

Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

Commissione Regionale Farmaco

(D.G.R. 1540/2006 e 392/2015)

Documento PTR n. 211 relativo a:

**CRITERI PER LA VALUTAZIONE DEI FARMACI C(nn)
DA PARTE DELLA
COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO (CRF)**

Documento in aggiornamento

Det. n. 2030 del 31 gennaio 2025

Revisione Marzo 2016

Aprile 2014

CRITERI PER LA VALUTAZIONE DEI FARMACI C(nn) DA PARTE DELLA COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO (CRF)

Il decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 (c.d. Decreto Balduzzi) poi convertito nella L. n. 189 dell'08 novembre 2012 ha introdotto (Art. 12 in particolare) una nuova regolamentazione in tema di autorizzazione e classificazione dei medicinali. Per i farmaci già autorizzati per la commercializzazione dalla Comunità Europea, su parere favorevole di EMA e in attesa della valutazione ai fini della rimborsabilità da parte di AIFA, è stata istituita una nuova sezione denominata C(nn) (classe C non negoziata), in cui vengono inseriti sia farmaci autorizzati mediante procedura centralizzata che mediante procedura decentrata. La collocazione di un medicinale in classe C(nn) è sancita dalla pubblicazione del relativo provvedimento nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, che riporta anche la confezione autorizzata ed il regime di dispensazione.

Secondo questa nuova normativa, in attesa dell'esito della valutazione di AIFA relativa alla rimborsabilità, la Ditta titolare dell'AIC può decidere se commercializzare o meno il farmaco.

A fronte di tali disposizioni, le scelte dei Titolari dell'AIC non sono state univoche; alcuni di loro hanno deciso di attendere la negoziazione AIFA, non hanno comunicato il prezzo di vendita e quindi il farmaco non è acquistabile sul territorio nazionale; altri hanno invece deciso di iniziare la commercializzazione previa comunicazione ad AIFA (obbligatoria) del prezzo ex-factory o, ove applicabile, del prezzo al pubblico; in tal caso il farmaco è acquistabile.

Rispetto ai farmaci inseriti nella sezione C(nn) già reperibili in commercio, la CRF ha definito una serie di regole rispetto alla possibilità di acquisizione da parte delle Aziende sanitarie.

La CRF ha deciso di considerare per la valutazione esclusivamente i farmaci C(nn) per cui il titolare AIC abbia comunicato il prezzo (quindi, in commercio) e presentato ad AIFA domanda di diversa classificazione ai fini della rimborsabilità.

Un gruppo di lavoro della CRF (nel caso dei farmaci oncologici il gruppo GREFO, per altri farmaci un gruppo di lavoro definito ad hoc):

- Valuta le prove di efficacia e sicurezza disponibili seguendo la metodologia Grade, Una volta sintetizzata e definita la qualità delle evidenze, il gruppo di lavoro ne valuta il rapporto benefici/rischi (favorevole, incerto, sfavorevole) e discute la raccomandazione d'uso, inclusa una definizione delle caratteristiche della popolazione candidata al trattamento e degli indicatori di uso atteso rispetto al totale dei pazienti eleggibili per quella indicazione registrata (denominatore).
In questo modo, se ne definisce il ruolo in terapia attraverso raccomandazioni di uso appropriato.

Seguendo la metodologia GRADE le raccomandazioni sono classificate in:

- **POSITIVA FORTE**
- **POSITIVA DEBOLE**
- **NEGATIVA DEBOLE**
- **NEGATIVA FORTE**

- Individua le alternative terapeutiche disponibili e rimborsate dal SSN,
- Produce un documento che in modo trasparente descrive il percorso di valutazione effettuato e motiva la raccomandazione prodotta

Tale documento viene valutato dalla CRF la quale può approvarlo direttamente o dopo averne chiesto modifiche.

Il documento prodotto è reso pubblico (sul portale Saluter e della CRF) e disponibile alle Direzioni Sanitarie, alle Commissioni del Farmaco di Area Vasta e, ove presenti, ai Nuclei Operativi Provinciali per il Prontuario Terapeutico affinché se ne favorisca la diffusione ai professionisti come supporto alla valutazione delle richieste di uso pervenute a livello locale.

La CRF ritiene che i C(nn) per cui è stato definito un ruolo in terapia non possano comunque essere inseriti in PTR sino al momento della loro riclassificazione da parte di AIFA e verranno pertanto inseriti in una Lista separata “dei farmaci C(nn)”.

