

Terapie senza AIC e non in CTs

LEGGE 648

Maggio 2012

Quadro normativo

Legge 648 del 1996: rimborso per farmaci:

- **Non ancora autorizzati in Italia**
- **In sperimentazione clinica ma ancora senza AIC**
- **Per indicazioni diverse dall'AIC**
- **Uso consolidato (20.1.2010)**

Decreto 11.2.1997: importazione farmaci senza AIC in Italia

Legge 94(Di Bella) del 1998 : usi off label

Decreto 8 Maggio 2003: protocolli di accesso allargato

Dlegs219/2006: conferma 11.2.97 e 8.5.2003. Promette nuovo Decreto entro 120 giorni. Forse per 2012.

Legge 648: rimborsi SSN speciali

Tipologie: INNOVATIVI

- **Non ancora autorizzati in Italia**
- **In sperimentazione clinica ma ancora senza AIC**
- **Per indicazioni diverse dall'AIC**
- **+ usi consolidati per indicazioni diverse dall'AIC (Determine AIFA: 20 Gennaio 2010 per pediatria)**

Qualora non esista valida alternativa terapeutica (cioè altra terapia con AIC)

Necessari dati positivi di fase 2 (Finanziaria 2008)

Procedura, monitoraggio e comunicazione dei dati (provvedimento 20.7.2000). No per usi consolidati.

Monitoraggio clinico (provvedimento 31.1.2001). No per usi consolidati.

Provvedimento 20.7.2000

Art. 2.

1. I medicinali di cui all'art. 1 vengono inseriti nell'elenco dalla Commissione unica del farmaco su propria iniziativa oppure su proposta di associazioni di malati, società scientifiche, aziende sanitarie, università, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

2. Al fine della formulazione del parere della Commissione unica del farmaco, la documentazione a supporto della proposta di inserimento deve comprendere:

a) una relazione di carattere scientifico sulla patologia che ne rappresenti la gravità e l'assenza di una valida alternativa terapeutica;

b) la descrizione del piano terapeutico proposto;

c) i dati indicativi sul costo del trattamento per paziente (mensile o per ciclo di terapia);

d) lo stato autorizzativo del medicinale in Italia ed all'estero con indicazioni dell'azienda produttrice o fornitrice;

e) la documentazione disponibile quale:

pubblicazioni scientifiche;

risultati di studi clinici di fase prima e seconda, con riferimento anche alla qualità e sicurezza del medicinale;

informazioni concernenti sperimentazioni cliniche ancora in corso.

Legge 648: provvedimento 20.7.2000

Art. 4.

I medicinali inseriti in elenco verranno monitorati mediante l'istituzione, da parte della struttura prescrittrice (unità operativa), di appositi registri nel rispetto delle indicazioni riportate nei singoli provvedimenti di inserimento.

La struttura prescrittrice, ogni tre mesi, trasmetterà alla Commissione unica del farmaco ed all'assessorato della sanità della propria regione una relazione ove siano indicati per ciascun paziente i seguenti dati:

età e sesso;

data di inizio del trattamento;

decorso clinico secondo i parametri individuati nel provvedimento;

eventi avversi;

data e causa dell'eventuale interruzione del trattamento;

data dell'eventuale conclusione del piano terapeutico.

La mancata ricezione dei dati richiesti comporterà una rivalutazione dell'opportunità di mantenere il medicinale nell'elenco.

Art. 6.

I dati, relativi alla spesa farmaceutica dei medicinali inseriti in elenco, saranno comunicati dalle strutture interessate ai competenti assessorati alla sanità che li trasmetteranno, ogni tre mesi, alla Commissione unica del farmaco utilizzando il modello di scheda «MOD. A», che fa parte integrante del presente provvedimento.

La mancata ricezione di tali dati comporterà una rivalutazione dell'opportunità di mantenere il relativo medicinale nell'elenco.

Legge 648: provvedimento 31.1.2001, modulo di monitoraggio

Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e le Farmacovigilanza
Monitoraggio degli indicatori clinici dei medicinali erogati dal SSN ai sensi della Legge 648/96

MEDICINALE

Indicazione terapeutica

Struttura prescrittrice **Città**

Scheda inizio trattamento ☐
Scheda di controllo trimestrale ☐
Data inizio terapia
Data controllo trim.

