

**Fondo Nazionale per l'impiego di farmaci orfani per le malattie rare e di medicinali che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie (art. 48 comma 19 lettera a, del DL 30 settembre 2003 n. 269 convertito dalla Legge n. 326 del 24 novembre 2003)**

Il procedimento di autorizzazione all'accesso al Fondo Nazionale prevede la presentazione dell'istanza, attraverso il servizio online "Gestionale Fondo 5%", da parte del Centro di riferimento che ha in cura il malato.

Per accedere al servizio online, l'utente (medico, farmacista, direttore sanitario e direttore amministrativo) deve registrarsi al portale dei servizi online di AIFA, salvo il caso in cui sia già in possesso di un'utenza. Ciascuna Regione individua un Approvatore Utenze Regionali del Fondo 5% che ha il compito di abilitare/disabilitare i Direttori amministrativi e i Direttori sanitari delle strutture sanitarie. Per ciascuna struttura sanitaria è previsto il ruolo di Approvatore Utenze Aziendali (AUA) (il quale può coincidere con il Direttore sanitario o con il Direttore amministrativo) che può abilitare/disabilitare i Medici e i Farmacisti della propria struttura.

La richiesta di accesso al Fondo, presentata su base nominale per singolo paziente, per poter essere valutata deve contenere il rationale a supporto del trattamento proposto, l'indicazione di mancanza di alternativa terapeutica disponibile, la relazione clinica del paziente, il piano terapeutico proposto (dosaggio e durata della terapia), la dichiarazione di indisponibilità di fondi ospedalieri o regionali per la copertura della spesa, il diniego dell'azienda farmaceutica a fornire il medicinale ai sensi del D.M. 7 settembre 2017, e il preventivo di spesa del trattamento proposto.

L'istanza viene valutata nella prima seduta utile del Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione che, previa verifica dell'esistenza delle condizioni previste dalla legge (si vedano in proposito i criteri di accesso pubblicati sul sito istituzionale e reperibili al link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/fondo-nazionale-aifa>), esprime il parere obbligatorio per l'accesso alle risorse del Fondo AIFA 5%.

I Centri richiedenti l'accesso al Fondo AIFA 5% hanno l'obbligo, altresì, di comunicare l'inizio e l'interruzione del trattamento il cui finanziamento sia stato preventivamente autorizzato da AIFA, mediante apposita funzionalità del servizio online.

L'AIFA, ricevuta la documentazione giustificativa della spesa relativa al periodo di trattamento autorizzato anticipata dall'Assessorato Regionale alla Sanità richiedente, provvede al rimborso delle fatture già pagate per il farmaco effettivamente somministrato, al fine della copertura economica della spesa.

L'autorizzazione all'accesso al Fondo 5% decade trascorsi tre mesi dalla data del provvedimento di autorizzazione senza che il trattamento sia stato iniziato.