



**Documento di armonizzazione
delle procedure di
semplificazione dell'iter
negoziale di prezzo e rimborso**

PREMESSA	3
OBIETTIVI.....	3
1. PROCEDURA SEMPLIFICATA PER LA RIMBORSABILITÀ DI ESTENSIONI DELLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIÀ RIMBORSATE PER L'ORIGINATOR	4
2. PROCEDURA SEMPLIFICATA PER I FARMACI EQUIVALENTI/BIOSIMILARI.....	5
3. PROCEDURA SEMPLIFICATA PER LA RIMBORSABILITÀ DI NUOVE CONFEZIONI PER MODIFICA DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	8
4. PROCEDURA SEMPLIFICATA DI NEGOZIAZIONE DEL PREZZO E DI RIMBORSO DEI FARMACI DI IMPORTAZIONE PARALLELA.....	9
5. PROCEDURA SEMPLIFICATA PER LA RINEGOZIAZIONE AUTOMATICA DELLE CONDIZIONI NEGOZIALI 10	
6. PROCEDURA <i>FAST TRACK</i> RELATIVA ALLE NUOVE CONFEZIONI DI FARMACI CON NUMERO DI UNITÀ POSOLOGICHE O DOSAGGI DIVERSI DA QUELLI DEI FARMACI GIÀ RIMBORSATI	11
7. PROCEDURA <i>FAST TRACK</i> PER LA CLASSIFICAZIONE DI VACCINI	13
8. PROCEDURA <i>FAST TRACK</i> PER LA CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI/CONFEZIONI IN FASCIA C	14
9. PROCEDURA <i>FAST TRACK</i> PER LA CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI/CONFEZIONI IN FASCIA C/OSP 15	
10. PROCEDURA <i>FAST TRACK</i> PER LA CLASSIFICAZIONE DI NUOVE CONFEZIONI DI MEDICINALI GIÀ RIMBORSATI CON ANALOGHI NELLE MEDESIME CONFEZIONI/FORMULAZIONE/DOSAGGIO PRESENTI IN LISTA DI TRASPARENZA	16
11. PROCEDURA <i>FAST TRACK</i> PER LA CLASSIFICAZIONE DI NUOVE ASSOCIAZIONI FISSE	17
12. PROCEDURA <i>FAST TRACK</i> PER LA RINEGOZIAZIONE DELLE CONDIZIONI NEGOZIALI RELATIVE A MEDICINALI SU CUI È VIGENTE UN TETTO DI SPESA.....	18
13. PROCEDURA <i>FAST TRACK</i> PER LA RINEGOZIAZIONE AUTOMATICA PER MEDICINALI CARENTI CON PREZZO AL PUBBLICO AL LORDO DELLE RIDUZIONI DI LEGGE INFERIORE A 5,54 EURO (PREZZO DI CESSIONE SSN 5,00 EURO).....	19

PREMESSA

Nell'ambito del processo di semplificazione amministrativa e con l'obiettivo di ridurre i tempi di conclusione dei procedimenti relativi alla rimborsabilità e alla definizione del prezzo dei medicinali, l'Area Accesso al Farmaco e HTA, sentita la Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (CSE), ha provveduto ad aggiornare e armonizzare le procedure di semplificazione vigenti relative ai procedimenti, introducendo al contempo nuove modalità operative volte a garantire maggiore efficienza e tempestività.

OBIETTIVI

Il presente documento si propone di illustrare le iniziative intraprese dall'Agenzia volte alla razionalizzazione e alla semplificazione delle procedure inerenti alla determinazione del prezzo e del rimborso dei medicinali. Tali interventi perseguono, da un lato, l'obiettivo di accelerare l'*iter* autorizzativo per specifiche categorie di farmaci – quali medicinali generici e biosimilari – favorendo un accesso anticipato sul mercato; dall'altro, a ridurre il carico procedurale sottoposto alla Commissione Scientifica ed Economica (CSE), consentendole di concentrare le proprie attività sui *dossier* che richiedono un livello di approfondimento valutativo più approfondito e complesso.

Le misure introdotte si basano sull'individuazione di due categorie di semplificazione, articolate su altrettanti livelli procedurali. Si tratta di tipologie di pratiche che, per loro caratteristiche, si prestano a *iter* amministrativi più rapidi, evitando, quando possibile, il passaggio valutativo presso la CSE, oppure riducendo i tempi di esame in CSE attraverso attività propedeutiche affidate dall'Ufficio Prezzi e Rimborso e/o mediante l'adozione di pareri standardizzati da parte della Commissione. L'obiettivo ultimo è rendere più efficiente la fase negoziale garantendo decisioni più rapide e tempestive.

