



Effetti delle procedure semplificate per la negoziazione dei medicinali introdotte nel 2020

Area Strategia ed Economia del Farmaco

Settore HTA

11 aprile 2022

Effetti delle procedure semplificate per la negoziiazione dei medicinali introdotte nel 2020

Indice

- **Analisi descrittive**
- **Effetti della procedure semplificata**
- **Conclusioni**



Effetti delle procedure semplificate per la negoziatura dei medicinali introdotte nel 2020

Indice

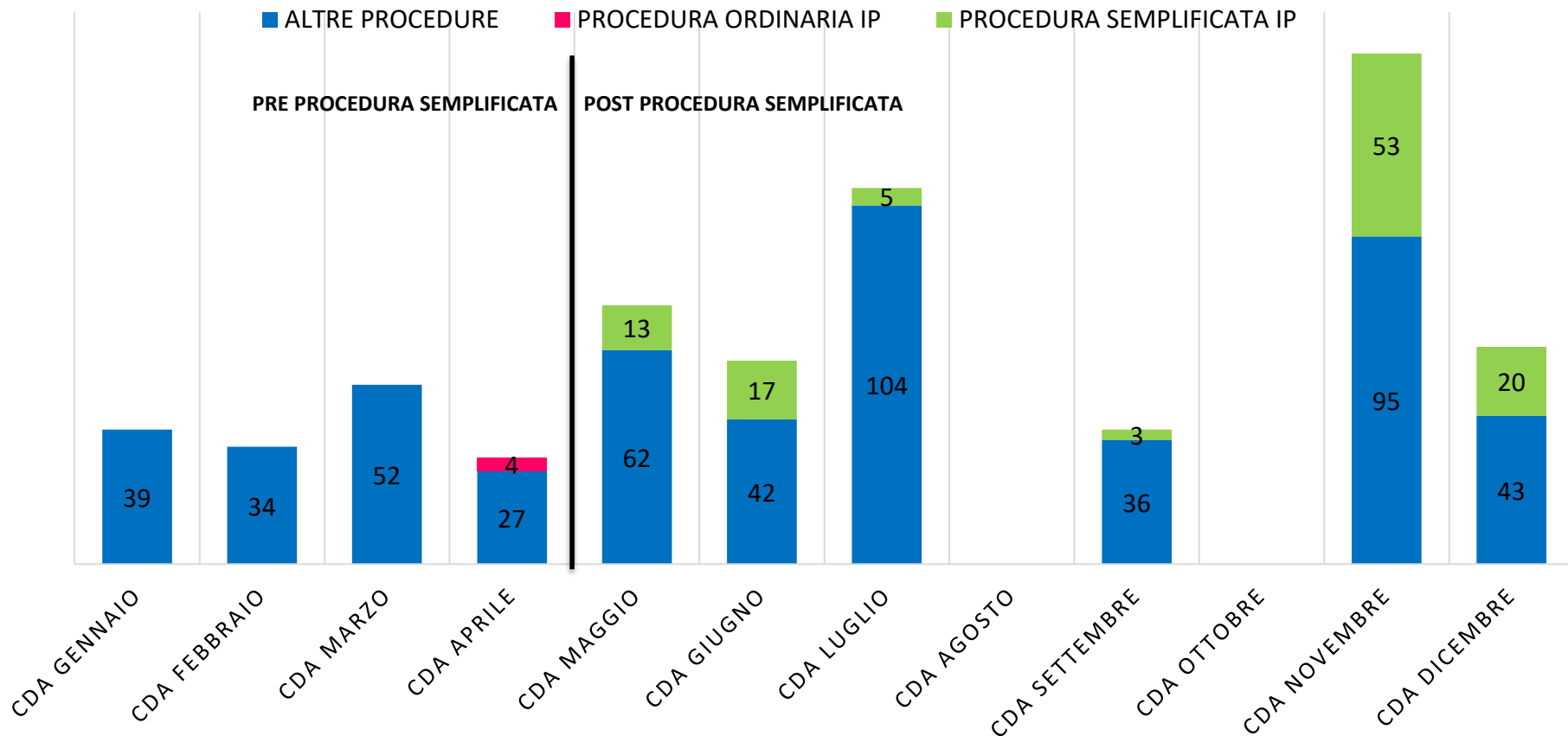
- **Analisi descrittive**
- Effetti della procedure semplificata
- Conclusioni



