



LA RISORSA FARMACO

IL CICLO DI VITA...CHE
ALLUNGA LA VITA

Classificazione dei farmaci ai fini della rimborsabilità Fascia A – Fascia H

ADRIANO VERCELLONE
DIPARTIMENTO FARMACEUTICO
ASL NA 3 SUD

Napoli, 6 Dicembre 2019

Premessa



Il farmaco rappresenta uno strumento tecnologico fondamentale per la prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei pazienti.

Per garantire al farmaco un adeguato profilo di qualità, efficacia e sicurezza a beneficio del paziente tutte le fasi della ricerca e sviluppo, della produzione, dell'immissione in commercio, della distribuzione, della prescrizione e della dispensazione sono sottoposte a vincoli normativi .

Premessa



Al fine di assicurare l'uso appropriato del farmaco, la normativa richiede un elevato livello di conoscenze tecnico-scientifiche, di competenze professionali e di consapevolezza del rapporto rischio-beneficio e beneficio-costi da parte di chi **prescrive** (i medici) e **dispensa** (i farmacisti) il farmaco.

L'uso appropriato del farmaco è anche una condizione essenziale per tutelare la sostenibilità economica del SSN.

Premessa



Le scelte del medico (MAP, specialista, ospedaliero) in campo farmacologico sono vincolate all'insieme di norme generate da:

- leggi nazionali;
- leggi regionali;
- direttive comunitarie;
- provvedimenti delle autorità regolatorie.

La registrazione dei farmaci



In Italia, la disponibilità di medicinali industriali è subordinata all'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) o dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Per l'ottenimento AIC sono previste due modalità di registrazione:

comunitaria;

nazionale.

La registrazione dei farmaci



- **La procedura comunitaria** prevede l'AIC secondo procedure che coinvolgono tutti i Paesi membri dell'Unione Europea (procedura centralizzata) o parte di essi (procedura di mutuo riconoscimento e decentrata).
- **La procedura nazionale** determina il rilascio dell'AIC la cui validità è riconosciuta dallo Stato italiano ed è commerciabile solo nel territorio nazionale.

Il procedimento prevede che l'AIFA verifichi la conformità della documentazione presentata dalla ditta richiedente secondo i criteri indicati da direttive e raccomandazioni dell'UE ed accerti che il medicinale sia prodotto secondo le norme di buona fabbricazione, i materiali (principio attivo e altri costituenti) siano idonei, i metodi di controllo impiegati dal fabbricante siano pertinenti.

Procedure AIC

Centralizzata



AIC vale in tutta la Comunità EU

Mutuo Riconoscimento



AIC vale nei Paesi coinvolti nella procedura

Decentrata



AIC vale nei Paesi coinvolti nella procedura

Nazionale



AIC vale nel contesto nazionale in cui si effettua la domanda medicinali

Aspetti regolatori nazionali e regionali



Ad ogni farmaco che riceve l'autorizzazione all'immissione in commercio AIC devono essere attribuiti un **regime di fornitura** e una **classe di rimborsabilità**.

Il **regime di fornitura** (prescrivibilità) identifica la modalità di prescrizione e di distribuzione dei medicinali.

Per **classe di rimborsabilità** si intende la classificazione dei farmaci ai fini della loro erogabilità a carico o meno del SSN.

La classificazione ai fini della fornitura e le modalità di prescrizione e dispensazione, la contrattazione del prezzo e la classificazione ai fini della rimborsabilità del SSN sono stabilite dall'AIFA a livello nazionale.

Classificazione ai fini della fornitura

La prescrivibilità identifica la modalità di prescrizione e di distribuzione dei medicinali.

In base all'art. 87 del D. L.vo n. 219/2006, i medicinali sono suddivisi in cinque categorie:

- a) medicinali soggetti a prescrizione medica (RR) . I medicinali soggetti a questo tipo di ricetta riportano sulla confezione esterna la scritta: “*Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica*” - (art. 88 D.L.vo n. 219/2006);
- b) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR). I medicinali soggetti a questo tipo di ricetta riportano sulla confezione esterna la scritta: “*Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta*” - (art. 89 D.L.vo n. 219/2006);
- c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale (RMS)(art. 90 D.L.vo n. 219/2006);

Classificazione ai fini della fornitura

- d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa (*art. 91 D.L.vo n. 219/2006*);
- medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP, OSPL). Questi medicinali riportano sulla confezione esterna la scritta: “Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico” – (*art. 92 D.L.vo n. 219/2006*);
 - medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL, RNRL). Questi medicinali devono recare la dicitura : “Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica”, o “Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta” e la specificazione del tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione - (*art. 93 D.L.vo n. 219/2006*) ;
 - medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista (USPL). Questi medicinali devono recare la dicitura : “Uso riservato a...”, con specificazione dello specialista autorizzato all'impiego del medicinale, e “Vietata la vendita al pubblico” - (*art. 94 D.L.vo n. 219/2006*);
- e) medicinali non soggetti a prescrizione medica (OTC, SOP) (*art. 96 D.L.vo n. 219/2006*).

