La Fascia C/Cnn, i SOP, gli OTC

UOD 06 Politica del Farmaco e Dispositivi
Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regione Campania

Regime di fornitura e la classe di rimborsabilità

In Italia è necessario il parere della CTS per la definizione del regime di fornitura e la classe di rimborsabilità.

Classi di rimborsabilità	
Fascia A	Rimborsati dal SSN con o senza Nota AIFA (con o senza Piano Terapeutico)
Fascia H	Rimborsati dal SSN e dispensati in ambito ospedaliero o in strutture assimilabili
Fascia C	Non rimborsati dal SSN
Fascia C-non negoziata (Cnn)	Medicinali automaticamente inseriti in questa classe dopo aver ricevuto l'AIC in attesa della negoziazione di prezzo/rimborso

- **Un'eccezione è rappresentata dalla nuova categoria "C-non negoziata" (Cnn) introdotta nel 2012 dal Decreto Balduzzi, alla quale appartengono farmaci che possono essere fondamentali per il paziente nell'attesa di ricevere una classificazione diversa e di negoziare il prezzo.**
- **Alcuni farmaci, inoltre, possono essere rimborsati solo per alcune delle indicazioni autorizzate o solo per alcune categorie di pazienti per la presenza delle Note AIFA che ne limitano la rimborsabilità.**

ISTITUZIONE DELLA CLASSE "C non negoziata" (Cnn)

DECRETO BALDUZZI

(D.L. n. 158 del 13/09/2012)

LEGGE n. 189 del 08/11/2012 ART. 12

FARMACI IN CLASSE C(nn)
INCLUDE I FARMACI AUTORIZZATI DA EMA IN ATTESA DI DEFINIZIONE DA PARTE DI AIFA DI PREZZO DI RIMBORSO

La classificazione dei farmaci in Classe "C non negoziata" è sancita dalla pubblicazione del relativo provvedimento nella G.U. della Repubblica Italiana.

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

Da quel momento le Aziende Ospedaliere o Sanitarie possono teoricamente acquistarlo, contrattando il prezzo direttamente con le Aziende Produttrici.

REGIONE CAMPANIA

Legge 189-2012 | Agenzia Italian

aifa.gov.it/legge-189-2012

MENU

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

Seguici su

Home > Accesso al farmaco > Autorizzazione dei farmaci > Procedura di autorizzazione centralizzata > Legge 189-2012

Legge 189/2012

In questa pagina è disponibile l'elenco dei farmaci valutati per l'inserimento in classe C(nn) e l'elenco mensile dei medicinali in discussione alla CTS.

La **Lista dei farmaci valutati per inserimento in Classe C(nn),** in formato ods e csv (Open Data), riporta le seguenti informazioni: denominazione del farmaco con link all'EPAR, numero della procedura, codice ATC e principio attivo, titolare, data parere positivo CHMP, data Decisione comunitaria, data di pubblicazione della Decisione comunitaria nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, estremi del provvedimento AIFA (comprensivo del link al testo del provvedimento).

La **Lista dei farmaci in corso di valutazione per l'inserimento in Classe C(nn),** in formato ods riporta le seguenti informazioni: denominazione del farmaco, numero della procedura, codice ATC e principio attivo, titolare, data parere positivo CHMP, data Decisione comunitaria, data di pubblicazione della Decisione comunitaria nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

Lista dei farmaci valutati per inserimento in Classe C(nn)

ODS Aggiornamento del 18/11/2019 [0.26 Mb] >

CSV Aggiornamento del 18/11/2019 [16.37 Mb] >

Lista dei farmaci in corso di valutazione per l'inserimento in Classe C(nn)

ODS In valutazione CTS Novembre 2019 - Aggiornamento del 14/11/2019 [0.01 Mb] >

Accesso al farmaco >

Accesso precoce e uso off-label >

Autorizzazione dei farmaci >

Procedura di autorizzazione nazionale >

Procedura di autorizzazione di mutuo riconoscimento e decentrata >

Procedura di autorizzazione centralizzata >

Importazione e distribuzione parallela >

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo >

Regime di fornitura dei farmaci >

Modifiche, rinnovi e decadenze delle AIC >

https://www.aifa.gov.it/procedura-di-autorizzazione-di-mutuo-riconoscimento-e-decentrata

Scrivi qui per eseguire la ricerca

Indirizzo

ITA 07:41 30/11/2019

REGIONE CAMPANIA

Lista_farmaci_valutati_inserimento_classe_Cnn_18.11.2019 (1) - Microsoft Excel (Attivazione del prodotto non riuscita)

File | Home | Inserisci | Layout di pagina | Formule | Dati | Revisione | Visualizza | Nitro Pro 9

