



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 30-09-2002 (punto N. 41)

Delibera

N.1052

del 30-09-2002

Proponente

ENRICO ROSSI

DIPARTIMENTO DIRITTO ALLA SALUTE E DELLE POLITICHE DI SOLIDARIETA'

Pubblicita'/Pubblicazione: Atto soggetto a pubblicazione integrale

Dirigente Responsabile: Laura Tramonti

Estensore: Loredano Giorni

Oggetto:

Erogazione dei medicinali non registrati in Italia: specificazioni.

Presidente della seduta:

CLAUDIO MARTINI

Segretario della seduta:

CARLA GUIDI

Presenti:

PAOLO BENESPERI

CHIARA BONI

AMBROGIO BRENNA

SUSANNA CENNI

RICCARDO CONTI

TOMMASO FRANCI

MARCO MONTEMAGNI

ANGELO PASSALEVA

ENRICO ROSSI

MARIA CONCETTA ZOPPI

Assenti:

TITO BARBINI

STRUTTURE INTERESSATE:

Tipo

Dipartimento - A.Ex.Dip.

Denominazione

DIPARTIMENTO DIRITTO ALLA SALUTE E DELLE POLITICHE DI
SOLIDARIETA'

Note:

LA GIUNTA REGIONALE

Visto l'articolo 25 comma 7 del Decreto Legislativo 29 maggio 1991 n. 178 "Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali" con il quale, in deroga al disposto dell'articolo 6 dello stesso provvedimento, è consentita l'importazione di medicinali non registrati in Italia purchè destinati ad un trattamento terapeutico non superiore a 30 giorni;

Visto il Decreto 11 febbraio 1997 "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero" con il quale, oltre ad impartire le modalità da seguire per l'importazione dei medicinali posti regolarmente in vendita in paesi esteri ma non autorizzati all'immissione in commercio in Italia, all'art. 5 si stabilisce che l'onere della spesa per l'acquisto di detti medicinali può essere imputato ai fondi attribuiti dallo stato alle regioni o provincie autonome per l'assistenza farmaceutica solo nel caso in cui l'acquisto venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero;

Vista la nota della assessore al diritto alla Salute protocollo n. 11/32093/6.2.11 del 24 Agosto 1998 con la quale è stato richiesto, fra l'altro, al Ministero della Sanità se le operazioni di acquisto di tali farmaci, al fine di ridurre i disagi per l'assistito, potevano essere messe in atto dalle Aziende USL, fermo restando che gli oneri derivanti sarebbero stati posti, nei casi previsti dalla legge a carico dell'assistito;

Vista la nota del Ministero della Sanità prot. n° 800.3/IMP.AG.506/995 del 11 novembre 1998 con la quale viene comunicato che nulla osta affinché le aziende USL possano effettuare, anche nel caso in cui l'onere resti a carico dell'assistito, le operazioni di importazione dei medicinali non registrati in Italia;

Viste la propria deliberazione n. 493 del 17 maggio 2001 "Direttive alle Aziende UU.SS.LL. per interventi assistenziali a favore di pazienti affetti da patologie particolari" e la normativa ivi richiamata, con la quale si dispone che, per i pazienti affetti da particolari patologie che, malgrado l'assistenza fornita dal SSN, incorrano in rilevanti spese per ulteriori livelli di assistenza, i Direttori Generali delle Aziende USL della Toscana sono autorizzati ad erogare un contributo economico non superiore a lire 30.000 giornaliere;

Preso atto di come si tratti di situazioni in cui detti medicinali risultano indispensabili per il ripristino dello stato di salute del paziente, così come si evince dal citato D.M. 11 febbraio 1997, che all'art. 2, comma 1, lett. g) richiede, nell'ambito della documentazione necessaria per l'importazione di un medicinale non autorizzato all'immissione in commercio in Italia, l'attestazione della sussistenza di particolari esigenze che giustificano il ricorso a tale medicinale e della mancanza di una valida alternativa terapeutica;

Rilevato che il regime risultante dalle disposizioni di cui al D.M. 11 febbraio 1997 combinate con quelle di cui alla delibera n. 493/2001, è quello di una forma di erogazione, seppur indiretta, con oneri a carico del Sistema Sanitario Regionale, dei medicinali non registrati in Italia ;

Ritenuto necessario ridurre ulteriormente il disagio per quegli assistiti che necessitano di farmaci non registrati in Italia, anche a specificazione di quanto risulta dalla citata delibera n. 493/2001;

a voti unanimi

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa:

1) di introdurre le seguenti specifiche disposizioni rispetto a quanto stabilito con la delibera n. 493/2001:

A - le Aziende USL della Toscana, in caso di richiesta, da parte di assistiti residenti nella Regione Toscana che si rivolgono alle predette aziende U.S.L. per la messa in atto delle procedure di cui al decreto 11 febbraio 1997, ed in presenza delle condizioni di cui alla delibera della Giunta Regionale n. 493/2001 documentate come ivi prescritto, di erogazione di medicinali non registrati in Italia, devono provvedere all'erogazione stessa facendosi direttamente carico, nei limiti di importo indicati nella predetta delibera, delle spese per l'acquisto di detti medicinali e di tutti gli oneri connessi;

B - quando ricorrano motivi di urgenza che rendano impossibile verificare preliminarmente la sussistenza delle condizioni di cui alla delibera n. 493/2001, le Aziende USL possono assumere a proprio carico, in via anticipata, gli oneri di cui al punto precedente, solo dietro presentazione di dichiarazione scritta con cui l'assistito si impegna a rimborsare l'azienda USL degli oneri sostenuti per l'acquisto di detti medicinali qualora la verifica da parte dell'Azienda USL della documentazione prescritta dia esito negativo;

2) di disporre inoltre che, al fine di poter monitorare, nel territorio regionale, il consumo dei farmaci non registrati in Italia anche per mettere in atto, a livello nazionale, eventuali iniziative per accelerare le procedure di registrazione dei suddetti medicinali le aziende USL sono tenute, trimestralmente, a fornire al Dipartimento del diritto alla salute i dati quali-quantitativi dei medicinali importati, distinguendo fra quelli destinati all'uso interno e quelli destinati al territorio; per questi ultimi deve essere specificato quali sono stati assunti a carico della azienda USL e quali sono stati posti a carico dell'assistito.

Il presente provvedimento, soggetto a pubblicità ai sensi dell'articolo 41, comma 1 lettera b, della L.R. 9/95 è pubblicato per intero sul BURT ai sensi dell'articolo 3 comma 1 della legge 18/96.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL COORDINATORE
VALERIO PELINI

Il Dirigente Responsabile
LAURA TRAMONTI

Il Coordinatore
MARIO ROMERI