Classificazione ai fini della fornitura

All'art. 88 del D. L.vo n. 219/2006, è riportato che i medicinali sono soggetti a prescrizione medica quando:

- a) possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico;
- b) sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in modo non corretto e, di conseguenza, con rischio di un pericolo diretto o indiretto per la salute;
- c) contengono sostanze o preparazioni di sostanze la cui attività o le cui reazioni avverse richiedono ulteriori indagini;
- d) sono destinati ad essere somministrati per via parenterale, fatte salve le eccezioni stabilite dal Ministero della Salute, su proposta o previa consultazione dell'AIFA.

Rimborsabilità



Ai fini della fornitura dei medicinali a carico del SSN è prevista la suddivisione in due classi:

- **Classe A:** medicinali a totale carico del SSN;
- **Classe C:** medicinali esclusi dal rimborso da parte del SSN.

Rimborsabilità: fascia A



Classe A:

sono presenti in questa fascia i farmaci essenziali e i farmaci per malattie croniche.

Appartengono a questa categoria i farmaci per i quali esiste una soddisfacente ed accreditata efficacia valutata in base ai parametri dell'aumento dell'aspettativa di vita, della riduzione delle complicanze, del miglioramento della qualità di vita.

Rimborsabilità: fascia C



Classe C:

appartengono a questa categoria i farmaci soggetti a prescrizione medica, ma privi delle caratteristiche presenti nella classe A e i farmaci S.O.P.

Classe C bis:

appartengono a questa categoria i farmaci non soggetti a prescrizione medica c.d. O.T.C. e autorizzati alla pubblicità presso il pubblico

Rimborsabilità fascia A



I medicinali appartenenti alla Classe A sono a carico del SSN per le indicazioni approvate dall'AIFA e riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP o scheda tecnica).

Ulteriori limitazioni alla prescrivibilità a carico del SSN sono rappresentate dalle **Note AIFA**.

Ogni Nota è composta da una parte regolatoria (***executive summary***) che indica le limitazioni di prescrivibilità all'interno delle indicazioni registrate dei diversi farmaci coinvolti. A ciò si aggiunge una sezione che motiva le decisioni regolatorie commentando il contesto (***background***) e le prove di efficacia.

Rimborsabilità fascia A



Le note AIFA non sono sostitutive delle indicazioni autorizzate ma limitano la rimborsabilità a carico del SSN a precise condizioni cliniche.

I vincoli posti dalle note AIFA sono riconducibili ad uno dei seguenti criteri:

1. selezione delle indicazioni terapeutiche rispondenti ai criteri della classe A, tra quelle autorizzate in scheda tecnica;
2. restrizione d'impiego a talune condizioni di patologia, per le quali il trattamento farmacologico soddisfa i criteri della classe A sulla base delle evidenze cliniche accreditate;
3. limitazione della prescrivibilità ai soli medici specialisti operanti in strutture sanitarie opportunamente autorizzate dalle Regioni e dalle Province autonome

Rimborsabilità fascia A



L'AIFA ha, inoltre, previsto che alcuni farmaci siano erogati solo sulla base di Diagnosi e **Piano Terapeutico** formulati da Centri specialistici individuati dalle Regioni.

I Piani Terapeutici devono contenere i dati relativi al paziente, la diagnosi, il farmaco prescritto, la posologia, la durata del trattamento, il timbro e la firma del medico che compila il Piano Terapeutico.

L'AIFA ha poi introdotto il **PT template**: un modello unico di piano terapeutico che ha lo scopo di definire con precisione le condizioni cliniche per le quali i farmaci possono essere scritti in regime SSN.

Sono inoltre stati messi a punto dall' AIFA dei **Piani Terapeutici Web based**, con l'accesso da parte dei Centri Prescrittori autorizzati.

Fascia H



Nell'ambito della Fascia A sono inclusi anche i farmaci ospedalieri (**Fascia H**).

Sono classificati in Fascia H:

- a) I medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura assimilabile (OSP);
- b) I medicinali a carico del SSN solo se utilizzati in ambito ospedaliero, o in struttura assimilabile, o in ambito extra-ospedaliero, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province Autonome (RR, RRL, RNR, RNRL).

Fascia H



I medicinali di Fascia H utilizzabili anche in ambito extra-ospedaliero sono dispensabili, a carico del SSN., tramite le farmacie ospedaliere ed i Servizi di Assistenza Farmaceutica delle ASL per garantire la continuità assistenziale ospedale-territorio e per assicurare cure farmacologiche innovative e/o particolarmente problematiche per il profilo rischio-beneficio e costo-beneficio.

