

COMMISSIONE PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE

**Linee guida aziendali per richieste di
Farmaci in FASCIA Cnn***

NORMATIVA E AMBITO DI APPLICAZIONE:

Il Decreto Legge n. 158 del 13 settembre 2012 (c.d. Decreto Balduzzi), convertito nella L. n. 189 del 8 novembre 2012, ha introdotto (Art. 12 in particolare) 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 ed in attesa della valutazione ai fini della rimborsabilità da parte di AIFA, è stata istituita una nuova sezione denominata C (nn) (classe C non negoziata), in cui vengono inseriti sia farmaci autorizzati mediante procedura centralizzata che mediante procedura decentrata. La collocazione di un medicinale in classe C (nn) è sancita dalla pubblicazione del relativo provvedimento nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, che riporta anche la confezione autorizzata ed il regime di dispensazione.

Secondo la citata normativa, in attesa dell'esito della valutazione di AIFA relativa alla rimborsabilità, la Ditta titolare dell'AIC può decidere se commercializzare o meno il farmaco.

Poiché l'uso dei farmaci C (nn) risulta assimilabile ad un "extra LEA", ravvisata la necessità del ricorso all'uso di un farmaco C nn solo per brevi periodi e fino a completamento delle procedure di rimborsabilità con AIFA, la Asl di Teramo considererà ai fini di una valutazione esclusivamente i farmaci C(nn) per cui il titolare AIC abbia comunicato il prezzo (quindi, in commercio) e presentato ad AIFA domanda di diversa classificazione ai fini della rimborsabilità. L'autorizzazione, per singolo paziente, sarà rilasciata dal Direttore Sanitario che si avvarrà del parere espresso dalla Commissione del Prontuario Terapeutico Aziendale, ovvero della Segreteria Tecnico - Scientifica in caso di urgenza.

Ai fini del rilascio del parere circa il possibile accesso al farmaco C(nn), per singolo caso in valutazione, la Commissione del PTA, ovvero la Segreteria Tecnico - Scientifica in caso di urgenza, verificherà gli studi clinici a supporto dell'autorizzazione e le caratteristiche del paziente candidato al trattamento. L'eventuale acquisto del farmaco in classe CNN avviene, infatti, prima che AIFA abbia espresso parere sulla rimborsabilità a carico del SSN, senza che siano stati definiti né il prezzo SSN e le condizioni negoziali, né eventuali limitazioni di impiego (registri di monitoraggio, note limitative, centri autorizzati alla prescrizione).

Qualora a seguito della definizione della rimborsabilità del farmaco da parte dell'AIFA il paziente non rientri nelle casistiche rimborsate, il clinico si farà carico di rivalutare il caso per decidere la prosecuzione della terapia. Per ridurre al minimo il verificarsi di tale situazione si raccomanda al Clinico di attenersi ai criteri di inclusione/esclusione degli studi clinici disponibili in fase di valutazione o a criteri più restrittivi.

RICHIESTE DI UTILIZZO DA PARTE DEI CLINICI – MODALITÀ OPERATIVE :

La richiesta di utilizzo di un farmaco C nn per singolo paziente, su apposito modello (v. Allegato A), dovrà essere effettuata dal Direttore della U.O.C. o Dirigente Responsabile della U.O.S.D. di un Centro Specialistico esperto al trattamento della patologia per la quale il farmaco è indicato e dovrà essere inoltrata al Direttore Sanitario, accompagnata da una relazione clinica che attesti:

- a. la patologia per la quale il farmaco è indicato;
- b. il medicinale richiesto;
- c. il quadro clinico del paziente al quale si intende somministrare il farmaco C nn;
- d. la motivazione per l'utilizzo di tale medicinale e i benefici attesi nel paziente;
- e. l'assenza di valide alternative terapeutiche a carico del SSR;
- f. il monitoraggio/follow up indicando la durata presumibile del trattamento che sia in accordo con quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

Il Direttore Sanitario sentita la Commissione del Prontuario Aziendale, ovvero la Segreteria Tecnico - Scientifica in caso di urgenza, valuterà la richiesta ed esprimerà il proprio parere. In caso di parere

favorevole, inoltrerà il nulla osta al Direttore/Dirigente Responsabile richiedente e, ai fini dell'acquisto del medicinale, alla farmacia ospedaliera della struttura di competenza del prescrittore.

In caso di medicinale C nn per malattia rara, il Centro Regionale per le Malattie Rare valuterà la richiesta per la preventiva validazione.

La Farmacia Ospedaliera sarà tenuta a rendicontare semestralmente alla Commissione del Prontuario Terapeutico Aziendale il numero di pazienti trattati, i farmaci dispensati e la spesa sostenuta.

Ove stabilita la necessità del farmaco quale unica alternativa terapeutica valutata per singolo caso, si riterrà opportuna una negoziazione diretta del prezzo del farmaco e delle condizioni di fornitura con l'Azienda fornitrice dal momento che il prezzo dei medicinali in C nn è autodeterminato dalla Ditta titolare di AIC e non è stato frutto di alcuna contrattazione con AIFA.

L'approvvigionamento del farmaco dovrà avvenire nel rispetto delle procedure di acquisto stabilite dalla ASL.

Le eventuali condizioni economiche più favorevoli dovranno esser mantenute dall'azienda fornitrice del farmaco fino alla effettiva disponibilità del farmaco nel centro prescrittore, dopo pubblicazione della GU della Determina AIFA di rimborsabilità e post accesso regionale/ospedaliero.

*Regolamento valido per gli assistiti della Asl di Teramo.

IL PRESIDENTE DELLA COMMISSIONE

D.ssa Maria Mattucci



Allegato A –RICHIESTA FARMACI CNN-

Centro prescrittore _____

Unità Operativa: _____ Presidio Ospedaliero: _____

Medico Referente: _____

Nome e Cognome dell'assistito _____

Data di nascita _____ Sesso M ☐ F ☐ C.F. _____

Indirizzo _____ Città _____

A.S.L. di Residenza _____ Provincia _____

Regione _____ Medico Curante _____

PATOLOGIA:

RELAZIONE CLINICA (può anche essere inviata come allegato)

FARMACO _____

POSOLOGIA _____

Azienda produttrice e prezzo di cessione

Motivazione per l'utilizzo del farmaco e benefici attesi:

☐ Si attesta che, per il trattamento della patologia suddetta, non sono al momento disponibili valide alternative terapeutiche rimborsabili dal SSN

Programma terapeutico

Posologia _____

Durata prevista del trattamento _____

Unità posologiche previste _____

Data

Direttore/Dirigente Resp.le
U.O.C./U.O.S.D. richiedente

(Timbro e firma leggibili)

SPAZIO RISERVATO ALLA DIREZIONE SANITARIA

☐ Si approva

☐ Non si approva

Il Direttore Sanitario
