

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 98 del 02 luglio 2024

Approvazione del documento "Procedura per la valutazione regionale dei farmaci C(nn)".

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si approva il documento "Procedura per la valutazione regionale dei farmaci C(nn)" licenziato, ai sensi della DGR n. 1462/2023, dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, che sostituisce integralmente l'Allegato A al Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 94 del 16 settembre 2016, come modificato con successivo Decreto n. 18 del 2 marzo 2021.

Il Direttore generale

VISTO il Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito con modificazioni dalla Legge 9 novembre 2012, n. 189 *"Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"* e s.m.i., laddove istituisce un'apposita sezione della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 -comunemente denominata classe C non negoziata o C(nn)- ove inserire i farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, la cui immissione in commercio sia già stata autorizzata dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di un'eventuale domanda di diversa classificazione;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 94 del 16 settembre 2016 *"Linee di indirizzo regionali per la gestione dei farmaci di fascia C non negoziata (nn). Recepimento"* come modificato con successivo decreto n. 18 del 2 marzo 2021;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 864 del 30 giugno 2020 *"DPCM 12 gennaio 2017: ridefinizione di percorsi prescrittivi e autorizzativi per l'erogazione di trattamenti indispensabili e insostituibili riconducibili ai Livelli Essenziali di Assistenza."*, con particolare riferimento al paragrafo *"malattie rare"* ove vengono, tra l'altro, disciplinate modalità prescrittive ed erogative dei relativi farmaci;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 *"Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraaziendali"*, laddove attribuisce alla CTRF, tra gli altri, i compiti di individuare e proporre all'Area Sanità e Sociale azioni di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa, nonché quello di supportare la medesima Area nelle valutazioni concernenti la prescrizione di nuove entità terapeutiche inserite in fascia C non negoziata (nn);

RITENUTO, pertanto, necessario -alla luce dei nuovi indirizzi introdotti dalla sopra citata DGR n. 1462/2023- predisporre una nuova procedura relativa alla valutazione dei farmaci in fascia C non negoziata (nn) e all'individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione di detti farmaci;

ESAMINATO il documento *"Procedura per la valutazione regionale dei farmaci C(nn)"*, licenziato dalla CTRF ai sensi della DGR n. 1462/2023, nella seduta del 18.06.2024, come da verbale agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici;

DATO ATTO che nella medesima seduta di cui sopra, al fine di consentire possibili ulteriori suggerimenti di carattere meramente formale da parte dei componenti, è stato concordato il termine del 24 giugno 2024 per la produzione degli stessi;

RILEVATO che non sono pervenuti ulteriori suggerimenti;

PRESO ATTO che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce, altresì, che le decisioni della CTRF siano inoltrate al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative, ai fini dell'adozione dei relativi provvedimenti;

RITENUTO il citato documento, **Allegato A** al presente provvedimento, coerente con la programmazione regionale;

decreta

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare il documento "*Procedura per la valutazione regionale dei farmaci C(nn)*", **Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce integralmente l'Allegato A del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 94/2016, come modificato dal Decreto n. 18/2021;
3. di incaricare le Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali, di dare applicazione al documento di cui al punto 2;
4. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della comunicazione del presente provvedimento ad Azienda Zero e alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.

Massimo Annicchiarico



Procedura per la valutazione regionale dei farmaci C(nn)

A cura della Commissione Tecnica Regionale Farmaci

Documento licenziato nella seduta del 18 giugno 2024
dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (ex DGR n. 1462/2023)

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 e le condizioni negoziali (sconti, eventuali MEA-Management Entry Agreements o Tetti di prodotto). Non sono nemmeno state 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.

Secondo quanto disposto dalla legge 5 agosto 2022, n. 118, in caso di mancata presentazione entro trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, AIFA sollecita l'azienda titolare della relativa autorizzazione all'immissione in commercio a presentare la domanda di classificazione entro i successivi trenta giorni. Decorso inutilmente tale termine, è data informativa nel sito internet istituzionale di AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

Tenuto conto dell'impatto organizzativo ed economico che può derivare dall'acquisizione di farmaci in classe C(nn), in Regione del Veneto, con la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023, è stato affidato alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) il compito di supportare l'Area Sanità e Sociale nelle valutazioni concernenti la prescrizione di nuove entità terapeutiche classificate in fascia C(nn).