Iniziali paziente
Data di nascita
Età
M ☐
F ☐

Indicatore 1	
Indicatore 2	
Indicatore 3	
Indicatore 4	
Indicatore 5	
Indicatore 6	
Indicatore 7	
Indicatore 8	
Indicatore 9	
Indicatore 10	

Eventi avversi **NB: tale segnalazione non sostituisce la segnalazione spontanea delle ADR secondo il DLvo 44/97**

Fine terapia ☐
Sospensione terapia ☐
Data
Causa

Decreto 11 Febbraio 1997: importazione farmaci senza AIC Italiana

Condizione: mancanza di valida alternativa terapeutica

Importazione da qualsiasi Paese Estero

Onere SSN solo se richiesto da Ospedale per uso in H

Modifiche:

- **20.4.2005: farmaco per terapia fino a 90 giorni**
- **14.3.2005: solo per le indicazioni approvate nel Paese di origine**
- **30.11.2007: precisa che il limite uso H non vale per farmaci in 648**

Procedura: il Medico invia una serie di informazioni all'Ufficio del MinSal

Legge 94 del 14.4.98: Legge Di Bella

Art 3 comma 2: previa informazione al paziente e acquisizione del CI, qualora il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali con AIC e purchè tale impiego sia noto e conforme a lavori pubblicati

Finanziaria 2008, comma 348: devono essere disponibili almeno dati + di sperimentazione clinica di fase 2

Non può essere preteso il rimborso (art 3 comma 4)

Legge Di Bella

Art. 3.

Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate

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

2. In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità 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 modalità 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 già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego *sia noto e conforme a* lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

4. In nessun caso il ricorso, anche improprio, del medico alla facoltà prevista dai commi 2 e 3 può 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.

Decreto 8Maggio2003: uso allargato

Tipologia: farmaco sottoposto a CTs in Italia o all'estero, senza AIC

Condizioni:

- **non esiste valida alternativa terapeutica per patologie gravi o rare o malattie con pericolo di vita**
- **Studi fase terza o, in casi particolari di mallatia con pericolo di vita, studi clinici conclusi di fase 2**
- **Protocollo simile ad un osservazionale**
- **Approvazione CE e notifica AIFA**
- **Accordo per fornitura gratuita dal produttore**

Dlgs 219/2006: Codice unico dei medicinali

10. Con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, tenuto conto anche delle linee guida EMEA per l'uso compassionevole dei medicinali, sono stabiliti i criteri e le modalità per l'uso di medicinali privi di AIC in Italia, incluso l'utilizzo al di fuori del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato nel paese di provenienza e l'uso compassionevole di medicinali non ancora registrati. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto ministeriale, resta in vigore il decreto ministeriale 8 maggio 2003, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 173 del 28 luglio 2003.

6. Restano ferme le disposizioni del decreto del Ministro della sanità in data 11 febbraio 1997, recanti modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 72 del 27 marzo 1997, e successive modificazioni. Tali medicinali sono utilizzati esclusivamente per indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto. Gli uffici di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna del Ministero della salute, trasmettono all'AIFA, dandone comunicazione alla Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute, i dati indicati all'articolo 4 del citato decreto ministeriale.

Conclusione: disponibilità farmaci senza AIC nell'uso clinico deciso dal Medico

Farmaco senza AIC nel mondo:

- CT o EAP Maggio 2003, solo gratuitamente
- Possibile inserimento nella lista 648 con rimborso SSN

Farmaco con AIC nel mondo ma non in Italia:

- Decreto Febbraio 1997 se nella stessa indicazione approvata, FoC o a pagamento. Per altra indicazione terapeutica vedi sopra
- Possibile inserimento nella lista 648 con rimborso SSN

Farmaco con AIC in Italia ma per altra indicazione terapeutica:

