



ALLEGATO A

# FARMACI di classe C non negoziata CNN

Linee di indirizzo alle Aree Vaste per la gestione dei farmaci di classe C non negoziata CNN

---

ASUR MARCHE - VIA GUGLIELMO OBERDAN, 2 - ANCONA

ALLEGATO A ALLA  
DETERMINAZIONE N. 718/159  
DEL 12 DIC. 2017

## FARMACI di classe C non negoziata CNN

Linee di indirizzo alle Aree Vaste per la gestione dei farmaci di classe C non negoziata CNN

### **PREMESSA**

Il presente documento si prefigge lo scopo di fornire alle Aree Vaste linee di indirizzo per la gestione dei farmaci di classe C non negoziata CNN.

### **LINEE DI INDIRIZZO ALLE AREE VASTE**

#### **MODALITA' DI RICHIESTA E DI AUTORIZZAZIONE**

La richiesta di utilizzo di un farmaco CNN deve essere sottoposta ad autorizzazione per singolo caso da parte del Direttore Medico di presidio ospedaliero della struttura presso la quale opera il clinico prescrittore, utilizzando la procedura di seguito indicata:

1) Il clinico prescrittore invia la richiesta di autorizzazione al Direttore Medico di presidio ospedaliero per un parere.

Tale richiesta dovrà essere sottoscritta dal responsabile dell'Unità Operativa e dovrà essere corredata da una relazione sul paziente da trattare che comprenda:

- la patologia per la quale il farmaco è indicato;
- il farmaco che si intende utilizzare;
- il quadro clinico del paziente;
- il razionale d'uso ed i benefici attesi;
- i possibili effetti indesiderati;

- la durata del trattamento;
  - l'assenza di una valida alternativa terapeutica a carico del SSN per il caso specifico o presenza di un vantaggio clinico e/o economico rispetto all'alternativa a carico del SSN.
- 2) Il Direttore Medico di presidio ospedaliero valutata la richiesta esprime il proprio parere, anche avvalendosi del supporto della Commissione Terapeutica del Prontuario di Area Vasta e, in caso di parere favorevole, la inoltra al clinico prescrittore ed al Servizio Farmaceutico territorialmente competente.
- 3) Il clinico prescrittore, ricevuta l'autorizzazione:
- informa il paziente sulla tipologia di medicinale che intende utilizzare;
  - acquisisce la modulistica all'uopo predisposta (Allegato 1).
- 4) 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 tali situazioni si raccomanda:

- Ai Direttori Medici di presidio ospedaliero di attenersi scrupolosamente ai criteri di inclusione degli studi clinici disponibili in fase di valutazione;
- Ai clinici di non utilizzare i campioni gratuiti;
- Ai farmacisti di valutare le offerte di cessione a titolo gratuito perché condizionano la prescrizione (DGR n. 135/2007 e n. 598/2009).

#### **CRITERI DI VALUTAZIONE**

I Direttori Medici di Area Vasta dovranno esprimere il parere in merito alla richiesta di utilizzo/acquisto di un medicinale di Classe CNN tenendo in debito conto i seguenti aspetti:

- La valutazione delle prove di efficacia e di sicurezza disponibili sulla base, possibilmente, dei criteri GRADE;
- Il rapporto costo/beneficio (favorevole, incerto, sfavorevole);
- L'individuazione delle alternative terapeutiche disponibili e rimborsate dal SSN.

## **MONITORAGGIO**

Poiché la prescrizione di farmaci CNN 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 e che, pertanto, la spesa è tutta a carico della Regione e dell'ASUR Marche, per tali motivazioni, si dovrà predisporre un apposito monitoraggio secondo le modalità di seguito indicate.

- 1) Il medico prescrittore si assume la responsabilità della presa in carico del paziente e del suo monitoraggio clinico, pertanto dovrà fornire, almeno ogni sei mesi, al Direttore Medico di presidio ospedaliero una relazione clinica dettagliata.
- 2) Il costo derivante dall'acquisto del farmaco di classe C non negoziata CNN è attribuito alla Unità Operativa a cui afferisce il medico prescrittore, utilizzando il budget assegnato dalla Direzione di Area Vasta.
- 3) Ciascuna Direzione Medica di presidio ospedaliero, in collaborazione con il Servizio Farmaceutico competente, dovrà trasmettere alla Direzione Sanitaria dell'ASUR Marche, al termine di ogni anno solare, le relazioni pervenute, integrate con il numero di confezioni dispensate e la spesa sostenuta.