2. Obiettivo

Il presente documento definisce la procedura regionale per la valutazione dei farmaci in classe C(nn) e l'individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione. Sono inoltre stabilite le modalità di prescrizione ed i principi generali per l'acquisto di farmaci in classe C(nn) da parte delle Aziende Sanitarie.

Sono esclusi dalla presente procedura i medicinali in possesso di AIC non ancora commercializzati dalle Aziende Farmaceutiche titolari e le campionature di medicinali consegnati ai medici a titolo gratuito.

Sono altresì esclusi i farmaci equivalenti e biosimilari classificati in classe C(nn) per i quali la CTRF non esprime alcuna valutazione, trattandosi di principi attivi già da tempo disponibili, con un profilo di efficacia e sicurezza noto ed un *place in therapy* definito. In questi casi le Aziende Sanitarie sono tenute a contrattare i prezzi di acquisto utilizzando le attuali procedure di gara previste, fino all'eventuale procedura centralizzata a cura dell'UOC CRAV – Azienda Zero.

3. Valutazione regionale

3.1 Richieste di valutazione

Le istanze di valutazione vengono trasmesse dall'Azienda Farmaceutica titolare dell'AIC alla Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici, in quanto Segreteria della Commissione Tecnica Regionale Farmaci ai sensi della DGR n. 1462/2023, a mezzo PEC (area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it), ai fini della valutazione da parte della medesima Commissione.

La suddetta istanza dovrà essere presentata compilando il modello di cui all'Allegato 1.1., in calce al presente documento, indicando almeno le informazioni di seguito riportate:

- Farmaco oggetto della richiesta, la patologia ed il razionale d'uso, i benefici attesi e possibili effetti indesiderati;
- Casistica attesa;
- Determina AIFA di classificazione in classe C(nn) pubblicata in G.U.;
- Le condizioni economiche, che dovranno rispettare quanto previsto al successivo punto 3.3.

Limitatamente ai **farmaci orfani**, l'istanza di valutazione può essere trasmessa anche da un Azienda Sanitaria compilando il modello di cui all'Allegato 1.2., in calce al presente documento, sentito il Coordinamento delle Malattie Rare.

3.2 Modalità di valutazione

Il procedimento di valutazione dei farmaci C(nn), ad opera della CTRF, potrà essere avviato in seguito alle richieste pervenute, oppure d'ufficio dalla Commissione stessa, in casi di rilevante impatto epidemiologico, economico ed organizzativo.

Le istanze pervenute che saranno oggetto di valutazione da parte della CTRF saranno rese note con l'ordinaria pubblicazione dell'Ordine del Giorno, e rispettivi esiti, delle sedute.

Le valutazioni della CTRF vengono svolte con il supporto dell'UOC Governo Clinico – Azienda Zero che, salvo diverse indicazioni fornite dalla Commissione, predispone il materiale istruttorio.

La scheda istruttoria, predisposta con la metodologia dell'*Health Technology Assessment*, dovrà evidenziare:

- gli aspetti regolatori del farmaco;
- le evidenze scientifiche;
- la presenza o meno di una valida alternativa terapeutica, o di un vantaggio economico rispetto all'alternativa a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN);
- l'impatto organizzativo sul Sistema Sanitario Regionale (SSR);
- le condizioni negoziali (di cui al successivo punto 3.3);
- proposta dei Centri regionali da autorizzare alla prescrizione del farmaco oggetto dell'istruttoria;
- la valutazione di impatto economico.

Nel caso di farmaci indicati per il trattamento di malattie rare, l'istruttoria dovrà prevedere anche il parere del Coordinamento regionale delle Malattie Rare.

Secondo quanto previsto dal regolamento della CTRF, di cui all'Allegato A della DGR n. 1462/2023, i pareri della Commissione saranno inoltrati al Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale per l'adozione dei provvedimenti, previo controllo della coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le eventuali ricadute economiche ed organizzative.

I suddetti provvedimenti saranno trasmessi alle Aziende Sanitarie, le quali, nell'attivare le eventuali procedure di acquisto del farmaco, terranno conto delle valutazioni espresse dalla CTRF. Quest'ultima, qualora lo ritenga opportuno, potrà infatti proporre azioni volte a favorirne l'appropriatezza prescrittiva e l'impiego costo/efficace dei trattamenti valutati.