- EAP Maggio 2003 gratuitamente
- Legge 94 del 1998 (così detta Di Bella)
- Possibile inserimento nella lista 648 con rimborso SSN

Esempi reali: Revlimid e Thalidomide Celgene



Disponibilità Revlimid

Mieloma Multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia

MDS 5Q- (648)

Registro AIFA

Altre condizioni cliniche senza alternativa terapeutica con dati+ di studi conclusi e pubblicati di fase seconda (Legge 94/1998)

Registro Celgene off label
invio ad AIFA mensile
•nuovi pazienti: a pagamento
•pazienti già nel Registro C: gratis

Richiesta off label Revlimid (1)

Celgene srl
Corso Garibaldi 86
20121 Milano
Italia
Tel + 39.02.91434100
Fax:+39.02.91434381
P Iva 04947170967

MODULO DI RICHIESTA USO OFF-LABEL REVLIMID

INDIRIZZO FATTURAZIONE:		INDIRIZZO CONSEGI	
Rag Soc		Rag Soc	
Indirizzo		Indirizzo	
Citta' - Cap		Citta' - Cap	
Partita IVA		Partita IVA	
Tel		Tel	

Ospedale: _____

N° TELEFONICO FARMACIA:_____

NOME DEL MEDICO: _____

SPECIALIZZAZIONE: _____

TEL.: _____

FAX: _____

E-MAIL: _____

INFORMAZIONI PAZIENTE

Iniziali | | |
cognome *nome*

Anno di nascita:

	si	no
Donna non potenzialmente **fertile**		
Maschio		
Il paziente è stato istruito sui potenziali rischi teratogeni correlati al trattamento con lenalidomide ed ha compreso l'obbligo di utilizzo del preservativo in caso di rapporti sessuali con donne potenzialmente fertili.		

Richiesta off label Revlimid (2)

Donna potenzialmente **fertile**		
La paziente è stata informata deil rischio di teratogenicità del trattamento, la necessità di evitare di rimanere in gravidanza e di adottare un metodo contraccettivo efficace per almeno 4 settimane?		
L'esito dell'ultimo test di gravidanza era negativo?		
Data dell'ultimo test: di gravidanza		

DIAGNOSI / INDICAZIONE:

_____

_____

)ATA della DIAGNOSI: ____ _____ _____ OSPEDALE: _____

GG MESE ANNO

SOMMINISTRAZIONE DI REVLIMID®

☐ Prima somministrazione ☐ somministrazione successiva

INFORMAZIONI SULLA RICHIESTA

Descrizione	Quantità*
EVLIMID® 5mg, capsule rigide – blister da 21 capsule	
EVLIMID®10mg, capsule rigide – blister da 21 capsule	
EVLIMID®15mg, capsule rigide – blister da 21 capsule	
EVLIMID®25mg, capsule rigide – blister da 21 capsule	

la richiesta deve essere limitata ad una quantità sufficiente a coprire un ciclo di terapia.

n qualità di Medico responsabile della prescrizione, dichiaro:

- ☑ Che non esistono valide alternative terapeutiche per il paziente;
- ☑ Che il trattamento con il medicinale per un'indicazione diversa da quella autorizzata avviene sotto la propria responsabilità in quanto si ritiene, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già stata approvata quella indicazione terapeutica o quella via di somministrazione;
- ☑ di aver completato personalmente le informazioni presenti sul modulo d'ordine;
- ☑ di aver ottenuto il consenso informato al trattamento da parte del paziente;
- ☑ di essere stato informato dei rischi connessi all'uso di Revlimid con particolare riferimento agli eventi avversi che si verificano con maggiore frequenza e di averne informato il paziente;
- ☑ di aver fornito adeguate informazioni al paziente in merito all'utilizzo di Revlimid;
- ☑ di aver fornito la brochure per il paziente

Richiesta off label Revlimid (3)

Inoltre, dichiara di essere consapevole:

- ☑ Che i dati forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (D n° 196/2003).

