



Negoziazione dei farmaci: via alle nuove procedure "semplificate" e "fast track"

L'obiettivo è ridurre i tempi dei procedimenti di ammissione alla rimborsabilità dei farmaci, assicurando la sostenibilità economica per il SSN.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha adottato il nuovo "Documento di armonizzazione delle procedure di semplificazione dell'iter negoziale di prezzo e rimborso". L'iniziativa mira a ridurre i tempi di conclusione dei procedimenti per la determinazione del prezzo e della rimborsabilità, accelerando l'accesso sul mercato per specifiche categorie di farmaci e consentendo alla Commissione Scientifica ed Economica (CSE) di concentrare le proprie attività sui dossier che richiedono approfondimenti valutativi più complessi.

*“È un passo importante nell'ottica della semplificazione e della sburocratizzazione dell'Agenzia - afferma il **Presidente dell'AIFA, Robert Nisticò** - Avere a disposizione procedure negoziali aggiornate e armonizzate significa poter garantire iter più celeri e trasparenti e quindi un accesso più tempestivo dei pazienti alle terapie rimborsate”.*

*“Dopo l'aggiornamento delle linee guida dei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità da parte delle aziende farmaceutiche, il documento pubblicato oggi mira a ottimizzare il procedimento amministrativo, oltre a razionalizzare e coordinare l'attività degli uffici nell'ambito delle diverse procedure di prezzo e rimborso” commenta il **Direttore Tecnico Scientifico, Pierluigi Russo**.*

Per garantire decisioni più rapide e tempestive, AIFA ha individuato due categorie di procedure: le “semplificate” e le “fast track”.

Procedure semplificate

Queste procedure **non sono sottoposte alla valutazione della CSE**. Le pratiche vengono istruite dall'Ufficio Prezzi e Rimborso e sottoposte direttamente all'approvazione del Consiglio di Amministrazione (CdA) prima della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale. Rientrano in questo gruppo:

- **Equivalenti e biosimilari:** sono previsti iter rapidi sia per la prima negoziazione che per le successive, a condizione che le aziende propongano un prezzo conforme alla riduzione prevista dal D.M 21 luglio 2022 (Decreto scaglioni), o prezzi allineati/inferiori ai prezzi di riferimento più bassi già negoziati.
- **Estensione delle indicazioni terapeutiche:** riconoscimento automatico della rimborsabilità per i farmaci equivalenti/biosimilari che richiedono estensioni di indicazioni già rimborsate per il farmaco *originator*, purché il prezzo sia allineato al prezzo di riferimento o al più basso in vigore.

- **Modifiche del confezionamento primario:** iter semplificato per l'ammissione alla rimborsabilità di nuove confezioni con materiale o tipologia di confezionamento diverso, qualora il prezzo proposto sia allineato a quello della confezione già rimborsata.
- **Importazioni parallele:** iter semplificato per i farmaci di importazione parallela che offrono una specifica riduzione di prezzo rispetto al prodotto corrispondente già commercializzato in Italia.
- **Rinegoziazione automatica delle condizioni negoziali:** Le aziende possono accedere a questa procedura tramite uno "Smart dossier" formulando una specifica proposta di sconto senza che ci sia una rivalutazione del posizionamento terapeutico del farmaco né del regime di rimborsabilità.

Procedure Fast Track

Queste procedure **prevedono il passaggio in CSE**, ma si distinguono per una valutazione estremamente celere basata su pareri standardizzati e parametri negoziali stabiliti in via preventiva dalla Commissione. Appartengono a questo gruppo:

- **Variazioni di dosaggio e unità posologiche:** le nuove confezioni per modifica del numero di unità posologiche o dosaggio (incrementi o riduzioni) saranno oggetto di una rapida valutazione, applicando riduzioni di prezzo fisse.
- **Nuove associazioni fisse di farmaci:** le nuove associazioni fisse accederanno alla procedura rapida, se propongono un prezzo inferiore rispetto alla somma dei prezzi vigenti più bassi dei singoli principi attivi già rimborsati.
- **Rinegoziazione per farmaci carenti:** per prevenire la carenza di farmaci essenziali è prevista una procedura di rinegoziazione per neutralizzare gli impatti delle riduzioni di legge e garantirne la permanenza sul mercato.
- **Rinegoziazioni per farmaci con tetto di spesa:** le aziende possono accedere a questa procedura tramite "Smart Dossier", purché il farmaco abbia un fatturato stabile o in diminuzione e non abbia mai superato il tetto per almeno tre verifiche amministrative consecutive.
- **Classificazione dei farmaci in Fascia C:** iter snelli sono previsti per le richieste di classificazione in fascia C in caso di analoghi già disponibili nella medesima classe di rimborsabilità, come ad esempio i vaccini.

Ai fini della sottomissione del dossier, il Richiedente è tenuto a presentare la consueta istanza negoziale, indicando nella *cover letter* la volontà di avvalersi delle procedure previste dal Documento e specificando la relativa tipologia di riferimento.

Nelle more dell'aggiornamento della piattaforma informatica e-Dossier, il Richiedente, per l'individuazione della sotto-tipologia negoziale, potrà fare riferimento alla tabella "Modalità di presentazione del dossier per procedure di semplificazione", che evidenzia la corrispondenza tra le sotto-tipologie attualmente disponibili in piattaforma e quelle indicate nel Documento. Restano ferme le modalità di presentazione del dossier previste per la tipologia negoziale TN 8.

Il nuovo Documento annulla e sostituisce tutte le procedure semplificate precedentemente in vigore.

Maggiori informazioni alla pagina “Domanda di rimborsabilità e prezzo”:

<https://www.aifa.gov.it/domanda-rimborsabilita-e-prezzo>