



Regione del Veneto
Area Sanità e Sociale

Linee di indirizzo regionali per la gestione dei farmaci C(nn)

A cura della Commissione Tecnica Regionale Farmaci

Data di redazione del documento: giugno 2016

Documento licenziato nella seduta del 23.06.2016 dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ex DGR n. 952/2013

Commissione Tecnica Regionale Farmaci

SCROCCARO Giovanna – Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici – Regione del Veneto (Presidente)

ANDRETTA Margherita – Dipartimento Farmaceutico Territoriale – Azienda ULSS n. 20 Verona

BARBUI Corrado – Psichiatria – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

BONORA Enzo – Endocrinologia diabetologia e malattie del metabolismo – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

CANCIAN Maurizio – Medico di Medicina Generale – SIMG

CASTELLO Roberto – Medicina Generale e Sezione Decisione Clinica - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

CONCIA Ercole – Malattie Infettive – Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

CONTE Pierfranco – Oncologia Medica - Istituto Oncologico Veneto

DE BONI Michele – Gastroenterologia - ULSS 2 Feltre

FERRARESE Annalisa – Farmacia Ospedaliera – Azienda ULSS n. 18 Rovigo

GIOMETTO Bruno - Neurologia - Azienda ULSS 16 Padova

LEONE Roberto – Farmacologia Clinica - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

PAULETTO Paolo – Dipartimento di Medicina Interna - Azienda ULSS n. 9 Treviso

PERILONGO Giorgio - Dipartimento ad Attività Integrata Sperimentale (DAIS) per la Salute della Donna e del Bambino - Azienda Ospedaliera di Padova

PUNZI Leonardo – Reumatologia – Azienda Ospedaliera di Padova

RAGAZZI Eugenio – Farmacologia Dipartimento di Scienze del Farmaco - Università degli Studi di Padova

RAMPAZZO Roberta – Farmacia Ospedaliera – Azienda ULSS n. 15 Alta Padovana

ROCCO Lorenzo – Dipartimento di Scienze Economiche e Aziendali – Università degli studi di Padova

RONCON Loris – Cardiologia – Azienda ULSS n. 18 Rovigo

SAIA Mario – Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria - Regione del Veneto

SAUGO Mario – Servizio Epidemiologico Regionale – Regione del Veneto

SEMENZATO Gianpietro - Ematologia - Azienda Ospedaliera di Padova

TESSARIN Michele – Direttore Sanitario - Azienda ULSS n. 9 Treviso

TOTTOLO Paolo – Medico di Medicina Generale – FIMMG

VESCOVO Giorgio – Medicina interna - Azienda ULSS n. 16 Padova

VIANELLO Andrea – Fisiopatologia Respiratoria - Azienda Ospedaliera di Padova

VIGNA Silvia – Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria - Regione del Veneto

Settore Farmaceutico

RONI Chiara – Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici - Regione Veneto

FANTELLI Valentina - Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici - Regione Veneto

MENTI Anna Michela – Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco

Premessa

Il decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 (c.d. Decreto Balduzzi), convertito nella L. n. 189 dell'8 novembre 2012 ha introdotto, all'art. 12, una nuova regolamentazione in tema di autorizzazione e classificazione dei medicinali. Per i farmaci già autorizzati alla commercializzazione dalla Comunità Europea, su parere favorevole di EMA e in attesa della valutazione ai fini della rimborsabilità da parte di AIFA, è stata istituita una nuova classe denominata **classe C non negoziata - C(nn)**.

La collocazione di un medicinale in classe C(nn) è determinata dalla pubblicazione del relativo provvedimento nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, che riporta la/e confezione/i autorizzata/e, il numero AIC delle confezioni interessate ed il regime di fornitura, individuato con parere della Commissione Tecnico-Scientifica (comprensivo degli eventuali specialisti autorizzati alla prescrizione).

In attesa dell'esito della procedura negoziale da parte di AIFA e della conseguente definizione del regime di rimborsabilità (classe H, A, A-PHT, C), l'Azienda titolare dell'AIC può decidere se commercializzare o meno il farmaco. Qualora decida di farlo, è tenuta a comunicare obbligatoriamente ad AIFA il prezzo ex-factory o, ove applicabile, il prezzo al pubblico del medicinale, che diviene così acquistabile.

