

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 42655

del 12.05.2016

Oggetto: Farmaci non a carico del SSR – classe C non negoziata

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
e p.c. All'Assessore
All'AIOP

Com'è noto, la classe C-non negoziata, c.d. "classe Cnn" è stata istituita con la Legge 189/2012 ("Decreto Balduzzi") allo scopo di ridurre il tempo trascorso tra l'approvazione centralizzata di un medicinale da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e la decisione in merito alle modalità di dispensazione e di rimborsabilità da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Le decisioni assunte da AIFA si basano, generalmente, su una negoziazione del prezzo con l'Azienda farmaceutica, nel corso della quale possono essere definite anche ulteriori condizioni di utilizzo al fine di consentire un impiego appropriato del farmaco (es. istituzione di registri di arruolamento/monitoraggio, meccanismi di *pay back*, introduzione di note limitative, individuazione di Centri prescrittori ecc.). Questo procedimento, che si conclude con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), può determinare in molti casi un notevole ritardo nella disponibilità di questi nuovi medicinali.

Nel periodo in cui i farmaci permangono in tale classe **non sono inclusi nei LEA** e pertanto l'eventuale utilizzo impone che i costi rimangano a carico della struttura prescrittrice, pubblica o privata.

Inoltre, si evidenzia che al momento del riconoscimento da parte dell'AIFA di tali prodotti tra quelli rimborsabili dal SSN, eventuali trattamenti già iniziati potrebbero non soddisfare i criteri di eleggibilità individuati.

Già con nota protocollo n. 3175 del 16 gennaio 2012 era stata posta l'attenzione sulla medesima criticità che si manifestava per pazienti che avevano partecipato a sperimentazioni cliniche del farmaco.

Al fine di evitare possibili interruzioni di terapia, con la suddetta nota si invitavano “i Comitati Etici delle Aziende Sanitarie della Regione già in fase di approvazione del singolo studio – al fine di assicurare la continuità terapeutica e ove le evidenze scientifiche lo giustifichino - a richiedere allo sponsor la fornitura gratuita del medicinale per i pazienti arruolati anche oltre il termine della sperimentazione, qualora per le disposizioni nazionali e/o regionali il prodotto in questione non possa essere dispensato a carico del SSR alle condizioni previste dallo studio condotto”.

Appare opportuno estendere le medesime raccomandazioni con riferimento ai predetti farmaci classificati in fascia Cnn.

Pertanto, la scelta dell'utilizzo di un farmaco Cnn deve essere limitata ai casi in cui non esiste una valida alternativa terapeutica rimborsabile dal SSN.

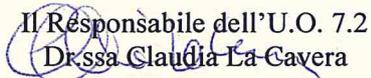
In tali casi, le SS.LL. dovranno assicurare la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento anche se questi ultimi non rispondono ai criteri fissati dall'AIFA. Si ribadisce che il costo del trattamento rimane a carico della struttura prescrittrice anche dopo la riclassificazione, in analogia a quanto previsto per i farmaci *off label*.

Si sottolinea, altresì, che l'eventuale arruolamento di pazienti con farmaci Cnn non determina il riconoscimento automatico della struttura quale Centro prescrittore. Pertanto si evidenzia che qualora la struttura non sia individuata tra quelle autorizzate, anche nei casi in cui i pazienti rispondano ai criteri previsti, il costo della terapia rimarrà comunque a carico della stessa.

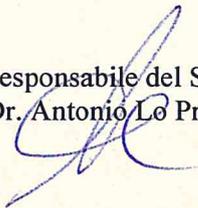
Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi



Il Responsabile dell'U.O. 7.2
Dr.ssa Claudia La Cavera



Il Responsabile del Servizio
Dr. Antonio Lo Presti



Il Dirigente Generale
Dr. Gaetano Chiaro

