**Percorso per la gestione dei campioni di farmaci C(nn)**

**Premessa**

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 una nuova regolamentazione in tema di autorizzazione e classificazione dei medicinali (art. 12): è stata infatti prevista una categoria di farmaci chiamati C(nn) ovvero classe C non negoziata.

Si tratta di medicinali già approvati dall’EMA (Agenzia Europea per i Medicinali), ma non ancora negoziati da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ai fini della rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

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 C(nn).

Sul sito internet dell’AIFA è presente una sezione dedicata a questi farmaci in cui è possibile trovare l’elenco dei farmaci C(nn) aggiornato mensilmente.

Per i farmaci C(nn) la Commissione regionale del farmaco ha:

* definito uno specifico percorso di valutazione [Documento del Prontuario terapeutico regionale n. 211];
* deciso, per quelli rispetto ai quali  è stato individuato un ruolo in terapia, il non inserimento nel Prontuario terapeutico regionale fino al momento della riclassificazione da parte di AIFA.

In attesa della conclusione del percorso di negoziazione a livello centrale, la lista dei farmaci  C (nn), valutati dalla Commissione Regionale del Farmaco, è consultabile nella sezione web dedicata sul sito www.saluter.it.

Per la prescrizione e l’acquisto di tali farmaci, assimilabili ad un uso extra LEA (Livelli essenziali di assistenza), ne è prevista l’autorizzazione caso per caso da parte degli organismi competenti per territorio e a ciò preposti (Nucleo Operativo Provinciale per l’Area Vasta Emilia Nord).

Nel documento dal titolo “*indirizzi in materia di informazione scientifica sul farmaco*” della Giunta della Regione Emilia Romagna (delibera n. 2309/2016, pubblicata sul BUR n. 9 dell’11 gennaio 2017) è previsto che la consegna dei campioni di farmaci C(nn) venga autorizzata dalla Direzione Sanitaria (o suo delegato).

**Obiettivo**

Obiettivo del presente documento è quello di fornire indicazioni agli operatori sanitari relativamente alla gestione dei campioni di farmaci C(nn).

**Descrizione del percorso e delle responsabilità**

1. ***Richiesta di autorizzazione***

Per i farmaci di classe C(nn), la consegna dei campioni deve essere autorizzata - su delega del Direttore Sanitario - dal Direttore del Servizio di Farmacia, al quale devono rivolgersi direttamente i medici che intendano utilizzare tali campioni.

Dato che l’uso dei farmaci C(nn) è assimilabile ad un impiego “extra LEA”, la richiesta per singolo caso deve essere compilata in ogni sua parte dal clinico, sottoscritta dal Responsabile di Unità Operativa, accompagnata da una relazione clinica dettagliata nella quale sia chiaramente specificata la singolarità del caso e l’assenza di una valida alternativa terapeutica a carico del SSN per il caso specifico (v. modulo allegato) ed inviata al Direttore della Farmacia Interna del Presidio Ospedaliero in cui il medico lavora (l’invio può essere effettuato via e-mail o con consegna a mano).

Il Direttore della Farmacia Interna preso atto della richiesta, valutata la reale assenza di alternative, autorizza il medico ad utilizzare i campioni di tali farmaci, compilando la sezione specifica dedicata al Servizio di Farmacia in calce al modulo di richiesta e restituendolo al medico richiedente (preferibilmente via e-mail) e per conoscenza alla Direzione Sanitaria.

1. ***Consegna dei campioni di farmaci C(nn) al clinico richiedente***

Una volta ottenuta l’autorizzazione, l’Informatore Scientifico (o altra figura professionale) della Ditta Farmaceutica titolare dell’AIC dovrà portare i campioni di farmaci C(nn) alla Farmacia Interna del Presidio Ospedaliero in cui il clinico lavora.

Il Farmacista deve registrare il numero di campioni, il lotto e la scadenza nella griglia predisposta, che verrà allegata alla richiesta autorizzata e conservata presso la Farmacia Interna.

Solo dopo l’avvenuta registrazione, l’Informatore Scientifico (o altra figura professionale) provvederà a consegnare i campioni al clinico, coerentemente con quanto previsto dalla procedura della Gestione Clinica dei Medicinali e il regolamento aziendale in materia di informazione scientifica sul farmaco.

Tale percorso deve essere seguito ad ogni consegna dei campioni autorizzati.

Si rammenta che, analogamente a tutti gli altri campioni, anche quelli di farmaci C(nn) risultano di proprietà del medico che li accetta e non devono in alcun modo essere conservati negli stessi armadi in cui vengono depositati i farmaci in confezione ospedaliera, bensì devono essere conservati a cura del medico che li ha ricevuti; se è necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni possono essere tenuti in un contenitore con indicato esternamente il nome o altro elemento identificativo del medico proprietario.

1. ***Consegna dei campioni C(nn) al paziente***

Una volta ricevuta l’autorizzazione ed i campioni, il clinico prescrittore informa il paziente che intende consegnargli un campione C(nn) e che, qualora a seguito della definizione della rimborsabilità del farmaco il paziente non rientri nelle casistiche rimborsate, occorrerà valutare se proseguire tale terapia.

Nel rispetto di quanto previsto dalla normativa regionale (DGR 896/2003) non possono essere consegnati campioni gratuiti a pazienti assistiti che si trovino in fase di dimissione da ricovero o in

uscita da visita specialistica, al fine di non indurre la prescrizione per continuità terapeutica.

**Bibliografia:**

Decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 (c.d. Decreto Balduzzi)

Criteri per la valutazione dei farmaci Cnn (DocPTR n. 211) disponibile al sito

[http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/ptr/farmaci-c-nn](http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/ptr/farmaci-c-nn )

Delibera di Giunta della Regione Emilia Romagna nr. 2309/2016 “Indirizzi e direttive in materia di informazione scientifica sul farmaco nell’ambito del Servizio Sanitario Regionale”