



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

GUIDA ALLA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI CLASSIFICAZIONE E PREZZO

(17 gennaio 2014)

DOMANDA CARTACEA

La documentazione necessaria per avviare il procedimento negoziale è composta dai seguenti elementi:

A) Domanda dell’Azienda, in carta legale (apposizione della marca da bollo), di richiesta di classificazione e prezzo in cui devono essere specificate la denominazione del farmaco, le AIC (se presenti) delle singole confezioni di cui si chiede la classificazione, il regime di rimborsabilità, l’eventuale richiesta di accesso alla procedura “100 giorni” di cui al D.L. 69/2013, convertito dalla L. 98/2013 (c.d. “Decreto del Fare”), eventuale richiesta di riunificazione della procedura C(nn) (da inoltrare in copia all’Ufficio Assessment europeo), nonché la tipologia negoziale della domanda¹, così come nell’elenco sotto riportato:

01. Farmaci orfani;
02. Nuove entità chimiche;
03. Farmaci generici, copie o importazione parallela;
04. Estensione delle indicazioni terapeutiche e/o estensioni della posologia;
05. Nuove confezioni per formulazione o per numero unità posologiche;
06. Nuove confezioni con modifica del dosaggio unitario;
07. Variazioni del regime di classificazione/ Variazioni del regime di dispensazione;

¹ Alcune procedure possono contenere più tipologie negoziali. La domanda di classificazione e prezzo di confezioni di nuova autorizzazione deve essere presentata separatamente dalla domanda di eventuali modifiche di classificazione (estensioni, rinegoziazioni, variazioni del regime di classificazione/di dispensazione, ecc.).

08. Rinegoziazione per carenze di prodotto;
09. Rinegoziazione prezzo e/o altre condizioni (sconto, tetto di spesa, piano terapeutico etc.)²;
10. Altro (specificare);
11. Nuova associazione di principi attivi (mai autorizzati in associazione fissa).

B) Schema del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità, classificazione e prezzo, come da Deliberazione CIPE del 1 febbraio 2001, n. 3 (in formato MsWord) per le specialità medicinali per le quali viene richiesta la classificazione in fascia A, H, C. Il *dossier* deve essere compilato sulla base delle indicazioni specifiche di seguito riportate:

✓ domanda di classificazione in fascia C

Nuove autorizzazioni

E' necessario inviare le informazioni previste nelle sezioni contrassegnate da 1 a 7 (incluso) dello schema del *dossier*;

Estensione delle indicazioni

Per i farmaci già autorizzati e classificati al momento della domanda in fascia C, **NON** è necessario presentare la richiesta di estensione delle indicazioni all'Ufficio Prezzi e Rimborso, poiché di esclusiva competenza dell'Ufficio Valutazione & Autorizzazione.

Farmaci equivalenti e di importazione parallela

E' richiesta la compilazione della sezione 1, della sezione 2, punti 2.1 e 2.2, della sezione 3, punto 3.1 dello schema di *dossier*.

✓ domanda di rimborsabilità per i farmaci equivalenti che non si avvalgano della negoziazione automatica di cui al DM 4 aprile 2013 e per i farmaci di importazione parallela

E' richiesta la compilazione della sezione 1, della sezione 2, punti 2.1 e 2.2, della sezione 3, punto 3.1, della sezione 8, punti 8.1, 8.2, 8.3 e 8.6 dello schema di *dossier*.

✓ domanda di rimborsabilità per i farmaci equivalenti che intendano avvalersi della negoziazione automatica di cui al DM 4 aprile 2013

² Il *dossier* dovrà contenere, principalmente, fondate motivazioni a supporto della richiesta con dati epidemiologici ed economici. In caso di richiesta di revisione del prezzo, v.d. All. 1.

E' richiesta la compilazione della sezione 1, della sezione 2, punti 2.1 e 2.2, della sezione 3, punto 3.1 dello schema di *dossier*.

È, altresì, necessario indicare la riduzione di prezzo, al lordo delle riduzioni di legge, che si intende applicare, il fatturato medio degli ultimi tre anni della molecola, nonché la proposta di prezzo per le singole confezioni.

✓ richiesta di estensione delle indicazioni terapeutiche per i farmaci equivalenti

Nel caso in cui, le indicazioni terapeutiche in domanda siano già state approvate per il corrispondente farmaco *originator*, è necessario compilare la sezione 1, la sezione 2, punti 2.1 e 2.2, la sezione 3, punto 3.1 e la sezione 8, punti da 8.4 a 8.13 dello schema di *dossier*.

✓ richiesta di estensione delle indicazioni terapeutiche di esclusivo uso pediatrico

Compilare la domanda e trasmettere le informazioni previste nelle sezioni da 1 a 8 (incluso) dello schema di *dossier*.

