

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. DEL**

Oggetto: Presa d'atto Decreto n. 53/ARS del 20-07-2017 – Farmaci classificati CNN – Atto di indirizzo

**IL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

1. di recepire e dare attuazione al Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 53 del 20 luglio "Farmaci classificati CNN – Atto di indirizzo";
2. di delegare ai Direttori Medici di presidio ospedaliero il compito di autorizzare l'eventuale utilizzo con onere a carico del SSR di farmaci di classe C non negoziata CNN, secondo quanto indicato nell'Allegato A alla presente determina che costituisce parte integrante della stessa;
3. di trasmettere il presente atto per necessaria competenza e per il seguito di competenza ai Direttori di Area Vasta;
4. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e ss,mm,ii,;
5. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge regionale 26/96 e ss.mm.ii.;
6. di attestare che gli oneri derivanti dall'eventuale acquisto di farmaci di classe CNN saranno assunti dalle Aree Vaste e posti a carico del budget assegnato alle UU.OO. che li utilizzano;
7. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo a norma dell'art. 28, comma 6, della

Legge regionale 26/96 e ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Pierluigi Gigliucci)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dr.ssa Nadia Sporti)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Alessandro Marini)



La presente determina consta di n. 9 pagine di cui n. 3 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

ASUR - AREA POLITICHE DEL FARMACO

NORMATIVA E PROVVEDIMENTI DI RIFERIMENTO

- Decreto Legge n. 158 del 13 settembre 2012 (Decreto Balduzzi), convertito nella Legge n. 189 dell'8 novembre 2012, avente per oggetto "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute";
- Decreto del Direttore dell'Agenzia Sanitaria della Regione Marche n. 53/ARS del 20 luglio 2017, avente per oggetto "Farmaci classificati CNN – Atto di indirizzo";
- Circolare della P. F. Assistenza Farmaceutica dell'ARS Marche avente per oggetto "Modalità di gestione dei farmaci di classe C non negoziata CNN" di protocollo numero 10239 del 29 novembre 2011 ed acquisita al protocollo dell'ASUR Marche con il numero 34055 del 30 novembre 2017.

ISTRUTTORIA

Premessa

Il Decreto Legge n. 158 del 13 settembre 2012 (Decreto Balduzzi), convertito nella Legge n. 189 dell'8 novembre 2012 ha introdotto (art. n. 12) una nuova regolamentazione in tema di autorizzazione e classificazione dei medicinali.

Per i farmaci già autorizzati alla commercializzazione dalla Comunità Europea, previo parere favorevole dell'EMA, ed in attesa della valutazione ai fini della rimborsabilità da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, è stata istituita una nuova classe denominata **Classe C non negoziata – CNN**.

La collocazione di un medicinale un Classe CNN è susseguente alla pubblicazione della relativa Determina AIFA sulla Gazzetta Ufficiale.

La Determina AIFA riporta:

- 1) le confezioni autorizzate;
- 2) il relativo n° di autorizzazione all'immissione in commercio AIC;
- 3) il regime di fornitura individuato dalla Commissione Tecnico Scientifica CTS dell'AIFA.

A tale proposito, risulta opportuno precisare che l'inserimento del medicinale in Classe CNN avviene prima che AIFA si sia espressa sulla rimborsabilità a carico del SSN, sugli eventuali accordi negoziali (sconti, MEAs, tetti

di spesa, accordi prezzo/volume, ecc), sulla necessità di adottare un Registro di monitoraggio, sulle Note limitative e sulla definizione degli specialistici e dei centri autorizzati alla prescrizione.

In attesa dell'esito della negoziazione da parte di AIFA e della conseguente definizione del regime di rimborsabilità (Classe H, A, A-PHT, C), i comportamenti delle varie aziende farmaceutiche titolari degli AIC non sono identici.

Alcune di loro hanno deciso di attendere la negoziazione con AIFA e non hanno comunicato il prezzo di vendita, determinando l'impossibilità di acquistare il farmaco.

Altre aziende hanno deciso di iniziare la commercializzazione previa comunicazione all'AIFA (obbligatoria) del prezzo ex-factory e/o del prezzo al pubblico, in tal caso il farmaco è acquistabile.

La specifica normativa di settore (ovvero la Legge n. 189/2012 sopra citata) non fornisce indicazioni in merito alla procedura da seguire per l'utilizzo dei farmaci in trattazione, che, è bene rammentarlo, sono inseriti in classe di rimborsabilità C.

I farmaci CNN non sono valutati, come indicato nel Regolamento, dalla Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica CRAT, non possono essere inseriti nei prontuari terapeutici di Area Vasta fino al momento definizione il regime di rimborsabilità da parte di AIFA.

La prescrizione di farmaci CNN è assimilabile ad un uso extra LEA e la spesa farmaceutica generata, analogamente agli altri farmaci di fascia C, è esclusa dal calcolo della spesa ai fini del ripiano del pay-back a carico delle aziende farmaceutiche, pertanto la spesa è interamente a carico della Regione e quindi dell'ASUR;

Conclusioni

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone al Direttore Generale l'adozione di determina con la quale si dispone di:

1. di recepire e dare attuazione al Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 53 del 20 luglio "Farmaci classificati CNN – Atto di indirizzo";
2. di delegare ai Direttori Medici di presidio ospedaliero il compito di autorizzare l'eventuale utilizzo con onere a carico del SSR di farmaci di classe C non negoziata CNN, secondo quanto indicato nell'Allegato A alla presente determina che costituisce parte integrante della stessa;
3. di trasmettere il presente atto per necessaria competenza e per il seguito di competenza ai Direttori di Area Vasta;
4. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e ss,mm,ii,;
5. di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge regionale 26/96 e ss.mm.ii.;

- di attestare che gli oneri derivanti dall'eventuale acquisto di farmaci di classe CNN saranno assunti dalle Aree Vaste e posti a carico del budget assegnato alle UU.OO. che li utilizzano;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo a norma dell'art. 28, comma 6, della Legge regionale 26/96 e ss.mm.ii.

Il Responsabile del Procedimento

Stefano Sagraccia

Per il parere infrascritto:

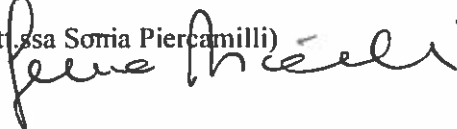
AREA CONTABILITA' BILANCIO E FINANZA E CONTROLLO DI GESTIONE

Si attesta che gli oneri derivanti dall'adozione del presente atto e quindi dall'eventuale acquisto di farmaci di classe CNN saranno assunti dalle Aree Vaste e posti a carico del budget assegnato alle UU.OO. che li utilizzano.

Il Direttore Area Dipartimentale

Controllo di Gestione

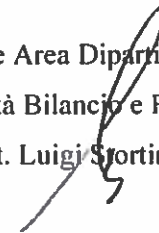
(Dott.ssa Sonia Piercamilli)



Il Direttore Area Dipartimentale

Contabilità Bilancio e Finanza

(Dott. Luigi Stortini)



- ALLEGATI -

- Allegato A) – Linee di indirizzo alle Aree Vaste per la gestione dei farmaci di classe C non negoziata CNN