



Report di monitoraggio 2016 - 2019

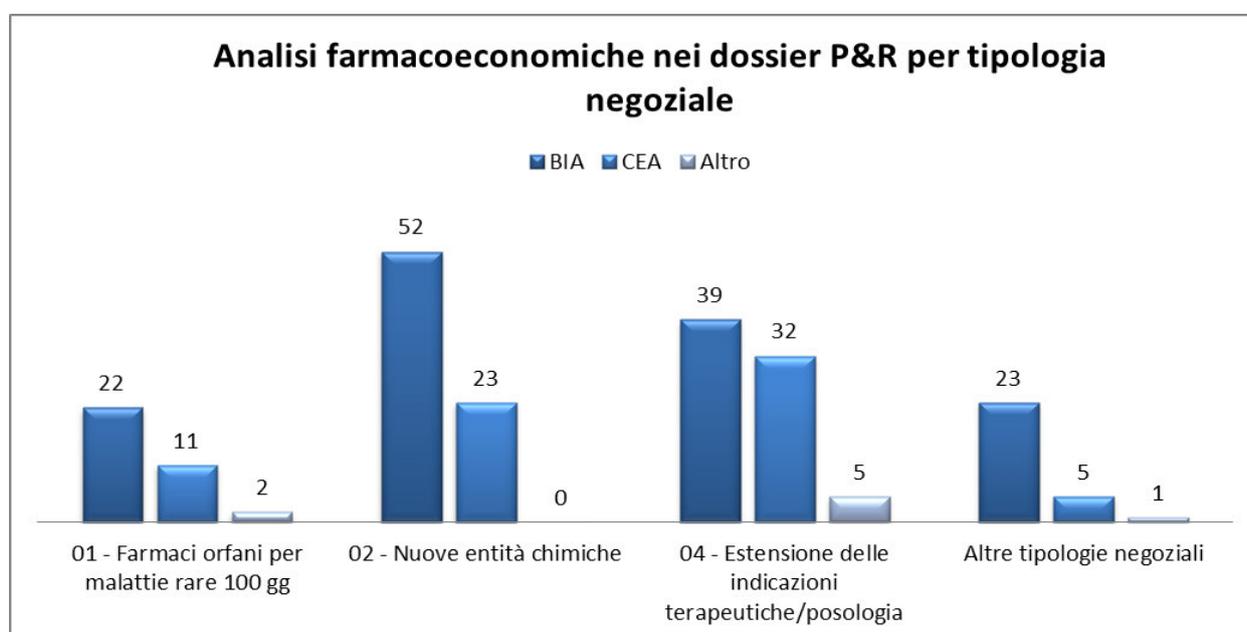
Le valutazioni economiche sottomesse ad AIFA nei dossier di richiesta della rimborsabilità e del prezzo (P&R)

Agenzia Italiana del Farmaco

27/11/2019

Le valutazioni economiche sottomesse ad AIFA nei dossier di richiesta della rimborsabilità e del prezzo (P&R)