L'eventuale acquisto avviene quindi prima che AIFA si sia espressa sulla rimborsabilità a carico SSN, senza che siano stati definiti il prezzo SSN e le condizioni negoziali (sconti, eventuali MEA-Management Entry Agreements o Tetti di prodotto). Non sono nemmeno state definite eventuali limitazioni di impiego (registri di monitoraggio, note limitative, centri autorizzati alla prescrizione).

L'inserimento di un medicinale in classe C(nn) può riguardare sia nuove entità terapeutiche che principi attivi di medicinali già disponibili in commercio per i quali è scaduta/ è di prossima scadenza la copertura brevettuale.

Obiettivo

Obiettivo del presente documento è quello di fornire indicazioni alle Aziende Sanitarie circa la gestione dei farmaci C(nn).

Modalità operative**1. Nuove entità terapeutiche**

La CTRF ritiene che i farmaci C(nn) non possano essere inseriti nei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA) sino al momento della definizione del regime di rimborsabilità da parte di AIFA.

Richieste di utilizzo da parte del clinico prescrittore

L'uso dei farmaci C(nn) è assimilabile ad un uso "extra LEA". Pertanto la CTRF ritiene opportuno che la richiesta sia sottoposta ad autorizzazione per singolo caso da parte della CTA di riferimento della struttura presso la quale opera il clinico prescrittore.

Il **clinico prescrittore** invia la richiesta di autorizzazione alla CTA per un parere, sottoscritta dal Responsabile di Unità Operativa e accompagnata da una relazione dettagliata sul paziente che comprenda:

- patologia, farmaco che si intende somministrare, razionale d'uso, benefici attesi, possibili effetti indesiderati;
- singolarità del caso e assenza di una valida alternativa terapeutica a carico del SSN per il caso specifico o presenza di un vantaggio economico rispetto all'alternativa a carico del SSN.

Le CTA devono considerare con estrema attenzione la storia clinica di ogni singolo caso, per identificare i pazienti che, in assenza di alternative terapeutiche, possano realmente beneficiare del trattamento richiesto.

La CTA, valutata la richiesta esprime il proprio parere e, in caso di parere favorevole, la inoltra alla **Direzione Sanitaria** per il conseguente provvedimento autorizzativo e, per opportuna informazione, all'Azienda Sanitaria di residenza del paziente.

Ogni **Azienda sanitaria** dovrà definire delle procedure operative interne che garantiscano l'erogazione di farmaci C(nn) in situazioni di emergenza (**procedura d'urgenza sia in fase di valutazione che di acquisto**).

Il **clinico prescrittore**, ricevuta l'autorizzazione, informa il paziente sulla tipologia di medicinale che intende prescrivere tramite il documento "*Prescrizione e assunzione di medicinali non negoziati – C(nn) Documento Informativo*" (allegato 1).

Qualora a seguito della definizione della rimborsabilità del farmaco, il paziente non rientri nelle casistiche rimborsate, il clinico si farà carico del caso per valutare la prosecuzione della terapia. Per ridurre al minimo il verificarsi di tali situazioni si raccomanda:

- **alle CTA** di attenersi ai criteri di inclusione/esclusione degli studi clinici disponibili in fase di valutazione
- **ai clinici** il non utilizzo dei campioni gratuiti senza previa autorizzazione da parte della CTA.

La **CTRF** si riserva, per situazioni e farmaci specifici, di emanare indirizzi prescrittivi volti a favorirne l'appropriatezza e l'impiego costo/efficace.

Richieste di utilizzo da parte del clinico prescrittore per nuove entità terapeutiche da impiegarsi per Malattie Rare

Stante la specificità delle malattie rare (ex. DM 279/2001), l'autorizzazione per singolo caso dovrà essere effettuata dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare anziché dalle Commissioni Terapeutiche Aziendali. La distribuzione del farmaco, in analogia con tutti gli altri farmaci per malattie rare, è in capo all'Azienda ULSS di residenza del paziente.

Il **medico del Centro accreditato per la malattia rara** che ha in cura il paziente richiede, tramite il sistema informativo regionale dedicato alla presa in carico della persone con malattia rara (cosiddetto "Registro malattie rare"), l'autorizzazione alla distribuzione del farmaco in esenzione dalla spesa per il paziente, relazionando in merito alla specificità della richiesta, il razionale d'uso, l'essenzialità ed insostituibilità della richiesta. Nel caso di richieste urgenti, indicherà l'urgenza nel sistema informativo tramite uno specifico flag.

