

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**Area:** FARMACI E DISPOSITIVI**DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)****N.** G14102 **del** 28/10/2025**Proposta n.** 38984 **del** 22/10/2025**Oggetto:**

Adozione del documento redatto dalla Commissione Regionale del Farmaco (CoReFa) "Procedura per la valutazione regionale dei farmaci C(nn)"

Proponente:

Estensore	DESIDERIO VALERIA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	MENSURATI MARZIA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	M. MENSURATI	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. URBANI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Adozione del documento redatto dalla Commissione Regionale del Farmaco (CoReFa)
“Procedura per la valutazione regionale dei farmaci C(nn)”

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE
SOCIOSANITARIA**

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 “Nuovo Statuto della Regione Lazio”

VISTA la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002, avente ad oggetto “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”, e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale) e successive modificazioni;

VISTA la Determinazione 2 ottobre 2018, n. G12275 concernente “Riorganizzazione delle strutture organizzative della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Recepimento della Direttiva del Segretario Generale del 3 agosto 2018, prot. n. 484710, come modificata dalla Direttiva del 27 settembre 2018, n. 590257”, come modificata dalle Determinazioni n. G12533 del 5 ottobre 2018, n. G09050 del 3 luglio 2019, con cui è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e approvate le declaratorie delle competenze delle Aree, degli Uffici e del Servizio;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale, n. 234 del 25.5.2023 con la quale viene conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Andrea Urbani ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

VISTA la Determinazione n. G16551 del 7.12.2023 con la quale viene conferito l'incarico di Dirigente Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Regionale e Integrazione Sociosanitaria alla dott.ssa Marzia Mensurati ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1;

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e s.m.i. concernente “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. concernente “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni” e s.m.i.;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G10120 del 26/07/2024 con il quale è stata ricostituita la Commissione Regionale del Farmaco (CoReFa) allo scopo di definire indirizzi tecnici sull'utilizzo appropriato dei farmaci in applicazione dei criteri di efficacia clinica ed efficienza economica;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G12932 del 02/10/2024 con cui è stata integrata la Commissione Regionale del Farmaco con i medici rappresentanti della medicina generale così da garantire la valutazione dell'attività prescrittiva nel contesto regionale in modo trasversale ai *setting* assistenziali;

TENUTO CONTO del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158 (c.d. *Decreto Balduzzi*), convertito con Legge 8 novembre 2012, n. 189, il cui articolo 12 ha istituito un'apposita sezione, denominata **classe C non negoziata** o **C(nn)**, dedicata ai farmaci già autorizzati alla commercializzazione dall'European Medicine Agency (EMA) e non ancora valutati ai fini della rimborsabilità da parte di AIFA, determinando la necessità di una regolamentazione dell'utilizzo di detta classe di farmaci in regime di Servizio Sanitario Regionale (SSR);

TENUTO CONTO delle indicazioni dell'Area Farmaci e Dispositivi, che ha definito di normare l'attività di acquisizione dei farmaci in classe C(nn) attraverso l'adozione di una specifica procedura condivisa

con il gruppo di esperti regionali presente nella CoReFa, secondo le linee trattate nella riunione del 08.10.2025 il cui verbale è agli Atti della suddetta Area;

TENUTO CONTO del documento elaborato dalla CoReFa denominato “*Procedura per la valutazione regionale dei farmaci C(NN)*” che disciplina:

- Le modalità di presentazione delle istanze di valutazione da parte delle Aziende Farmaceutiche (Allegato 1 - “*Istanza di valutazione dei medicinali non negoziati C(nn)*”);
- Il flusso procedurale di analisi e validazione (Allegato 1.1 – “*Flow chart di acquisizione*”);
- Le modalità di prescrizione e assunzione dei farmaci C(nn) (Allegato 2 – “*Prescrizione e assunzione di medicinali non negoziati – C(nn)*”);
- Il modello informativo per il consenso del paziente (Allegato 3 – “*Prescrizione e assunzione di medicinali non negoziati – C(nn) documento informativo*”)

TENUTO CONTO che la procedura definisce inoltre i compiti e le responsabilità dei soggetti coinvolti, come segue:

- Azienda Farmaceutica: presenta l’istanza di valutazione e fornisce la documentazione scientifica;
- CoReFa: valuta le istanze di valutazione e formula il parere tecnico-scientifico, rendendo pubblici gli esiti;
- Area Farmaci e Dispositivi: verifica la coerenza con la programmazione regionale, adotta i provvedimenti conseguenti e coordina la diffusione delle note regionali;
- Strutture sanitarie: procedono alla prescrizione, somministrazione e monitoraggio dei trattamenti, garantendo la tracciabilità dei dati in mobilità sanitaria (file F);
- Medico prescrittore: assicura l’idonea informazione al paziente e il *follow-up* clinico secondo la modulistica prevista;

PRESO ATTO del documento Co.Re.Fa. “*Procedura per la valutazione regionale dei farmaci C(NN)*”, che definisce le istruzioni operative da seguire per poter adottare i provvedimenti e comprende la relativa modulistica allegata, composta dagli Allegati 1, 1.1, 2 e 3

DETERMINA

per i motivi di cui in premessa che si intendono integralmente riportati ed approvati:

- di adottare il documento redatto dalla Commissione Regionale del Farmaco denominato “*Procedura per la valutazione regionale dei farmaci C(nn)*” allegato al presente atto;
- di approvare gli allegati 1, 2 e 3 in esso contenuti, come parte integrante e sostanziale del presente provvedimento che dovranno essere utilizzati dai soggetti coinvolti nella gestione dei farmaci C(nn):
 - Allegato 1 - “*Istanza di valutazione dei medicinali non negoziati C(nn)*”
 - Allegato 2 “*Prescrizione e assunzione di medicinali non negoziati – C(nn)*”);
 - Allegato 3 – “*Prescrizione e assunzione di medicinali non negoziati – C(nn) documento informativo*”)
- di dare mandato alla CoReFa di procedere, secondo quanto previsto dalla istruttoria allegata, alla valutazione delle richieste di acquisizione dei farmaci in classe C(nn) e alla trasmissione dei relativi pareri all’Area Farmaci e Dispositivi per l’adozione dei provvedimenti conseguenti;
- di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.L.;

Il Direttore
Andrea Urbani



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

PROCEDURA PER LA VALUTAZIONE REGIONALE DEI FARMACI C(nn)

A cura della Commissione Regionale del Farmaco (CoReFa)



Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
posta certificata: politicadelfarmaco@pec.regione.lazio.it



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

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 Medicine 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 AIC delle confezioni interessate, il regime di fornitura (comprensivo degli eventuali specialisti autorizzati alla prescrizione) e i vincoli posti nel *Risk management plan*.

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 da parte di AIFA). 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 sia principi attivi di medicinali già disponibili in commercio per i quali è scaduta o è di prossima scadenza la copertura brevettuale o principi attivi di farmaci già in commercio ma per indicazioni diverse da quelle già classificate.

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 Lazio è stato affidato alla Commissione Regionale del Farmaco (CoReFa) il compito di supportare l'Area Farmaci e Dispositivi nelle valutazioni concernenti la prescrizione di nuove entità terapeutiche classificate in classe 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 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



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

classificati in classe C(nn) per i quali la CoReFa 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.

3. Valutazione regionale

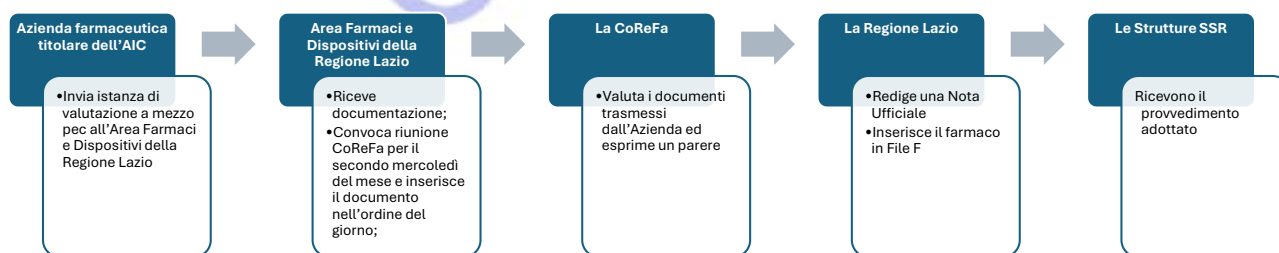
3.1 Richiesta di valutazione

Le istanze di valutazione vengono trasmesse dall'Azienda Farmaceutica titolare dell'AIC per valutare l'aderenza ai criteri regionali all'Area Farmaci e Dispositivi della Regione Lazio, a mezzo PEC (politicadelfarmaco@pec.regione.lazio.it), ai fini della valutazione da parte della CoReFa.