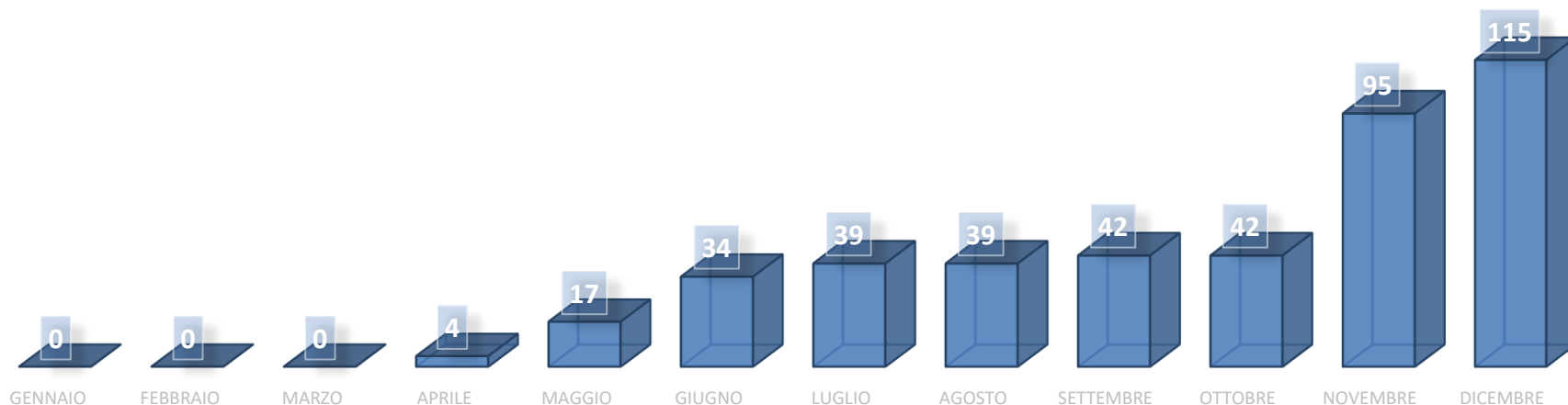
A seguito dell'emanazione della Determinazione AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», che ha sbloccato la negoziazione dei medicinali di importazione parallela, per l'anno 2021, si è osservato che:

- nel periodo da gennaio ad aprile 2021, antecedente all'entrata in vigore della nuova procedura semplificata, il Settore HTA si è occupato, su una totalità di 152 procedure, di **4 istanze** aventi ad oggetto la richiesta della classe A-H per medicinali di Importazione Parallela;
- nel periodo da maggio a dicembre 2021, in attuazione della nuova procedura semplificata di negoziazione per i farmaci di importazione parallela, su una totalità di 488 procedure valutate e concluse nel periodo sopra indicato, il Settore HTA si è occupato di **111 istanze** aventi ad oggetto la richiesta della classe A-H per medicinali di Importazione Parallela.

Gli effetti della nuova procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso per i farmaci di importazione parallela sono stati soprattutto quantitativi, andando ad incrementare il volume delle procedure presentate e valutate dal Settore HTA nel le quali rappresentano il 18% (N° 115 procedure) in più rispetto all'anno precedente l'introduzione della norma.



Dal grafico si evidenzia come, proprio per merito dell'introduzione della procedura semplificata, il numero delle istanze relative alla negoziazione del prezzo e rimborso di medicinali di importazione parallela ha avuto un significativo aumento (N° 115 procedure).



