

# 4° CONGRESSO NAZIONALE GIRF

## GRUPPO ISPOR ROMA FOR FUTURE

FIRENZE

30 giugno • 1 luglio 2025

SESSIONE III

**La Classe C Non Negoziata (Cnn):  
luci ed ombre**

**Quadro regolatorio ed impatto  
legale e strategico**

Prof. Avv. Roberto Bonatti

# Cnn: classe o non-classe?

- **Eterogeneità** dei farmaci in classe Cnn. Dipende essenzialmente dalle procedure autorizzatorie e non caratteristiche specifiche del farmaco come per le altre classi
- **Finalità omogenea:** a) garantire al paziente l'**early access** alla terapia b) assicurare al SSN un'opportunità di **risparmio** c) assicurare all'industria un **accesso anticipato** al **mercato**
- **Diversità** delle dinamiche di mercato che derivano dall'ingresso di un farmaco Cnn

# Cnn e mercato

Tre situazioni:

- i. **Cnn in mercato concorrenziale maturo:** il farmaco ha un principio attivo già noto, per il quale vi sono già farmaci autorizzati, classificati e con prezzo negoziato.
- ii. **Cnn in mercato non concorrenziale:** il farmaco ha un principio attivo del tutto nuovo e non vi sono nemmeno altri farmaci aventi principi attivi diversi già autorizzati
- iii. **Cnn in mercato semi-concorrenziale:** il farmaco ha un principio attivo nuovo, ma sul mercato sono già presenti altri farmaci autorizzati, aventi altri principi attivi, idonei alla cura della medesima terapia.

→ È in questo terzo contesto di mercato che si sviluppa principalmente il tema del Cnn a 1 euro

# L'assenza di norme generali

- L'art. 12 del d.l. n. 158/2012 e s.m.i. (c.d. Decreto Balduzzi) si occupa soltanto della parte regolatoria e del procedimento di negoziazione del prezzo.
- Mancano norme di riferimento sull'uso del Cnn nelle tre situazioni di mercato descritte. Ogni regione adotta procedure, controlli e verifiche diverse.
- Auspicabile l'adozione di protocolli comuni tra tutte le Regioni, in sede di Conferenza Stato-Regioni
- Nel caso di Cnn in mercato semi-concorrenziale, v. Art. 15, comma 11 ter, d.l. n. 95/2012 e s.m.i.: *«Nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le Regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco»*

# La prospettiva del SSR: i vantaggi economici per le Regioni (modello costo-beneficio)

- **PRIMO MODELLO:** valutazione di **costo-beneficio**

Alcune Regioni ammettono l'acquisto dai parte dei centri prescrittori di farmaci Cnn secondo valutazioni principalmente **economiche** (finalità «b»: il risparmio).

Secondo questo modello, il Cnn viene acquistato se può consentire un risparmio rispetto ai farmaci esistenti.

- **Richiede clausole di regolazione della fase transitoria di prezzo** tali da garantire la PA di comprare ad 1 euro l'intera terapia, anche se il prezzo fosse nel frattempo negoziato
- **Rischi:** se si tratta di una valutazione di «equivalenza terapeutica», allora il rischio è che occorrerebbe il previo parere di AIFA; se non lo è, allora il rischio è di una grande disparità tra i trattamenti erogati da Regione a Regione



# La prospettiva di early access al paziente (modello rischio-beneficio)

- **SECONDO MODELLO:** valutazione di **rischio-beneficio**

Altre Regioni consentono l'acquisto del Cnn secondo valutazioni principalmente **cliniche** (finalità «a»: l'early access alla terapia).

Secondo questo modello, il Cnn viene acquistato se assicura uno standard di **sicurezza e di efficacia** adeguato rispetto ai farmaci già esistenti e noti.

- **Richiede l'intervento di comitati etici (regionali o aziendali)**
- **Rischi:** nel nostro ordinamento, le valutazioni sulla efficacia e sulla prescrizione dei farmaci spettano esclusivamente ad AIFA (Corte Cost.: 151/2014, 8/2011. Consiglio di Stato: 8033/2020, 7740/2019, 490/2015, 4538/2014) ed AIFA ha già concesso l'AIC al Cnn

# La prospettiva dell'impresa: l'ingresso anticipato sul mercato

## 1. far conoscere il nuovo prodotto a pazienti e medici:

- ✓ Benefici diretti dalla nuova molecola, rispetto a quelle pre-esistenti, in termini di cura e terapia
- ✓ Differenziare tipologie di pazienti e/o terapie
- ✓ Benefici indiretti per un minor impatto di costi sul SSR («ciclo di vita» del farmaco)

## 2. «aggredire» immediatamente il mercato e la concorrenza.

- ✓ Non è concorrenza sleale, ma occorre cautela soprattutto nelle attività di marketing (Cons. Stato, III, n. 2967/2024)
- ✓ Occorre tenere conto che il Cnn è pur sempre un C: non entra nel «file F», viene pagato dal centro prescrittore
- ✓ Può però partecipare a tutti gli effetti alle gare d'appalto (per questo, è sufficiente l'AIC: T.A.R. Torino, n. 437/2021; T.A.R. Napoli, n. 6836/2021)