicinali ancora non autorizzati ma sottoposti a Sperimentazione clinica;
 - medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.
- b) *quando vi è alternativa terapeutica valida (Art. 3 Legge 79/2014)*
 - medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza.

I medicinali che acquisiscono parere favorevole dalla CTS vengono inseriti in un elenco con le relative indicazioni terapeutiche e i riferimenti della G.U. in cui trovare i provvedimenti/determinazioni di inclusione completi.

La lista dei farmaci e delle rispettive indicazioni, incluse nella L. n. 648/96, è disponibile sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/legge-64896>).

Ogni singolo farmaco rimarrà incluso nel suddetto elenco fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento e, comunque, fino a nuovo provvedimento della CTS.

Sono esclusi dal monitoraggio tutti i farmaci presenti nelle “Liste Farmaci ad uso consolidato”.

L'utilizzo di tali medicinali non comporta infatti, l'obbligo di trasmissione dei dati individuati dall'art. 4 provvedimento CUF datato 20 luglio 2000.

2. Quali sono i dati di spesa da inviare?

I dati da trasmettere sono:

- **Principio attivo:** nome del principio attivo;
- **Indicazione terapeutica:** indicazione per cui il farmaco è inserito nell'elenco principale;
- **N° pazienti Totali:** numero dei pazienti relativi a tutti i trimestri di monitoraggio dell'anno;
- **N° pazienti in trattamento:** numero di pazienti che sono stati trattati **solo** nel trimestre oggetto del monitoraggio;
- **Spesa IVA inclusa:** costo sostenuto per tutti i pazienti trattati nel trimestre di riferimento.

N.B. nel primo trimestre di ciascun anno il dato dei “pazienti Totali” e dei “pazienti in trattamento” sarà uguale.

I dati da inviare sono quelli presenti nella scheda in formato excel, inviata alle Direzioni della Azienda ULSS, Ospedaliera IRCCS e Strutture private accreditate.

3. Chi deve inviare i dati di spesa?

I dati di spesa dovranno essere inviati attraverso un unico file per ogni Azienda ULSS, Ospedaliera IRCCS e Strutture private accreditate.

4. Come deve essere inviato il monitoraggio dei dati di spesa?

A partire dai dati relativi all'anno 2018 la raccolta e l'analisi dei dati di spesa trimestrale, sarà effettuato dall'UOC HTA – Azienda Zero attraverso la compilazione di un'unica scheda raccolta dati (unicamente in formato Excel) per ogni Azienda ULSS, Ospedaliera, IRCCS e Strutture private accreditate della Regione

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041. 2793468

e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Cod. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279



Veneto. Il file compilato dovrà essere inviato tramite PEC (protocollo.azero@pecveneto.it) e tramite mail in formato excel, all'indirizzo hta@azero.veneto.it

5. Quando devono essere inviati i dati di spesa?

Il Provvedimento 20 luglio 2000 prevede che l'AIFA monitori la spesa sostenuta per l'impiego di questi farmaci sulla base di relazioni trimestrali. L'invio dei dati di spesa dovrà essere effettuato da ciascuna ULSS/AO/IRCCS *entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di analisi*. L'invio dei dati deve avvenire entro il giorno 20 del mese successivo a quello del trimestre di riferimento.

6. Devono essere inviati anche i dati di spesa per i Farmaci inseriti in L. n. 648/96 con registro AIFA?

Sì, anche i farmaci sottoposti a compilazione del registro di monitoraggio AIFA inseriti nella L. n. 648/96, sono soggetti al monitoraggio trimestrale.

7. Ci sono altri monitoraggi previsti dalla L. n. 648/96, oltre ai dati di spesa?

Sì, la L. n. 648/96 prevede anche il monitoraggio dei parametri clinici dei medicinali inseriti nell'elenco principale, mediante apposito modello AIFA (Modello AIFA parametri clinici) da inviare trimestralmente all'ufficio competente dell'AIFA nel rispetto di quanto previsto dalla normativa sulla privacy in termini di trasmissione di dati sensibili (648.fondo5@aifa.gov.it) e alla U.O. Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici, Regione del Veneto. La struttura prescrittrice (unità operativa) deve istituire appositi registri per monitorare i parametri clinici indicati nelle determinazioni di inserimento di ciascun farmaco.

La mancata ricezione di tali dati comporterà una rivalutazione dell'opportunità di mantenere il relativo medicinale nell'elenco (vedi provvedimento CUF 20/7/2000 "Istituzione dell'elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 648/96").

8. Quali sono le modalità di trasmissione attraverso il flusso DDF3?

I dati di consumo e spesa dei farmaci inclusi negli elenchi AIFA: elenco principale ed ad uso consolidato delle legge 648/96, nel flusso DDF3, vanno trasmessi valorizzando con il codice **1a = Farmaci ex L. 648/96** nel Campo "*Tipo dato*". Si specifica di utilizzare la stessa modalità di compilazione nel caso in cui il farmaco rientri sia nella L. 648/96 che nel trattamento di una malattia rara.