3.3 Condizioni negoziali per l'acquisto di farmaci C(nn)

Le Aziende Farmaceutiche che intendono stipulare contratti di acquisto con le Aziende Sanitarie del Veneto si impegnano a garantire le seguenti condizioni negoziali:

a) In caso di fornitura alle strutture SSN al prezzo di cessione comunicato ad AIFA

- impegno da parte dell'**Azienda Farmaceutica titolare dell'AIC**, qualora all'esito della negoziazione con AIFA, il prezzo negoziato sia **inferiore** a quello in C(nn), a risarcire l'Azienda Sanitaria della differenza dei costi sostenuti, mediante note di credito da corrispondere non oltre 90 giorni dalla pubblicazione in G.U. della Determina AIFA di rimborsabilità;
- impegno da parte dell'**Azienda Farmaceutica titolare dell'AIC**, qualora all'esito della negoziazione con AIFA il farmaco venga rimborsato dal SSN secondo criteri di eleggibilità più restrittivi rispetto a quanto previsto dall'indicazione EMA, di garantire la fornitura del farmaco per i pazienti esclusi dalla rimborsabilità e precedentemente avviati al trattamento, alle medesime condizioni economiche di cessione di cui al paragrafo precedente;
- impegno da parte dell'**Azienda Farmaceutica titolare dell'AIC**, qualora all'esito della negoziazione con AIFA il farmaco venga classificato in classe C, alla fornitura del farmaco secondo quanto previsto dall'art. 9 del D.L. 8 luglio 1974, n. 264 convertito con legge 17 agosto 1974, n. 386 per consentire la continuità terapeutica dei pazienti precedentemente avviati, secondo le necessità indicate dal medico prescrittore.

b) In caso di fornitura alle strutture SSN al prezzo di cessione simbolico di 1 €

- impegno dell'**Azienda Farmaceutica titolare dell'AIC**, all'esito della negoziazione con AIFA, a fornire il farmaco alle stesse condizioni economiche precedentemente concordate sino alla pubblicazione del provvedimento di individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco in regime di SSN, e comunque **per una durata non inferiore 90 giorni dalla data di pubblicazione della Determina AIFA di rimborsabilità in Gazzetta Ufficiale**, al fine di garantire la continuità terapeutica dei pazienti precedentemente avviati al trattamento.
- inserimento nel contratto di cui sopra una clausola che, qualora all'esito della negoziazione con AIFA il farmaco venga rimborsato dal SSN secondo criteri di eleggibilità più restrittivi rispetto a quanto previsto dall'indicazione EMA, preveda l'impegno da parte dell'**Azienda Farmaceutica titolare di AIC** a garantire la fornitura del farmaco per i pazienti esclusi dalla rimborsabilità e precedentemente avviati al trattamento, alle stesse condizioni economiche concordate con AIFA fino a eventuale rivalutazione clinica.
- qualora all'esito della negoziazione con AIFA il farmaco venga classificato in classe C è necessario che nel contratto di cui sopra, venga prevista una clausola in cui l'**Azienda Farmaceutica titolare di AIC** si impegni a garantire la fornitura del farmaco alle stesse condizioni economiche precedentemente concordate, al fine di consentire la continuità terapeutica dei pazienti precedentemente avviati, secondo le necessità indicate dal medico prescrittore.

4. Prescrizione e acquisto di farmaci C(nn) da parte delle Aziende Sanitarie

Il **medico prescrittore** che intende prescrivere un farmaco C(nn) verifica la presenza del provvedimento di individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione e dell'eventuale scheda di valutazione di detto farmaco e, in caso negativo, richiede all'Azienda Farmaceutica titolare di AIC di presentare istanza di valutazione secondo le modalità di cui al punto 3.1.

Qualora il provvedimento regionale riconosca l'Unità Operativa quale Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco, il medico prescrittore avanza richiesta di acquisto alla propria Farmacia Ospedaliera mediante compilazione del modulo **“Prescrizione e assunzione di medicinali non negoziati – C(nn). Richiesta di fornitura del farmaco”**, di cui all'Allegato 2. in calce al presente documento.