In qualità di Farmacista responsabile della dispensazione, dichiaro:

- ☑ di essere stato informato dei rischi connessi all'uso di Revlimid con particolare riferimento eventi avversi che si verificano con maggiore frequenza;
- ☑ di fornire il farmaco entro un tempo massimo di 7 giorni dalla prescrizione, con particolare riguardo alle donne potenzialmente fertili;

Per la prescrizione:	**Per l'ordine**
Medico responsabile del trattamento	**Farmacista responsabile**
_____	_____
Firma, data e timbro	**Firma, data e timbro**

Conferma d'ordine Celgene:

Approvato da: _____

Firma: _____

Data: _____

N° identificativo ordine per PPG:

Disponibilità Thalidomide Celgene

I linea MM>=65a o non idonei a Chemio a dosi elevate

Mieloma Multiplo
a) Induzione pre ASCT
b) Consolid post ASCT
c) Salvataggio
d) Continuità terapeutica pazienti già nel Registro C.

Altre condizioni cliniche senza alternativa terap con dati+ studi conclusi e pubbl fase seconda Legge 94/1998

Registro AIFA

Registro Celgene EAP (8.5.2003) (gratuita)

Registro Celgene Off label invio mensile ad AIFA (a pagamento)

HOME

INTEGRAZIONI
LISTA 648

voci, di cui	121		Directory
ATTO	DEL	GU	TITOLO
Legge	23-dic-96	15-gen-97	Conversione in Legge, senza modificazioni, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536 recante: "Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996". (TESTO CONSOLIDATO)
Provvedimento	17-gen-97	30-gen-97	Istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi del comma 4, art. 1, della legge 23 dicembre 1996, n. 648.
Provvedimento	17-gen-97	30-gen-97	Inserimento delle specialità medicinali BETANTRONE, FRONE e SEROBIF nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi del comma 4, art. 1, della legge 23 dicembre 1996, n. 648.
Provvedimento	17-gen-97	30-gen-97	Inserimento del prodotto DEFERIPRONE nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi del comma 4, art. 1, della legge 23 dicembre 1996, n. 648.
Comunicato	04-mar-97	04-mar-97	Comunicato relativo al provvedimento del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, 17 gennaio 1997 concernente: "Inserimento del prodotto DEFERIPRONE nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi del comma 4, art. 1, della legge 23 dicembre 1996, n. 648".
Comunicato	04-mar-97	04-mar-97	Comunicato relativo al provvedimento del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, 17 gennaio 1997 concernente: "Inserimento delle specialità BETANFRONE, FRONE e SEROBIF nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi del comma 4, art. 1, della legge 23 dicembre 1996, n. 648".
Provvedimento	18-ago-97	10-ott-97	Inserimento delle specialità medicinali Roferon - A ed Intron - A nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di particolari emangiomi.
Provvedimento	18-ago-97	10-ott-97	Inserimento delle specialità medicinali Roferon - A ed Intron - A nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di forme refrattarie della malattia di Behet.
Provvedimento	18-ago-97	10-ott-97	Inserimento del prodotto L-arginina cloridrato nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge 23 dicembre 1996, n. 648.
Provvedimento	18-set-97	06-dic-97	Inserimento della specialità medicinale "Lysodren" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del carcinoma del surrene inoperabile e/o metastatizzato.
