

REGIONE
ABRUZZO



Gennaio 2026

Procedura regionale per l'utilizzo dei farmaci in classe C(nn)

A cura di
Servizio Assistenza Farmaceutica – Dott. Alberto Costantini, Dott.ssa Veronica Scurti
UOC Farmacia Ospedaliera PO Pescara – Dott.ssa Serena Corridoni, Dott.ssa Elena Ranucci

INDICE

1. Premessa

- 1.1. Farmaci in classe C(nn) a prezzo simbolico

2. Obiettivi

3. Procedura di richiesta Farmaci in classe C(nn)

- 3.1. Trasmissione Richiesta
- 3.2. Modalità di valutazione da parte delle Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA)
- 3.3. Modalità di valutazione da parte delle Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA)

4. Condizioni negoziali per l'acquisto di farmaci in classe C(nn)

- 4.1. Contratti e clausole obbligatorie
- 4.2. Spesa farmaci C(nn)

5. Monitoraggio dei farmaci in classe C(nn)

6. Contrattualizzazione post pubblicazione su G.U. della Determina AIFA di nuova riclassificazione

Flusso Operativo – Richiesta e Fornitura Farmaci Classe C(nn)

Allegato A

Allegato B

Allegato C

Allegato D

1. Premessa

Il Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158 (c.d. Decreto Balduzzi), convertito con legge 8 novembre 2012, n. 189, all'art. 12 ha istituito un'apposita sezione, comunemente denominata classe C non negoziata o C(nn), dedicata ai farmaci già autorizzati alla commercializzazione dall'EMA e non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

La collocazione di un medicinale in classe C(nn) è conseguente alla pubblicazione del relativo provvedimento dell'AIFA nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, che riporta la/e confezione/i autorizzata/e, il numero AIC delle confezioni interessate ed il regime di fornitura (comprensivo degli eventuali specialisti autorizzati alla prescrizione).

In attesa dell'esito della procedura negoziale da parte di AIFA e della conseguente definizione del regime di rimborsabilità (classe H, A, A-PHT, C), l'Azienda Farmaceutica titolare dell'AIC può decidere se commercializzare o meno il farmaco. Qualora decida di farlo, è tenuta a comunicare obbligatoriamente ad AIFA il prezzo ex-factory o, ove applicabile, il prezzo al pubblico del medicinale, che diviene così acquistabile.

L'eventuale acquisto avviene quindi prima che AIFA si sia espressa sulla rimborsabilità a carico SSN, senza che siano stati definiti il prezzo SSN, le condizioni negoziali (sconti, eventuali MEA-Management Entry Agreements o Tetti di prodotto) e neppure definite eventuali limitazioni di impiego (registri di monitoraggio, note limitative, centri autorizzati alla prescrizione). L'inserimento di un medicinale in classe C(nn) può riguardare sia nuove entità terapeutiche che principi attivi di medicinali già disponibili in commercio per i quali è scaduta/ è di prossima scadenza la copertura brevettuale.

1.1. Farmaci in Cnn a prezzo simbolico

La fornitura di un farmaco Cnn a prezzo simbolico risulta assimilabile a forme di accesso anticipato rappresentate da usi compassionevoli (D.M. 7 settembre 2017) sebbene con tempistiche diverse rispetto all'iter di negoziazione del farmaco in AIFA.

Al momento non è disponibile una normativa specifica che definisca percorsi di acquisizione dei farmaci Cnn a prezzo a simbolico, pur essendo questo canale di acquisizione sempre più spesso proposto come modalità di accesso.

Tenuto conto che l'inserimento in PTR non è previsto per i farmaci Cnn, nelle more della ridefinizione dell'intero iter di accesso al farmaco, si ritiene essenziale definire un percorso condiviso ed uniforme di valutazione per l'approvazione delle richieste da parte delle varie ASL, in modo da garantire un equo accesso alle cure su tutto il territorio regionale.

