



**DETERMINAZIONE N° DPF003/09**

**del 29/01/ 2026**

**DIPARTIMENTO SANITA'**

Servizio **ASSISTENZA FARMACEUTICA**

Ufficio **APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

Oggetto *Definizione procedura regionale per l'utilizzo dei farmaci in Classe C(nn) nelle AASSLL*

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO**

**VISTO** il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia Europea per i Medicinali;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";

**VISTO** il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

**VISTO** il regolamento (CE) N. 1234/2008 della Commissione delle Comunità Europee del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

**VISTO** l'art. 12, comma 5, del Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, il quale stabilisce che i farmaci ai quali è rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, siano automaticamente collocati in apposita sezione -(Classe Cnn) - dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una domanda di diversa classificazione, ai sensi della citata disposizione legislativa;

**VISTA** la legge 27 dicembre 2006 n. 296, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" in particolare l'articolo 1, comma 796 e successivi che ha previsto che le Regioni

interessate da elevati disavanzi possono accedere alle risorse del Fondo transitorio del Servizio Sanitario nazionale previo accordo da stipularsi con il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze, comprensivo di piano di rientro dai disavanzi;

#### **RICHIAMATE**

- la D.G.R. nr.224 del 13.03.2007 recante la "*Approvazione dell'accordo tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e la Regione Abruzzo per l'approvazione del piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art. 1 comma 180, della legge 30.12.2004 n. 311*";
- il Piano di risanamento del Sistema Sanitario Regionale 2007-2009, quale parte integrante del predetto accordo;

**RICHIAMATA** la DGR n.503 del 09/06/2008 recante "*Obiettivo L1 del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale 2007-2009 – Prontuario Terapeutico Regionale-*" con la quale, tra l'altro, è stato recepito il Prontuario Terapeutico Regionale (denominato PTR) - i cui criteri (già) erano già stati recepiti, ai sensi e per gli effetti della L.R. 77/1999, da provvedimento dirigenziale DG8/111 del 24.10.2007 - dando mandato ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. regionali di istituire ed attivare la "Commissione Terapeutica Aziendale" per l'attuazione della corretta politica di assistenza farmaceutica – sia ospedaliera che territoriale;

**DATO ATTO** del Decreto del Commissario ad Acta n. 106 del 28/09/2016 con il quale si disciplina tra le altre anche le modalità di inserimento in PTR delle varie classi di farmaci, dando mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica -DPF003- del Dipartimento Sanità di provvedere periodicamente all'aggiornamento del PTR;

#### **CONSIDERATO** che:

- i farmaci collocati in Classe C(nn), commercializzati prima della negoziazione AIFA, possono generare significative criticità di uniformità di accesso e di sostenibilità economica;
- occorre dotarsi di strumenti per la razionalizzazione dell'utilizzo e per il monitoraggio dei predetti farmaci, essendo la relativa spesa a totale carico delle Aziende AA.SS.LL. della Regione Abruzzo;

**ATTESO** che occorre elaborare un documento motivato dall'esigenza di offrire criteri condivisi di valutazione di accesso ai farmaci in Classe C(nn) alle varie figure professionali coinvolte nel processo prescrittivo, in modo da rendere più snello il percorso per il paziente e migliorare la collaborazione tra i vari attori, Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo, Aziende AA.SS.LL. e Aziende farmaceutiche;

**RITENUTO** necessario definire una procedura unificata di valutazione, a tutela della **sostenibilità del SSR** e della **parità di trattamento dei pazienti** su tutto il territorio regionale dei farmaci C (nn), nonché effettuare il relativo monitoraggio.

#### **D E T E R M I N A**

#### ***- per le motivazioni espresse in narrativa -***

1. **di approvare** il documento di cui all'Allegato A) – parte integrante e sostanziale del presente atto) - recante "Procedura regionale per l'utilizzo dei farmaci in classe C(nn)";
2. **di disporre** che la richiesta di impiego dei farmaci in classe C(nn) a carico del SSR per le indicazioni autorizzate, possa avvenire da parte delle Commissioni Terapeutiche Aziendali nel rispetto della "Procedura" di cui al punto 1, attraverso l'utilizzo della modulistica presente all'interno dell'Allegato A;
3. **di prevedere** il monitoraggio sulla corretta attuazione da parte delle AA.SS.LL. del territorio regionale della "Procedura regionale per l'utilizzo dei farmaci in classe C(nn)" di cui al punto 1);

4. **di disporre** che l'utilizzo dei farmaci in classe C(nn) sia sottoposto a monitoraggio da parte dello scrivente Servizio e che a tal fine le AASSLL si impegnino ad inviare i dati trimestralmente, utilizzando l'apposito modulo D, presente all'interno dell'Allegato A;
5. di **trasmettere** il presente atto ai Direttori Generali, ai Direttori Amministrativi, ai Responsabili delle Farmacie Ospedaliere delle AA.SS.LL. della Regione, al Soggetto Aggregatore, alle Commissioni Terapeutiche Aziendali e per il tramite delle Direzioni Sanitarie ai centri prescrittori;
6. **di dare atto** che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
7. di **pubblicare** il presente atto sul sito della Regione Abruzzo al seguente link: <https://sanita.regione.abruzzo.it/canale-assistenza-territoriale/farmaceutica/crf/provvedimenti>;
8. di **trasmettere** il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e Finanze;

*L'Estensore*  
(Dr.ssa Veronica Scurti)

*Il Responsabile d'Ufficio*  
(Dr.ssa Veronica Scurti)

Il Dirigente del Servizio  
(Dr. Alberto Costantini)