Provvedimento	18-set-97	06-dic-97	Inserimento della specialità medicinale "Eloxatin" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di seconda linea del carcinoma del colonretto in fase avanzata.
Provvedimento	08-gen-98	11-mar-98	Inserimento delle specialità medicinali "Endoprost" ed "Ilomedin" nell'elenco medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del fenomeno di Raynaud nei soggetti affetti da sclerosi sistemica.
Provvedimento	08-gen-98	11-mar-98	Inserimento delle specialità medicinali "Epoxitin", "Eprex", "Eritrogen" e "Globuren" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della emoglobinuria parossistica notturna.
Provvedimento	08-gen-98	11-mar-98	Inserimento della specialità medicinale "Temodal" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei gliomi maligni ricorrenti.
Provvedimento	02-ott-98	02-dic-98	Inserimento della specialità medicinale "Tetraidrobiopterina" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della iperfenilalaninemia da carenza congenita di 6-piruvoiltetraidropterinasintetasi.
Provvedimento	28-dic-98	02-mar-99	Proroga dell'inserimento delle specialità medicinali Intron-A e Roferon-A nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di particolari emangiomi.
Provvedimento	28-dic-98	02-mar-99	Inserimento del medicinale L-arginina cloridrato nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento delle patologie conseguenti a difetti enzimatici del ciclo dell'urea.
Provvedimento	15-gen-99	03-mar-99	Inserimento del medicinale "Mifepristone" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della sindrome di Cushing di origine paraneoplastica.
Provvedimento	15-gen-99	03-mar-99	Inserimento della specialità medicinale "Adagen" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della immunodeficienza combinata grave da deficit di adenosindeaminasi.
Provvedimento	15-gen-99	03-mar-99	Proroga dell'inserimento delle specialità medicinali "Intron-A" e "Roferon-A" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di forme refrattarie della malattia di Behet.
Provvedimento	10-feb-99	21-apr-99	Proroga dell'inserimento della specialità medicinale "Lysodren" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del carcinoma del surrene inoperabile e/o metastatizzato.
Provvedimento	19-feb-99	21-apr-99	Proroga dell'inserimento della specialità medicinale "Eloxatin" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di seconda linea del carcinoma del colonretto in fase avanzata.
Provvedimento	08-apr-99	09-giu-99	Inserimento del medicinale "Interferone alfa ricombinante" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della trombocitemia essenziale.
Provvedimento	08-apr-99	09-giu-99	Inserimento del medicinale "Interferone alfa naturale leucocitario n. 3" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del linfoma cutaneo a cellule T.
Provvedimento	08-apr-99	09-giu-99	Proroga dell'inserimento della specialità medicinale "Temodal" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei gliomi maligni ricorrenti.
Provvedimento	03-giu-99	30-lug-99	Modificazione al provvedimento 17 gennaio 1997 concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge 23 dicembre 1996, n. 648.
Provvedimento	26-ago-99	03-nov-99	Inserimento del medicinale "Trientine diidrocloridrato"nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del Morbo di Wilson.
Circolare	30-ago-99	20-dic-99	Circolare concernente la legge n. 648/1996.