2. Obiettivi

Il presente documento intende definire un percorso omogeneo per l'impiego dei farmaci in classe C(nn), al fine di coniugare equità di accesso, sostenibilità economica e tutela dei pazienti, fornendo alle ASL indicazioni procedurali sulle modalità di prescrizione e sull'acquisto di farmaci in classe C(nn).

Gli obiettivi principali dell'adozione della presente procedura si possono così riassumere:

7. Uniformare il processo di accesso precoce a terapie per pazienti con elevato bisogno terapeutico definendo i criteri minimi condivisi per la valutazione delle richieste di prescrizione di farmaci C(nn);
8. Stabilire criteri chiari e uniformi anche per l'eventuale acquisizione quali il valore terapeutico, i bisogni inevasi, impatto organizzativo ed economico;
9. Definire uno schema di accordo con le ditte farmaceutiche titolari AIC, che includano clausole di garanzia vincolanti su continuità terapeutica e meccanismi di payback.

3.Procedura di richiesta Farmaci in classe C(nn)

La procedura di acquisizione di un farmaco C(nn) deve essere limitata ai casi in cui il farmaco offre un ampio beneficio clinico dettato dall' assenza di alternativa terapeutica (ad es. nuova classe di farmaci/nuova popolazione selezionata) o un beneficio economico che consenta un documentato risparmio per il SSR.

3.1.Trasmissione Richiesta

Le istanze sono trasmesse dai singoli medici alle **Farmacie Ospedaliere competenti**.

L'istanza deve essere presentata utilizzando il modello riportato nell'Allegato A, in calce al presente documento, e deve contenere, tra le altre, le seguenti informazioni:

- **Farmaco oggetto della richiesta**, corredato dalle seguenti specifiche:
 - Indicazione terapeutica
 - Posologia
 - Dichiarazione circa l'assenza o la presenza di valide alternative terapeutiche
- **Relazione clinica del paziente**, che evidenzii il rispetto dei criteri di eleggibilità.

Le Farmacie Ospedaliere effettuano una valutazione preliminare delle richieste relative ai singoli pazienti, al fine di verificare il rispetto dei criteri di eleggibilità.

Solo per i pazienti risultati eleggibili si procederà all'inoltro alla CTA per la successiva fase di valutazione e approvazione.

3.2. Modalità di valutazione da parte delle Commissioni Terapeutiche Aziendali (CTA)

Il procedimento di valutazione dei farmaci C(nn) da parte delle CTA potrà essere avviato a seguito delle richieste presentate dai clinici e risultate eleggibili, come verificato preliminarmente dalle Farmacie Ospedaliere.

La scheda istruttoria, predisposta dalle segreterie delle CTA secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment, dovrà evidenziare:

1. Presupposti preliminari

- Determina Inserimento del farmaco in Classe C(nn) con pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

- Comunicazione del prezzo ex-factory o al pubblico da parte dell'azienda titolare di AIC.
- Presentazione della richiesta tramite modulo regionale (Allegato B).

2. Criteri clinici e scientifici

- Valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative disponibili.
- Livello di unmet medical need, in particolare in assenza di trattamenti rimborsati dal SSN.
- Evidenze di efficacia e sicurezza disponibili.
- Appropriatezza d'uso rispetto alle indicazioni approvate da EMA e all'ambito di impiego clinico richiesto.

3. Criteri economici

- Condizioni economiche proposte dall'azienda, incluso l'eventuale prezzo simbolico.
- Impatto stimato sulla spesa regionale e sulla sostenibilità complessiva del SSR Abruzzo.
- Possibilità di accordi di payback in caso di prezzo negoziato AIFA successivamente inferiore a quello in Classe C(nn).

4. Criteri organizzativi

- Modalità di somministrazione e impatto logistico sull'organizzazione sanitaria.
- Presenza di eventuali test diagnostici necessari per l'impiego del farmaco, da prevedersi a carico dell'azienda proponente.
- Numero stimato di pazienti eleggibili nella popolazione regionale.