Le due categorie procedurali individuate sono:

1. Procedure semplificate

Sono procedure che non sono sottoposte alla valutazione della CSE, ma necessitano dell'approvazione da parte del CdA, prima della pubblicazione del provvedimento sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

2. Procedure *fast track*

Sono procedure che, pur prevedendo il passaggio in CSE, si distinguono per la rapidità della valutazione, resa possibile dall'impiego di pareri predefiniti e standardizzati. I parametri negoziali e valutativi vengono stabiliti in via preventiva e validati dalla Commissione, consentendo una gestione celere e snella delle pratiche in seduta, anche attraverso modalità che raggruppano le procedure in categorie omogenee.

1. PROCEDURA SEMPLIFICATA PER LA RIMBORSABILITÀ DI ESTENSIONI DELLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIÀ RIMBORSATE PER L'ORIGINATOR

La presente procedura si applica alle richieste di ammissione alla rimborsabilità relative a indicazioni terapeutiche di farmaci equivalenti o biosimilari, identiche a quelle già riconosciute all'*originator*, purché il prezzo risulti allineato al prezzo di riferimento o al prezzo vigente più basso.

L'azienda farmaceutica è tenuta a presentare la consueta istanza negoziale e a corrispondere la relativa tariffa. Qualora il prezzo proposto per la specialità oggetto di estensione delle indicazioni risulti già allineato al prezzo di riferimento o al prezzo vigente più basso, l'indicazione terapeutica già rimborsata all'*originator* sarà automaticamente rimborsata all'equivalente o al biosimilare, con immediata pubblicazione del relativo provvedimento sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Qualora, invece, il prezzo vigente della specialità non risulti allineato a quello di riferimento o al prezzo più basso disponibile, l'Ufficio Prezzi e Rimborso provvederà a darne comunicazione all'azienda e, in caso di accettazione da parte della stessa, la procedura verrà sottoposta all'approvazione del CdA nella prima riunione utile. Tale procedura, definita "semplificata", non prevede il passaggio in CSE, ma comporta comunque l'approvazione da parte del CdA.

In caso di mancata accettazione, invece, la procedura verrà sottoposta all'attenzione della CSE per l'ordinario *iter* negoziale.

Tabella riepilogativa:

	Avvio procedimento negoziale dalle Aziende con sottomissione del <i>dossier</i>			
	UFFICIO P&R	CSE	ESITO CDA	Provvedimento G.U.
In caso di prezzo proposto già allineato al prezzo di riferimento o al prezzo vigente più basso	X		X	X
In caso di prezzo proposto NON allineato al prezzo di riferimento o al prezzo vigente più basso	X	X	X	X

2. PROCEDURA SEMPLIFICATA PER I FARMACI EQUIVALENTI/BIOSIMILARI

Tempistiche domanda di classificazione e prezzo

Sulla tempistica di presentazione del *dossier* di classificazione e prezzo si confermano le attuali procedure come di seguito specificate:

Procedura centralizzata: La domanda di classificazione e prezzo può essere presentata solo dopo la notifica alla società della decisione comunitaria di autorizzazione all'immissione in commercio che dovrà essere allegata al dossier prezzi.

Procedure di mutuo riconoscimento/decentralizzate/nazionali: La domanda di classificazione e prezzo può essere presentata all'Ufficio Prezzi e Rimborso dopo la classificazione in C(nn).

Ambito di applicazione

La presente procedura si applica alle richieste di ammissione alla rimborsabilità riguardanti farmaci equivalenti e biosimilari che presentino confezioni identiche a quelle dell'*originator* in termini di unità posologiche, quantità di principio attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio. Si precisa che la procedura semplificata non trova applicazione per i farmaci equivalenti e biosimilari con indicazioni aggiuntive rispetto a quelle dell'*originator*, né per quelli caratterizzati da confezionamenti differenti (unità posologiche, dosaggio e via di somministrazione, ecc....).

a) Farmaci equivalenti e biosimilari in fase di prima negoziazione

La procedura prevede i seguenti passaggi:

