

## **AGGIORNAMENTO PROCEDURA SEMPLIFICATA PER I FARMACI EQUIVALENTI/BIOSIMILARI**

In merito al procedimento di prezzo e rimborso dei farmaci equivalenti/biosimilari è stato predisposto l'aggiornamento della procedura semplificata con l'inclusione dei farmaci equivalenti e biosimilari successivi alla prima negoziazione.

### **TEMPISTICHE DOMANDA DI CLASSIFICAZIONE E PREZZO**

Sulle tempistiche 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 al Settore HTA ed Economia del farmaco dopo la classificazione in Cnn o, nei casi previsti, entro il termine di 30 giorni, decorrenti dalla data di comunicazione degli Uffici autorizzativi del parere favorevole della CTS al rilascio dell'AIC e all'attribuzione del regime di fornitura.

Nell'ottica di semplificare le procedure e i relativi processi istruttori, nella documentazione necessaria per avviare il procedimento negoziale, oltre al normale schema di dossier a supporto della domanda di rimborsabilità, classificazione e prezzo, ai sensi della normativa di riferimento, l'azienda dovrà specificare la data di scadenza del brevetto sul principio attivo.

### **AMBITO DI APPLICAZIONE**

#### **FARMACI EQUIVALENTI E BIOSIMILARI DI PRIMA NEGOZIAZIONE**

La procedura si applica ai farmaci aventi le stesse confezioni dell'*originator* in termini di unità posologiche, quantità di principio attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio.

Si fa presente che ai farmaci equivalenti e ai biosimilari con indicazioni aggiuntive rispetto a quelle dell'*originator*, o con confezionamenti diversi (unità posologiche, dosaggio e via di somministrazione, ecc.) non si applica tale procedura semplificata.

**La procedura prevede i seguenti passaggi:**

- Le aziende farmaceutiche che intendano avvalersi della negoziazione automatica, devono presentare il dossier con una proposta di prezzo in accordo con la riduzione prevista dal D.M. 4 aprile 2013 (di seguito Decreto scaglioni).
- Controllo del check amministrativo al termine del quale verrà notificata la data di inizio della procedura tramite comunicazione PEC all'azienda.
- Comunicazione all'azienda da parte del Settore HTA ed Economia del farmaco, 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 Consiglio di Amministrazione nella prima riunione utile per l'approvazione, senza ulteriori passaggi in CTS e CPR. In caso di mancata proposta di prezzo ai sensi del Decreto scaglioni, si procederà con l'ordinario iter negoziale in CPR, senza ulteriore passaggio in CTS, laddove tale passaggio sia già avvenuto per la parte di competenza degli Uffici autorizzativi con l'attribuzione del regime di fornitura.

- Per quanto concerne i medicinali equivalenti/biosimilari, per i quali il prodotto di riferimento/originator sia classificato in fascia C, per garantire il principio di semplificazione, la classificazione in fascia C del farmaco verrà attribuita sin dalla fase autorizzativa, senza alcun passaggio negoziale presso il Settore HTA e Commissioni e senza preventiva classificazione in Cnn.

## TABELLA RIEPILOGATIVA

	Procedura autorizzativa (Uffici autorizzativi Mutuo/decentralizzate/nazionali/centralizzate) per attribuzione regime di fornitura	Avvio Procedimento negoziale dalle Aziende con sottomissione del dossier di P&R			Determina
	CTS	CTS	CPR	ESITO CDA	
PROCEDURA ATTUALE (Classe A e H)	x	x	x	x	x
NUOVA PROCEDURA (extra DM scaglioni)	x		x	x	x
*NUOVA PROCEDURA ai sensi DM scaglioni	x			x	x
PROCEDURA ATTUALE (classe C)	x	x			x
NUOVA PROCEDURA (classe C)	x				x

\*Verifica degli Uffici del rispetto dei criteri di accesso alla procedura prevista ai sensi del DM

## FARMACI EQUIVALENTI E BIOSIMILARI SUCCESSIVI ALLA PRIMA NEGOZIAZIONE

La procedura si applica ai farmaci aventi le stesse 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:

- Le aziende farmaceutiche che intendano avvalersi della negoziazione automatica, devono presentare il dossier con una proposta di prezzo inferiore o uguale al prezzo più basso del corrispondente equivalente/biosimilare.
- Controllo del check amministrativo al termine del quale verrà notificata la data di inizio della procedura tramite comunicazione PEC all'azienda.
- Comunicazione all'Azienda da parte del Settore HTA ed Economia del farmaco, 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 Consiglio di Amministrazione (CDA) nella prima riunione utile per l'approvazione, senza ulteriori passaggi in CTS e CPR.
- In caso di mancata proposta di prezzo inferiore o uguale al prezzo più basso del corrispondente equivalente/biosimilare, il Settore HTA ed Economia del Farmaco 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 Consiglio di Amministrazione nella prima riunione utile per l'approvazione, senza ulteriori passaggi in CTS e CPR.