5. Accordo Economico

- Garanzie di continuità terapeutica con impegno a:
 - assicurare la fornitura gratuita per almeno 90 giorni dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determina AIFA di rimborsabilità;
 - garantire la prosecuzione del trattamento fino a beneficio clinico per i pazienti già avviati, in caso di criteri AIFA più restrittivi o di riclassificazione del farmaco in Fascia C.

Il verbale (Allegato B) dovrà essere trasmesso al **Servizio Assistenza Farmaceutica Regionale** all'indirizzo mail dpf003@regione.abruzzo.it precisando in oggetto Notifica esito parere CTA per farmaco C(nn), unitamente all'Allegato B (vedi pag. 9).

3.3 Servizio Assistenza Farmaceutica della Regione

Il **Servizio Assistenza Farmaceutica Regionale**, a conclusione della valutazione finale, provvederà a individuare i centri Prescrittori Regionali al fine di consentire l'avvio delle fasi successive.

4. Condizioni negoziali per l'acquisto di farmaci in classe C(nn)

I farmaci C(nn) non potranno comunque essere inseriti nel Prontuario Terapeutico Regionale e in quelli Aziendali (PTA) sino al momento della definizione del regime di rimborsabilità da parte di AIFA. La stipula del contratto di acquisto spetta alle singole Aziende Sanitarie a cui fa capo il centro prescrittore individuato.

In situazioni d'urgenza non procrastinabili e per casi singoli, nelle more dell'adozione del provvedimento regionale di individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione, spetta alla singola Azienda Sanitaria, previo parere favorevole della Commissione Terapeutica Aziendale, la decisione in merito all'acquisto e utilizzo del farmaco C(nn). L'Azienda Sanitaria, qualora decida di procedere all'acquisizione del farmaco, attiva una contrattazione con l'Azienda Farmaceutica titolare di AIC, finalizzata ad ottenere le migliori condizioni negoziali attraverso la fornitura a prezzo simbolico o sconti sul prezzo proposto, avendo cura di inserire nel contratto di acquisto le clausole indicate al paragrafo "Contratti e clausole obbligatorie".

In tale fattispecie, l'Azienda Sanitaria è tenuta a comunicare l'avvio al trattamento e trasmettere l'accordo negoziale definito con l'Azienda Farmaceutica titolare di AIC al Servizio Assistenza Farmaceutica della Regione

4.1. Contratti e clausole obbligatorie

Gli accordi con le aziende farmaceutiche, stipulati dalle singole AASSLL utilizzando l'Allegato C- dovranno includere:

- clausola di payback in caso di differenza tra prezzo in C(nn) e prezzo negoziato AIFA;
- garanzia di continuità della fornitura non inferiore a 90 giorni dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determina AIFA di rimborsabilità;
- impegno dell'azienda farmaceutica a garantire la continuità terapeutica e dunque la fornitura gratuita, fino a beneficio clinico, a tutti i pazienti avviati, anche in caso di riclassificazione in Fascia C o di criteri AIFA più restrittivi.

Il Servizio Farmaceutico Regionale cura il monitoraggio e la eventuale pubblicazione dei dati aggregati.

4.2. Spesa farmaci C(nn)

La spesa sostenuta per l'acquisto dei farmaci in classe C(nn) rimane a carico del Centro prescrittore e non può essere inserita in mobilità sanitaria (File F). I farmaci orali saranno dispensati dalla Farmacia Ospedaliera del Centro Prescrittore.

4. Monitoraggio dei farmaci in classe C(nn)

La prescrizione di farmaci C(nn) genera una spesa farmaceutica che, analogamente agli altri farmaci di fascia C, viene esclusa dal calcolo della spesa ai fini del ripiano del payback a carico delle Aziende Farmaceutiche: di conseguenza, la spesa risulta interamente a carico della Regione. Alla luce di ciò, tale tipologia di farmaci necessita di un apposito monitoraggio.

