



Procedura per la valutazione regionale dei farmaci C(nn)

A cura della Commissione Tecnica Regionale Farmaci

Documento licenziato nella seduta del 4 maggio 2026
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'*European Medicines Agency* (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 Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) della/e confezione/i interessate ed il regime di fornitura (comprensivo degli eventuali specialisti 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.

In attesa dell'esito della procedura negoziale da parte di AIFA e della conseguente definizione del regime di rimborsabilità (classe H, A, C) e del relativo prezzo, 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. Il prezzo di commercializzazione di tali farmaci classificati in classe C, ivi inclusa la classe C(nn), viene quindi determinato unilateralmente dalla Azienda Farmaceutica.

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 Farmaceutica titolare dell'AIC a presentare la domanda di classificazione entro i successivi trenta giorni. Decorso inutilmente tale termine, è data informativa nel sito internet istituzionale di AIFA e al farmaco è applicato l'allineamento di prezzo a quello più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

È prassi, ormai consolidata, che le Aziende Farmaceutiche propongano alle Aziende Sanitarie l'acquisto di farmaci classificati in classe C(nn) al prezzo simbolico di 1 €, rappresentando indubbiamente un vantaggio economico per il SSN. È però da considerare che, in questa fattispecie, l'accesso al farmaco avviene prima che AIFA si sia espressa sull'eventuale rimborsabilità a carico del SSN e che siano stati definiti il prezzo ed eventuali condizioni negoziali (sconti, eventuali *Management Entry Agreements* (MEA) o tetti di prodotto), nonché siano state definite eventuali limitazioni di impiego (ad esempio: Registri di Monitoraggio AIFA, Piano Terapeutico/Scheda di Prescrizione, Note AIFA, eventuale necessità di individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione da parte delle Regioni.). Trattasi, infatti, di una fase transitoria che consente l'accesso precoce al farmaco in attesa dell'esito delle procedure di valutazione da parte dell'AIFA.

Alla luce di quanto sopra, tenuto conto degli aspetti regolatori, nonché 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 nuovi farmaci classificati in fascia C(nn).

2. Obiettivo

Il presente documento definisce la procedura per la valutazione e l'autorizzazione regionale alla prescrizione e all'acquisto di farmaci (Nuove Entità Terapeutiche e Nuove Indicazioni) classificati in classe C(nn). Le valutazioni ed i conseguenti provvedimenti avranno efficacia fin tanto che il farmaco oggetto di valutazione è classificato in classe C(nn) e decadranno a seguito di successive disposizioni nazionali di riclassificazione dello stesso.

3. Valutazione regionale

3.1 Farmaci oggetto di valutazione regionale

Sono oggetto della presente procedura i farmaci per i quali l'Azienda Farmaceutica titolare di AIC abbia sottoposto ad AIFA la richiesta di negoziazione in classe di rimborsabilità, ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 2 agosto 2019, e proponga alle strutture del SSN un prezzo di cessione simbolico, pari a 1 €.

Sono esclusi dalla procedura di valutazione regionale:

- i medicinali la cui Azienda Farmaceutica titolare di AIC proponga un prezzo di cessione diverso dal prezzo simbolico di 1 €;
- i medicinali in possesso di AIC non ancora commercializzati dalle Aziende Farmaceutiche titolari;
- i farmaci per i quali non sia stata ancora avanzata la richiesta di negoziazione ad AIFA;
- i farmaci per i quali l'Azienda Farmaceutica titolare di AIC abbia avanzato ad AIFA la richiesta di classificazione in fascia C*;
- i farmaci equivalenti, biosimilari e nuovi confezionamenti/formulazioni di principi attivi già autorizzati e rimborsati dal SSN, trattandosi di principi attivi già da tempo disponibili, con un profilo di efficacia e sicurezza noto e un *place in therapy* definito. In questi casi le Aziende Sanitarie possono approvvigionarsene utilizzando le consuete procedure di gara previste, fino all'eventuale procedura centralizzata a cura dell'UOC CRAV – Azienda Zero;
- le campionature di medicinali consegnati ai medici a titolo gratuito.

*Pur non rientrando nelle procedure ordinarie di valutazione, potranno essere presi in considerazione farmaci per i quali l'Azienda Farmaceutica titolare di AIC abbia richiesto ad AIFA la classificazione in fascia C, purché appartenenti a categorie ATC in cui la maggior parte dei farmaci sono classificati in classe C e l'Azienda Farmaceutica fornisca dimostrazione dei vantaggi clinici, economici ed organizzativi rispetto alle alternative disponibili.