## Allegato 1

### PRESCRIZIONE ED ASSUNZIONE DI MEDICINALI DI CLASSE CNN

Medico prescrittore Dott. \_\_\_\_\_

Qualifica \_\_\_\_\_

Unità operativa \_\_\_\_\_ Telefono \_\_\_\_\_

Gentile Signora / Egregio Signore, \_\_\_\_\_

Il medico che attualmente la sta seguendo per la sua patologia ha chiesto un'autorizzazione per potere prescriverle un medicinale di Classe CNN, ad oggi non ancora rimborsato dal SSN.

E' importante che lei comprenda cosa si intende per medicinali non negoziati e cosa comporta la loro assunzione.

Questo documento ha lo scopo di fornirle un'informazione corretta e completa affinché possa valutare in modo libero e consapevole la proposta di terapia farmacologica, conoscendone anche i rischi.

**Come si chiama il medicinale che il medico intende prescrivere?**

Il medicinale che il medico intende prescrivere si chiama \_\_\_\_\_  
e contiene il principio attivo \_\_\_\_\_

**Cosa vuol dire medicinale di Classe CNN non negoziato?**



Un medicinale è “non negoziato” quando l’Agenzia Italiana del Farmaco AIFA ne ha autorizzato il commercio in Italia ma non ha ancora stabilito se il farmaco verrà fornito con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale SSN, quale sarà il prezzo e nemmeno le eventuali limitazioni alla prescrizione. Tale procedura è adottata per rendere immediatamente disponibile il farmaco ai pazienti.

#### **Cosa sono le eventuali limitazioni alla prescrizione?**

Le limitazioni alla prescrizione sono delle regole che AIFA stabilisce per la prescrizione di medicinali. Queste regole sono importanti e permettono al medico di prescrivere in modo corretto ed appropriato, individuando il paziente che può assumere il medicinale con onere a carico del SSN. Per il medicinale prescritto queste regole non sono ancora state definite.

#### **Se non sono ancora stati definiti prezzo e regole prescrittive, chi paga il medicinale?**

Finché non saranno definiti prezzo e regole prescrittive, il medicinale prescritto sarà pagato dall’ASUR Marche e dal Servizio Sanitario Regionale.

#### **Cosa succederà quando il medicinale sarà negoziato? Esistono dei rischi per la prosecuzione della terapia?**

Quando AIFA avrà concluso la negoziazione con l’azienda farmaceutica produttrice del medicinale, saranno stabiliti prezzo e regole prescrittive, pertanto, il medico effettuerà una rivalutazione del suo stato di salute, ed in base alle decisioni di AIFA, discuterà con lei circa l’opportunità di prosecuzione della terapia.

#### **Quale tempistica si prevede per conoscere le condizioni negoziate da AIFA?**

I tempi necessari per la negoziazione non si conoscono né possono essere previsti.

#### **Il mio medico di famiglia MMG sarà informato?**

Solo dietro sua autorizzazione, con l’invio di una lettera.

### DICHIARAZIONE DI CHI INFORMA

Io sottoscritto/a Dott. \_\_\_\_\_ dichiaro di avere informato il/la paziente e di avere approfondito lo scopo e la tipologia del trattamento farmacologico proposto, di avere risposto a tutte le domande formulate sulla natura, l'impegno, le procedure, i benefici ed i rischi dello stesso. Dal colloquio sono emersi elementi sufficienti per affermare che il paziente ha perfettamente compreso la seguente informativa.

Data \_\_\_\_\_ Luogo \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore \_\_\_\_\_

### DICHIARAZIONE DELL'INFORMATO

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ dichiaro di avere ricevuto e discusso tutte le informazioni che mi hanno permesso di comprendere la natura ed i rischi derivanti dalla prescrizione di farmaci di Classe C non negoziati.

Data \_\_\_\_\_ Luogo \_\_\_\_\_

Firma del paziente \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Luogo \_\_\_\_\_

Firma del rappresentante legale (se appropriato) \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Luogo \_\_\_\_\_

Firma del testimone \_\_\_\_\_