Il medico prescrittore di farmaci in classe C(nn) ha la responsabilità della presa in carico del paziente e del suo monitoraggio clinico; pertanto, esso dovrà fornire alla Farmacia Ospedaliera dati di monitoraggio trimestrali dettagliati sugli esiti del trattamento.

Le Aziende Sanitarie trasmettono al Servizio Farmaceutico Regionale, con cadenza trimestrale, i dati relativi a:

- numero di pazienti trattati,
- quantità dispensate,
- esiti clinici,
- spesa sostenuta,

utilizzando apposito ALLEGATO D (pag. 11).

5. Contrattualizzazione post pubblicazione su G.U. della Determina AIFA di nuova riclassificazione

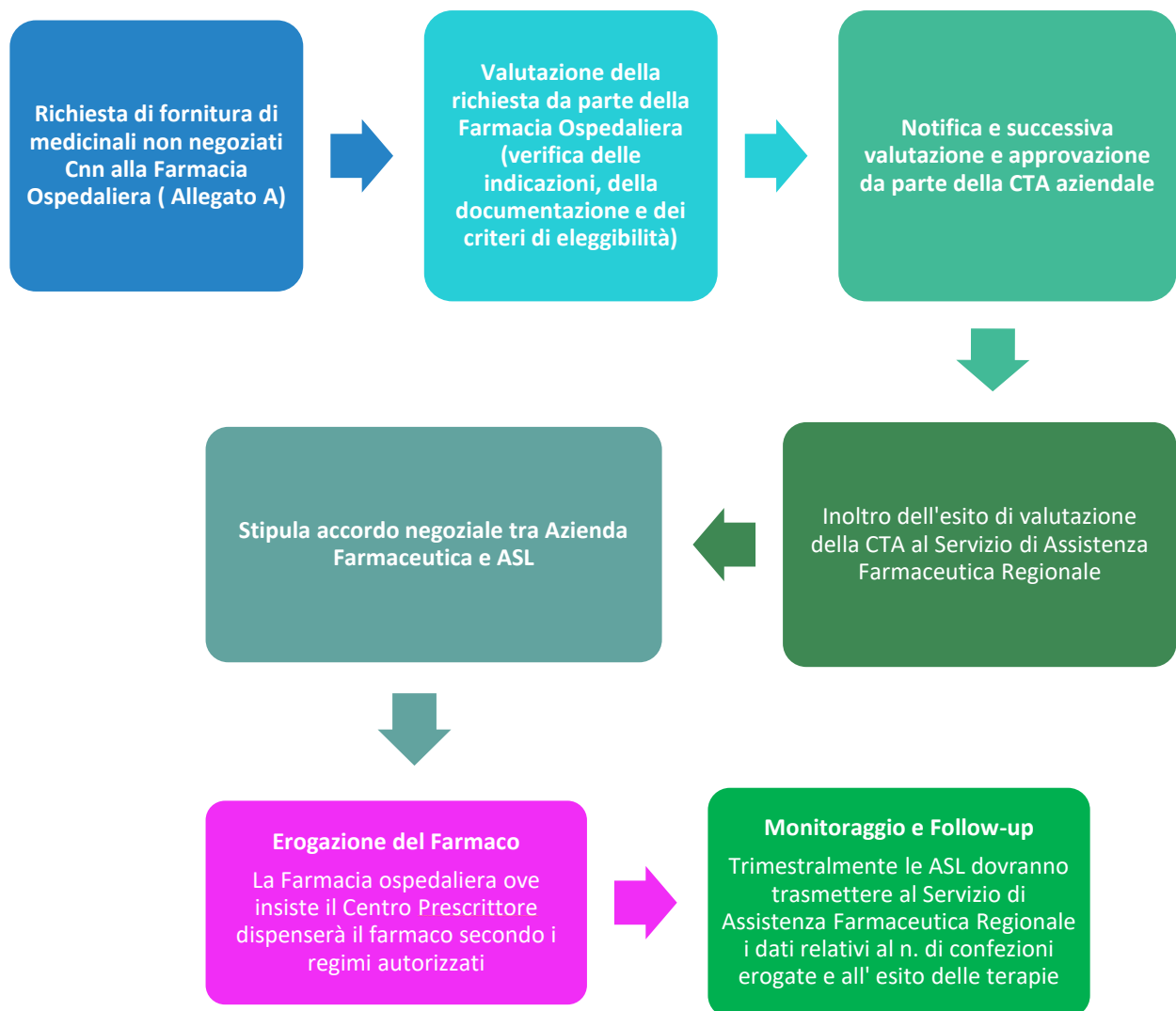
A seguito della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina AIFA di rimborsabilità, la Farmacia Ospedaliera presso cui insiste il centro prescrittore dovrà attivare le procedure di acquisto entro i 90 giorni previsti dall'accordo.