Ai medicinali generici (equivalenti/biosimilari) si applica la procedura semplificata, introdotta dal Comunicato AIFA del 15 ottobre 2020, per la negoziazione automatica dei prezzi in linea con quanto previsto dal Decreto Ministeriale 4 aprile 2013, cd. Decreto scaglioni.

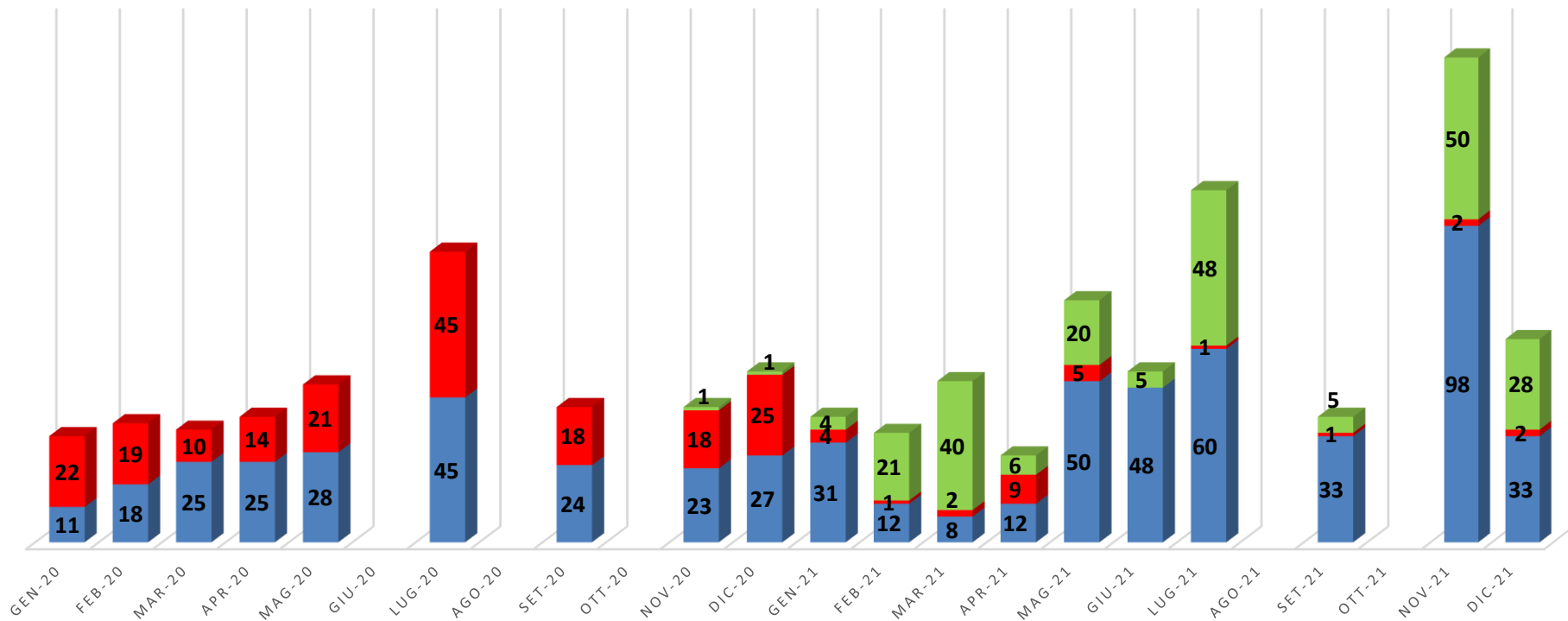
Nel corso dell'anno 2020, il Settore HTA ha presentato al Consiglio di Amministrazione 420 procedure aventi ad oggetto la negoziazione di medicinali in classe A-H, delle quali il 46% (N° 194) riguardavano la rimborsabilità di farmaci generici.

A seguito del Comunicato AIFA del 15 ottobre 2020 solo 2 procedure hanno potuto beneficiare degli effetti del Decreto scaglioni, tenuto conto dei mesi a disposizione nell'anno di riferimento.