9. I farmaci sono soggetti alla compensazione sanitaria?

I farmaci presenti nell'elenco principale e negli usi consolidati ai sensi della L. n. 648/96, sono soggetti alla compensazione intra e extra regionale nei casi seguenti:

- farmaci erogati in distribuzione diretta o DPC a pazienti a seguito di dimissione da ricovero o da visita specialistica;
- farmaci somministrati in regime ambulatoriale, esclusivamente nei casi in cui la prestazione effettuata per la somministrazione del farmaco non comprenda il costo del farmaco stesso;

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041. 2793468

e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Cod. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279



- farmaci oncologici ed onco-ematologici somministrati in regime ambulatoriale, rientranti nella lista della mobilità sanitaria.

10. Per i farmaci importati dall'estero si segue una procedura diversa?

No, i medicinali inseriti nell'elenco principale della Legge n. 648/96 sono soggetti alle stesse procedure.

11. Come si erogano i farmaci?

In base all'art. 5 del Provvedimento del 20 luglio 2000, l'erogazione è permessa se:

- a) E' stato acquisito il consenso informato scritto del paziente, nel quale deve risultare che lo stesso è consapevole dell'incompletezza dei dati relativi sia all'efficacia che sicurezza del farmaco. Il modulo del consenso informato deve essere redatto in duplice copia su carta intestata della struttura presso la quale il paziente è in terapia. Una copia rimarrà allegata alla documentazione clinica del paziente mentre l'altra verrà consegnata al paziente stesso o al suo rappresentante legalmente valido.
- b) Si è provveduto alla stesura di un piano terapeutico e alla prescrizione del farmaco da parte delle strutture specializzate di ciascuna ULSS/AO/IRCCS.
- c) La dispensazione avviene tramite il servizio farmaceutico ospedaliero o territoriale dell'Azienda Sanitaria Locale delle strutture prescrittrici fatta salva specifica richiesta del paziente per oggettive rilevanti problematiche ed in seguito ad accordi con il servizio farmaceutico dell'Azienda ULSS di residenza del paziente.

12. E' possibile richiedere l' inserimento di un farmaco nella lista dei farmaci di cui alla Legge n.648/96?

Per la richiesta di un medicinale nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 è necessario inviare al seguente indirizzo di posta elettronica 648.fondo5.rsc@aifa.gov.it quanto di seguito riportato:

- relazione di carattere scientifico sulla patologia che ne rappresenti la gravità e l'assenza di una valida alternativa terapeutica;
- rationale e dati clinici (studi di fase I e II) a supporto del trattamento proposto;
- descrizione del piano terapeutico proposto (dosaggio, durata della terapia, criteri inclusione ed esclusione);
- stima del numero di pazienti che potrebbero usufruire del trattamento sul territorio nazionale;
- stima di spesa per il trattamento proposto;
- informazioni concernenti sperimentazioni cliniche ancora in corso (per indicazione proposta).

La richiesta viene dapprima valutata da parte del Segretariato di Supporto e Coordinamento Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica e successivamente dalla Commissione consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA che esprime il parere finale.

13. Qual è la procedura da seguire per segnalare una sospetta reazione avversa verificatasi in seguito all'uso di un medicinale per usi speciali (DM 8 maggio 2003 (uso compassionevole), L. 648/96...)?

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041. 2793468

e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Cod. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279



I medici, che nell'ambito della propria attività, vengono a conoscenza di una qualsiasi sospetta reazione avversa durante l'uso speciale di un medicinale (DM 8 maggio 2003, uso compassionevole - L. 648/96), sono tenuti a inviare la segnalazione al Responsabile di Farmacovigilanza (RFV) della propria struttura di appartenenza (<http://www.aifa.gov.it/responsabili>) e al Comitato Etico competente. Successivamente sarà cura del RFV notificare la segnalazione all'AIFA e all'azienda che ha fornito il medicinale per l'uso compassionevole. La segnalazione di sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota) va inviata tempestivamente secondo una delle seguenti modalità:

- direttamente online sul sito www.vigifarmaco.it seguendo la procedura guidata;
- compilando la scheda (elettronica o cartacea) da inviare al RFV della propria struttura di appartenenza. In alternativa la scheda può essere inviata al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del farmaco sospetto che provvederà a inoltrare la scheda al RFV della struttura di appartenenza del segnalatore. La scheda può essere scaricata dal sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Per altre informazioni è possibile consultare il sito dell' UO Farmaceutico regionale (<http://www.regione.veneto.it/web/sanita/legge-n-648-del-23121996>), mandare una mail all'indirizzo: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it, specificando in oggetto il riferimento alla L. n. 648/96, oppure telefonare al numero 041/2793412.