Senato della Repubblica

XVII LEGISLATURA

N. 2174

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori MONTEVECCHI, TAVERNA, DONNO, SANTANGELO, AIROLA, MORONESE e PAGLINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 DICEMBRE 2015

Modifiche all'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, in materia di impiego di medicinali

TIPOGRAFIA DEL SENATO

ONOREVOLI SENATORI. – Il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalle legge 23 dicembre 1996, n. 648, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996, disciplina la possibilità di prescrivere ed erogare a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata nel nostro Paese. Nello specifico, il comma 4 dell'articolo 1 stabilisce che «Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1º gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa. L'onere derivante dal presente comma, quantificato in lire 30 miliardi per anno, resta a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica».

Con il decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 maggio 2014, n. 79, recante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali è stato introdotto il comma 4-*bis* del citato decreto-legge n. 536 del 1996, che recita «Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sono inseriti nell'elenco di cui al comma 4, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali che possono essere utilizzati per un'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. In tal caso l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti e assume tempestivamente le necessarie determinazioni».

Il presente provvedimento è volto ad apportare alcune modifiche all'articolo 1 del citato decreto-legge n. 536 del 1996.

Premesso che l'autorizzazione di un farmaco per il suo utilizzo per la cura di una patologia, dipende necessariamente dalla presentazione di domanda di autorizzazione, per quella patologia, da parte del produttore ovvero del licenziatario; e che pertanto senza tale domanda il farmaco non può ricevere autorizzazione.

L'articolo 1, lettera *a)*, del presente disegno di legge, si pone l'obiettivo di avere una valutazione clinica in merito ad equivalenza di efficacia e sicurezza da parte di specialisti appartenenti al campo d'applicazione del farmaco utilizzato per indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, e non solo da parte di farmacologi.

A questo proposito si deve rilevare come, prima della conversione in legge del citato

decreto-legge n. 36 del 2014, il Ministero della salute abbia richiesto parere al Consiglio superiore di sanità, in merito all'equivalenza del farmaco registrato Lucentis, rispetto al non autorizzato Avastin, per il trattamento della degenerazione maculare senile. La modifica proposta quindi trova applicazione nel comportamento concretamente adottato da parte del Ministero.

Con l'articolo 1, lettera *b)*, del presente disegno di legge vengono previsti i casi in cui si deve procedere alla valutazione di equivalenza ed efficacia del farmaco non registrato, rispetto al farmaco registrato, da parte di AIFA sentito il consiglio superiore di sanità, cioè quando l'Organizzazione mondiale della sanità si sia espressa inserendo il farmaco, nell'elenco dei farmaci essenziali oggetto di periodica valutazione a livello internazionale (indifferentemente dall'autorizzazione o meno), ovvero quando il farmaco sia già stato oggetto di somministrazione a carico del servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996 in quanto, pur non essendo autorizzato, è riconosciuto come efficace e sicuro. Diversamente sussisterebbe il rischio di lasciare l'iniziativa della valutazione di tali farmaci alla discrezionalità dell'AIFA, soggetta a pressioni lobbistiche delle case farmaceutiche, che agiscono nella logica del maggior profitto, sulla base di intese restrittive della concorrenza.

La modifica introdotta dall'articolo 1, lettera *c)*, del presente provvedimento si rende invece opportuna in relazione ai luoghi di cura ove il farmaco non autorizzato può essere legittimamente utilizzato, quando la via di somministrazione del farmaco non autorizzato sia la stessa prevista per il farmaco autorizzato. Posta l'equivalenza di sicurezza ed efficacia tra farmaco autorizzato e farmaco non autorizzato, le strutture ove possono essere legittimamente utilizzati i farmaci registrati non possono essere diverse rispetto a quelle legittimate ad utilizzare i farmaci non registrati. Diversamente l'impossibilità di utilizzare il farmaco non registrato, quando la via di somministrazione sia la stessa, non ha alcuna ragione di sussistere e si rischierebbe solo di comprimere la concorrenza a vantaggio di determinate strutture sanitarie e a discapito di altre, nonché e soprattutto dell'interesse dei pazienti ad ottenere cure non solo appropriate ma anche tempestive.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. All'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 4-*bis*:

1) dopo le parole: «previa valutazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)» sono inserite le seguenti: «e sentito il Consiglio superiore di sanità»;

2) dopo il secondo periodo è aggiunto, in fine, il seguente: «La valutazione del medicinale non autorizzato da parte dell'AIFA ed il parere del Consiglio superiore di sanità devono essere effettuati con riguardo a tutte le patologie per le quali il medicinale è stato inserito nell'elenco di cui al comma 4, ovvero in caso di inserimento del medicinale nell'elenco dei farmaci essenziali dell'Organizzazione mondiale della sanitià (OMS)».

b) dopo il comma 4-*bis* è inserito il seguente:

«*4*-ter. Quando la via di somministrazione del medicinale avente indicazione autorizzata e di quello non avente l'indicazione autorizzata sia la stessa, l'utilizzo dei medicinali per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata di cui al comma 4-*bis* è consentito in tutte le strutture nelle quali sia permessa la somministrazione del medicinale per l'indicazione terapeutica autorizzata».