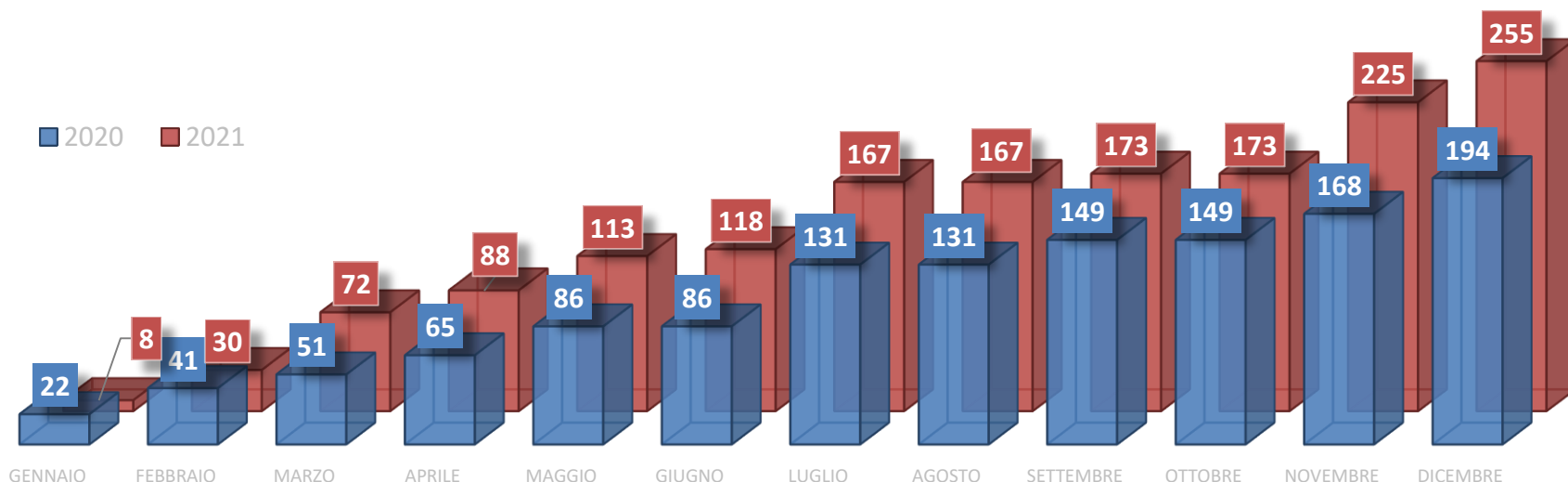
Per il 2021, invece, il Settore HTA ha presentato al Consiglio di Amministrazione 640 procedure aventi ad oggetto la negoziazione di medicinali in classe A-H, delle quali 255 hanno avuto ad oggetto procedure di prezzo e rimborso di farmaci generici.

Tra le procedure relative ai farmaci generici, l'89% (N°227) ha beneficiato della procedura semplificata, come da Comunicato del 15 ottobre 2020, mentre 28 procedure (11%) hanno seguito la procedura di negoziazione ordinaria.

■ ALTRE PROCEDURE
 ■ PROCEDURA ORDINARIA GENERICI
 ■ PROCEDURA SEMPLIFICATA GENERICI



La procedura semplificata di prezzo e rimborso per la negoziazione dei farmaci generici ha fatto registrare nel 2021 un aumento del numero di istanze di negoziazione di prezzo per i farmaci generici A-H rispetto all'anno 2020: +61 procedure annuali in termini assoluti e un aumento percentuale totale pari al 31%.