A4 | ABILIFY MAINTENA

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R
1	DENOMINAZIONE FARMACO (con link all'EPAR)	PROCEDURA	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	TITOLARE	PARERE CHMP	DECISIONE COMMISSIONE	DATA GUUE	data CTS	Tipologia	AIC Farmaco	Numero UE Confezioni	PROVVEDIMENTO AIFA			DATA GURI		
2	ABASRIA	EMEA/H/C/2835	A10AE04	Insulin glargine	Eli Lilly Regional Operations GmbH.	giu-14	09-set-14	31-ott-14	10-nov-14	Generico / Equivalente / Biosimilare	043658	1/8	1445	09/12/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1445_del_03.12.2014.PDF	03/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1445_GU.pdf	
3	ABILIFY MAINTENA	EMEA/H/C/2755	N05AX12	Aripiprazole	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.	set-13	15-nov-13	28-dic-13	13-gen-14	Prima autorizzazione	043143	01/04	86	29/01/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_86NP.pdf	21/02/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2014_86_GU.pdf	
4	ABILIFY MAINTENA	EMEA/H/C/2755/IA/15/G	N05AX12	Aripiprazole	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.	gen-16	28-apr-16	27-mag-16	13-giu-16	Nuove confezioni	043143	05/08	877	06/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_NC_CTS_GIUGNO_877.pdf	23/07/2016	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2016_877_GU.pdf	
5	ABRAXANE	EMEA/H/C/778	L01CD01	paclitaxel	Celgene Europe Limited	set-13	03-dic-13	31-gen-14	10-feb-14	Nuove confezioni	039399	02	176	27/02/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_n._176_2014.pdf	17/03/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina2014_176_GU.pdf	
6	ABSEAMED	EMEA/H/C/727	B03XA01	epoetin alfa	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG	NA	21-mar-14	25-apr-14	12-mag-14	Nuove confezioni	038494	53/55	621	23/06/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_621_del_2014.pdf	11/07/14	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_621_2014_GU.pdf	
7	Accofil	EMEA/H/C/3956/IB/11/G	L03AA02	Filgrastim	Accord Healthcare Limited	gen-16	12 Dec 2016	27-gen-17	14-feb-17	Nuove confezioni	043615	17/18	472	22/03/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DETERMINA_472_del_22.03.2017.pdf	06/04/2017	http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_2017_472_GU.pdf	
8	ACCOFIL	EMEA/H/C/3956	L03AA02	Filgrastim	Accord Healthcare Limited	lug-14	18-set-14	31-ott-14	10-nov-14	Prima autorizzazione	043615	1/4	1445	09/12/2014	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_1445_del_03.12.2014.PDF	03/01/2015	http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Determina_2015_1445_GU.pdf	

Foglio1 | Foglio2 | Foglio3

Pronto | 70%

Scrivi qui per eseguire la ricerca | Indirizzo | ITA | 07:49 30/11/2019

Cosa è stato fatto in Regione Campania in materia di farmaci C(nn)

Molte Regioni non hanno ancora regolamentato l'accesso a terapie con farmaci in classe C(nn).
La spesa dei farmaci classificati in classe C (nn) è a totale carico delle strutture sanitarie che li erogano pertanto la Regione Campania, in quanto sottoposta a commissariamento, ne ha sempre limitato la prescrizione con diverse circolari.

547461 06/08/2014

Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
---
Il Direttore Generale

Ai Direttori Generali
delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.
della Regione Campania
Loro Sedi

e per loro tramite
Al Dirigente Dipartimento Farmaceutico

Oggetto: Chiarimenti alla nota Prot. 2014 0474415 :Rimborsabilità dei farmaci classificati Cnn

Con riferimento alla nota in oggetto si chiarisce quanto segue:

Per l'uso ospedaliero di questi farmaci "Cnn" si richiama quanto previsto dalla DGRC n. 665 dell'8.10.2010 "Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale" che dispone, tra l'altro,:

- le Aziende Sanitarie, nel redigere il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale, dovranno scegliere esclusivamente principi attivi presenti nel PTOR, e dovranno utilizzare, laddove possibile, farmaci che contengono principi attivi a brevetto scaduto
- di stabilire, a garanzia dell'assistenza farmaceutica, che è eccezionalmente possibile prescrivere farmaci non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale, laddove il prescrittore ritenga appropriato l'utilizzo rispetto al quadro clinico del singolo paziente. In tal caso i Direttori Sanitari delle aziende sanitarie della regione possono autorizzare l'utilizzo di tali farmaci, sulla base di documentazione attestante la comprovata esperienza nazionale e/o internazionale e positive valutazioni farmaco-economiche, con obbligo di scheda di monitoraggio e apertura di registro terapeutico a cura della UOC di Farmacia.

Tanto si rappresenta per ogni utile orientamento nelle more dell'acquisizione del parere già richiesto alle autorità competenti.