3.2 Istanze di valutazione

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

Limitatamente ai **farmaci orfani**, l'istanza di valutazione può essere trasmessa anche da un'Azienda Sanitaria compilando il modello disponibile sul sito della DFPDM, previa consultazione del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare.

3.3 Modalità di valutazione

Le istanze pervenute saranno sottoposte a validazione della Segreteria della CTRF per una prima verifica della completezza e congruità della documentazione trasmessa rispetto a quanto richiesto.

Conclusa positivamente la fase di validazione documentale di cui sopra, sarà avviata la fase valutativa tecnico-scientifica ad opera della CTRF.

La valutazione della CTRF, effettuata con la metodologia dell'*Health Technology Assessment*, terrà conto dei seguenti aspetti:

- elementi di carattere regolatori del farmaco;
- evidenze scientifiche;
- posizionamento in terapia;
- impatto organizzativo e gestionale sul Sistema Sanitario Regionale (SSR);
- condizioni negoziali proposte dall'Azienda Farmaceutica;
- proposta dei Centri regionali da autorizzare alla prescrizione del farmaco;

- eventuale necessità di prevedere una Scheda di Prescrizione regionale;
- valutazione di impatto economico.

Le valutazioni della CTRF vengono svolte con il supporto istruttorio di:

- UOC Governo Clinico – Azienda Zero;
- Gruppi di Lavoro regionali;
- Esperti in specifiche materie;
- Coordinamento Regionale per le Malattie Rare (per i farmaci indicati per il trattamento di malattie rare).

In casi di rilevante impatto epidemiologico, economico ed organizzativo, la CTRF si riserva la possibilità di effettuare valutazioni su farmaci C(nn) d'ufficio, ovvero in assenza di qualsivoglia istanza.

I farmaci C(nn) oggetto di valutazione da parte della CTRF saranno resi noti con l'ordinaria pubblicazione dell'Ordine del Giorno, e rispettivi esiti, delle sedute.

La CTRF, ad esito della valutazione, può indicare limitazioni di impiego o azioni volte a favorirne l'appropriatezza prescrittiva e un impiego costo/efficace.

Secondo quanto previsto dal regolamento della CTRF, di cui all'Allegato A della DGR n. 1462/2023, i pareri della Commissione saranno trasmessi 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.

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

L'offerta di commercializzazione dei farmaci C(nn) in Regione del Veneto, è considerata accettabile se la durata della proposta è di almeno quattro (4) mesi, al fine di ottimizzare il processo di valutazione e di accesso regionale.

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

- fornitura alle strutture SSN al prezzo di cessione simbolico pari a 1 € per tutti i pazienti eleggibili al trattamento in Regione del Veneto;
- all'esito della negoziazione con AIFA, 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 di 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;
- 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, 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, garantire la **fornitura del farmaco alle stesse condizioni economiche precedentemente concordate per i pazienti precedentemente avviati al trattamento**, al fine di consentire la continuità terapeutica secondo le necessità indicate dal medico prescrittore.

In caso di farmaci che prevedono l'utilizzo di test diagnostici o biomarcatori necessari alla diagnosi o alla selezione della popolazione candidabile al trattamento, nonché esami strumentali di qualsivoglia tipologia necessari al monitoraggio dei pazienti in trattamento, l'Azienda Farmaceutica dovrà presentare una valutazione di impatto sul budget (BIA), comprensiva della tipologia e dei costi aggiuntivi, indicando l'eventuale disponibilità alla fornitura gratuita dei test o le modalità di ristoro delle spese aggiuntive da sostenere.

Limitatamente ai farmaci/radiofarmaci diagnostici, non avendo carattere terapeutico, sono da considerarsi superate le disposizioni di cui sopra relative alla continuità terapeutica.

Condizioni negoziali diverse da quelle sopra definite dovranno essere motivate e la Segreteria della CTRF si riserva di chiedere eventuali approfondimenti e/o integrazioni al fine di ultimare le valutazioni regionali di cui al paragrafo 3.3.

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

Il medico che intende prescrivere un farmaco C(nn) verifica preliminarmente la presenza del provvedimento regionale di individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione e dell'eventuale scheda informativa, approvata dalla CTRF.

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 e trasmissione di apposita modulistica, di cui ciascuna Azienda Sanitaria dovrà dotarsi, e con le modalità dalla stessa definite.