La suddetta istanza dovrà essere presentata compilando il modello di cui all'Allegato 1 e/o all'Allegato 2, in calce al presente documento, indicando le informazioni di seguito riportate:

- Farmaco oggetto della richiesta;
- La patologia e il razionale d'uso;
- Benefici attesi;
- Possibili effetti indesiderati;
- Casistica attesa;
- Determina AIFA di classificazione in classe C(nn) pubblicata in G.U.

La CoReFa pubblicherà, in caso di accoglimento della richiesta, la valutazione sul sito del Dipartimento di Epidemiologia del Lazio (DEP), mentre in caso contrario l'Area Farmaci e Dispositivi della Regione Lazio invierà una comunicazione all'Azienda Farmaceutica in cui motiva la decisione presa. L'acquisizione del farmaco sarà poi ufficializzata tramite una Nota Regionale.





Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

3.2 Modalità di valutazione

Il procedimento di valutazione dei farmaci C(nn), ad opera della CoReFa, potrà essere avviato in seguito alle richieste pervenute. **La CoReFa valuta esclusivamente i farmaci C(nn) offerti a prezzo simbolico.** Le istanze pervenute che saranno oggetto di valutazione da parte della CoReFa saranno rese note con l'ordinaria pubblicazione dell'Ordine del Giorno e rispettivi esiti delle sedute.

L'Azienda Farmaceutica potrà inviare il *dossier* con le seguenti condizioni:

- ✓ il farmaco da valutare NON presenta alternativa terapeutica
- ✓ in caso di alternativa terapeutica, possiede dati di superiorità.

Tutte le altre richieste verranno automaticamente scartate e rimandate al normale processo autorizzativo soggetto alla preventiva negoziazione da parte di AIFA. L'*iter* da seguire è schematizzato all'Allegato 1.1.

I pareri della Commissione saranno inoltrati al Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi per l'adozione dei Provvedimenti, previo controllo della coerenza con le attività di programmazione regionale.

I suddetti Provvedimenti, tramite apposita nota regionale, saranno trasmessi alle Aziende Sanitarie che potranno procedere all'acquisto del farmaco, il cui utilizzo dovrà essere tracciato in file F.

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 Lazio si impegnano a garantire le seguenti condizioni negoziali:

- 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 a 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 della clausola secondo cui, 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 precedentemente concordate con la Regione prima dell'autorizzazione alla rimborsabilità dell'AIFA e fino ad una 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 con la Regione, al fine di consentire la continuità terapeutica dei pazienti precedentemente avviati, secondo le necessità indicate dal medico prescrittore.



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

4. Compensazione di farmaci C(nn)

La spesa sostenuta per l'acquisto dei farmaci in classe C(nn) sarà inserita in mobilità sanitaria (File F).

5. Monitoraggio di farmaci C(nn)

Il medico prescrittore di farmaci in classe C(nn) a prezzo simbolico redige, quando prevista dall'Azienda Farmaceutica titolare dell'AIC, la scheda di eleggibilità della specialità e 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 (Allegato 2) 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.

All'atto della prescrizione il medico è tenuto ad informare il paziente sulla tipologia di medicinale che intende prescrivere, consegnando apposito documento informativo (Allegato 3).

Copia



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Allegato 1

ISTANZA DI VALUTAZIONE DEI MEDICINALI NON NEGOZIATI C(nn)

Alla Direzione Salute e Integrazione
Sociosanitaria – Area Farmaci e Dispositivi

PEC:

politichedelfarmaco@pec.regione.lazio.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

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
posta certificata: politicadelfarmaco@pec.regione.lazio.it



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Breve descrizione della coorte di pazienti

Criteri di eleggibilità

Alternativa terapeutica a carico SSN: Sì ☐ No ☐

Se sì, indicare quali:

Risultati attesi (outcomes) riportati in letteratura

Possibili effetti indesiderati riportati in letteratura

SEZIONE B

Positive Opinion dell'EMA (da allegare)

Studi clinici autorizzativi (allegare le pubblicazioni)

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto aggiornato (allegare RCP)



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Eventuali note per la CoReFa (facoltativo)

