



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

COMUNICATO PROCEDURE 100 GIORNI

Per le istanze di rimborsabilità e prezzo riguardanti i farmaci di cui all'art. 12, comma 3, del D.L. 158/2012, convertito dalla L. 189/2012 e s.m., ovvero farmaci orfani, di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, o ospedalieri, che possono accedere, ai sensi del comma 5-*bis* del medesimo articolo, alla cosiddetta "procedura 100 giorni", la Commissione Tecnico-Scientifica dell'AIFA, nella seduta del 20-21-22-23 aprile 2015, ha stabilito che tra la documentazione a supporto della domanda, debba essere compreso l'*Assessment Report* (non obbligatorio per i farmaci orfani ai fini dell'accesso alla procedura 100 giorni).

Si precisa che mentre la domanda di accesso alla "procedura 100 giorni" per i farmaci orfani non è sottoposta al preventivo parere della Commissione Tecnico-Scientifica, quella relativa ai farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, nonché ospedalieri richiede un preventivo parere circa l'ammissibilità da parte della Commissione Tecnico-Scientifica.

Nel caso la Commissione Tecnico-Scientifica esprima un **parere favorevole** all'accesso del farmaco alla "procedura 100 giorni", l'Ufficio HTA porterà la pratica in "Apertura CTS" nella prima riunione utile della Commissione Tecnico-Scientifica, con la documentazione al momento disponibile, completa di *cover letter* della domanda, *dossier* e *Assessment Report*.

Invece, nel caso la Commissione Tecnico-Scientifica esprima un **parere sfavorevole** all'accesso del farmaco alla procedura accelerata, la pratica seguirà il consueto *iter* (Segretariato, apertura CTS, eventuale approfondimento CTS, istruttoria CPR) e si applicherà il termine ordinario di 180 giorni. In tal caso, l'Ufficio HTA ne darà comunicazione all'azienda.

Come noto, i vantaggi previsti dalla norma introdotta dal Decreto Balduzzi, come modificata dal Decreto del Fare, per le istanze di rimborsabilità e prezzo riguardanti farmaci orfani, di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, ed ospedalieri sono due:

- 1) la domanda di classificazione e prezzo può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- 2) il termine di conclusione del procedimento è di 100 giorni, anziché 180, decorrente dalla data di presentazione della domanda, corredata della necessaria documentazione.

Ciò premesso e alla luce del parere espresso dalla Commissione Tecnico-Scientifica nella seduta del 20-21-22-23 aprile 2015, è opportuno tenere distinti i due casi che potrebbero verificarsi in concreto e le loro conseguenze.

- ✓ Qualora l'azienda si avvalga del vantaggio di cui al punto 1), ove la Commissione Tecnico-Scientifica esprima un parere sfavorevole in merito all'accesso alla "procedura 100 giorni", l'istanza di rimborsabilità e prezzo deve ritenersi annullata e, quindi, l'azienda dovrà ripresentare la domanda dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio. Solo da quest'ultimo momento decorrerà il termine ordinario di conclusione del procedimento.
- ✓ Qualora l'azienda non si avvalga del vantaggio di cui al punto 1) e, quindi, presenti la domanda dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio, ove la Commissione Tecnico-Scientifica esprima un parere sfavorevole in merito all'accesso alla "procedura 100 giorni", l'istanza di rimborsabilità e prezzo si ritiene valida. Tuttavia, il termine di conclusione del procedimento sarà di 180 giorni, anziché 100.

In entrambe le ipotesi, l'Ufficio HTA comunicherà all'azienda interessata il parere sfavorevole espresso dalla Commissione Tecnico-Scientifica.

Roma, 28 aprile 2015