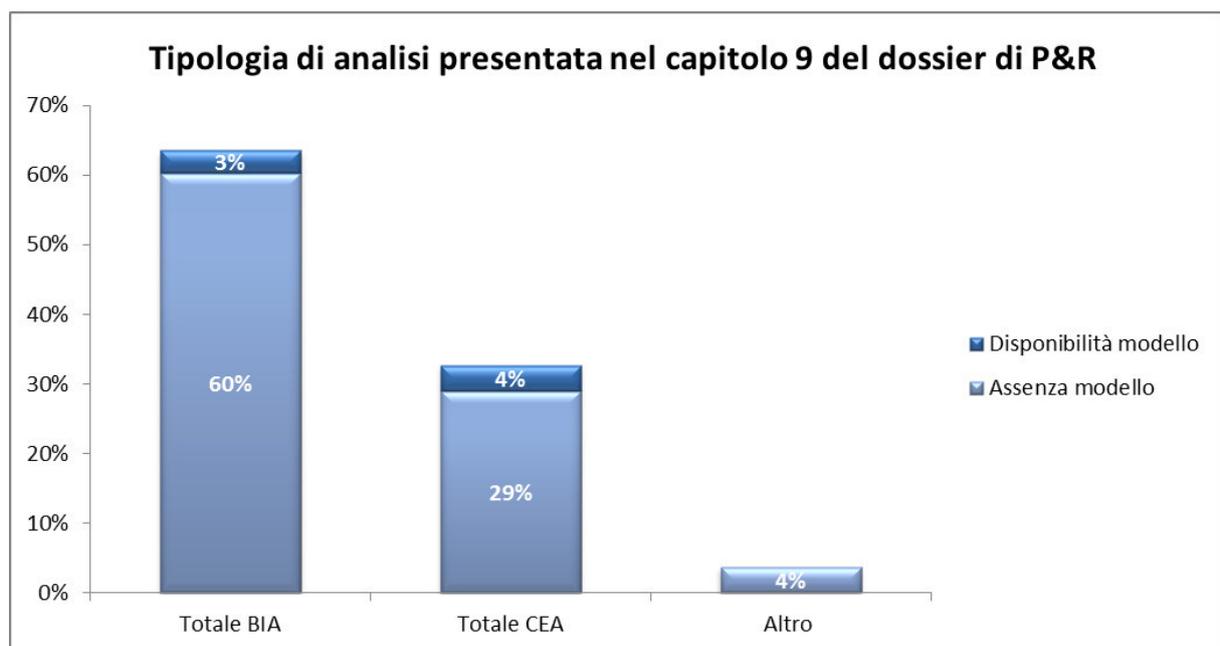
Dal 1 novembre 2016 al 1 settembre 2019, l'UVE ha complessivamente valutato 166 dossier P&R in cui erano presenti studi farmacoeconomici a supporto della richiesta della rimborsabilità e del prezzo. Sul totale dei dossier valutati, 28 erano relativi a farmaci orfani, 56 a nuovi principi attivi, 57 ad estensioni di indicazioni di farmaci già rimborsati, e 25 ad altre tipologie negoziali.



Dossier P&R con analisi farmacoeconomiche	Tipologia di analisi farmacoeconomiche nei dossier P&R				Totale BIA	Totale CEA	Totale Dossier P&R
	BIA	CEA	CEA + BIA	Altro			
Tipologie negoziali							
01 - Farmaci orfani per malattie rare 100 gg	15	4	7	2	22	11	28
02 - Nuove entità chimiche	33	4	19	0	52	23	56
04 - Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	20	13	19	5	39	32	57
05 - Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	1	0	2	0	3	2	3
06 - Modifica del dosaggio unitario	2	1	0	0	2	1	3
07 - Variazioni del regime di rimborsabilità	1	0	1	0	2	1	2
09 - Rinegoziazione prezzo e/o condizioni	0	0	0	1	0	0	1
11 - Associazione di principi attivi noti	15	0	1	0	16	1	16
Totale	87	22	49	8	136	71	166

Le tipologie di analisi maggiormente utilizzate dalle aziende a supporto della richiesta di rimborsabilità e prezzo sono risultate essere quelle di impatto sul budget (63%), seguite dalle analisi di costo-efficacia (33%) e da altre tipologie di analisi (4%). La disponibilità del modello di costo-efficacia o di impatto sul budget in formato aperto modificabile è stato garantito solamente nel 3% dei casi per le BIA ed in un 4% dei casi per le CEA.

Nelle analisi di costo-efficacia, i risultati finali sono stati presentati nel 90% dei casi in termini di QALY e/o di anni di vita (LY) guadagnati (n=63/70). Sporadicamente sono stati utilizzati anche altri indicatori di efficacia quali, ad esempio, il numero di pazienti responder o il numero di eventi evitati.



Tipologia di analisi sottomessa nei dossier P&R	n.	%
Totale BIA	136	63%
Totale CEA	70	33%
Altro	8	4%
Totale analisi farmaco-economiche	215	100%

Indicatore di efficacia nelle CEA	n.	%
LY e QALY	47	67%
QALY	16	23%
LY	2	3%
Altro	5	7%