

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 maggio 2003.

Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successivi aggiornamenti ed in particolare l'art. 25, recante «Norme di recepimento delle direttive della comunità economica europea in materia di specialità di medicinali per uso umano», ed in particolare l'art. 25;

Visto il 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» convertito in legge dall'art. 1 della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante «Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cli-

niche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria» convertito in legge con modificazioni dall'art. 1, comma 1, della legge 8 aprile 1998, n. 94;

Visto il decreto ministeriale 11 febbraio 1997 recante «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 marzo 1997, n. 72;

Visto il decreto ministeriale 18 marzo 1998 recante «Modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 maggio 1998, n. 122;

Preso atto che vengono proposti studi nazionali ed internazionali definiti «expanded access» ovvero «protocolli di accesso allargato», onde assicurare al paziente l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali, quando non esista valida alternativa terapeutica;

Considerato la opportunità di adottare procedure che garantiscono al paziente l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali e di fornire indicazioni relative all'uso dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica;

Decreta:

Art. 1.

1. Un medicinale prodotto in stabilimento farmaceutico, autorizzato ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale 11 febbraio 1997 sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o in Paese estero, privo dell'autorizzazione di cui all'art. 8 del decreto legislativo del 29 maggio 1991, n. 178, può essere richiesto all'impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita.

Art. 2.

1. L'autorizzazione all'uso del medicinale di cui all'art. 1 può essere rilasciata soltanto qualora ricorrano le seguenti condizioni:

a) il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase seconda;

b) i dati disponibili sulle sperimentazioni di cui alla lettera *a)* siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto.

Art. 3.

1. La fornitura del medicinale di cui all'art. 1 può essere richiesta alla impresa produttrice:

a) dal medico per uso nominale nel singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici;

b) da più medici operanti in diversi centri o da gruppi collaborativi multicentrici;

c) dai medici o da gruppi collaborativi, per pazienti che hanno partecipato a una sperimentazione clinica che ha dimostrato un profilo di efficacia e tollerabilità tale da configurare la necessità, per coloro che hanno partecipato al trial, a fruire con la massima tempestività dei suoi risultati.

Art. 4.

1. A seguito della richiesta, l'impresa produttrice può fornire il farmaco sulla base di un protocollo in cui siano presenti ed adeguatamente documentate:

a) la motivazione clinica della richiesta;

b) i dati pertinenti relativi alla efficacia ed alla tollerabilità;

c) il grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, e di coloro per cui è formulata la richiesta;

d) le modalità di informazione al paziente;

e) le modalità di raccolta dati, secondo la logica di uno studio osservazionale.

2. Il protocollo deve essere:

a) sottoposto da parte del medico alla approvazione da parte del comitato etico nel cui ambito di competenze origina la richiesta, il quale può operare anche mediante procedura di urgenza, accompagnato da una nota di assunzione di responsabilità del trattamento secondo protocollo da parte del medico richiedente;

b) notificato, contestualmente alla notifica di cui alla lettera *a)*, al Ministero della salute — Direzione generale valutazione medicinali e farmacovigilanza — Ufficio sperimentazione clinica, i cui uffici possono formulare un eventuale giudizio sospensivo della procedura o dell'uso.

3. Il medicinale è fornito gratuitamente dall'impresa autorizzata. Per l'eventuale ingresso del farmaco presso gli uffici doganali preposti, dovrà essere presentata l'approvazione da parte del comitato etico competente.

4. I dati relativi all'uso del farmaco, di cui al presente decreto, possono essere utilizzati come supporto, ma non sostitutivi, di quanto richiesto nelle procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo del 29 maggio 1991, n. 178.

5. Qualora l'utilizzazione avvenga al di fuori di quanto stabilito all'art. 1 ovvero non vengano rispettati gli adempimenti e le limitazioni stabiliti nell'autorizzazione di cui all'art. 5 lettera *a)*, o qualora, comunque, lo ritenga opportuno per la tutela della salute pubblica, il Ministero della salute può sospendere o vietare l'ulteriore cessione e l'impiego di medicinali di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 maggio 2003

Il Ministro: SIRCHIA

*Registrato alla Corte dei conti il 25 giugno 2003
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona
e dei beni culturali, registro n. 4, foglio n. 163*

03A08802