Effetti delle procedure semplificate per la negoziatura dei medicinali introdotte nel 2020

Indice

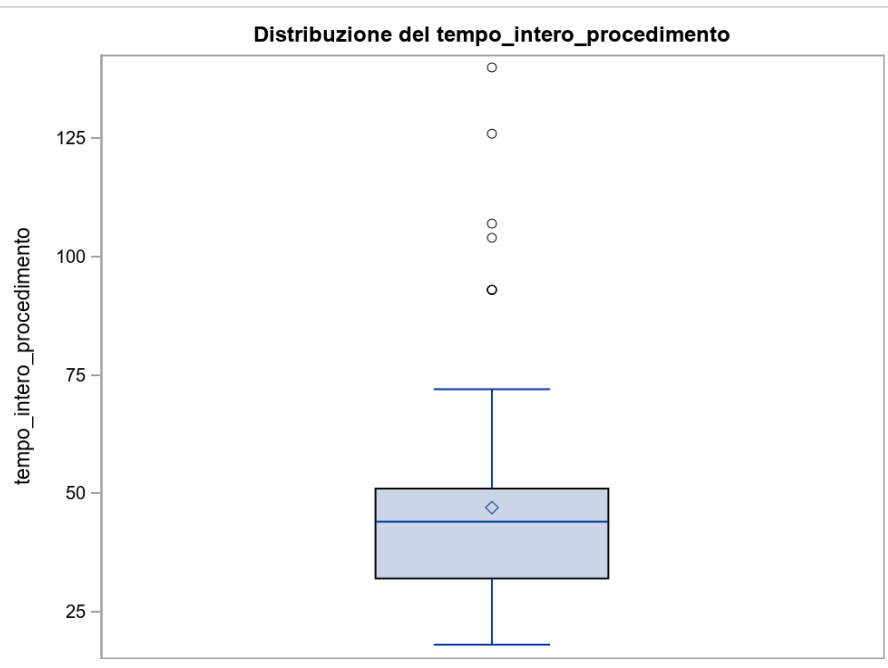
- Analisi descrittive
- **Effetti della procedure semplificata**
- Conclusioni



Tempi di valutazione: dalla presentazione della domanda da parte dell'azienda farmaceutica ad HTA fino alla data CdA.

Complessivamente, è possibile notare:

- 111 procedure semplificate presentate dalle aziende su 115 procedure relative ai farmaci di importazione parallela per l'anno 2021;
- variabilità dei tempi nel 2021 ridotta e 47 giorni stimati di media;
- è stato osservato soltanto l'anno 2021, poiché nell'anno precedente tutte le procedure erano state sospese a causa dei contenziosi promossi dalle aziende, che di fatto hanno impedito la negoziazione ordinaria (situazione 2020 bloccata).