- L'Azienda dovrà presentare la consueta istanza negoziale solo dopo la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale, della determinazione di classificazione in fascia C(nn) delle nuove confezioni da parte dell'Ufficio competente. Inoltre, dovrà versare la relativa tariffa e indicare nel dossier prezzi la volontà di aderire alla presente procedura semplificata. Si precisa, altresì, che l'Azienda non è tenuta a presentare il *dossier* dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio nei casi previsti dall'art. 12, comma 3, del D.L. 158/2012 (medicinali orfani, di eccezionale rilevanza terapeutica e farmaci ad uso esclusivamente ospedaliero).
- Le Aziende che intendano avvalersi della procedura di negoziazione automatica, sono tenute a presentare il *dossier* P&R corredato da una proposta di prezzo conforme alla riduzione prevista dal D.M. 21 luglio 2022 (di seguito Decreto Scaglioni).
- A seguito della verifica del *check* amministrativo dell'Ufficio Prezzi e Rimborso, sarà notificata all'Azienda, tramite comunicazione PEC, la data di avvio del procedimento.
- Comunicazione all'Azienda, di eventuali ulteriori condizioni negoziali al fine di concludere il procedimento negoziale. In caso di accettazione di tutte le condizioni negoziali, la specialità medicinale verrà sottoposta all'attenzione del CdA nella prima seduta utile, per l'approvazione, senza ulteriori passaggi presso la CSE.

In caso di mancata accettazione, invece, la procedura verrà sottoposta all'attenzione della CSE per l'ordinario *iter* negoziale.

Per i medicinali equivalenti o biosimilari, il cui prodotto di riferimento/*originator* è classificato in fascia C (con esclusione dei farmaci collocati in classe C per mancato accordo), la classificazione in fascia C sarà attribuita

direttamente in fase autorizzativa. Tale attribuzione avverrà senza alcun passaggio negoziale presso l'Ufficio Prezzi e Rimborso e la CSE e senza preventiva classificazione in C(nn), in coerenza con il principio di semplificazione

La procedura di semplificazione prevede la classificazione automatica in fascia C, su richiesta dell'Azienda, anche delle eventuali altre confezioni in domanda della stessa specialità, ma differenti per dosaggio, forma farmaceutica, numero di unità posologiche, modalità di rilascio, da quelle *dell'originator* già rimborsate in classe A/H.

Tabella riepilogativa:

	Procedura autorizzativa (procedura mutuo riconoscimento/decentrata/nazionale/centralizzate) per classificazione in C(nn)	Avvio procedimento negoziale dalle Aziende con sottomissione del <i>dossier</i>			
	UFFICIO AUTORIZZATIVO	UFFICIO P&R	CSE	ESITO CDA	PROVVEDIMENT O GU
*Procedura ai sensi DM Scaglioni	X	X		X	X
**Procedura extra DM Scaglioni	X	X	X	X	X
*Procedura semplificata, verifica del rispetto dei criteri di accesso alla procedura prevista ai sensi del DM 21/07/2022					
** Ordinario iter negoziale - in caso di non accettazione della procedura semplificata					

b) Farmaci equivalenti e biosimilari successivi alla prima negoziazione

La presente procedura si applica alle richieste di ammissione alla rimborsabilità di farmaci caratterizzati dalle medesime confezioni dell'equivalente/biosimilare già negoziato in termini di unità posologiche, quantità di principio attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio.

La procedura prevede i seguenti passaggi:

- L'Azienda dovrà presentare la consueta istanza negoziale solo dopo la pubblicazione, sulla Gazzetta Ufficiale, della determinazione di classificazione in fascia C(nn) delle nuove confezioni da parte dell'Ufficio competente. Inoltre, dovrà versare la relativa tariffa e indicare nel dossier prezzi la volontà di aderire alla presente procedura semplificata. Si precisa, altresì, che l'Azienda non è tenuta a presentare il *dossier* dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio nei casi previsti dall'art. 12, comma 3, del D.L. 158/2012 (medicinali orfani, di eccezionale rilevanza terapeutica e farmaci ad uso esclusivamente ospedaliero).
- Le Aziende che intendano avvalersi della procedura di negoziazione automatica, sono tenute a presentare il *dossier* P&R corredato da una proposta di prezzo inferiore o uguale al prezzo più basso del corrispondente equivalente/biosimilare già ammesso alla rimborsabilità.
- A seguito della verifica del *check* amministrativo dell'Ufficio Prezzi e Rimborso, sarà notificata all'Azienda, tramite comunicazione PEC, la data di avvio del procedimento.
- Comunicazione all'Azienda da parte dell'Ufficio Prezzi e Rimborso, di eventuali ulteriori condizioni negoziali al fine di concludere il procedimento negoziale. In caso di accettazione di tutte le condizioni

negoziali, la specialità medicinale verrà sottoposta all'attenzione del CdA nella prima seduta utile, per l'approvazione, senza ulteriori passaggi in CSE.

- In caso di mancata presentazione di una proposta di prezzo inferiore o uguale al prezzo più basso del corrispondente equivalente/biosimilare, l'Ufficio Prezzi e Rimborso procederà a richiedere all'Azienda almeno il prezzo più basso già negoziato per altro corrispondente equivalente/biosimilare e l'eventuale sconto SSN previsto. In caso di accettazione di tutte le condizioni negoziali, la specialità medicinale verrà sottoposta all'attenzione del CdA nella prima riunione utile, per l'approvazione, senza ulteriori passaggi in CSE.