All'atto della prescrizione, il **medico** è tenuto ad informare il paziente sulla tipologia di medicinale che intende prescrivere, consegnando apposito documento informativo. Il modello **“Prescrizione e assunzione di**

medicinali non negoziati – C(nn) documento informativo”, di cui all’Allegato 3. in calce al presente documento, potrà essere utilizzato come traccia che dovrà essere personalizzata da ciascuna Azienda Sanitaria.

I farmaci C(nn) non potranno comunque essere inseriti nei Prontuari Terapeutici 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/Sovraziendale (CTA/CTS), 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 punto 3.3. 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 alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e all’UOC Governo Clinico - Azienda Zero; è altresì tenuta a trasmettere alle medesime strutture i dati di consumo con le modalità indicate al successivo punto 6. Qualora il provvedimento regionale non dovesse ricomprendere Centri autorizzati alla prescrizione all’interno dell’Azienda Sanitaria, la stessa dovrà in ogni caso assicurare la continuità terapeutica ai pazienti precedentemente avviati in situazioni d’urgenza.

4.1. Farmaci C(nn) indicati per il trattamento di Malattie Rare

Il **medico prescrittore** che intende prescrivere un farmaco C(nn) verifica la presenza del provvedimento di individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione e dell’eventuale scheda di valutazione di detto farmaco e, in caso negativo, richiede all’Azienda Farmaceutica titolare di AIC di presentare istanza di valutazione secondo le modalità di cui al punto 3.1.

Stante la specificità delle malattie rare (ex DM 279/2001 e s.m.i.), la prescrizione di un farmaco C(nn) da parte di un Centro accreditato per le malattie rare ed autorizzato con provvedimento regionale, (come da punti 3.1 e 3.2) avviene, in analogia con tutti gli altri farmaci per malattie rare, attraverso la compilazione da parte del medico prescrittore del Piano Terapeutico Personalizzato (PTP) nel Registro regionale per le Malattie Rare, relazionando in merito alla specificità della richiesta, il razionale d’uso, l’essenzialità ed insostituibilità della richiesta.

All’atto della prescrizione, il medico è tenuto ad informare il paziente sulla tipologia di medicinale che intende prescrivere, consegnando apposito documento informativo. Il modello **“Prescrizione e assunzione di medicinali non negoziati – C(nn) documento informativo”**, di cui all’Allegato 3. in calce al presente documento, potrà essere utilizzato come traccia che dovrà essere personalizzata da ciascuna Azienda Sanitaria.

Inoltre, tenuto conto della DGR n. 864 del 30 giugno 2020:

- la **prescrizione** dovrà essere successivamente autorizzata dal Direttore Sanitario dell’AULSS di residenza del paziente, il quale potrà avvalersi di debita istruttoria del Servizio Farmaceutico Territoriale o della Farmacia Ospedaliera o, in alternativa, di apposita Commissione aziendale allo scopo costituita;
- l’**erogazione** dei trattamenti per malattie rare e la stipula del contratto d’acquisto spetta all’AULSS di residenza del paziente, salvo il caso in cui il trattamento venga effettuato in regime di ricovero diurno o ambulatoriale, la cui erogazione, somministrazione e stipula del contratto sono a carico dell’Azienda che ha generato la prescrizione.

I farmaci C(nn) non potranno comunque essere inseriti nei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA) sino al momento della definizione del regime di rimborsabilità da parte di AIFA.

In situazioni d'urgenza non procrastinabili e per casi singoli, nelle more dell'adozione del provvedimento regionale di individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione per farmaci per le malattie rare, spetta alla singola ULSS di residenza del paziente, previo parere favorevole della Commissione Terapeutica Aziendale/Sovraziendale (CTA/CTS) e del Coordinamento delle Malattie Rare, 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 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 punto 3.3. 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 alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e all'UOC Governo Clinico - Azienda Zero; è altresì tenuta a trasmettere alle medesime strutture i dati di consumo con le modalità indicate al successivo punto 6.

L'Azienda Sanitaria dovrà in ogni caso assicurare la continuità terapeutica ai pazienti avviati in situazioni d'urgenza.

5. Compensazione di 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).

6. Monitoraggio dei farmaci in 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 una relazione clinica dettagliata sugli esiti del trattamento, con una periodicità regolare e che dipenderà dal farmaco somministrato e dalla patologia, ma che non potrà in ogni caso superare i 6 mesi dall'inizio del trattamento.