HOME

INTEGRAZIONI
LISTA 648

voci, di cui	121		Directory
ATTO	DEL	GU	TITOLO
Provvedimento	02-nov-99	20-dic-99	Inserimento del medicinale "ciclosporina A" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia della nefrite lupica.
Provvedimento	02-nov-99	20-dic-99	Inserimento del medicinale "Ribavirina" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia della recidiva da HCV in pazienti sottoposti a trapianto di fegato per epatopatia cronica C.
Provvedimento	30-dic-99	10-mar-00	Inserimento del medicinale zinco solfato nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del morbo di Wilson.
Provvedimento	30-dic-99	10-mar-00	Inserimento dei medicinali epoetina alfa ed epoetina beta nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia delle sindromi mielodisplastiche.
Provvedimento	30-dic-99	10-mar-00	Modificazione del provvedimento 28 dicembre 1998 concernente l'inserimento del medicinale L-arginina cloridrato nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento delle patologie conseguenti a difetti enzimatici del ciclo dell'urea.
Provvedimento	19-apr-00	15-giu-00	Inserimento del medicinale "Interferone gamma 1b" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia della fibrosi polmonare idiopatica.
Provvedimento	19-apr-00	15-giu-00	Inserimento del medicinale "Levocarnitina" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia delle acidurie organiche.
Provvedimento	19-apr-00	15-giu-00	Inserimento del medicinale "Octreotide" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'ipotensione ortostatica grave in disfunzioni generalizzate del sistema nervoso vegetativo.
Provvedimento	19-apr-00	15-giu-00	Inserimento del medicinale "Verteporfina" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia fotodinamica della neovascolarizzazione coroideale subfoveale nella degenerazione maculare legata all'età.
Provvedimento	19-apr-00	15-giu-00	Esclusione del medicinale "Deferiprone" dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.
Provvedimento	20-lug-00	19-set-00	Istituzione dell'elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 648/96.
Provvedimento	22-nov-00	05-gen-01	Inserimento del medicinale "Verteporfina" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia fotodinamica della degenerazione maculare miopica.
Provvedimento	22-nov-00	05-gen-01	Esclusione della specialità medicinale "Temodal" dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.
Provvedimento	12-dic-00	10-feb-01	Inserimento del medicinale "Biotina" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1994, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del deficit multiplo di carbossilasi nelle due forme: deficit di biotinidasi, deficit di olocarbossilasi sintetasi.
Provvedimento	31-gen-01	24-mar-01	Monitoraggio clinico dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.
Provvedimento	31-gen-01	24-mar-01	Inserimento del medicinale Octreotide, nella formulazione a rilascio prolungato, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'angiomatosi non suscettibile di altri trattamenti farmacologici e/o di asportazione chirurgica.
Provvedimento	12-feb-01	06-apr-01	Inserimento del medicinale tiopronina nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della cistinuria in associazione all'alcalinizzazione delle urine.
Provvedimento	05-mar-01	08-mag-01	Inserimento del medicinale anastrozolo nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del carcinoma metastatico della mammella in soggetti di sesso maschile con recettori estrogenici positivi, resistente alla terapia endocrina di prima linea.
Provvedimento	05-mar-01	08-mag-01	Inserimento del medicinale octreotide acetato nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento delle fistole pancreatiche.
Provvedimento	09-giu-01	11-set-01	Esclusione del medicinale "Verteporfina (visudyne)" dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.
Provvedimento	09-giu-01	11-set-01	Inserimento del medicinale "Gemtuzumab Ozogamicin (mylotarg)" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della leucemia mieloide acuta, CD33 positiva, in prima recidiva dopo chemioterapia convenzionale.
Provvedimento	26-giu-02	23-set-02	Inserimento del medicinale "Rituximab" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del linfoma non Hodgkin follicolare, di immunofenotipo CD 20 positivo (di tipo B, C o D secondo la Working Formulation, oppure di grado I, II o III secondo la REAL Classification) e del linfoma non Hodgkin di Burkitt o tipo Burkitt.
Comunicato	04-lug-02	04-lug-02	Ambito di applicazione dell'articolo 1, comma 4, del Decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23.12.1996, n. 648