Fanno eccezione a tale percorso di valutazione i farmaci equivalenti che vengono commercializzati in classe C(nn) in attesa della negoziazione della rimborsabilità. In questo caso la CRF decide di non eseguire la valutazione con il metodo GRADE, e ritiene non necessario che ai fini della acquisizione da parte delle Aziende sanitarie debba essere formulato un parere caso per caso da parte delle Commissioni del farmaco locali (di Area vasta o NOP) in quanto si tratta di equivalenti di farmaci già da tempo disponibili, con un profilo di efficacia e sicurezza noto ed un ruolo in terapia definito.

Ritiene inoltre che il fatto che il prezzo di questi farmaci debba ancora essere negoziato non rappresenta un ostacolo alla loro acquisizione da parte delle Aziende Sanitarie. Chiede, tuttavia, alle Aree Vaste di considerare, ai fini della acquisizione, solo quei farmaci generici C(nn) per i quali la Ditta ha fissato un prezzo inferiore del 20% rispetto all'originator, essendo questa la riduzione di prezzo minima che un equivalente deve avere secondo la normativa vigente per poter essere collocato nella stessa classe di rimborsabilità SSN del suo originator.

Richieste di utilizzo da parte dei clinici

Essendo l'uso dei farmaci C (nn) assimilabile ad un “extra LEA”, ne è prevista l'autorizzazione caso per caso da parte degli organismi competenti per territorio e a ciò predisposti (CF di AV o NOP per l'Area Vasta Emilia Nord).

Le richieste dovranno essere presentate dai Professionisti accompagnate da relazione clinica che attesti:

- il rispetto delle raccomandazioni elaborate dalla CRF,
- l'assenza reale di alternative terapeutiche disponibili e rimborsate dal SSN.

Le Commissioni preposte, al fine dell'espressione di un parere circa il possibile accesso al farmaco C(nn), per il singolo caso in valutazione, dovranno porre particolare attenzione al rispetto della raccomandazione sia per quanto riguarda le caratteristiche del paziente candidato al trattamento, sia per quel che riguarda il grading sia per la percentuale di uso atteso.

In particolare saranno considerate per l'accessibilità al farmaco le raccomandazioni POSITIVA FORTE, POSITIVA DEBOLE e NEGATIVA DEBOLE seppure con diverse percentuali d'uso atteso, mentre in caso di raccomandazione NEGATIVA FORTE, le richieste di utilizzo sul singolo caso non saranno considerate.

DOCUMENTO IN CORSO DI AGGIORNAMENTO

La tabella di seguito riportata presenta in modo riassuntivo le indicazioni per l'accessibilità decise dalla CRF per le raccomandazioni POSITIVA FORTE, POSITIVA DEBOLE e NEGATIVA DEBOLE.

POSITIVA FORTE	POSITIVA DEBOLE	NEGATIVA DEBOLE	NEGATIVA FORTE
Dovrà essere presentata una richiesta alle CF di Area Vasta o ai NOP con una relazione che dimostri <ul style="list-style-type: none"> • il rispetto delle raccomandazioni CRF • l'assenza di reali alternative terapeutiche. Tale prassi è necessaria in quanto si tratta di un utilizzo di un farmaco extra LEA			Le richieste di utilizzo non saranno considerate
L'accessibilità al farmaco sarà garantita.	Dopo aver valutato la relazione prodotta sul singolo caso le CF o i NOP si esprimeranno rispetto alla richiesta coerentemente con il grading della raccomandazione ed il conseguente uso atteso.	Dopo aver valutato la relazione prodotta sul singolo caso le CF o i NOP si esprimeranno rispetto alla richiesta coerentemente con il grading della raccomandazione. Poichè per tale livello di raccomandazione ci si attende un utilizzo limitato, l'autorizzazione sarà da riservare a pazienti estremamente selezionati.	
Acquisto locale (non regionale)			

Le CF di AV o i NOP devono considerare con estrema attenzione la storia clinica di ogni singolo caso, per identificare i pazienti in assenza di alternative terapeutiche che possono realmente beneficiare del trattamento richiesto.

Le CF di AV o i NOP partecipano al monitoraggio dei casi autorizzati che sarà a breve centralizzato a livello regionale.

Si ritiene che le decisioni assunte dalla CRF debbano avere la massima diffusione al fine di favorire l'uniformità di comportamento tra le Aziende Sanitarie di questa Regione.