Il **Coordinamento Regionale per le Malattie Rare**, tramite il sistema informativo, valutata la storia clinica di ogni singolo caso e la reale assenza di alternative terapeutiche a carico del SSN o la presenza di un vantaggio economico rispetto all'alternativa a carico del SSN, esprime il proprio parere e autorizza o meno la richiesta.

La **CTA dell'Azienda ULSS di residenza**, la **Direzione Sanitaria dell'Azienda ULSS di residenza** e il **Servizio Farmaceutico Territoriale** saranno informati della richiesta e dell'eventuale autorizzazione tramite il sistema informativo.

In caso di parere favorevole, la **Direzione Sanitaria dell'Azienda ULSS di residenza** del paziente si attiva per il conseguente provvedimento autorizzativo e la successiva dispensazione del medicinale.

Monitoraggio (per tutte le nuove entità terapeutiche)

Si precisa che la prescrizione di farmaci C(nn) genera una spesa farmaceutica che, analogamente agli altri farmaci di fascia C, viene esclusa dal calcolo della spesa ai fini del ripiano del pay back a carico delle

aziende farmaceutiche: la spesa è quindi tutta interamente a carico della Regione. Per queste motivazioni questa tipologia di farmaci necessita di un apposito monitoraggio.

Il **medico prescrittore** ha la responsabilità della presa in carico del paziente e del suo monitoraggio clinico; esso, pertanto, dovrà fornire, per le nuove entità terapeutiche, ad intervalli regolari alla CTA - o, se malattia rara, al Coordinamento Regionale per le Malattie Rare - una relazione clinica dettagliata sugli esiti del trattamento, con una periodicità che dipenderà dal farmaco somministrato e dalla patologia, ma che non potrà in ogni caso superare i 6 mesi dall'inizio del trattamento. Tale relazione dovrà sempre e comunque coincidere con la dimissione e le visite di controllo e dovrà essere trasmessa in copia anche alla Azienda ULSS di residenza del paziente.

Ciascuna **Azienda sanitaria** dovrà trasmettere all'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici regionale, al termine di ogni anno solare, le relazioni pervenute di cui al punto precedente integrate con il numero di confezioni dispensate e la spesa effettivamente sostenuta.

2. Principi attivi di medicinali già disponibili in commercio per i quali è scaduta la copertura brevettuale

Al percorso sopra descritto per le nuove entità terapeutiche fanno eccezione i farmaci equivalenti che vengono commercializzati in classe C(nn). In questo caso non è necessario acquisire il parere della CTA, trattandosi di equivalenti di farmaci già da tempo disponibili, con un profilo di efficacia e sicurezza noto ed un ruolo in terapia definito. Le Aziende Sanitarie, ai fini dell'acquisizione, sono tenute a contrattare i prezzi di acquisto utilizzando le attuali procedure di gara previste fino all'eventuale procedura centralizzata a cura del CRAS.

3. Acquisto e compensazione di farmaci C(nn)

L'acquisto verrà effettuato a livello locale, da parte della Azienda sanitaria presso la quale opera il clinico prescrittore. Si sottolinea che, poiché il prezzo dei medicinali in C(nn) è autodeterminato dalla Ditta titolare di AIC e non è stato frutto di alcuna contrattazione con AIFA, le Aziende Sanitarie sono tenute a contrattare i prezzi di acquisto utilizzando le attuali procedure di gara previste fino all'eventuale procedura centralizzata a cura del CRAS.

Per i singoli casi autorizzati, il costo del farmaco sarà, in analogia a quanto già avviene per i farmaci oncologici ad alto costo, per il 100% a carico dell'Azienda ULSS di residenza del paziente, tramite compensazione sanitaria (file F). Tale regola è valida solo per la mobilità intra-regionale.

Si precisa che la regione annualmente stabilisce un tetto di spesa per il File F intra-regionale e, in caso di superamento, l'ammontare eccedente l'incremento massimo consentito è ripartito tra le Aziende ULSS ed Ospedaliere, gli IRCSS e gli Ospedali privati accreditati che hanno generato la prescrizione (per una quota pari al 50 %) e le Aziende Sanitarie di residenza del paziente che hanno usufruito della prestazione (per il restante 50%). Di conseguenza, la spesa per questi farmaci concorrerà al calcolo dello sfondamento del tetto File F.

Viceversa, tali farmaci non sono compresi nella lista dei farmaci rimborsabili attraverso il File F per la mobilità inter-regionale.

