

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 disposit...

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](mailto: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*

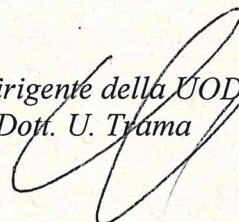
- Circolare prot.2019.0430257 del 08.07.2019 "Regolamentazione di accesso ai farmaci C(nn)
- Modello 1: richiesta valutazione Farmaco classe C(nn) Azienda Sanitaria caso singolo
- Modello 2 richiesta valutazione Farmaco classe C(nn) Azienda Farmaceutica;

*I Funzionario*

*Dott. F. Fiorentino*



*Il Dirigente della UOD 06*  
*Dott. U. Trama*





Farmaco	
Principio attivo	
ATC	

### Dettagli del richiedente

Azienda 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*	
--	--



**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 :  
dgo4.farmaceutica@pec.regione.campania.it***

<b>Farmaco</b>	
<b>Principio attivo</b>	
<b>ATC</b>	

### Dettagli del richiedente

<b>Azienda Sanitaria</b>		
<b>Direttore Generale</b>	nome:	cognome:
<b>Direttore Sanitario</b>	nome	cognome:

### Dettagli richiesta (campi obbligatori \*)

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

<b>Razionale d'uso</b> <b>comprensiva di</b> <b>offerta economica</b>	
---	--

<b>Particolarità del</b> <b>caso clinico</b>	
---	--

<b>Assenza alternativa</b> <b>terapeutica a carico</b> <b>SSN</b>	
---	--

<b>Benefici attesi</b>	
------------------------	--

### Altri documenti (campi non obbligatori)

<b>Descrizione allegati</b> <b>- Studi clinici</b>	
---	--





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 :***

***dgo4.farmaceutica@pec.regione.campania.it***