Il Dirigente UOD Politica del farmaco
e dispositivi
Dr. Nicola D'Alterio

Il Direttore Generale
Dr. Mario Vasco

AP/

Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
---
Il Direttore Generale

REGIONE CAMPANIA
Prot. 2014. 0474415 08/07/2014 11,25
Mitt. : 52D4D8 UOD Politica dei farmaco e dis.
Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL. - AA.OO. - AA.OO....
Classifica : 20. Fascicolo : 5 del 2014

Ai Direttori Generali
e AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.
Regione Campania
Loro Sedi

Rimborsabilità dei farmaci classificati CNN

Gli artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012 convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012, n. 189 (decreto Balduzzi) hanno introdotto una nuova disciplina in tema di procedure di autorizzazione e classificazione dei medicinali. In base a questa normativa, i farmaci approvati dalle autorità competenti sono autonomamente classificati in un'apposita sezione "classe C non negoziata", riservata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità . Ciò consente alle aziende farmaceutiche di commercializzare questi farmaci, senza attendere i tempi della negoziazione di prezzo con AIFA. Pertanto esiste un disallineamento tra la registrazione di un medicinale e la sua classificazione ai fini della rimborsabilità. Pertanto anche un farmaco che presenti tutte le caratteristiche per essere rimborsato dal SSN, è di fatto registrato e disponibile per i pazienti ma a loro esclusivo carico.
Per quanto esposto, la scrivente Direzione Generale ,comunica, che sta approfondendo la problematica contemporaneamente , attraverso il Tavolo Tecnico di lavoro sul farmaco ex DCA n. 92 del 31.12.2011 e le istituzioni competenti Ministero della Salute/AIFA .

Il Dirigente UOD 08
Dr. Nicola D'Alterio

Il Direttore Generale
Dr. Mario Vasco

Da qualche tempo lo scenario del farmaco C (nn) è cambiato in quanto le Aziende Farmaceutiche, di concerto con la volontà dei clinici, pur di rendere disponibile sul mercato i farmaci C(nn), li propongono alle Aziende Sanitarie a prezzi simbolici (tipo 1 euro a confezione) o con altre forme di agevolazioni (campioni gratuiti e cessioni gratuite).
Questi accordi di solito decadono alla data in cui AIFA indica i criteri di rimborsabilità e il prezzo negoziato.

In Regione Campania, il più delle volte, si è concordato con le AF di mantenere il prezzo simbolico, per i pazienti arruolati, oltre la determina di rimborsabilità, ovvero fino al momento in cui la Regione e quindi la SORESA, ha reso disponibile, a tutti gli assistiti arruolabili, la terapia.

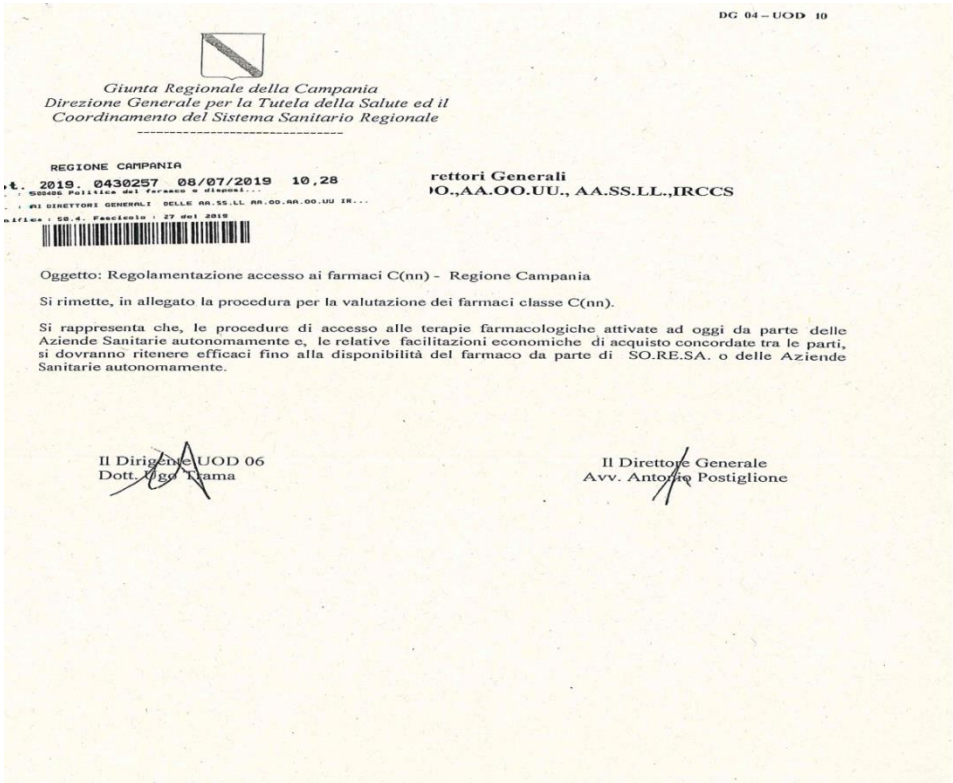
Le condizioni maggiormente oggetto di richiesta di utilizzo di farmaci in classe C (nn) riguardano:

1) **Farmaco orfano per malattia rara e per la quale non esiste alternativa terapeutica, oltre quella rappresentata dal farmaco C (nn)**

2) **Farmaco innovativo per patologia di grande rilevanza e numerosità di casi (es. nuovi farmaci introdotti per la cura dell'emicrania, privi di alternative terapeutiche valide)**

3) **Farmaco di seconda linea per patologie oncologiche, per le quali esistono terapie in uso.**

La UOD 06 Politica del Farmaco e Dispositivi Medici a Luglio 2019 ha emanato una Regolamentazione sull'accesso ai Farmaci in classe C(nn)



DG 04 – UOD 10

Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

REGIONE CAMPANIA
t. 2019. 0430257 08/07/2019 10,28
500406 Politica del farmaco e dispositi...
AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL AA.OO.AA.OO.UU IR...
ifica : 50.4. Fascicolo : 27 del 2019

rettori Generali
O.,AA.OO.UU., AA.SS.LL.,IRCCS

Oggetto: Regolamentazione accesso ai farmaci C(nn) - Regione Campania

Si rimette, in allegato la procedura per la valutazione dei farmaci classe C(nn).