Luogo e data _____

Rappresentante legale Azienda Farmaceutica _____

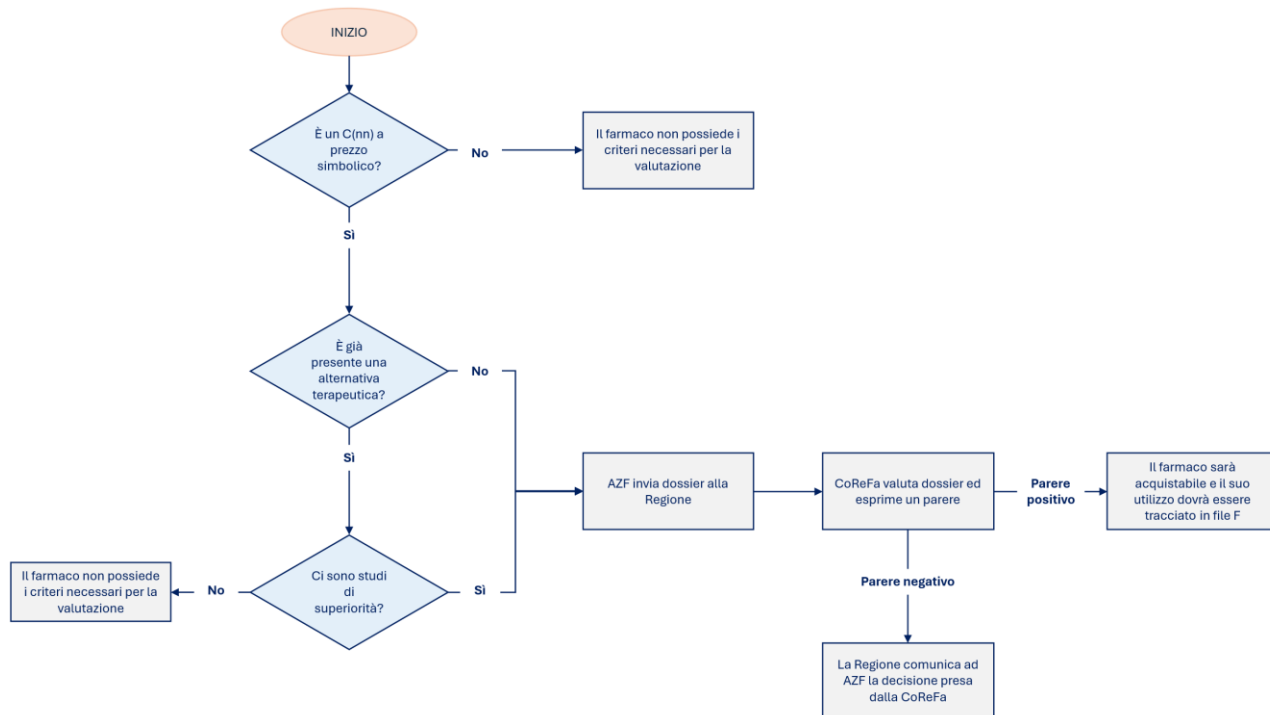
Firma _____

Copia



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

FLOW-CHART ACQUISIZIONE FARMACI C(nn) – Allegato 1.1





Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

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 _____
 Afferente 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' DI 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 trattamenti svolti in precedenza*)

a. _____

b. _____



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

c. _____

d. _____

☐ Reazioni avverse gravi osservate in seguito 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 _____ numero di cicli _____
- Per singolo trattamento _____

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



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Data pianificata di inizio trattamento _____
 Il medicinale verrà somministrato in regime di:

☐ Ricovero ordinario ☐ Day Hospital ☐ Regime ambulatoriale ☐ Domiciliare

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 attesi 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: _____

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 dell'Unità Operativa

Il Medico Richiedente



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Allegato 3

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

Medico prescrittore _____
 Qualifica _____
 Unità Operativa _____
 Telefono _____

Gentile Signora/Egregio Signore,

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 prescrivereLe? (Completare in MAIUSCOLO)

Il medicinale che il Medico intende prescrivereLe 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 prescrivereLe, queste eventuali 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?

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
 posta certificata: politicadelfarmaco@pec.regione.lazio.it



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

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 possono conoscere a priori.

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.

Dichiaro di aver ricevuto copia di questo Consenso Informato

Luogo, _____ Data _____ / _____ / _____

Firma del paziente _____

Luogo, _____ Data _____ / _____ / _____

Firma del Rappresentante Legale _____
 (se appropriato)

Luogo, _____ Data _____ / _____ / _____

Firma del Testimone _____