

## Ufficio Procedure Post Autorizzative

### PROCEDURA SEMPLIFICATA PER LA MODIFICA DEL REGIME DI FORNITURA E PER L'AUTORIZZAZIONE DI UNA NUOVA CONFEZIONE DI UN MEDICINALE AUTORIZZATO A SEGUITO DI UNA VARIAZIONE

Si comunica a tutte le aziende titolari di AIC che la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella seduta dell'8, 9 e 10 marzo 2023 (verbale n. 85), ha approvato la proposta di semplificazione dei procedimenti di modifica del regime di fornitura e di rilascio di una AIC (nuova confezione di un medicinale autorizzato) a seguito di una variazione. Tale procedura è applicata a partire dalla seduta della CTS del mese di Giugno 2023.

Ad oggi, tutte le domande di modifica del regime di fornitura e le procedure di nuove confezioni di medicinali autorizzati secondo la procedura nazionale e di mutuo riconoscimento/decentrata vengono sottoposte al parere della CTS, affinché venga definito il regime di fornitura e l'eventuale classificazione ai fini della rimborsabilità, in linea con le competenze assegnate dalla normativa alla CTS.

Al fine di ridurre i tempi per la conclusione dell'iter autorizzativo si procederà all'autorizzazione di alcune variazioni, relative alla modifica del regime di fornitura e al rilascio di nuove confezioni di un medicinale già autorizzato, senza la necessità di acquisire un nuovo parere CTS per la definizione del regime di fornitura e della eventuale classificazione ai fini della rimborsabilità in tutti i casi in cui la CTS si sia già espressa in merito con un precedente parere favorevole.

Pertanto, per la definizione del regime di fornitura/rimborsabilità, non saranno sottoposte all'attenzione della CTS le seguenti casistiche:

- 1. Modifiche del regime di fornitura (variazioni di tipo IB)** di confezioni sovrapponibili, in termini di principio attivo, indicazioni terapeutiche, forma farmaceutica, dosaggio, modalità di somministrazione e unità posologiche/peso/volume di riempimento, ad altre confezioni per le quali il regime di fornitura proposto risulta già autorizzato a seguito di un parere CTS. Nei casi in cui la variazione preveda una modifica del regime di fornitura a SOP o a OTC, la classe di rimborsabilità verrà modificata rispettivamente in C e Cbis, nelle altre casistiche la classe di rimborsabilità rimarrà invariata.
- 2. Variazioni per le quali si configura l'autorizzazione di una nuova confezione in sostituzione o in aggiunta ma che non comportano una modifica del numero delle unità posologiche/peso/ volume di riempimento (es: modifica del confezionamento primario del prodotto finito in termini di composizione quali-quantitativa, modifica del tipo di contenitore, ecc.) rispetto alla/e confezione/i già autorizzata/e:** alle

confezioni richieste verrà attribuito il regime di fornitura già assegnato per la stessa confezione già autorizzata.

**3. Variazioni che comportano la modifica del numero delle unità posologiche/peso/volume di riempimento, nelle seguenti casistiche:**

- a) Modifica entro i limiti delle dimensioni di confezione al momento approvate:  
se le confezioni in domanda rientrano nel range definito da entrambe le confezioni già autorizzate dello stesso medicinale e aventi stesso regime di fornitura, si possono autorizzare con lo stesso regime di fornitura delle confezioni già autorizzate. Nel caso in cui le confezioni che definiscono il range non abbiano lo stesso regime di fornitura, alle confezioni in domanda si attribuisce il regime di fornitura di confezioni sovrapponibili già autorizzate con parere CTS, per medicinali identici in termini di principio attivo, indicazioni terapeutiche, forma farmaceutica, dosaggio, modalità di somministrazione e unità posologiche /peso / volume di riempimento (originator o altri generici).
- b) Modifica al di fuori dei limiti delle dimensioni di confezione al momento approvate:  
se le confezioni in domanda sono sovrapponibili ad altre confezioni già autorizzate con parere CTS, di medicinali identici in termini di principio attivo, indicazioni terapeutiche, forma farmaceutica, dosaggio, modalità di somministrazione e unità posologiche /peso/volume di riempimento (originator o altri generici), queste si possono autorizzare con lo stesso regime di fornitura delle confezioni sovrapponibili del medicinale identico.

Ove la CTS abbia rivalutato il regime di fornitura nel tempo, si terrà in considerazione il parere CTS più recente per ogni singola confezione di riferimento.

Rimane salva la possibilità di richiedere il parere alla CTS in casi dubbi.

Nei casi previsti dai numeri 2 e 3 sopra riportati, se le confezioni del medicinale identico sono rimborsate dal SSN(A/H), quelle in domanda verranno gestite per il rilascio dell'AIC riportando nella determinazione come regime di rimborsabilità la classe Cnn, in accordo a quanto previsto dalla normativa (art.12, comma 2 della legge 189/2012). Pertanto, l'Ufficio PPA non trasmetterà più alle aziende la comunicazione di parere favorevole all'AIC (nuova confezione) con la quale si invitava il Titolare a presentare al Settore HTA ed economia del farmaco la propria proposta di prezzo.

Resta comunque valido quanto già riportato nel comunicato "Procedura semplificata generici classe C - criteri e modalità di applicazione della nuova procedura di classificazione ai fini della rimborsabilità" [pubblicato sul sito AIFA in data 26/02/2021](#).

Per i medicinali classificati in Cnn potrà essere presentata la domanda di negoziazione al Settore HTA ed economia del farmaco, solo dopo la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana dell'estratto della determinazione.

30 maggio, 2023