

UN'ALTRA BATTAGLIA PORTATA AVANTI CON SUCCESSO DALL'AISA

Il medicinale IDEBENONE è stato reinserito nella lista dei farmaci erogabili dal servizio sanitario nazionale per il trattamento della miocardiopatia nei pazienti affetti da Atassia di Friedreich. (09A05142) Determinazione del 27 Aprile 2009 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n° 106 del 9 Maggio 2009.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazione 27 aprile 2009

Inserimento del medicinale «Idebenone» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento della miocardiopatia nei pazienti affetti da Atassia di Friedreich. (09A05142) (GU n. 106 del 9-5-2009)



ARTICOLO

IL DIRETTORE GENERALE Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300; Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13; Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19; Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 300 del 23 dicembre 1996; Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648; Visto ancora il proprio provvedimento datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001; Ritenuto

necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000 concernente l'istituzione dell'elenco stesso; Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) nella riunione del 10 e 11 febbraio 2009, come da stralcio verbale n. 65; Ritenuto pertanto di includere il medicinale «idebenone», nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, con la seguente indicazione terapeutica: «trattamento della miocardiopatia nei pazienti affetti da Atassia di Friedreich»; Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco; Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco; Determina:

Art. 1. Il medicinale «idebenone» e' inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco citato in premessa.

Art. 2. Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile a totale carico del servizio sanitario nazionale, per il trattamento della miocardiopatia in soggetti affetti da Atassia di Friedreich, che non possono avvalersi di valida alternativa terapeutica, nel rispetto delle condizioni per esso indicate all'art. 3.

Art. 3. La prescrizione del farmaco da parte dei centri utilizzatori deve essere effettuata per singolo paziente mediante la compilazione della scheda di prescrizione informatizzata secondo le indicazioni sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>, (sezione farmaci orfani), che costituiscono parte integrante della presente determinazione. La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Roma, 27 aprile 2009 Il direttore generale: Rasi

Grazie Carlo!

Questo è il frutto di uno degli ultimi impegni realizzato da Carlo Rossetti prima di lasciare la presidenza dell'AISA Nazionale per approdare ad esperienze diverse.

Naturalmente ci auguriamo che, a prescindere da come finirà la sua avventura politica, Carlo resti al nostro fianco e continui a collaborare con quell'associazione che ha contribuito a far conoscere e a far crescere.

Rossetti è stato presidente nazionale per nove anni, lo stesso numero di anni in cui ha governato l'AISA il predecessore Franco Carnevali. Meno longeva l'attuale presidente onoraria, Adele Cassani e ancor meno la prima presidente Manuela Grotti all'inizio degli anni ottanta.

Per tratteggiare queste poche righe sono andato a rileggermi quasi tutti i numeri di questi 27 anni di Archimede (in quelle pagine c'è la nostra storia, invito tutti a rileggerle), e di strada ne abbiamo fat-

ta tanta, ma non siamo e non possiamo essere soddisfatti (lo saremo quando spariremo, perché saranno scomparse le atassie). Di questi passi avanti dobbiamo dare merito a Carlo Rossetti perché è riuscito, tra mille difficoltà, a realizzare diversi obiettivi: uno dei più evidenti è Archimede, cambiato nella forma e nei contenuti, con Carlo è diventato a colori; il primo congresso internazionale a Spoleto con la successiva pubblicazione, unica nel suo genere, del Manuale del paziente atassico; l'introduzione dell'idebenone nella lista dei farmaci nel 2004, reintrodotta oggi; la nascita della manifestazione nazionale GMA (giornata mondiale contro l'atassia) che ripetiamo ogni anno il 25 settembre, il progetto del centro europeo di Aprilia e potrei continuare, ma qui mi fermo. Grazie Carlo.

Piero Nicosia

ANCORA UN PROBLEMA IL MNESIS?

A cura di Maria Litani

Dopo un periodo di impegno notevole e di attese (vedi Archimede n° 1), finalmente il **farmaco Mnesis è stato reinserito nella lista dei farmaci erogabili dal servizio sanitario nazionale**. (Determinazione del 27 Aprile 2009 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n° 106 del 9 Maggio 2009.)