In caso di mancata accettazione, si procederà con l'ordinario iter negoziale.

**TABELLA RIEPILOGATIVA:**

	Procedura autorizzativa (Uffici autorizzativi Mutuo/decentralizzate/nazionali/centralizzate) per attribuzione <b>regime di fornitura</b>	Avvio <b>Procedimento negoziale</b> dalle Aziende con sottomissione del dossier di P&R			<b>Determina</b>
	<b>CTS</b>	<b>CTS</b>	<b>CPR</b>	<b>ESITO CDA</b>	
<b>PROCEDURA ATTUALE</b>	x	x	x	x	
<b>*IPOTESI NUOVA PROCEDURA in caso di allineamento al prezzo più basso o proposta di prezzo inferiore</b>	x			x	x
<b>*IPOTESI NUOVA PROCEDURA (extra DM scaglioni) in caso di mancato allineamento al prezzo più basso o proposta di prezzo inferiore</b>	x		x	x	x

\*Verifica degli Uffici dell'allineamento al prezzo più basso e alle stesse ulteriori condizioni

## **CASI PARTICOLARI – SCADENZA BREVETTUALE SUPERIORE AD UN ANNO**

### **ADESIONE AL DECRETO SCAGLIONI**

- Nei casi in cui la data di scadenza del brevetto del principio attivo sia superiore ad un anno rispetto alla data di presentazione della domanda e l'azienda dichiara di voler comunque ricorrere alla negoziazione automatica, ai sensi del Decreto Scaglioni, presentando la relativa proposta di prezzo, si procederà con la sottoscrizione dell'accordo negoziale contenente una clausola di salvaguardia, che consentirà di riavviare il procedimento di rinegoziazione in caso di variazione del mercato di riferimento, quali per esempio modifiche del prezzo dell'originator, ai sensi dell'art. 1, comma 554, della L. 145/2018.

### **MANCATA ADESIONE AL DECRETO SCAGLIONI E SOTTOMISSIONE ISTANZA PRIMA DELLA CNN**

- Nei casi in cui la data di scadenza del brevetto del principio attivo sia superiore ad un anno rispetto alla data di presentazione della domanda, in assenza dei presupposti di prezzo al fine del collocamento automatico, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento ai sensi dell'art.12, comma 6 del DL 158/2012, si comunica che l'istanza di classificazione in fascia di rimborsabilità non può essere accolta e che il farmaco verrà classificato in fascia Cnn ai sensi dell'art. 12, comma 5 del sopra citato decreto.

### **MANCATA ADESIONE AL DECRETO SCAGLIONI E SOTTOMISSIONE ISTANZA DOPO LA CNN**

- Nei casi in cui la data di scadenza del brevetto del principio attivo sia superiore ad un anno rispetto alla data di presentazione della domanda, in caso di accordo stipulato nell'ambito della procedura negoziale ordinaria, si procederà con la sottoscrizione del contratto contenente una clausola di salvaguardia, che consentirà di riavviare il procedimento di rinegoziazione in caso di variazione del mercato di riferimento, quali per esempio modifiche del prezzo dell'originator, ai sensi dell'art. 1, comma 554, della L. 145/2018;

Per le procedure centralizzate, si ribadisce che 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, fatti salvi i casi espressamente previsti dalla normativa di riferimento (art.12, comma 3, del DL 158/2012).

### **DEROGHE ALLA PROCEDURA SEMPLIFICATA**

Nei casi in cui il corrispondente farmaco originator abbia un registro e/o MEA e/o una o più indicazioni inserite negli elenchi di cui alla L. 648/96, il farmaco equivalente/biosimilare in negoziazione dovrà seguire il percorso negoziale ordinario in CTS e in CPR, anche nei casi in cui la ditta proponga l'allineamento del prezzo al DM 4/4/2013. In questo modo la CTS potrà esprimersi sulla conferma o meno del registro e/o MEA performance based, conferma o meno dell'inserimento dell'equivalente/biosimilare negli elenchi di cui alla Legge 648/96.