In caso di mancata accettazione, invece, la procedura verrà sottoposta all'attenzione della CSE per l'ordinario *iter* negoziale.

Casi di applicazione della procedura *fast track*

Nei casi in cui il farmaco *originator* disponga di un registro e/o di una o più indicazioni inserite negli elenchi di cui alla L. 648/96, il farmaco equivalente/biosimilare oggetto di negoziazione può essere oggetto di procedura *fast track*. In tal caso, il medicinale sarà sottoposto alla valutazione della CSE che si esprimerà sulla conferma o meno delle medesime condizioni di rimborsabilità (classe e regime di fornitura) attribuite *all'originator*. Qualora l'Azienda proponga la riduzione di prezzo prevista dal Decreto Scaglioni, la specialità medicinale verrà sottoposta all'approvazione del CdA, nella prima seduta utile.

Tabella riepilogativa:

	Procedura autorizzativa (procedura mutuo riconoscimento/decentrata /nazionale/centralizzate) per classificazione in C(nn)	Avvio procedimento negoziale dalle Aziende con sottomissione del <i>dossier</i>			
	UFFICIO AUTORIZZATIVO	UFFICIO P&R	CSE	ESITO CDA	PROVVEDIMENTO G.U.
In caso di allineamento al prezzo più basso o proposta di prezzo inferiore	X	X		X	X
In caso di mancato allineamento al prezzo più basso o proposta di prezzo superiore	X	X	X	X	X
In caso di originator con registro di monitoraggio/PT Web-Based, indicazioni in L. 648/96, MEA o PT/scheda di prescrizione cartacea con(procedura fast track)	X	X	X	X	X

3. PROCEDURA SEMPLIFICATA PER LA RIMBORSABILITÀ DI NUOVE CONFEZIONI PER MODIFICA DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

La presente procedura trova applicazione nelle richieste di ammissione alla rimborsabilità di nuove confezioni che rientrano nelle seguenti casistiche:

1. nuove confezioni con diverso materiale del confezionamento primario rispetto a quello esistente per confezioni con stesso dosaggio e stesso numero di unità posologiche;
2. nuove confezioni con diversa tipologia di confezionamento primario rispetto a quello esistente per confezioni con stesso dosaggio e stesso numero di unità posologiche.

L'Azienda dovrà presentare la consueta istanza negoziale solo dopo la pubblicazione, sulla Gazzetta Ufficiale, della determinazione di classificazione in fascia C(nn) delle nuove confezioni da parte dell'Ufficio competente. Inoltre, dovrà versare la relativa tariffa e indicare nel dossier prezzi la volontà di aderire alla presente procedura semplificata.

Qualora il prezzo proposto per la/le nuova/e confezione/i sia/siano allineato/i al prezzo vigente della/e corrispondente/i confezione/i già rimborsata/e, la procedura sarà sottoposta all'approvazione del CdA nella prima riunione utile.

Qualora, invece, il prezzo proposto per la confezione in domanda non risulti in linea con il prezzo applicato per la/le corrispondente/i confezione/i già rimborsata/e, l'Ufficio Prezzi e Rimborso provvederà a darne comunicazione all'Azienda e, previa accettazione dell'allineamento al prezzo vigente, la procedura sarà sottoposta all'approvazione del CdA nella prima riunione utile.

In caso di mancata accettazione, invece, la procedura sarà sottoposta all'attenzione della CSE, seguendo l'ordinario *iter* negoziale.

Tabella riepilogativa:

	Procedura autorizzativa (procedura mutuo riconoscimento/decentrata/nazionale/centralizzata) per classificazione in C(nn)	Avvio procedimento negoziale dalle Aziende con sottomissione del <i>dossier</i>			
	UFFICIO AUTORIZZATIVO	UFFICIO P&R	CSE	ESITO CDA	PROVVEDIMENTO GU
adesione alla riduzione prevista dalla procedura semplificata	X	X		X	X
Iter negoziale ordinario in caso di mancata accettazione	X	X	X	X	X

4. PROCEDURA SEMPLIFICATA DI NEGOZIAZIONE DEL PREZZO E DI RIMBORSO DEI FARMACI DI IMPORTAZIONE PARALLELA

La presente procedura si applica quando l'Azienda titolare di medicinale autorizzato con procedura di importazione parallela presenta un *dossier* P&R con una proposta di prezzo che prevede una riduzione non inferiore al 7% rispetto al prezzo al pubblico del prodotto corrispondente già commercializzato in Italia (sia esso un *originator* o un equivalente/biosimilare).

