



Ministero della Salute

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'
SESSIONE XLIX

Seduta del 15 aprile 2014

IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA' SEZIONE V

Vista la nota della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure (DGDFSC) avente per oggetto: «Relazione per il Consiglio superiore di sanità con richiesta di parere su “Impiego del medicinale AVASTIN (bevacizumab) nella degenerazione maculare senile”» pervenuta al Consiglio superiore di sanità (CSS) in data 5 marzo 2014;

Premesso che con tale relazione la DGDFSC chiede al Consiglio superiore di sanità, “... poiché la questione Avastin – Lucentis è stata anche oggetto di atti di sindacato ispettivo di parlamentari di diverso schieramento politico nonché, per i profili di possibile violazione della disciplina concorrenziale, di iniziative dell’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Antitrust), si rende oggi necessario un giudizio tecnico incontrovertibile che valuti il rapporto di efficacia e sicurezza del Lucentis come sostanzialmente sovrapponibile a quello dell’Avastin, di talché si chiede a codesto elevato Consesso di voler approfondire la questione sulla base di tutti i dati disponibili e tenendo conto, in primo luogo, della posizione già espressa dall’AIFA, ma ascoltando, altresì, le società scientifiche e i maggiori esperti che hanno manifestato diversi orientamenti, nonché valutando le esperienze degli altri Paesi, comunitari e non, ove il farmaco Avastin risulti in uso.

Voglia, inoltre, codesto Consiglio valutare, nell’esercizio del compito di proposta e formulazione di schemi, norme e provvedimenti per la tutela della salute pubblica, la sussistenza dei presupposti per modificare il succitato decreto legge 536/1996, nel senso di rendere possibile l’erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali non autorizzati al commercio o proposti per un’indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata che possiedono un profilo di sicurezza non inferiore a quello del farmaco autorizzato e quest’ultimo risulti eccessivamente oneroso per il SSN stesso”;

Vista la successiva nota della suddetta Direzione generale avente ad oggetto «Relazione per il Consiglio superiore di sanità con richiesta di parere su “Impiego del medicinale AVASTIN (bevacizumab) nella degenerazione maculare senile”», pervenuta al CSS in data 26 marzo 2014, con la quale sono stati trasmessi “...gli stralci dei verbali delle riunioni dove è stato trattato l’argomento dalla Commissione Tecnico –scientifica dell’AIFA ...”;

Visto il decreto- legge 21 ottobre 1996, n. 536, “Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l’anno 1996” convertito senza modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, che all’articolo 1, comma 4, prevede:



“Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1 gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione e' 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.”;

Visto il Provvedimento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 20 luglio 2000 “Istituzione dell'elenco delle specialita' medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale”;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, recante: “Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria”, che all'articolo 3, “Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate”, prevede:

“1. Fatto salvo il disposto dei commi 2 e 3, il medico, nel prescrivere una specialita' medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalita' di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanita'.

2. In singoli casi il medico puo', sotto la sua diretta responsabilita' e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalita' di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia gia' approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalita' di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

3. (omissis).

4. In nessun caso il ricorso, anche improprio, del medico alla facolta' prevista dai commi 2 e 3 puo' costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, al di fuori dell'ipotesi disciplinata dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

5. La violazione, da parte del medico, delle disposizioni del presente articolo e' oggetto di procedimento disciplinare ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.”;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge Finanziaria per il 2007), che all'art. 1, comma 796, lettera z), prevede:

“la disposizione di cui all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, in legge 8 aprile 1998, n. 94, non è applicabile al ricorso a terapie farmacologiche a carico del Servizio sanitario nazionale, che, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento. Il ricorso a tali terapie è consentito solo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e