Nella determinazione apparsa sulla Gazzetta Ufficiale, all'articolo 3 si rimanda ad un link che collega al sito dei farmaci orfani.

... "La prescrizione del farmaco da parte dei centri utilizzatori deve essere effettuata per singolo paziente mediante la **compilazione della scheda di prescrizione informatizzata secondo le indicazioni** sul sito: <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>.

(sezione farmaci orfani), che costituiscono parte integrante della presente determinazione."

C'è una scheda in formato digitale, che deve essere compilata dal medico che ha fatto il piano terapeutico il quale ha una password ed un ID personale.

Il neurologo chiederà tale ID e pass e potrà inserire i vari pazienti. Dovrà immettere pure il nome, cognome e telefono del Medico Curante.

Fatto questo sarà data la disponibilità a ritirare il farmaco presso una farmacia ospedaliera di riferimento.

Sembra semplice!!! Ma praticamente sono state riscontrate difficoltà nell'inserimento telematico: non viene concessa facilmente la password ai medici neurologi e la scheda risulta di difficile compilazione, molte e non sempre disponibili sono le informazioni che

devono essere inserite.

Dopo due mesi circa dalla pubblicazione sulla GU, **molti non sono ancora riusciti a riprendere il farmaco dal Servizio Sanitario Nazionale.**

La vita del paziente atassico non è semplice, in questo modo si contribuisce a complicarla ancora un po'. La procedura è macchinosa; si pensava che con il metodo digitale fosse tutto più semplice.. ma fatto una volta il piano terapeutico, dovremmo andare avanti per un po'.

Prima che le informazioni viaggiavano per via cartacea tanti neurologi non avevano neppure informato il SSN e così ci siamo trovati a dover comprare il Mnesis.

Gli atassici che prendevano il farmaco risultavano essere solo 70 invece che almeno 700. e gli altri?? gli altri hanno continuato ad avere il farmaco per altre vie e non si sono neppure accorti di queste "lotte" che abbiamo fatto negli ultimi tempi.

Nel periodo della non erogazione dell'idebenone, **ciascuno ha provveduto di tasca propria ad acquistare il farmaco.**

Ora è il momento di **chiedere il rimborso.**

Bisogna rivolgersi al proprio distretto sanitario, inserito nell'ospedale, e compilare la modulistica che viene fornita. Bisogna allegare scontrini e fustelle.

In alcune regioni tutta la spesa verrà rimborsata, in altre sarà proporzionato al cod. ISEE.

(fac-simile della modulistica sarà inserita online nel sito www.atassia.it).



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Sperimentazione Clinica

AIFA/47283/P. C.1.a.b.6/54

Risposta al Foglio del.....

N. Lettera del.....

Roma 11 maggio 2009

Alla cortese attenzione dell'
Ing. Carlo Rossetti
Presidente
Associazione Italiana per la lotta alle
Sindromi Atassiche – AISA (Onlus)
Via Cina, 91
00144 Roma

OGGETTO: Re-inserimento del medicinale "idebenone (Mnesis)" nell'elenco istituito ai sensi della legge 648/1996 per il trattamento della miocardiopatia nei pazienti affetti da Atassia di Friedreich.

In riferimento alla vostra richiesta di incontro urgente inoltrata alla Segreteria Direzione Generale del 7 gennaio 2009 a seguito dell'esclusione del medicinale idebenone (mnesis) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del S.S.N., con cui è stata inoltrata istanza come da oggetto, si comunica che la Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha espresso parere favorevole.

La Determinazione contenente le condizioni alle quali detto medicinale è erogabile a carico del Servizio sanitario nazionale è pubblicato sulla G.U. del 9/05/2009, n.106.

Si richiama l'attenzione sul monitoraggio di spesa, i cui dati dovranno essere trasmessi alla Regione e sul monitoraggio d'uso, da effettuarsi secondo quanto indicato all'Art.3 della Determinazione suddetta (compilazione della scheda di prescrizione informatizzata secondo le indicazioni sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>, sezione farmaci orfani)

Distinti saluti

Direttore Sperimentazione Clinica

Dott. Carlo Tornino