A seguito della verifica amministrativa della documentazione trasmessa, l'Ufficio Prezzi e Rimborso comunicherà eventuali ulteriori condizioni negoziali ritenute necessarie per la conclusione del procedimento. In caso di piena accettazione delle condizioni formulate da parte dell'Azienda importatrice, la procedura sarà sottoposta all'approvazione del CdA, cui seguirà l'adozione della relativa determinazione.

Nei casi specifici – quali, a titolo esemplificativo, quelli che richiedono l'attivazione di un registro di monitoraggio o l'introduzione di un meccanismo di accesso condizionato al mercato (MEA) – l'istanza viene sottoposta alla valutazione della CSE, tramite procedura *fast track*.

Per i medicinali inseriti in lista di trasparenza, la riduzione di prezzo riconosciuta non può condurre alla definizione di un prezzo al pubblico inferiore al corrispondente prezzo di riferimento. In assenza di una proposta di prezzo che preveda una riduzione non inferiore al 7% rispetto al prezzo al pubblico del medicinale corrispondente già commercializzato in Italia, ovvero un allineamento al relativo prezzo di riferimento, la procedura semplificata non è applicabile e si procederà mediante contrattazione ordinaria.

Tabella riepilogativa:

	Avvio procedimento negoziale dalle Aziende con sottomissione del <i>dossier</i>			
	UFFICIO P&R	CSE	ESITO CDA	Provvedimento GU
Senza registri/MEA	X		X	X
Con registri/MEA (<i>Procedura fast track</i>)	X	X	X	X

5. PROCEDURA SEMPLIFICATA PER LA RINEGOZIAZIONE AUTOMATICA DELLE CONDIZIONI NEGOZIALI

La presente procedura dispone la rinegoziazione automatica delle condizioni negoziali attualmente vigenti per un determinato medicinale, qualora siano contestualmente soddisfatti i seguenti requisiti:

- L'Azienda formuli una proposta di sconto tale da neutralizzare:
 - per i medicinali, i cui contratti sono stati stipulati prima dell'entrata in vigore della nuova clausola di salvaguardia, oppure per quelli i cui contratti si sono già rinnovati automaticamente almeno una volta, il 75% del fatturato incrementale rispetto al biennio precedente;
 - per i medicinali i cui contratti sono stati stipulati dopo l'entrata in vigore della nuova clausola di salvaguardia, il fatturato incrementale rispetto alle stime fornite dall'Azienda, procedendo con una rinegoziazione automatica delle condizioni secondo criteri prestabiliti*.
- La domanda sia presentata tramite **"Smart dossier"**, senza alcuna necessità di rivalutazione del *place in therapy* del medicinale o del regime di rimborsabilità.

Nel caso in cui non siano soddisfatti i requisiti soprariportati la procedura sarà sottoposta all'attenzione della CSE, seguendo l'ordinario *iter* negoziale.

Tabella riepilogativa:

	Avvio Procedimento negoziale dalle Aziende con sottomissione del <i>dossier</i>			
	UFFICIO P&R	CSE	ESITO CDA	Provvedimento GU
Adesione ai requisiti previsti dalla procedura semplificata	X		x	X
Non adesione ai requisiti previsti dalla procedura semplificata	X	X	X	X

*La presente sezione entrerà in vigore a seguito dell'approvazione della clausola di salvaguardia.

6. PROCEDURA *FAST TRACK* RELATIVA ALLE NUOVE CONFEZIONI DI FARMACI CON NUMERO DI UNITÀ POSOLOGICHE O DOSAGGI DIVERSI DA QUELLI DEI FARMACI GIÀ RIMBORSATI

La presente procedura trova applicazione per le istanze volte all'ammissione alla rimborsabilità di nuove confezioni, sia in relazione a modifiche (**incrementi e riduzioni**) del **numero di unità posologiche**, sia in riferimento a **variazioni (incrementi e riduzioni) dei dosaggi** di farmaci, qualora tali unità o dosaggi differiscano da quelli già previsti per i farmaci attualmente rimborsati.

La procedura *Fast Track* non trova applicazione per le istanze relative a nuove confezioni che comportino, in via congiunta, modificazioni sia del numero di unità posologiche sia dei dosaggi.