HOME

INTEGRAZIONI
LISTA 648

voci, di cui	121		Directory
ATTO	DEL	GU	TITOLO
Determinazione	17-ago-10	28-ago-10	Modifica alla determinazione 9 dicembre 2008 concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale.
Determinazione	17-ago-10	28-ago-10	Esclusione del medicinale «Gemtuzumab Ozogamicin (Mylotarg)» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN.
Determinazione	28-ott-10	17-nov-10	Ulteriore modifica alla determinazione 04.03.2009, concernente la modifica della determinazione 23.05.2007, relativa all'inserimento del medicinale «Bevacizumab (Avastin)» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 648/96.
Determinazione	24-nov-10	07-dic-10	Proroga dell'inserimento del medicinale «lenalidomide» (Revlimid) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96, nel trattamento di pazienti anemici trasfusione-dipendenti, con sindrome mielodisplastica a rischio basso o intermedio-1, portatori di delezione 5q- associata o meno ad altre anomalie cromosomiche.
Determinazione	24-nov-10	07-dic-10	Inserimento del medicinale «levocarnitina» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del DL 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia dell'aciduria organica e difetti della beta-ossidazione degli acidi grassi.
Determinazione	14-dic-10	17-gen-11	Esclusione del medicinale azacitidina (Vidaza) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, comma 4 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.
Determinazione	29-dic-10	17-gen-11	Proroga dell'inserimento del medicinale "Trabectedina" (Yondelis) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge n. 648/1996 per l'indicazione terapeutica: in combinnazione con doxorubicina liposomiale pegilata (PLD) nel trattamento di pazienti con cancro ovarico platino-sensibile recidivante dopo chemioterapia.
Determinazione	29-dic-10	22-gen-11	Inserimento del medicinale "Tafamidis meglumine" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge n. 648/1996 per l'indicazione terapeutica: trattamento orale dell'amiloidosi ereditaria da transtiretina (ATTR) nei pazienti adulti con polineuropatia sintomatica.
Sentenza	10-gen-11		Sentenza della Corte Costituzionale avversa alla Regione Emilia Romagna sull'uso off label dei medicinali.
Determinazione	18-gen-11	26-gen-11	Aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento CUF del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della legge 648/96.
Determinazione	01-feb-11	17-feb-11	Inserimento del medicinale "Istamina dicloridrato" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge n. 648/1996 per l'indicazione terapeutica: terapia di mantenimento nei pazienti adulti con leucemia mieloide acuta in prima remissione trattati contemporaneamente con interleuchina-2.
Determinazione	01-feb-11	17-feb-11	Esclusione del medicinale cetuximab (Erbitux) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto legge 21.10.1996, n. 536, convertito dalla legge 23.12.1996, n. 648.
Determinazione	25-mar-11	13-apr-11	Rettifica al provvedimento 2 novembre 1999 della CUF, concernente l'inserimento del medicinale "Ribavirina" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi dell'art. 1, comma 4, del DL 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.
Determinazione	18-mag-11	23-mag-11	Aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco datato 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.
Determinazione	30-mag-11	20-giu-11	Esclusione del medicinale idursulfasi (Elaprase) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.
Determinazione	07-giu-11	20-giu-11	Inserimento del medicinale D-penicillamina nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la Terapia del Morbo di Wilson.
Determinazione	07-giu-11	20-giu-11	Inserimento del medicinale eculizumab (Soliris) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la Terapia della Sindrome Emolitica Uremica (SEU) atipica.
Determinazione	08-lug-11	20-lug-11	Inserimento del medicinale tireotropina alfa (Thyrogen) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.
Determinazione	08-lug-11	20-lug-11	Inserimento del medicinale cinacalcet cloridrato nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'ipercalcemia indotta da iperparatiroidismo secondario nei pazienti portatori di trapianto renale.
Determinazione	08-lug-11	20-lug-11	Ulteriore modifica della determinazione 28 aprile 2008, concernente la modifica del provvedimento di inserimento del medicinale «trientine dicloridrato» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.
Determinazione	08-lug-11	20-lug-11	Inserimento del medicinale «D-penicillamina» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia della cistinosi/cistinuria, in tutti i casi in cui si ritenga indispensabile l'impiego di tale farmaco, in alternativa o in associazione con altri presidi terapeutici compatibili.
Determinazione	08-lug-11	20-lug-11	Inserimento del medicinale «D-penicillamina» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia delle intossicazioni professionali, accidentali o terapeutiche da piombo ed oro. Test di Ohlsson per la diagnosi dell'intossicazione da piombo.
Determinazione	27-lug-11	18-ago-11	Rettifica alla determinazione 18 maggio 2011 concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.
Determinazione	14-nov-11	26-nov-11	Inserimento del medicinale "Atgam" (siero antilinfocitario di cavallo) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento del trattamento con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline®).
Determinazione	02-dic-11	27-dic-11	Inserimento del medicinale "6-mercaptopurina" (6-MP) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per i pazienti affetti da malattia di Crohn con indicazione al trattamento immunosoppressivo con azatioprina (pazienti steroido-dipendenti/resistenti/intolleranti), ma che abbiano sviluppato intolleranza a tale farmaco.
Determinazione	21-dic-11	09-gen-12	Proroga dell'inserimento del medicinale istamina dicloridrato (Ceplene) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione: "Terapia di mantenimento nei pazienti adulti con leucemia mieloide acuta in prima remissione trattati contemporaneamente con interleuchina-2".
Determinazione	21-dic-11	09-gen-12	Proroga dell'inserimento del medicinale ribavirina nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione: "Terapia dell'epatite cronica e della cirrosi compensata da virus dell'epatite C, in combinazione con gli interferoni peghilati, nei pazienti con talassemia major o talassemia intermedia che necessitano di terapia trasfusionale".