

RIMBORSABILITA' FARMACI ANTIEPILETTICI

Alcuni farmaci antiepilettici hanno attualmente limitazioni per la rimborsabilità da parte del SSN, pur rappresentando opzioni terapeutiche utili per il controllo delle manifestazioni critiche correlate con l'epilessia.

In relazione a tale problematica l'attuale normativa prevede una serie di possibilità che consentono di poter accedere alla rimborsabilità del farmaco antiepilettico in fascia C, e così consentirne la prescrivibilità ritenuta necessaria dal medico curante e l'accesso terapeutico al paziente con epilessia senza sostenerne i costi.

Cosa può fare il medico che intende prescrivere un farmaco in Epilessia per il quale non è al momento previsto il rimborso del costo da parte del SSN?

Alcune possibilità previste dalla normativa vigente consentono di poter accedere alla rimborsabilità utilizzando le seguenti opzioni:

1. LISTA FARMACI PER MALATTIE RARE (Aggiornamento AIFA 2.12.2019)

Idrocortisone nella sindrome di West

In alcune Regioni viene garantito l'accesso gratuito ai farmaci in fascia C (che possono rappresentare per alcuni pazienti le uniche opzioni terapeutiche disponibili e/o possibili), purché indicati nel piano terapeutico.

Il codice di esenzione per la malattia rara permette (finché è valido) di non pagare il ticket sui farmaci collegati alla cura e al monitoraggio della patologia; tali prestazioni e farmaci sono indicati nel piano terapeutico compilato dal medico specialista pubblico.

2. FARMACI EROGABILI A CARICO DEL SSN AI SENSI DELLA LEGGE 648/96 E RELATIVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE (Aggiornamento AIFA 2.12.2019)

La Legge 648/96 prevede l'istituzione di un elenco di medicinali erogabili a totale carico del SSN, qualora non esista valida alternativa terapeutica, che include:

- *medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata all'estero ma non sul territorio nazionale;*
- *medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica di cui siano disponibili risultati di studi clinici di Fase II;*
- *medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata (uso off-label).*

L'inclusione viene effettuata dall'AIFA su richiesta documentata da parte di associazioni dei malati, società scientifiche, aziende sanitarie, università o su indicazione della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA. L'elenco dei medicinali e delle relative indicazioni di utilizzo è predisposto e periodicamente aggiornato dall'AIFA.

La prescrizione dei farmaci inseriti nel suddetto elenco deve essere effettuata nel rispetto delle condizioni prescrittive previste dal provvedimento CUF 20 luglio 2000, sulla base di un piano terapeutico predisposto dal Centro prescrittore. E' necessario acquisire il consenso informato scritto del paziente dal quale risulti che lo stesso è consapevole della incompletezza dei dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica proposta.

Idrocortisone nella sindrome di West

Midazolam (Buccolam) nel trattamento di crisi convulsive acute prolungate in soggetti di età ≥ 18 anni, già sottoposti a terapia in età pediatrica.

Midazolam (Buccolam) nel trattamento di persone in età evolutiva, con età superiore ai 3 anni, con crisi febbrili convulsive prolungate.

FARMACI CON EVIDENZA SCIENTIFICA A SUPPORTO DELL'USO IN PEDIATRIA PER INDICAZIONI TERAPEUTICHE DIVERSE DA QUELLE AUTORIZZATE (Aggiornamento AIFA Luglio 2019)

Lorazepam nel trattamento dello stato di male epilettico o delle crisi subentranti nel bambino

ACTH in add-on: ESES, S. di Lennox-Gastaut, gravi encefalopatie epilettiche

Etosuccimide in add-on: ESES, Epileptic Negative Myoclonus

Lamotrigina in monoterapia: pazienti >12 anni: Sindrome di Janz

Levetiracetam in monoterapia: pazienti >12 anni: Sindrome di Janz, ESES, in add-on in Assenze Tipiche

Rufinamide in add on in gravi encefalopatie epilettiche > 4 anni

Topiramato nelle assenze atipiche farmaco-resistenti

Zonisamide nelle gravi encefalopatie epilettiche > 4 anni in add on, Assenze tipiche farmaco-resistenti

Clobazam nelle Epilessie gravi farmaco-resistenti maggiori di tre anni di età

Midazolam nel trattamento dello stato di male epilettico o delle crisi subentranti > 1 mese di età

3. ALTRE POSSIBILITA' DI RIMBORSABILITA'

Nel caso il medico ritenga il farmaco **INDISPENSABILE** ed **INSOSTITUIBILE**, per mancanza di una valida alternativa terapeutica, può invitare il paziente a chiedere alla propria ASL di appartenenza, come già previsto in alcune Regioni (ad es. Toscana, delibera 493/2001) , mediante una relazione medica nominale e circostanziata, da consegnare al paziente, che il farmaco venga fornito senza costi direttamente dalla ASL o rimborsato per il costo sostenuto dal paziente. L'ASL valuterà tale richiesta e darà risposta al paziente.

Per conoscere quanto previsto dalla propria Regione è consigliabile visitare i portali regionali e contattare gli uffici informazioni.

Si invitano i Soci a segnalare ogni eventuale integrazione o emendamento a questo testo.