Numero di medicinali autorizzati e commercializzati nel 2018 per classe di rimborsabilità

Classe	AIC		Specialità		Principi attivi	
	N.	% su totale	N.	% su totale	N.	% su totale
Classe A	9.952	54,5	4.630	51,7	829	32,7
Classe C	6.469	35,4	3.397	37,9	1.231	48,5
Classe H	1.845	10,1	928	10,4	479	18,9
Totale	18.266	100,0	8.955	100,0	2.539	100,0

C-NN



L'art. 12, comma 5, del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012, n. 189 (cosiddetto “**Decreto Balduzzi**”) e ss.mm.ii. ha stabilito che i medicinali che hanno ottenuto l'AIC con procedura centralizzata, di mutuo riconoscimento, decentrata e nazionale, nonché di importazione parallela sono automaticamente classificati nel nuovo raggruppamento “**C Non Negoziata**” (**C-NN**) nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di un'eventuale domanda di diversa classificazione e di negoziazione del prezzo, a fronte della presentazione di un apposito dossier strutturato secondo quanto disposto dalla Deliberazione CIPE del 1 febbraio 2001, n. 3. Sussiste in capo al titolare dell'AIC l'obbligo di comunicare all'AIFA, prima dell'inizio della commercializzazione, il prezzo a ricavo industria (ex factory) e il prezzo al pubblico del medicinale classificato in classe C-NN, nonché la data di immissione in commercio.

Prescrizione Off label



I medicinali possono essere posti a carico del SSN quando sono utilizzati secondo le indicazioni, posologia e modalità di somministrazione autorizzate in scheda tecnica, così come previsto dalla **legge 94/98** (art. 3 - comma 1): *“il medico nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall’autorizzazione all’immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità”*.

In singoli casi, come previsto dal comma 3 dello stesso articolo, *il medico può* sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata.

Prescrizione Off label



In questi casi il medico prescrittore deve documentare che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

L'utilizzo di un medicinale al di fuori delle indicazioni autorizzate, come previsto dalla L. 94/1998, non può essere posto a carico del SSN.

La prescrizione di farmaci off label è, invece, a carico del SSN quando ricorrono le condizioni previste da:

Legge n. 648/96;

**Uso di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica
(uso compassionevole).**

L. 648/96



La Legge 648/1996 consente di erogare a totale carico del SSN, qualora non esista valida alternativa terapeutica, previo parere della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA:

- medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata all'estero ma non sul territorio nazionale;
- medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica di cui siano disponibili risultati di studi clinici di fase II;
- medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

I medicinali che acquisiscono parere favorevole dalla CTS vengono inseriti in uno specifico elenco che riporta le relative indicazioni terapeutiche. L'elenco è predisposto e periodicamente aggiornato dall'AIFA.

Uso compassionevole



Un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica in Italia o all'estero può essere richiesto alla ditta produttrice quando non esiste valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi o di malattie rare o di condizioni che pongono il paziente in pericolo di vita.

L'autorizzazione all'uso può essere rilasciata solo nei seguenti casi:

- medicinale che per la medesima indicazione sia oggetto di studi clinici in corso o conclusi di fase III o, in caso di condizioni che pongano il paziente in pericolo di vita, di fase II conclusi;
- i dati disponibili sulle sperimentazioni siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e tollerabilità del medicinale.

La ditta produttrice potrà fornire il farmaco per il trattamento di un singolo paziente non incluso nella sperimentazione solo dopo il l'approvazione del protocollo da parte del Comitato Etico di competenza.

Tabella regime di fornitura e classe di rimborsabilità

Fornitura	Tipologia di farmaci	Classe di rimborsabilità
OTC (Over The Counter) Da banco	Medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico.	C bis
OTC F (Over The Counter) Da banco	Medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico limitata alle farmacie e agli altri punti vendita.	C bis
SOP (Senza Obbligo di Prescrizione)	Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.	A o C
RR (Ricetta Ripetibile)	Medicinali soggetti a prescrizione medica.	A o C o H
RNR (Ricetta Non Ripetibile)	Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.	A o C o H
RMR (Ricetta Ministeriale a Ricalco)	Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale (tabella II A e farmaci dell'allegato III bis in associazione ad altri medicinali).	A o C
RRL (Ricetta Ripetibile Limitativa)	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa di centri ospedalieri o di specialisti.	A o C o H
RNRL (Ricetta Non Ripetibile Limitativa)	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialisti.	A o C o H
OSP	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile.	H o C
OSPL	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome.	H o C
USPL	Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome.	H o C



Grazie

Assistenza Farmaceutica



Il Servizio Sanitario Nazionale assicura l'assistenza farmaceutica attraverso la rete delle farmacie pubbliche e private dislocate sul territorio nazionale e nel corso del ricovero ospedaliero.

Alcuni medicinali possono essere distribuiti direttamente anche dai presidi sanitari pubblici (distribuzione diretta).

Modalità di distribuzione

La **distribuzione diretta** è intesa come la dispensazione, per il tramite delle strutture ospedaliere e dei presidi delle ASL di medicinali ad assistiti per la somministrazione al proprio domicilio.

La distribuzione diretta può avvenire anche attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private (**distribuzione per conto**).

Le prestazioni farmaceutiche della distribuzione diretta sono erogate:

- Ai pazienti cronici e/o farmaci soggetti a piani terapeutici;
- Ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale;
- Alla dimissione da ricovero o da visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo.

I farmaci contenuti nel cosiddetto **PHT** (Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio), secondo quanto stabilito dall'AIFA, possono essere distribuiti direttamente ai cittadini dai presidi sanitari pubblici.