Si rappresenta che, le procedure di accesso alle terapie farmacologiche attivate ad oggi da parte delle Aziende Sanitarie autonomamente e, le relative facilitazioni economiche di acquisto concordate tra le parti, si dovranno ritenere efficaci fino alla disponibilità del farmaco da parte di SO.RE.SA. o delle Aziende Sanitarie autonomamente.

Il Dirigente UOD 06
Dott. Ugo Trama

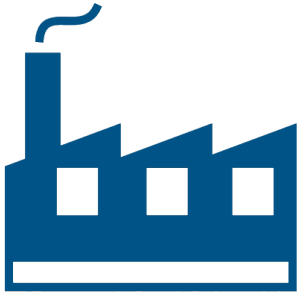
Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione

Aziende Sanitarie

Richieste valutazioni farmaci C(nn)

UOD del Farmaco CTS

Aziende Farmaceutiche



Parere CTS

REGIONE CAMPANIA

Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi

REGIONE CAMPANIA
Prot. 2019. 0717321 26/11/2019 12,49
Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...
Dest. : AI DIRETTORI GENERALE DELLE AA.SS.LL. DELLA REGIONE CAM...
Classifica : 50.4. Fascicolo : 19 del 2019

AI Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
e, per il loro tramite
Ai Direttori Sanitari
Ai Responsabili dei Centri Prescrittori
Ai Responsabili delle Farmacie Ospedaliere
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici ASL
della Campania
Al Responsabile .Regionale SANIARP

Al Responsabile del Centro di riferimento
regionale di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia

Al Direttore Generale
di SORESA spa

LORO SEDI

Oggetto: procedura di richiesta per l'utilizzo di farmaci C(nn) circolare prot.2019.0430257 del 08.07.2019 e relativa modulistica

Facendo seguito alla circolare in oggetto,che ad ogni buon fine si allega, ed al fine di dare un maggior dettaglio e semplificazione al percorso di utilizzazione del farmaco in fase di negoziazione in AIFA, si trasmette la modulistica da compilare per le richieste di utilizzo di Farmaci autorizzati in fascia C(nn), che, come previsto dalla citata circolare, possono partire da Aziende Sanitarie Pubbliche o Aziende farmaceutiche.

Tutti i campi dei modelli forniti dovranno essere debitamente compilati, modelli incompleti non saranno sottoposti a valutazione, essi vanno indirizzati alla pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it a partire dal 01.12.2019 , i suddetti modelli in formato *word* saranno reperibili anche nel *home page* Regione Campania alla sezione :

- *Sanità/informazioni di servizio/PTOR/Farmaci C(nn) o sul link:*

http://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/ptor-prontuario-terapeutico-ospedaliero-regionale/ptor-prontuario-terapeutico-ospedaliero-regionale;

dove già si trovano i pareri espressi ad oggi dalla Commissione DCA 92/2011.

Le richieste vanno riportate esclusivamente su carta intestata del richiedente e devono contenere in allegato tutta la documentazione prevista in formato *pdf* non modificabile inclusi i form di richiesta non sarà ammessa integrazione di documentazione successiva.

Data la particolare caratteristica di urgenza dei giudizi in questo specifico campo della farmaceutica, le richieste di farmaci C(nn) verranno valutate dalla Commissione per via telematica con la massima sollecitudine del caso ed in ordine cronologico di arrivo al protocollo della UOD 06, inoltre, si precisa che i pareri favorevoli sono espressi per singola richiesta, per singolo principio attivo e sono specifici per ciascuna Azienda Sanitaria richiedente. In altre parole, il parere già presente per un'Azienda Sanitaria non può essere inteso trasferito automaticamente ad altre Aziende.

Allegati

- *Circolare prot.2019.0430257 del 08.07.2019 " Regolamentazione di accesso ai farmaci C(nn)*
- *Modello 1: richiesta valutazione Farmaco classe C(nn) Azienda Sanitaria caso singolo*
- *Modello 2 richiesta valutazione Farmaco classe C(nn) Azienda Farmaceutica;*

I Funzionario
Dott. F. Fiorentino

Il Dirigente della UOD 06
Dott. U. Trama

Farmaco	
Principio attivo	
ATC	

Dettagli del richiedente

Azienda Sanitaria		
Direttore Generale	nome:	cognome:
Direttore Sanitario	nome	cognome:

Dettagli richiesta (campi obbligatori *)

Determina AIFA pubblicata su G.U. di classificazione ai fini della rimborsabilità in classe C(nn) * Da allegare alla presente	Determina n. _____ del _____ Pubblicata su GU n. ____ del _____
Patologia* Come da determina C(nn)	

Razionale d'uso comprensiva di offerta economica	

Particolarità del caso clinico	

Assenza alternativa terapeutica a carico SSN	

Benefici attesi	

Altri documenti (campi non obbligatori)

Descrizione allegati - Studi clinici	

Modello 1 : richiesta valutazione Farmaco classe C(nn) Azienda Sanitaria caso singolo Circolare n. 2019.0430257 del 08.07.2019 e s.m.i.