Qualora il farmaco sia stato riclassificato in fascia H esitabile o A-PHT, e il paziente risulti residente in un'altra ASL, la Farmacia Ospedaliera del centro prescrittore dovrà informare la Farmacia Ospedaliera di riferimento del paziente, affinché quest'ultima attivi le procedure di acquisizione necessarie a garantire la continuità terapeutica.

Allegati

- Allegato A: Richiesta di fornitura di medicinali non negoziati – C(nn) alla CTA di ASL
- Allegato B: *Modulo standard di richiesta da parte delle Aziende Sanitarie*
- Allegato C: Autorizzazione e Accordo per la fornitura del farmaco C(nn).
- Allegato D – Scheda di monitoraggio trimestrale dei farmaci in Classe C(nn)

Flusso Operativo – Richiesta e Fornitura Farmaci Classe C(nn)



Allegato A

Richiesta di fornitura di medicinali non negoziati – C(nn) alla Farmacia Ospedaliera di ASL

Alla Farmacia Ospedaliera della ASL _____

Il/La sottoscritto/a Dott./Dott.ssa _____

affidente all'Unità Operativa di _____

RICHIEDE L'ACQUISTO DI

Farmaco _____ Principio Attivo _____

ATC _____ Dosaggio _____ Indicazione terapeutica _____

PER IL PAZIENTE

Cognome e Nome _____

Data di Nascita ____/____/____ Codice Fiscale _____

Residenza _____

DICHIARAZIONE INDISPONIBILITA' ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

- ◆ il paziente versa in condizioni di elevato bisogno terapeutico
- ◆ non sono disponibili valide alternative terapeutiche in commercio per le seguenti motivazioni (barrare le caselle interessate):

- ☐ Fallimento di precedenti terapie convenzionali (specificare di seguito tutti i precedenti trattamenti intrapresi):

- ☐ Gravi reazioni avverse a precedenti terapie convenzionali (Specificare di seguito le terapie assunte e le reazioni avverse osservate)

- ☐ Controindicazioni assolute ad altri trattamenti convenzionali (specificare di seguito le controindicazioni)

POSOLOGIA:

- Per ciclo di trattamento _____ n° di cicli _____

Il medicinale verrà somministrato limitatamente in regime di:

- | | |
|---|---------------------------------------|
| ☐ Ricovero ordinario | ☐ Day Hospital |
| ☐ Regime ambulatoriale | ☐ Domiciliare |

ELEGGIBILITA' DEL PAZIENTE AL TRATTAMENTO

Si dichiara che:

- ☐ La condizione clinica del paziente è sovrapponibile alle condizioni della popolazione inclusa negli studi registrativi del farmaco _____ oggetto _____ della _____ richiesta _____ per _____ le _____ seguenti _____ caratteristiche:

- ☐ Il paziente non presenta caratteristiche previste dai criteri di esclusione degli studi registrativi

Luogo e data

Firma del clinico prescrittore

SI ALLEGA:- Relazione Clinica dettagliata

- Studi clinici a supporto

INOLTRO PARERE CTA AL SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA REGIONALE

Sezione 1 – Richiedente

- Azienda Sanitaria / _____
- Referente e contatti: _____

Sezione 2 – Farmaco

- Denominazione commerciale: _____
- Principio attivo: _____
- AIC: _____
- Indicazione terapeutica EMA: _____