Il medico prescrittore dovrà informare il Medico di Medicina Generale dell'assistito della prescrizione con apposita lettera.

Ciascuna **Azienda Sanitaria** dovrà trasmettere alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e all'UOC Governo Clinico - Azienda Zero, una relazione sul numero di pazienti trattati con farmaci in classe C(nn), comprensiva del numero di confezioni dispensate e della spesa effettivamente sostenuta, al lordo e al netto degli eventuali rimborsi ottenuti.

Tale relazione dovrà essere trasmessa con cadenza trimestrale e annuale a far data dell'adozione del presente documento.

Le Aziende Sanitarie dovranno trasmettere, altresì, con cadenza semestrale, uguale relazione anche per i farmaci in fascia C(nn) generici e biosimilari.

Allegato 1.1

**ISTANZA DI
DI VALUTAZIONE DEI MEDICINALI NON NEGOZIATI- C(nn) E RELATIVA OFFERTA
ECONOMICA
Azienda Farmaceutica**

Alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci

AREA SANITÀ E SOCIALE
Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici regionale
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

DETTAGLI DEL FARMACO

Farmaco _____
Principio Attivo _____
ATC _____
Indicazione autorizzata _____

DETTAGLI DEL RICHIEDENTE

Azienda Farmaceutica _____

DETTAGLI RICHIESTA (campi obbligatori)

SEZIONE A

Gazzetta Ufficiale n. _____ del _____

Determina AIFA di classificazione ai fini della rimborsabilità in classe C(nn) n. _____ del _____
da allegare alla presente

Indicazione autorizzata (come da Determina AIFA)

Razionale d'uso

Breve descrizione della coorte di pazienti

Criteri di eleggibilità

Alternativa terapeutica a carico SSN: **SI** ☐ **NO** ☐

Se sì, indicare quali:

Risultati attesi (*outcomes*) riportati in letteratura

Possibili effetti indesiderati riportati in letteratura

Comparazione con alternativa terapeutica a carico SSN

Proposta di centri candidabili ai trattamenti (comprensiva di numero di pazienti ad essi previsti)

SEZIONE B

Proposta di accordo economico (*Allegare Proposta di accordo per la cessione del farmaco*)

SEZIONE C

Positive Opinion dell'EMA (*da allegare*)

Studi clinici autorizzativi (*allegare le pubblicazioni*)

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto aggiornato (*allegare RCP*)

Eventuali note per la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (*facoltativo*)

Luogo e data _____

Legale rappresentate Azienda Farmaceutica _____

Firma _____

Allegato 1.2

**ISTANZA DI
DI VALUTAZIONE DEI MEDICINALI ORFANI NON NEGOZIATI- C(nn) E RELATIVA
OFFERTA ECONOMICA
*Azienda sanitaria***

Alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci

AREA SANITÀ E SOCIALE
Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici regionale
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

DETTAGLI DEL FARMACO

Farmaco _____
Principio Attivo _____
ATC _____
Indicazione autorizzata _____

DETTAGLI DEL RICHIEDENTE

Azienda Sanitaria _____

DETTAGLI RICHIESTA (campi obbligatori)

SEZIONE A

Gazzetta Ufficiale n. _____ del _____

Determina AIFA di classificazione ai fini della rimborsabilità in classe C(nn) n. _____ del _____
da allegare alla presente

Indicazione autorizzata (come da Determina AIFA)

Razionale d'uso

Breve descrizione della coorte di pazienti

Criteri di eleggibilità

Alternativa terapeutica a carico SSN: **SI** ☐ **NO** ☐

Se sì, indicare quali:

Risultati attesi (*outcomes*) riportati in letteratura

Possibili effetti indesiderati riportati in letteratura

Comparazione con alternativa terapeutica a carico SSN

Proposta di centri candidabili ai trattamenti (comprensiva di numero di pazienti ad essi previsti)

SEZIONE B

Proposta di accordo economico

SEZIONE C

Positive Opinion dell'EMA (*da allegare*)

Studi clinici autorizzativi (*allegare le pubblicazioni*)

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto aggiornato (*allegare RCP*)

Parere del Coordinamento Malattie Rare sul trattamento richiesto (*obbligatorio*)