Comunicazioni alla commissione	

Napoli: _____ Direttore Generale e/o Direttore Sanitario _____

Da stampare su carta intesta Azienda Sanitaria ed inviare a mezzo pec compilata in tutte le parti obbligatorie , firmata e timbrata a :

dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

Farmaco	
Principio attivo	
ATC	

Dettagli del richiedente

Azienda Farmaceutica		
Azienda Sanitaria		
Direttore Generale	Nome:	Cognome:
Direttore Sanitario	Nome:	Cognome:

Dettagli richiesta (campi obbligatori *)

Determina AIFA pubblicata su G.U. di classificazione ai fini della rimborsabilità in classe C(nn) * Da allegare alla presente	Determina n. _____ del _____ Pubblicata su GU n. ____ del _____

Patologia* Come da determina C(nn)	
Razionale d'uso* Comprensiva di offerta economica	
Breve descrizione della coorte di pz*	
Criteri di eleggibilità*	
Assenza alternativa terapeutica a carico SSN*	
Risultati attesi (outcomes)* riportati in letteratura	
Comparazione con alternativa terapeutica a carico SSN*	

Modello . 2: richiesta valutazione Farmaco classe C(nn) Azienda Farmaceutica Circolare n. 2019.0430257 del 08.07.2019 e s.m.i.

Altri documenti (campi non obbligatori)

Descrizione allegati - Studi clinici	
Comunicazioni alla commissione	

Luogo e data_____

Legale rappresentante Azienda Farmaceutica _____ Firma_____

Da stampare su carta intesta Aziendale ed inviare a mezzo pec compilata in tutte le parti obbligatorie * , firmata dal legale rappresentante o suo delegato e timbrata a : dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it

Obiettivi Regolamentazione Cnn

1) fornire indicazioni alle Aziende Sanitarie nella gestione uniforme dei farmaci C(nn);

2) individuare la Commissione Regionale del Farmaco (CRF) come organo responsabile delle valutazioni delle richieste di accesso al farmaco C(nn);

3) monitorare e razionalizzare l'utilizzo del farmaco C(nn).

Fascia C nei malati rari

REGIONE CAMPANIA

Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

REGIONE CAMPANIA
Prot. 2019. 0736683 04/12/2019 08,04
Mitt. : 500406 Politica del farmaco e diagnos...
Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL AA.OO.AA.OO.UU IR...
Classifica : 50.4. Fascicolo : 27 del 2019

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
AA.SS.LL., AA.OO.,
AA.OO.UU, IRCCS
e, per Loro tramite

Ai Referenti Aziendali Malattie Rare

Ai Medici Prescrittori Malattie Rare

Ai Responsabili Dip./Serv.
Farmaceutici ASL
Ai Direttori di Farmacia Ospedaliera

Oggetto: Chiarimenti- Assistenza Farmaceutica a carico SSR a pazienti affetti da "Malattie Rare"

I Farmaci SOP

- Composizione: principi attivi con efficacia e sicurezza approfondita;
- Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico di disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili;
- Via di somministrazione: esclusa la parenterale e quelle che richiedano intervento di un sanitario;
- Posologia: ampio margine di sicurezza;
- Rischio: errata autodiagnosi, patologia iatrogena, interazioni, effetti indesiderati anche gravi;
- Durata trattamento;
- Foglietto illustrativo ed etichetta.

I Farmaci OTC

- Accesso diretto;
- Oggetto di pubblicità;
- “Medicinale di automedicazione”

LA FARMACIA ONLINE IN ITALIA

Per lo sviluppo delle Farmacie online risulta di grande rilevanza l'aspetto legislativo vigente nei diversi paesi, in quanto può influenzare direttamente le vendite. Iniziamo con l'analizzare la legislazione Italiana.

LA LEGISLAZIONE PRIMA DEL 2015

La legislazione Italiana, precisamente il Ministero della Salute, non riconosceva alle farmacie offline l'estensione alla vendita online in qualità di Farmacie autorizzate. Quindi si era costretti a vendere solo prodotti dei tipici canali di mass-market (cosmetici, dispositivi medici, prodotti per la cura della persona, integratori).

LA LEGISLAZIONE PRIMA DEL 2015

Dopo anni di attesa nel Febbraio del 2014 con il Decreto Legislativo n. 17, l'Italia si adegua alla Direttiva Europea 2011/62/UE che prevede la vendita online dei farmaci senza obbligo di prescrizione medica (*detti Farmaci da Banco*).