La richiesta dovrà indicare le condizioni cliniche che giustificano l'impiego del farmaco C(nn). La Farmacia Ospedaliera è tenuta a conservare la documentazione di cui sopra, preferibilmente in formato digitale.

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.

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

Il medico che intende prescrivere un farmaco C(nn) verifica preliminarmente la presenza del provvedimento regionale di individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione e dell'eventuale scheda informativa, approvata dalla CTRF.

Qualora il provvedimento regionale riconosca l'Unità Operativa quale Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco, 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 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.

Inoltre, tenuto conto della Deliberazione della Giunta Regionale 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) indicati per il trattamento di Malattie Rare non potranno comunque essere inseriti nei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA) sino al momento della definizione del regime di rimborsabilità da parte di AIFA.

4.2. Prescrizione ed acquisto di farmaci in assenza di pronunciamento regionale

In assenza di un pronunciamento da parte della Regione, spetta all'Azienda Sanitaria sede del Centro prescrittore (o di residenza del paziente se trattasi di una Malattia Rara, a seconda dell'erogazione del trattamento), previo parere favorevole della propria Commissione Terapeutica Aziendale/Sovraziendale (CTA/CTS), e del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare -laddove previsto- la decisione in merito all'acquisto dei farmaci classificati in C(nn).

La spesa sostenuta deve rientrare nei limiti di spesa generali assegnati annualmente dalla Regione.

L'assenza di pronunciamento si può verificare in due fattispecie: per farmaci inclusi nella presente procedura nelle more della valutazione regionale degli stessi o per i farmaci esclusi dalla presente procedura, ivi inclusi i farmaci C(nn) la cui cessione è proposta ad un prezzo diverso da quello simbolico di 1 €.

A tal proposito, ciascuna Azienda Sanitaria dovrà verificare l'effettiva commercializzazione del farmaco, la sottomissione della richiesta di riclassificazione del farmaco ad AIFA in una classe diversa dalla fascia C, nonché le condizioni negoziali proposte dall'Azienda Farmaceutica titolare di AIC che dovranno essere conformi a quelle previste al punto 3.4. della presente procedura.

Condizioni negoziali diverse da quelle stabilite, dovranno essere attentamente valutate dall'Azienda Sanitaria, di concerto con il medico prescrittore, in relazione all'urgenza e all'insostituibilità della terapia.

Le Aziende Sanitarie sono tenute a comunicare entro sette (7) giorni lavorativi alla Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici tutte le richieste di trattamento esaminate e il relativo esito, comprese quelle per le quali la valutazione a livello locale ha avuto esito negativo e il farmaco non è stato acquistato.

Laddove necessario, la CTRF si riserva di effettuare ulteriori valutazioni e adottare eventuali strategie volte a garantire un accesso alle terapie equo sul territorio regionale.

Qualora l'acquisto del farmaco avvenga in situazioni di urgenza non procrastinabile nelle more della valutazione regionale, ed il successivo provvedimento di individuazione dei Centri prescrittori non dovesse ricomprendere Centri autorizzati all'interno dell'Azienda Sanitaria, la stessa dovrà in ogni caso assicurare la continuità terapeutica ai pazienti precedentemente avviati in situazioni d'urgenza.

5. Mobilità sanitaria di farmaci C(nn)

La spesa sostenuta per l'acquisto dei farmaci in classe C(nn) rimane sempre a carico del Centro prescrittore e non può essere inserita in mobilità sanitaria (File F), anche qualora si dovessero verificare situazioni diverse dall'usuale fornitura a prezzo simbolico di 1€.

6. Monitoraggio dei farmaci in C(nn)

Il **medico prescrittore** di farmaci in classe C(nn) ha la responsabilità della presa in carico del paziente e del suo monitoraggio clinico; pertanto, 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.

La **Farmacia Ospedaliera** dovrà garantire la corretta registrazione per singolo paziente, nell'applicativo aziendale, dell'avvenuta dispensazione, ai fini della tracciabilità e dell'alimentazione dei flussi, con particolare riferimento al campo "caratteristiche del farmaco" previsto dal Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 22 del 27 febbraio 2025.

Al termine di ogni semestre (periodi gennaio-giugno e luglio-dicembre), l'UOC Governo Clinico di Azienda Zero provvederà a trasmettere alla Direzione Farmaceutica-Protesica Dispositivi Medici la reportistica sui consumi (pazienti e confezioni) e spesa effettivamente sostenuta dalle Aziende Sanitarie per l'acquisto di farmaci di classe C(nn).