



Regione Molise

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

Servizio Programmazione e
Assistenza Farmaceutica

Via Toscana n. 45 - 86100 Campobasso

Direttore - Dott.ssa Antonella Lavallo

e.mail lavallo.antonella@mail.regione.molise.it

Prot. n. 90551/2014

del 10.10.2014

Al Direttore Generale della
A.S.Re.M.

E, p.c.

Ai Direttori Sanitari dei
Presidi Ospedalieri della
A.S.Re.M.

Al Direttore della U.O.C.
Farmaceutica Territoriale della
A.S.Re.M.

LORO SEDI

OGGETTO: Richieste autorizzazioni uso farmaci classificati C non negoziati (n.n.). Indirizzi operativi.

Come noto, il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 (c.d. decreto Balduzzi) - convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189 - ha introdotto all'art. 12, rubricato "*Procedure concernenti i medicinali*", una nuova regolamentazione in tema di autorizzazione e classificazione dei farmaci.

Nello specifico, con il provvedimento legislativo anzidetto è stata costituita - per i farmaci già autorizzati alla commercializzazione dalla Comunità Europea, su parere favorevole dell'E.M.A. e in attesa della valutazione ai fini della rimborsabilità da parte di A.I.F.A. - una nuova sezione denominata C(n.n.) (*i.e. classe C non negoziata - cfr. comunicato A.I.F.A. del 08.05.2013*), nella quale vengono inseriti i farmaci autorizzati sia mediante procedura centralizzata che mediante procedura decentrata e la cui collocazione è sancita dalla pubblicazione del relativo provvedimento nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, che riporta anche la confezione autorizzata ed il relativo regime di dispensazione.

In detta classe vengono collocati sia i farmaci di impiego territoriale che quelli di uso ospedaliero, cd. C-OSP (n.n.).

Al riguardo risulta che le posizioni delle aziende farmaceutiche titolari dell'A.I.C. (*autorizzazione immissione in commercio*) non sono, ad oggi, univoche, dal momento che:

- alcune aziende hanno deciso di attendere la negoziazione A.I.F.A. e di non comunicare il prezzo, non dando inizio, pertanto, alla commercializzazione;
- altre hanno dato inizio alla commercializzazione, previa obbligatoria comunicazione all'A.I.F.A. del prezzo *ex factory*;
- altre ancora hanno dato inizio alla commercializzazione ed hanno anche presentato all'A.I.F.A. specifica domanda di diversa classificazione ai fini della rimborsabilità.

La specifica normativa di settore (ovvero la legge n. 189/2012 anzidetta) non fornisce indicazioni in ordine alla procedura da seguire per l'utilizzo dei farmaci in trattazione, che - è bene rammentarlo - sono inseriti in una classe (*i.e.* "C") che preclude la possibilità di rimborso da parte del Servizio sanitario regionale trattandosi di "livelli ulteriori di assistenza"; ***risulta evidente come occorra operare in un contesto deregolamentato che può comportare usi non appropriati e difformi sul territorio nazionale.***

Inoltre, si informa che alcune aziende farmaceutiche hanno dichiarato di impegnarsi a restituire, sotto forma di nota di credito, la differenza tra il prezzo di cessione ospedaliera effettuato in regime di classe C (n.n.) e quello che sarà in seguito negoziato con A.I.F.A., in analogia alla procedura di payment by results prevista per i farmaci di classe "H".

Tanto premesso ed in considerazione dell'attuale prassi procedurale, non in linea peraltro con i principi di efficienza ed economicità dell'azione amministrativa, si dispone che l'A.S.Re.M., per il tramite del Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero - *presso il quale opera il clinico che fa richiesta di utilizzo del farmaco C(n.n.)* -, valuti per singolo caso l'opportunità di autorizzare l'acquisto del farmaco sulla base di apposita relazione clinica, redatta dal medico specialista prescrittore e supportata da idonea documentazione scientifica, attestante la indispensabilità del farmaco, l'assenza di alternative terapeutiche disponibili e rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale nonché il pieno rispetto della normativa A.I.F.A.

Si ritiene, altresì, utile suggerire, in relazione alla procedura di approvvigionamento - *ove stabilita la necessità del farmaco quale unica alternativa terapeutica valutata per singolo caso* - di addivenire alla negoziazione diretta del prezzo del farmaco con l'azienda farmaceutica produttrice anche mediante la richiesta di adesione alla procedura innanzi descritta (*i.e.* analoga al payment by results).

Riguardo poi al monitoraggio dell'uso dei farmaci in argomento, la competente unità operativa aziendale avrà cura di inviare all'istituto Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica l'elenco dei farmaci utilizzati, ai fini del loro inserimento in una lista separata che sarà allegata al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale "aggiornamento dicembre 2014".

Si rammenta, infine, che nel vigente Prontuario è prevista, al paragrafo rubricato "**MODALITA' DI UTILIZZO**", la possibilità di accesso ai farmaci non presenti nel P.T.O.R. per garantire al singolo paziente terapie indispensabili alla sua cura.

Si resta a disposizione per eventuali chiarimenti.

Distinti saluti

Il Direttore del Servizio
dott.ssa Antonella Lavallo

Il Direttore Generale
dott. Antonio Lastoria

(Documento informatico sottoscritto digitalmente
ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. n. 82 del 07/03/2005)