Eventuali note per la Commissione Tecnica Regionale Farmaci (*facoltativo*)

Luogo e data _____

Commissione Terapeutica Aziendale/Sovraziendale _____

Firma _____

Allegato 2

PRESCRIZIONE E ASSUNZIONE DI MEDICINALI NON NEGOZIATI – C(nn)

Richiesta di fornitura del farmaco

Da compilarsi a cura del medico prescrittore

Alla Farmacia Ospedaliera di _____
Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS di _____

Il/La sottoscritto/a Dott./Dott.ssa _____,
affidente all'Unità Operativa di _____
di Codesta Azienda Sanitaria,

RICHIEDE L'ACQUISTO DI

Farmaco _____
Principio Attivo _____
ATC _____
Dosaggio _____
Indicazione terapeutica _____

PER IL PAZIENTE

Cognome e Nome _____
Data di Nascita _____/_____/_____
Codice Fiscale _____

DICHIARAZIONE INDISPONIBILITA' ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

A tal proposito, dichiaro che

☐ 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)

a. _____

b. _____

c.

d.

☐ Gravi reazioni avverse a precedenti terapie convenzionali

(Specificare di seguito le terapie assunte e le reazioni avverse osservate)

a.

b.

c.

d.

☐ Controindicazioni assolute ad altri trattamenti convenzionali

(specificare di seguito le controindicazioni)

DOSAGGIO:

- Giornaliero _____
- Per ciclo di trattamento _____ n° di cicli _____

- Per singolo trattamento _____

Per un totale di n..... confezioni, trattandosi di caso singolo.

Data pianificata di inizio trattamento: _____

Il medicinale verrà somministrato limitatamente in **regime** di:

☐ Ricovero ordinario ☐ Day Hospital ☐ Regime ambulatoriale ☐ Domiciliare

COSTO OSPEDALIERO ATTESO DEL TRATTAMENTO

IVA esclusa

Costo singolo ciclo _____

Numero di cicli _____

Costo totale trattamento _____

ELEGGIBILITA' DEL PAZIENTE AL TRATTAMENTO

Si dichiara che:

- ☐ Il paziente è confrontabile con i pazienti inclusi 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

MONITORAGGIO (FOLLOW-UP)

I benefici attesi con l'impiego del farmaco C(nn) sono (definire quali sono gli esiti attese del trattamento e le modalità con i quali saranno misurati) : _____

La rivalutazione della terapia sarà effettuata ogni ____ mesi (massimo 6 mesi per ciascun monitoraggio)

Documentazione da allegare alla richiesta:

- Relazione clinica dettagliata del paziente, *completa di anamnesi clinica e farmacologica*

Recapiti del medico richiedente per eventuali richieste di precisazioni e/o integrazione di informazioni:

Telefono: _____

Cellulare aziendale: _____

Il Medico richiedente, ed il Responsabile dell'Unità Operativa, sono consapevoli:

- che il paziente dovrà essere informato sulla tipologia del medicinale mediante la consegna del Documento informativo, il cui modello è all'Allegato 3 del presente documento;
- di dover inviare alla Farmacia Ospedaliera una relazione riportante monitoraggi sugli esiti del trattamento con una periodicità regolare che dipenderà dal farmaco somministrato e dalla patologia, ma che non potrà in ogni caso superare i sei mesi dall'inizio del trattamento; tale relazione dovrà sempre e comunque coincidere con la dimissione e le visite di controllo;
- di dover segnalare tempestivamente al Responsabile della Farmacovigilanza della propria Azienda Sanitaria tutte le eventuali sospette reazioni avverse attraverso le modalità consuete.

Il Direttore della Unità Operativa

Il Medico Richiedente

(nome in stampatello)

(nome in stampatello)

(firma)

(firma)

(data)

(data)

Allegato 3

**PRESCRIZIONE E ASSUNZIONE DI MEDICINALI NON NEGOZIATI – C(nn)
DOCUMENTO INFORMATIVO***(Modello da personalizzare per singola Azienda Sanitaria)*

Medico prescrittore _____
Qualifica _____
Unità Operativa _____
Telefono _____

Gentile Signora/Egregio Signore,

(cognome)_____
(nome)**PREMESSO CHE**

il Medico che attualmente La Sta seguendo per la Sua patologia ha chiesto un'autorizzazione per potere prescrivere un medicinale che ad oggi non è ancora rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale;

prima di concludere la prescrizione, è importante che Lei comprenda cosa si intende per medicinali non negoziati e cosa comporta la loro assunzione;

Questo documento ha quindi lo scopo di fornirLe un'informazione corretta e completa affinché Lei possa valutare in modo libero e consapevole la proposta che il medico Le sta proponendo, consapevole dei possibili rischi che la terapia può comportare.