Per le nuove confezioni in domanda, che rientrano nei criteri sopra indicati, si applicano le seguenti riduzioni di prezzo:

1. Nuove confezioni con **aumento delle unità** posologiche con stesso dosaggio:
 - a. con copertura di terapia **entro i 2 mesi**: riduzione del **20%** rispetto al prezzo di riferimento/unità posologica più favorevole della confezione con corrispondente dosaggio;
 - b. con copertura di terapia **superiore ai 2 mesi**: riduzione del **40%** rispetto al prezzo di riferimento/unità posologica più favorevole della confezione con corrispondente dosaggio.
2. Nuove confezioni con **riduzione di unità** posologiche con stesso dosaggio: **allineamento al prezzo/unità posologica più conveniente** all'interno dei diversi confezionamenti già rimborsati.
3. Nuove confezioni con **dosaggio in aumento** e stesso numero di unità posologiche:
 - a. con copertura di terapia **entro i 2 mesi**: riduzione del **20%** rispetto al prezzo di riferimento/mg più conveniente all'interno dei diversi confezionamenti già rimborsati;
 - b. con copertura di terapia **superiore ai 2 mesi**: riduzione del **40%** rispetto al prezzo di riferimento/mg più conveniente all'interno dei diversi confezionamenti già rimborsati.
4. Nuove confezioni con **dosaggio in riduzione**: allineamento al **prezzo di riferimento/mg più conveniente** all'interno dei diversi confezionamenti già rimborsati.

L'Azienda è tenuta a presentare la consueta istanza negoziale esclusivamente dopo la classificazione delle nuove confezioni in domanda in C(nn) e la pubblicazione del relativo provvedimento sulla Gazzetta Ufficiale. Inoltre, dovrà provvedere al pagamento della tariffa prevista e dichiarare, all'interno del *dossier* P&R, la volontà di aderire alla presente procedura *fast track*.

Qualora il prezzo proposto per la/le nuova/e confezione/i sia allineato alle riduzioni previste dalla procedura semplificata e rientri nei criteri indicati, la procedura sarà sottoposta all'attenzione della CSE tramite procedura *fast track* per la definizione della classe di rimborsabilità e all'approvazione del CdA nella prima riunione utile.

Si precisa, altresì, che, tale procedura potrà subire deroghe qualora ci siano incertezze sull'ammissione alla rimborsabilità per la/le confezione/i oggetto di domanda, e prevedere, pertanto, un preliminare passaggio in CSE che si esprimerà sulla reale utilità per l'SSN (es. confezionamenti che contengono un numero di unità posologiche che superano la durata della terapia prevista).

Qualora, invece, il prezzo proposto per la/le confezione/i in domanda non risulti/ino allineato alla riduzione prevista dalla procedura semplificata, questa seguirà l'ordinario *iter* negoziale.

Tabella riepilogativa:

	Procedura autorizzativa (procedura mutuo riconoscimento/decentrata/nazionale/centralizzate) per classificazione in C(nn)	Avvio procedimento negoziale dalle Aziende con sottomissione del <i>dossier</i>			
	UFFICIO AUTORIZZATIVO	UFFICIO P&R	CSE	ESITO CDA	PROVVEDIMENTO G.U.
Procedura <i>fast track</i> n. 6	X	X	X	X	X

7. PROCEDURA FAST TRACK PER LA CLASSIFICAZIONE DI VACCINI

La presente procedura *fast track* si applica quando l'Azienda richiede la classificazione di un vaccino in fascia C e tale collocazione risulti coerente con quella già attribuita ad altri vaccini analoghi. In questi casi, la procedura sarà sottoposta all'attenzione della CSE tramite procedura *fast track* per la classificazione in fascia C.

L'Azienda è tenuta a presentare la consueta istanza negoziale esclusivamente dopo la classificazione delle nuove confezioni in domanda in C(nn) e la pubblicazione del relativo provvedimento sulla Gazzetta Ufficiale. Inoltre, dovrà provvedere al pagamento della tariffa prevista.

Tabella riepilogativa:

	Procedura autorizzativa (procedura mutuo riconoscimento/decentrata/nazionale/centralizzate) per classificazione in C(nn)	Avvio procedimento negoziale dalle Aziende con sottomissione del <i>dossier</i>			
Procedura <i>fast track</i> n. 7	UFFICIO AUTORIZZATIVO	UFFICIO P&R	CSE	ESITO CDA	PROVVEDIMENTO G.U.
	X	X	X		X

8. PROCEDURA FAST TRACK PER LA CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI/CONFEZIONI IN FASCIA C

La presente procedura *fast track* si applica alle richieste di classificazione di nuovi medicinali/nuove confezioni di medicinali già classificati in fascia C, secondo le seguenti modalità:

- 8a - Nuovi medicinali (AIC) di principi attivi già classificati in fascia C.

La procedura *fast track* si applica quando l'Azienda presenta istanza di classificazione in fascia C per un medicinale a base di un principio attivo già collocato nella medesima fascia. In tal caso, la CSE procede alla classificazione della/le confezione/i oggetto di valutazione in **fascia C**, includendo anche le confezioni riconducibili alla categoria **C/OSP** che non rientrano nell'ambito applicativo della procedura *fast track* n. 9.