….Il decreto Legislativo entrerà in vigore soltanto il 1 Luglio 2015

LA LEGISLAZIONE PRIMA DEL 2015

Quindi “teoricamente” dal 1 Luglio 2015 tutte le Farmacie e Parafarmacie operanti sul territorio Italiano potevano richiedere attraverso un “preciso iter”, il logo identificativo europeo che consente il riconoscimento delle farmacie online autorizzate, così da azzerare il rischio di acquistare farmaci di dubbia provenienza.

Logo ufficiale comunità Europea

LA LEGISLAZIONE DAL GENNAIO DEL 2016

In realtà solo nel Gennaio 2016 il Ministero della Salute, rilascia le linee guida dell'iter burocratico da seguire per poter ricevere l'autorizzazione alla vendita dei farmaci da banco.

LA LEGISLAZIONE DAL GENNAIO DEL 2016

Come è cambiato il mercato?

Grazie alla normativa si è riusciti ad ampliare l'offerta online con ulteriori 2200 referenze *(i farmaci senza obbligo di prescrizione)*.

Resta comunque illegale vendere online i farmaci con ricetta medica che sono ancora tra i prodotti più ricercati sul web come quelli per la disfunzione erettile, caduta di capelli e anabolizzanti.

Proprio su quest'aspetto si è basata l'attività di sensibilizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) promuovendo il progetto fakeshare.

LA QUOTA DI MERCATO DELLE FARMACIE ONLINE IN ITALIA

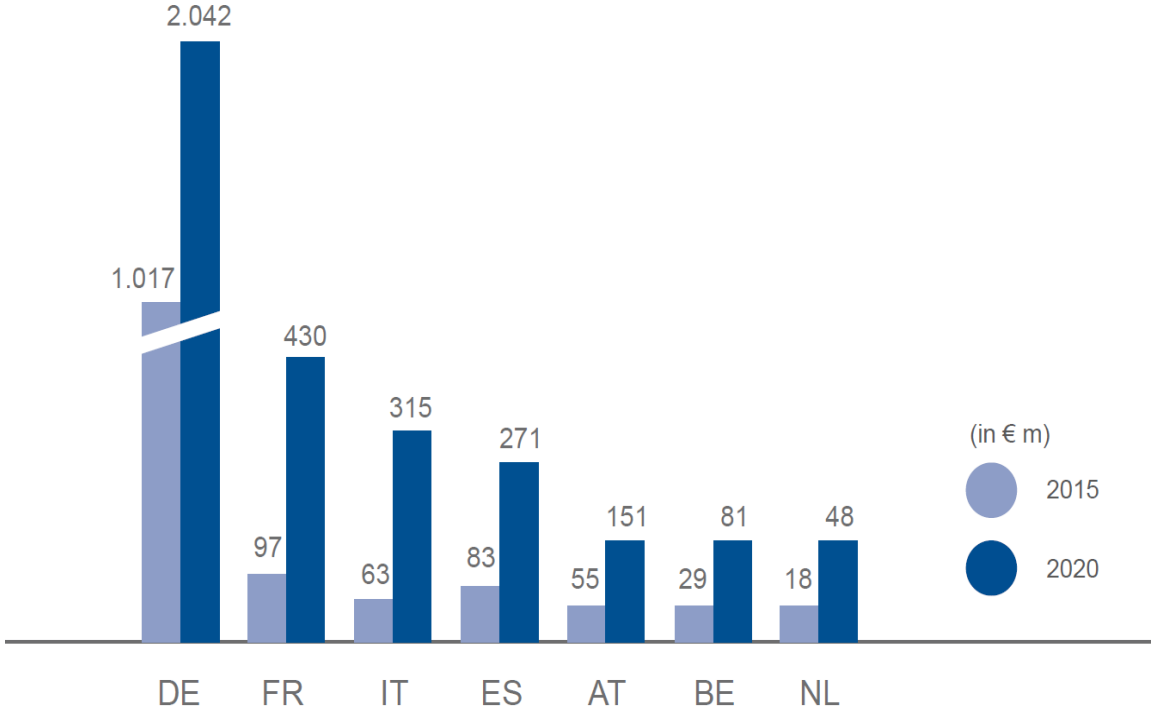
A Febbraio del 2017 le farmacie che hanno ricevuto l'autorizzazione sono circa 363 su 18.500 farmacie offline. Mentre le para-farmacie autorizzate alla vendita online sono solo 64.

Dati certi sul valore della quota di mercato delle farmacie online rispetto alle farmacie offline non sono ancora disponibili a causa di un mercato ancora in via di espansione.

In collaborazione con l' *Osservatorio eCommerce B2C del Politecnico di Milano* abbiamo avviato delle prime analisi per stimare quote di mercato ufficiali. Secondo delle nostre analisi interne, il mercato delle farmacie online in Italia nel 2016 si stima intorno agli **80 milioni di euro.**

LA QUOTA DI MERCATO DELLE FARMACIE ONLINE NEL RESTO DELL'EUROPA

In questo grafico si evince il market share nell'anno 2015 delle farmacie online nei principali paesi europei e una proiezione delle quote di mercato nel 2020. L'Italia risulta essere il mercato con maggiore potenziale di crescita.