Il Medico, oltre alle spiegazioni che Le fornirà durante il colloquio, resta a Sua completa disposizione per qualsiasi chiarimento.

NOTE INFORMATIVE**Come si chiama il medicinale che il medico intende prescrivere? (Completare in MAIUSCOLO)**

Il medicinale che il Medico intende prescrivere si chiama _____ e contiene il principio attivo _____

Cosa vuol dire “medicinale non negoziato”?

Un medicinale è “non negoziato” quando l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) l'ha autorizzato al commercio in Italia, ma non ha ancora stabilito se il farmaco verrà fornito con costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale, quale sarà il prezzo e nemmeno eventuali limitazioni alla prescrizione.

L'immissione in commercio di un farmaco prima che l'Azienda Farmaceutica abbia concordato queste informazioni con AIFA, viene effettuata per rendere immediatamente disponibile il farmaco ai pazienti.

Cosa sono le “eventuali limitazioni alla prescrizione” che AIFA può stabilire? Sono importanti?

Le limitazioni alla prescrizione sono delle regole che AIFA stabilisce per riservare la prescrizione con costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei medicinali ad alcune categorie di pazienti piuttosto che altro.

Queste regole sono stabilite su base scientifica e dimostrata e sono estremamente importanti perché servono per guidare il medico nella corretta prescrizione.

Per il medicinale che il medico intende prescrivere, queste limitazioni prescrittive non sono ancora state definite da parte di AIFA.

Se ancora non sono ancora state definite le limitazioni prescrittive e concordato il prezzo, chi paga il medicinale?

Finché AIFA non definirà le limitazioni prescrittive e concorderà il prezzo con l'Azienda Farmaceutica, il medicinale che il Medico Le sta proponendo sarà pagato dal Servizio Sanitario Regionale.

Cosa succederà quando AIFA negozierà il prezzo con l'Azienda Farmaceutica? Ci sono dei rischi per la continuazione della terapia?

Quando AIFA terminerà la negoziazione con l'Azienda Farmaceutica proprietaria del medicinale che il Medico Le sta proponendo, e quindi saranno stabiliti le limitazioni di prescrizione ed il prezzo del medicinale, il Medico la contatterà per effettuare una visita di controllo in cui rivaluterà il Suo stato di salute e, tenendo conto delle nuove disposizioni di AIFA, discuterà con Lei le migliori modalità di continuazione della Sua terapia.

Quanto tempo è richiesto per gli accordi tra AIFA e l'Azienda Farmaceutica del medicinale?

I tempi necessari per la negoziazione del farmaco non si conoscono.

Il mio medico di medicina generale sarà informato?

Solo dopo aver ottenuto la Sua autorizzazione, il Suo medico di medicina generale sarà informato con apposita lettera, redatta dal Medico specialista che La sta seguendo in questo momento.

DICHIARAZIONE DI CHI INFORMA

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver informato il/la paziente e discusso dello scopo e tipologia di trattamento che sto prescrivendo, di aver risposto ad ogni Sua domanda riguardo la natura, l'impegno, le procedure, i rischi e i benefici dello stesso.
Dal colloquio sono emersi elementi sufficienti per affermare che il paziente ha compreso la presente informativa.

Luogo, _____ Data _____ / _____ / _____

Firma del professionista che raccoglie il Consenso del Paziente

FIRMA DELL'INFORMATO

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver ricevuto e discusso tutte le informazioni che mi hanno permesso di comprendere la natura e i rischi associati alla somministrazione di farmaci non negoziati.

Luogo, _____ Data _____ / _____ / _____

Firma del paziente _____

Luogo, _____ Data _____ / _____ / _____

Firma del Rappresentante Legale _____
(se appropriato)

Luogo, _____ Data _____ / _____ / _____

Firma del Testimone _____