- 8b - Nuove confezioni di medicinali già classificati in fascia C con numero di unità posologiche inferiore, uguale e/o maggiore e/o dosaggio unitario inferiore/superiore e/o diverso confezionamento primario e/o diversa formulazione/*device* e/o diversa via di somministrazione.

La procedura *fast track* si applica quando l'Azienda presenta istanza di classificazione in fascia C per nuove confezioni con numero di unità posologiche inferiore, uguale e/o maggiore e/o dosaggio unitario inferiore/superiore e/o diverso confezionamento primario e/o diversa formulazione/*device* e/o diversa via di somministrazione di un medicinale già collocato nella medesima fascia. In tal caso, la CSE procede automaticamente alla classificazione della/le confezione/i oggetto di valutazione in **fascia C/xx**.

- 8c - Nuovo/i medicinale/i confezione/i che presentano numerose alternative in fascia A per le quali l'Azienda chiede la classe C (non applicabile la classe C/OSP).

La procedura *fast track* si applica quando l'Azienda presenta istanza di classificazione in fascia C per nuovi/e medicinali o confezioni per i quali/le quali sono già presenti sul mercato **numerose alternative terapeutiche rimborsate**. Tale condizione consente una valutazione rapida e non richiede approfondimenti istruttori complessi. In questi casi, i/le nuovi/e medicinali/le confezioni può/possono essere classificati/e in **fascia C/xx** secondo *iter* semplificato.

- 8d - Richiesta di classificazione in fascia C di nuove confezioni di medicinali in fascia A per le quali l'azienda dichiara il mancato interesse a commercializzare sul territorio nazionale.

La procedura *fast track* si applica quando l'Azienda nell'istanza di classificazione in fascia C dichiara espressamente di **non avere interesse a commercializzare** le confezioni oggetto di domanda. In tali casi, la CSE classifica automaticamente le confezioni in **fascia C** e invita l'Azienda a presentare domanda di riclassificazione ai fini dell'ammissione alla rimborsabilità qualora, in futuro, intenda procedere alla loro commercializzazione.

Tabella riepilogativa:

	Avvio procedimento negoziale dalle Aziende con sottomissione del <i>dossier</i>			
	UFFICIO P&R	CSE	ESITO CDA	Provvedimento G.U.
Procedura <i>fast track</i> n. 8	X	X		X

9. PROCEDURA *FAST TRACK* PER LA CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI/CONFEZIONI IN FASCIA C/OSP

- 9a - La presente procedura *fast track* si applica quando l'Azienda presenta istanza di classificazione in fascia C/OSP per un nuovo medicinale o un nuovo principio attivo.
- 9b - La presente procedura *fast track* si applica quando l'Azienda titolare di AIC presenta istanza di classificazione in fascia C/OSP per nuova/e confezione/i di farmaci che hanno confezioni classificate sia in H/OSP che in C/OSP.

In tali casi, le Aziende saranno invitate preliminarmente a integrare il *dossier* P&R al fine di valutarne la possibile classificazione in H/OSP.

Tabella riepilogativa:

	Avvio procedimento negoziale dalle Aziende con sottomissione del <i>dossier</i>			
	UFFICIO P&R	CSE	ESITO CDA	Provvedimento G.U.
Procedura <i>fast track</i> n. 9 *per approvazione solo se fascia H	X	X	(X)*	X

10. PROCEDURA *FAST TRACK* PER LA CLASSIFICAZIONE DI NUOVE CONFEZIONI DI MEDICINALI GIÀ RIMBORSATI CON ANALOGHI NELLE MEDESIME CONFEZIONI/FORMULAZIONE/DOSAGGIO PRESENTI IN LISTA DI TRASPARENZA

La presente procedura *fast track* si applica quando l'Azienda presenta istanza di ammissione alla rimborsabilità per nuova/e confezione/i di medicinali già rimborsati, con analoghi nelle medesime confezioni/formulazione/dosaggio presenti in lista di trasparenza. In tal caso, la/le nuova/e confezione/i in domanda saranno automaticamente ammesse alla rimborsabilità alle condizioni proposte, in considerazione anche del mancato aggravio per il SSN.

L'Azienda è tenuta a presentare la consueta istanza negoziale esclusivamente dopo la classificazione delle nuove confezioni in domanda in C(nn) e la pubblicazione del relativo provvedimento sulla Gazzetta Ufficiale. Inoltre, dovrà provvedere al pagamento della tariffa prevista.