Classe terapeutica: _____

- Regime di fornitura:
 - Ricovero ordinario
 - Day Hospital
 - Regime ambulatoriale
 - Domiciliare

Sezione 3 – Motivazioni della richiesta

- Unmet medical need (livello di bisogno medico insoddisfatto) - sì/no, descrivere: _____
- Presenza di alternative rimborsate: _____
- Valore terapeutico atteso: _____
- Evidenze scientifiche disponibili (allegare documentazione): _____

Sezione 4 – Condizioni economiche

- Prezzo comunicato ad AIFA: € _____
- Eventuale prezzo simbolico: € 1/confezione (sì/no)
- Durata proposta dell'offerta: _____ mesi

Sezione 5 – Dati organizzativi

- Stima pazienti eleggibili: _____
- Modalità di somministrazione e impatto logistico: _____
- Eventuale test diagnostico associato: sì/no – a carico di: Azienda / SSN

Sezione 6 – Impegni aziendali su continuità terapeutica

- Garanzia di fornitura in caso di riclassificazione AIFA: sì/no
- Garanzia di continuità almeno fino a 90 gg: sì/no
- Garanzia di continuità, fino a beneficio clinico, in caso di riclassificazione in Fascia C o di criteri AIFA più restrittivi.

ESITO VALUTAZIONE ☐ FAVOREVOLE

☐ NON FAVOREVOLE

Data ____ / ____ / ____

Allegato C

Autorizzazione e Accordo per la fornitura del farmaco C(nn)

SCHEMA di Accordo per la fornitura di farmaci in Classe C(nn)

Tra:

- Direzione Sanitaria ASL _____
- [Nome Azienda Farmaceutica] (di seguito "Azienda"): _____

Art. 1 – Oggetto

Il presente contratto disciplina le condizioni di fornitura del farmaco _____ collocato in Classe C(nn), per il periodo antecedente la negoziazione AIFA.

Art. 2 – Prezzo di fornitura

- ☐ Prezzo comunicato ad AIFA: € / confezione.
- ☐ In caso di offerta a prezzo simbolico: € 1 / confezione.

Art. 3 – Continuità terapeutica

L'Azienda si impegna a garantire la fornitura del farmaco:

- Almeno fino a 90 giorni dalla pubblicazione in GU della Determina AIFA di rimborsabilità;
- oppure fino a beneficio clinico per i pazienti avviati al trattamento in caso di criteri AIFA più restrittivi o riclassificazione in Fascia C.

Art. 4 – Clausola di payback

Se il prezzo negoziato da AIFA risulterà inferiore a quello in Classe C(nn), l'Azienda si impegna a restituire alle Aziende Sanitarie la differenza di costo mediante meccanismo di payback.

Art. 6 – Durata

Il presente contratto ha durata massima fino alla pubblicazione della Determina AIFA di rimborsabilità, salvo le proroghe concordate per la gestione della continuità terapeutica di cui all'art 3.

Letto, confermato e sottoscritto

Per la ASL _____

Per l'Azienda Titolare AIC _____

Data ____ / ____ / ____

Allegato D

Scheda di monitoraggio trimestrale dei farmaci in Classe C(nn)

Da compilare a cura delle Aziende Sanitarie Locali e trasmettere al Servizio Assistenza Farmaceutica Regionale entro il giorno 15 del mese successivo al trimestre di riferimento.

Azienda Sanitaria Locale

Farmacia Ospedaliera di riferimento

Referente per la compilazione

Recapito e-mail

Trimestre di riferimento / Anno ☐ I (Gen-Mar) ☐ II (Apr-Giu) ☐ III (Lug-Set) ☐ IV (Ott-Dic) Anno _____

Denominazione commerciale	Principio attivo	AIC	Numero pazienti trattati	Quantità dispensate (unità/confezioni)	Spesa sostenuta (€ IVA esclusa)	ESITO
Totale trimestre					€ _____	