I principi attivi di medicinali già disponibili in commercio per i quali è scaduta la copertura brevettuale potranno rientrare nella mobilità sanitaria intra-regionale se l'originatore è già compreso nella lista intra-regionale dei farmaci oncologici ad alto costo, oppure se vengono distribuiti attraverso la distribuzione diretta.

Allegato 1
**PRESCRIZIONE E ASSUNZIONE DI MEDICINALI NON NEGOZIATI – C(nn)
DOCUMENTO INFORMATIVO**

Medico Prescrittore _____
Qualifica _____
Unità Operativa _____
Telefono _____

Gentile Signora/Egregio Signore,

(cognome) (nome)

PREMESSA

Il Medico che attualmente La Sta seguendo per la Sua patologia ha chiesto un'autorizzazione per potere prescriberLe un medicinale che ad oggi non è ancora rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale.

Prima di concludere la prescrizione, è importante che Lei comprenda cosa si intende per medicinali non negoziati e cosa comporta la loro assunzione. Questo documento ha quindi lo scopo di fornirLe un'informazione corretta e completa affinché Lei possa valutare in modo libero e consapevole la proposta che il medico Le sta facendo, conoscendone anche i rischi.

Il Medico, oltre alle spiegazioni che Le fornirà durante il colloquio, resta a Sua completa disposizione per qualsiasi chiarimento.

NOTE INFORMATIVE

Come si chiama il medicinale che il medico intende prescrivere?

Il medicinale che il Medico intende prescriberLe si chiama _____ e contiene il principio attivo _____ (scrivere in MAIUSCOLO)

Cosa vuol dire medicinale non negoziato?

Un medicinale è “non negoziato” quando l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) l’ha autorizzato al commercio in Italia ma non ha ancora stabilito se il farmaco verrà fornito gratuitamente con costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale, quale sarà il prezzo e nemmeno eventuali limitazioni alla prescrizione. La sua immissione in commercio prima di avere stabilito prezzo e le modalità di prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale viene fatta per rendere immediatamente disponibile il farmaco ai pazienti.

Cosa sono queste “eventuali limitazioni alla prescrizione”? Sono importanti?

Le limitazioni alla prescrizione sono delle regole che AIFA stabilisce per la prescrizione dei medicinali. Queste regole sono estremamente importanti perché servono al medico per prescrivere in modo corretto e per individuare il paziente che può avere il medicinale gratuitamente con costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Per il medicinale che il medico intende prescriberLe queste regole prescrittive non sono ancora state definite.

Se ancora non è stato stabilito il prezzo e non sono state definite delle regole prescrittive, chi paga questo medicinale?

Finché il prezzo non sarà stabilito e le regole prescrittive non saranno definite, il medicinale che il Medico Le sta proponendo sarà pagato dal Servizio Sanitario Regionale.

Cosa succederà quando il medicinale verrà negoziato? Ci sono dei rischi per la continuazione della terapia?

Quando l'AIFA terminerà la negoziazione con l'Azienda Farmaceutica che è proprietaria del medicinale che il Medico Le sta proponendo, verrà stabilito sia il prezzo che le regole per la prescrizione. Il Medico a questo punto farà una rivalutazione del Suo stato di salute, e tenendo conto delle nuove disposizioni di AIFA, discuterà con Lei le modalità di continuazione della sua cura.

Quanto si deve aspettare per conoscere il prezzo di rimborso e le regole prescrittive?

I tempi necessari per la negoziazione del farmaco non si conoscono.

Il mio medico di famiglia sarà informato?

Solo dopo aver ottenuto la Sua autorizzazione, il Suo medico di famiglia sarà informato con apposita lettera da parte del Medico specialista che La sta seguendo in questo momento.

DICHIARAZIONE DI CHI INFORMA

Io sottoscritto/a dichiaro di aver informato il/la paziente e discusso dello scopo e tipologia di trattamento che sto prescrivendo, di aver risposto ad ogni Sua domanda riguardo la natura, l'impegno, le procedure, i rischi e i benefici dello stesso.

Dal colloquio sono emersi elementi sufficienti per affermare che il paziente ha compreso la presente informativa.

Luogo, Data / /

Firma del professionista

FIRMA DELL'INFORMATO

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver ricevuto e discusso tutte le informazioni che mi hanno permesso di comprendere la natura e i rischi associati alla somministrazione di farmaci non negoziati.

Luogo, Data / /

Firma del paziente

Luogo, Data / /

Firma del Rappresentante Legale.....
(se appropriato)

Luogo, Data / /

Firma del Testimone