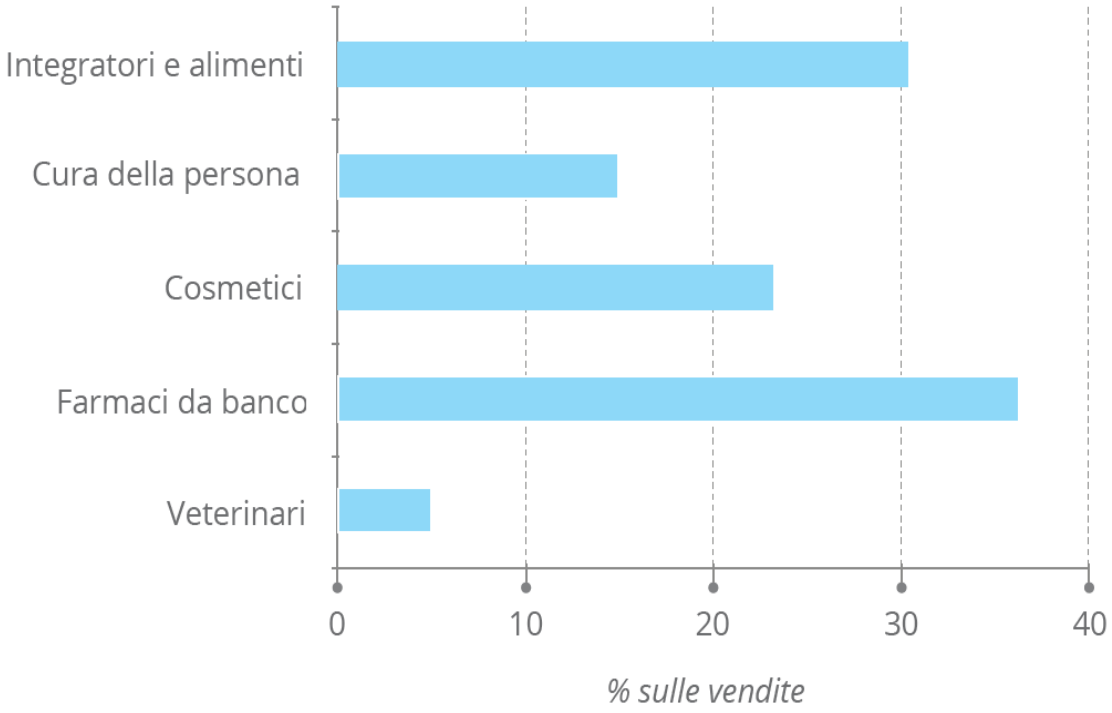


	DE	FR	IT	ES	AT	BE	NL
Potenziale di crescita stimato	101 %	342 %	397 %	225 %	174 %	179 %	167 %

Fonte: *Sempora*

FATTURATO PER CATEGORIE DI PRODOTTO

Nel grafico si evince come i farmaci da banco anche se commercializzati online da un solo anno sono già la principale categoria merceologica più venduta.