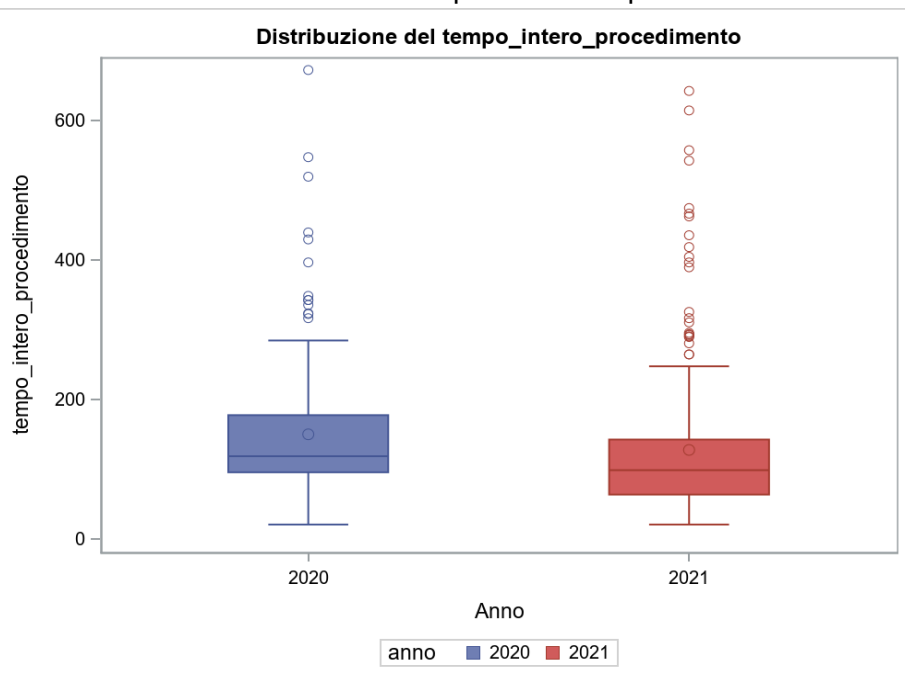


Misure statistiche di base	
<u>Indici di posizione</u>	
Media	47,0
Mediana	44,0
Moda	41,0
N°	111
<u>Indici di variabilità</u>	
Deviazione standard	20,3
Varianza	410,2
Range: minimo ; massimo	18 ; 140
IQR: minimo ; massimo	32 ; 51

Tempi di valutazione: dalla presentazione della domanda da parte dell'azienda farmaceutica ad HTA fino alla data CdA.

Complessivamente, è possibile notare:

- riduzione delle tempistiche di valutazione dal 2020 al 2021, passando da una media di 150,4 giorni a una media di 128,3 giorni;
- aumento nel numero di richieste di negoziazione prezzo e rimborso, generato anche dal conseguente alleggerimento dell'iter amministrativo;
- riduzione della variabilità dei tempi nel 2021 rispetto al 2020.



Misure statistiche di base		
Indici di posizione	2020	2021
Media	150,4	128,3
Mediana	119,0	100,0
Moda	85,0	91,0
N°	194	255
Indici di variabilità	2020	2021
Deviazione standard	91,7	103,5
Varianza	8412	10696
Range: minimo ; massimo	21 ; 673	21 ; 643
IQR: 1° quartile ; 3° quartile	96 ; 178	64 ; 146

Effetti delle procedure semplificate per la negoziatura dei medicinali introdotte nel 2020

Indice

- Analisi descrittive
- Effetti della procedure semplificata
- **Conclusioni**



Quanto osservato:

- I farmaci di importazioni parallele e generici rappresentano rispettivamente il 18% e il 39% delle procedure di negoziazione valutate dal Settore HTA ed Economia del Farmaco nel 2021 e portate all'approvazione del Consiglio di Amministrazione;
- 1 • Per i farmaci di importazione parallela:
 - Su 115 procedure del 2021, 111 sono state valutate come procedure semplificate in 47 giorni medi.
- 2 • Per i farmaci generici:
 - si è osservato un aumento del 31% in più di procedure presentate rispetto al 2020;
 - una riduzione delle tempistiche di valutazione complessivi pari al 15% dal 2020 al 2021;
 - le procedure semplificate nel 2021 rappresentano il 35% di quelle totali presentate nello stesso anno e sono state valutate in un tempo pari a 111,7 giorni.
- A totale dal 2020 al 2021, tra le procedure relative ai farmaci generici, si sono registrate 229 procedure che hanno beneficiato della procedura semplificata, mentre 220 hanno seguito la procedura di negoziazione ordinaria, impiegando rispettivamente 111,7 giorni contro 165,1 giorni medi.

Effetti positivi:

- 1) le procedure semplificate funzionano come testimoniato dall'aumento dei volumi di procedure presentate e dalla riduzione dei tempi di approvazione dopo l'implementazione delle semplificate;
- 2) le procedure semplificate sembrano essere state accolte molto positivamente dalle aziende farmaceutiche interessate. Ciò è testimoniato sia dai maggiori volumi di istanze sottomesse nel caso dei farmaci generici ma anche dallo sblocco del settore relativo ai medicinali di importazione parallela.
- 3) Le ricadute per il Servizio Sanitario Nazionale, a seguito dell'introduzione delle procedure semplificate, sono da considerarsi molto positive:
 - a) si è garantita maggiore disponibilità di alternative, favorendo così una maggiore competizione;
 - b) la riduzione dei tempi di approvazione si trasforma immediatamente in un vantaggio economico per il Servizio Sanitario Nazionale;
 - c) per i cittadini la presenza di farmaci importati parallelamente rappresenta una opportunità anche in termini di riduzione del costo della compartecipazione.