Tabella riepilogativa:

	Avvio procedimento negoziale dalle Aziende con sottomissione del <i>dossier</i>			
	UFFICIO P&R	CSE	ESITO CDA	Provvedimento G.U.
Procedura <i>fast track</i> n. 10	X	X	X	X

11. PROCEDURA FAST TRACK PER LA CLASSIFICAZIONE DI NUOVE ASSOCIAZIONI FISSE

La presente procedura *fast track* si applica quando l'Azienda presenta istanza di ammissione alla rimborsabilità per una nuova associazione fissa corredata da una proposta di **prezzo** inferiore di almeno il 10% rispetto alla somma dei prezzi vigenti più bassi dei singoli principi attivi rimborsati costituenti l'associazione.

L'Azienda è tenuta a presentare la consueta istanza negoziale esclusivamente dopo la classificazione delle nuove confezioni in domanda in C(nn) e la pubblicazione del relativo provvedimento sulla Gazzetta Ufficiale. Inoltre, dovrà provvedere al pagamento della tariffa prevista e dichiarare, all'interno del *dossier* P&R, la volontà di aderire alla presente procedura *fast track*.

Tabella riepilogativa:

	Procedura autorizzativa (procedura mutuo riconoscimento/decentrata/nazionale/centralizzate) per classificazione in C(nn)	Avvio procedimento negoziale dalle Aziende con sottomissione del <i>dossier</i>			
	UFFICIO AUTORIZZATIVO	UFFICIO P&R	CSE	ESITO CDA	PROVVEDIMENTO G.U.
Procedura <i>fast track</i> n. 11	X	X	X	X	X

12. PROCEDURA *FAST TRACK* PER LA RINEGOZIAZIONE DELLE CONDIZIONI NEGOZIALI RELATIVE A MEDICINALI SU CUI È VIGENTE UN TETTO DI SPESA

Le specialità medicinali soggette a un tetto di spesa possono essere oggetto di rinegoziazione automatica, con mantenimento del prezzo attualmente vigente e con contestuale eliminazione del tetto stesso, a condizione che siano soddisfatti congiuntamente i seguenti tre requisiti:

1. Fatturato stabile o in diminuzione rispetto ai periodi di riferimento precedenti (almeno 3).
2. Assenza di superamenti del tetto di spesa per almeno tre consecutive verifiche amministrative.
3. La domanda venga presentata tramite **“Smart Dossier”**, senza necessità di rivalutazione del *place in therapy* del medicinale, o modifiche del regime di fornitura

Tabella riepilogativa:

	Avvio procedimento negoziale dalle Aziende con sottomissione dello “ <i>Smart dossier</i> ”			
	UFFICIO P&R	CSE	ESITO CDA	Provvedimento G.U.
Procedura <i>fast track</i> n. 12	X	X	X	X

13. PROCEDURA *FAST TRACK* PER LA RINEGOZIAZIONE AUTOMATICA PER MEDICINALI CARENTI CON PREZZO AL PUBBLICO AL LORDO DELLE RIDUZIONI DI LEGGE INFERIORE A 5,54 EURO (PREZZO DI CESSIONE SSN 5,00 EURO)

Al fine di ridurre il rischio di insorgenza di carenze, in caso di presentazione di un'istanza di revisione delle condizioni negoziali per richiedere un aumento del prezzo per medicinali con un prezzo al pubblico uguale o inferiore a 5,53 euro, il prezzo può essere automaticamente elevato fino al valore di 5,54 euro, allo scopo di neutralizzare gli effetti derivanti dalle riduzioni di legge, a condizione che siano soddisfatti congiuntamente i seguenti requisiti:

1. Il fatturato del medicinale non superi 1 milione di euro nell'ultimo anno di commercializzazione;
2. Il prezzo richiesto dall'azienda titolare risulti superiore al valore soglia previsto dal meccanismo di adeguamento;
3. Il principio attivo del medicinale oggetto di domanda risulti inserito nell'elenco dei farmaci carenti, secondo le risultanze ufficiali vigenti.
4. Il medicinale non è stato oggetto, negli ultimi 4 anni, di una revisione delle condizioni negoziali che abbia comportato un incremento del prezzo.
5. Il prezzo al pubblico, al lordo delle riduzioni di legge, sia compreso tra 4,00 euro e 5,53 euro.
6. Il prodotto non rientri nelle seguenti categorie: emoderivati di origine estrattiva, emoderivati da DNA ricombinante e vaccini.
7. L'istanza sia presentata tramite "**Smart Dossier**", senza necessità di rivalutare il *place in therapy* del medicinale né di modificare il regime di fornitura

Tabella riepilogativa:

	Avvio procedimento negoziale dalle Aziende con sottomissione dello " <i>Smart dossier</i> "			
	UFFICIO P&R	CSE	ESITO CDA	Provvedimento G.U.
Procedura <i>fast track</i> n. 13	X	X	X	X