Fonte: *Google Analytics, 2017*

TARGET

DONNA: 25-45 anni
PERCENTUALE: 55%

UOMO: 30-45 anni
PERCENTUALE: 25%

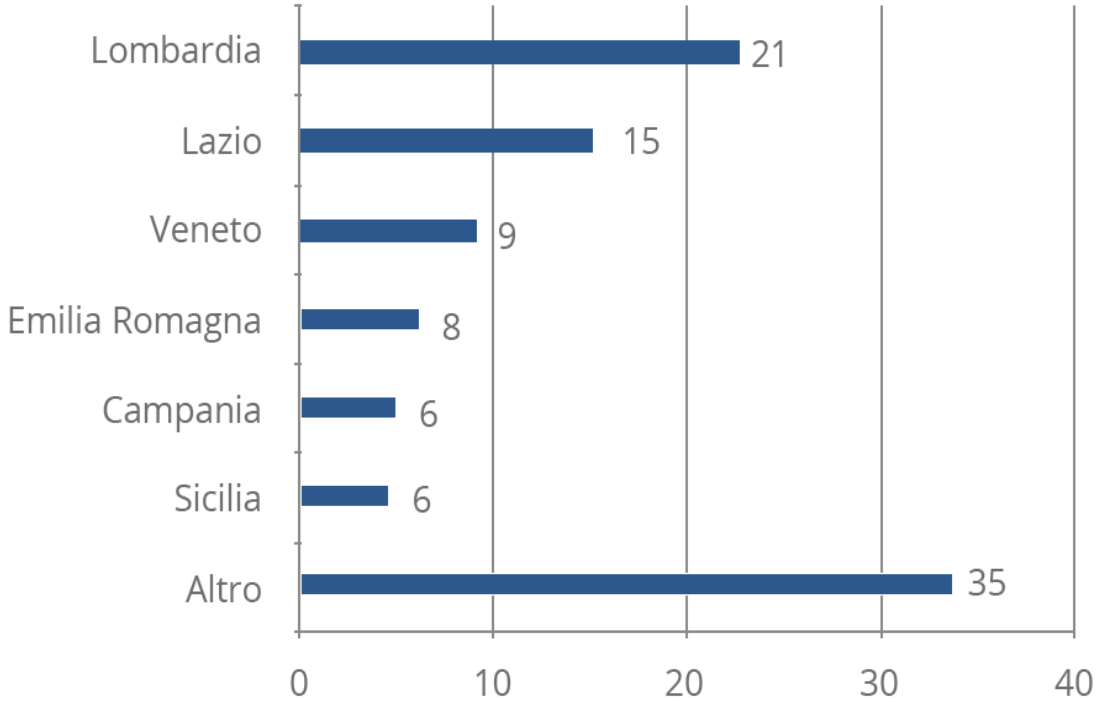
ALTRO
PERCENTUALE: 20%

Il restante 20% di clienti è costituito clienti over 50 che presentano patologie croniche o attenti al risparmio (effettuano acquisti multipli online), soggetti che vivono in piccole province, invalidi e teenagers.

CONFIDENTIAL

FATTURATO PER REGIONI ITALIANE

La Lombardia è la regione dalla quale riceviamo maggiori transazioni ma è anche la regione in cui sono più presenti farmacie offline tradizionali. Questo dato sicuramente evidenzia come l'acquisto online è fortemente influenzato da un fattore culturale e di stile di vita.



Fonte: *Google Analytics, 2017*

REGIONE CAMPANIA

La vendita on-line dei medicinali

E' vietata la fornitura a distanza al pubblico dei medicinali con obbligo di prescrizione medica.

Art 112-quater D.lvo 219/06 come modificato dal D.lvo 17/14

La farmacia “dematerializzata”

REGIONE CAMPANIA

Le farmacie e le parafarmacie, possono essere autorizzate

dalla Regione o dalla Provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome,

a fornire medicinali a distanza al pubblico

Art 112-quater D.lvo 219/06 come modificato dal D.lvo 17/14

La farmacia “dematerializzata”

REGIONE CAMPANIA

comunicare all'autorità competente per il territorio in cui sono stabiliti:

- denominazione, partita IVA e indirizzo completo del sito logistico;
- data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante internet;
- indirizzo del sito web utilizzato a tale fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito.

La farmacia “dematerializzata”

REGIONE CAMPANIA

comunicare, entro trenta giorni, qualsiasi modifica intervenuta delle condizioni di cui alla precedente slide, pena la decadenza dell'autorizzazione.

La farmacia “dematerializzata”

REGIONE CAMPANIA

Curare che il sito web per la vendita di medicinali contenga almeno:

- i recapiti dell'autorità che ha rilasciato l’autorizzazione alla vendita on line;
- un collegamento ipertestuale verso il sito web istituito dal Ministero della Salute dove sono riportate tutte le informazioni sul commercio elettronico dei farmaci e l’elenco dei siti autorizzati a compierlo
- su ciascuna pagina del sito, il logo identificativo nazionale conforme a quello definito e riconoscibile in tutta l’Unione

La farmacia “dematerializzata”

Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 2015 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 19 del 25 gennaio 2016

entrato in vigore il 9 febbraio 2016

Sul logo deve essere presente un collegamento ipertestuale che conduca direttamente all’elenco dei siti autorizzati sul sito del Ministero della Salute

La farmacia “dematerializzata”

Solo dopo aver ricevuto l’autorizzazione al commercio elettronico (dalla Regione o dall’ente competente) sarà possibile accedere alla procedura di registrazione sul sito del Ministero della Salute che così provvederà:

- a registrare la farmacia o parafarmacia nell’elenco dei soggetti autorizzati
- ad assegnare alla stessa un’unica copia digitale, non trasferibile, del logo, nonché il collegamento ipertestuale.

La farmacia “dematerializzata”

REGIONE CAMPANIA

non è consentito utilizzare il logo nelle pagine impiegate per la vendita di prodotti diversi dai medicinali senza obbligo di prescrizione, come ad esempio i dispositivi medici, gli integratori alimentari, i cosmetici

REGIONE CAMPANIA

Sanzioni

Art 148 D.l.vo 219/06 come modificato dal D.lvo 17/14

- Salvo che il fatto costituisca più grave reato, i titolari di farmacie e di parafarmacia che mettono in vendita al pubblico on line medicinali soggetti a prescrizione medica sono puniti con la reclusione sino ad un anno e con la multa da euro duemila a euro diecimila.

- Fatta eccezione per le farmacie e le parafarmacie, salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, sul territorio nazionale, mette in vendita medicinali al pubblico on line è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da euro tremila a euro diciottomila.

La farmacia “dematerializzata”

REGIONE CAMPANIA

Anche il trasporto dei medicinali venduti on line, deve essere effettuato nel rispetto delle linee guida in materia di buona pratica di distribuzione, previsto dal D.M. Salute del 6 luglio 1999 e s.m.i.

«*Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano*»

La farmacia “dematerializzata”

«Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano»

D.M. Salute 6 luglio 1999

- Personale
- Documentazione
- Locali ed apparecchiature
- Forniture a clienti
- Restituzioni
- Autoispezioni
- Informazioni fornite ad altri Stati in relazione all’attività di grossista

La Fascia C/Cnn, i SOP, gli OTC

UOD 06 Politica del Farmaco e Dispositivi
Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regione Campania