C) Per i prodotti dell'area oncologica, allegare le curve di KM (*Kaplan Meier*) e le curve TTOT (*time to off treatment*).

D) Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) in lingua italiana, ad esclusione delle domande che riguardino rinegoziazioni di prezzo o condizioni di rimborsabilità (punti 7, 8, 9 della parte A).

E) EPAR (in lingua italiana o sintesi pubblicata sul sito EMA per le procedure centralizzate), ad esclusione delle domande che riguardino rinegoziazioni di prezzo o condizioni di rimborsabilità (punti 7, 8, 9 della parte A).

Per le procedure dei 100 giorni l'Azienda deve inviare EPAR – PRODUCT INFORMATION – EPAR SCIENTIFIC DISCUSSION (in lingua italiana), anche in *draft*, qualora non pubblicato sul sito EMA.

F) indirizzo PEC di riferimento e indirizzo per la posta cartacea, presso cui effettuare le comunicazioni relative alle procedure di negoziazione. Eventuali successive variazioni degli stessi devono essere tempestivamente portate a conoscenza dell'Ufficio Prezzi e Rimborso.

**DOMANDA DI CLASSIFICAZIONE E PREZZO
INSERIMENTO DATI ALL'INTERNO DELLA SEZIONE "GESTIONE DOMANDA"
DEL SISTEMA DI NEGOZIAZIONE *ON LINE***

L'Azienda è tenuta ad inserire negli appositi box in modo chiaro, completo e dettagliato tutte le informazioni relative alla specialità in domanda; particolare attenzione deve essere rivolta alla compilazione della sezione denominata "Gestione domanda" che deve contenere necessariamente la descrizione del farmaco e le seguenti informazioni:

- la denominazione della specialità (senza la descrizione della confezione o del dosaggio);
- la descrizione della confezione (così come comunicata dagli Uffici Valutazione e Autorizzazione/ *Assessment* Europeo);
- le indicazioni e la posologia in modo completo, così come approvate e rimborsate;
- le estensioni delle indicazioni/posologia nell'apposito box denominato "nuove indicazioni" e "nuova posologia". (ogni domanda dovrà contenere solo le estensioni che derivano da un'unica variazione di tipo II);
- i prezzi *ex factory* e i prezzi al pubblico al lordo delle riduzioni temporanee e selettive di legge;
- la proposta su:
 - regime di fornitura, così come disposto dalla legge 219/06 e dalle tabelle aggiornate 4 e 5 della Farmacopea Ufficiale XII Ed. e sulla base del riassunto delle caratteristiche del prodotto;
 - nota Aifa;
 - piano terapeutico (PT);
 - distribuzione diretta (PHT)
- nota ditta: è un campo che va compilato obbligatoriamente per segnalare particolari condizioni procedurali (ad. es., farmaco già inserito nella L. 648/1996, tipologia della procedura, ecc.). Inoltre, va compilato obbligatoriamente qualora l'azienda intenda accedere alla procedura "100 giorni" oppure alla negoziazione automatica, prevista per i farmaci equivalenti di nuova autorizzazione.

N.B. Al termine della compilazione della domanda *on line*, l'Azienda deve allegare, in un unico *file* – formato ZIP, denominato con il nome della specialità (**NomeFarmaco.zip**), copia digitale della domanda cartacea, del RCP, dell'EPAR e del *dossier* e/o altra documentazione (es. bibliografia)

Le comunicazioni successive all'inserimento della domanda negoziale, ovvero controdeduzioni, integrazioni, correzioni, note esplicative e/o eventuali richieste devono essere:

- 1) inserite nel sistema di negoziazione *on-line* nella parte denominata "Gestione domanda", con NomeFarmaco_data.zip. L'azienda è tenuta a comunicare l'avvenuto inserimento nel box "Gestione domanda" del sistema *on line* delle predette comunicazioni tramite PEC all'indirizzo upr.neg@aifa.mailcert.it, specificando nell'oggetto della PEC esclusivamente numero fascicolo_NomeFarmaco;
- 2) inviate in formato cartaceo.

TEMPISTICHE DOMANDA DI CLASSIFICAZIONE E PREZZO

Procedura centralizzata

La domanda di classificazione e prezzo può essere presentata solo dopo la pubblicazione sul sito istituzionale della Commissione Europea della decisione comunitaria di autorizzazione all'immissione in commercio.

Nella domanda cartacea l'Azienda è tenuta ad indicare la data di pubblicazione sul sito istituzionale della Commissione Europea della decisione comunitaria di autorizzazione all'immissione in commercio.

Procedure di mutuo riconoscimento, decentrata, nazionale e di importazione parallela

La domanda di classificazione e prezzo può essere presentata dopo la notifica della Determinazione di AIC, recante anche il regime di fornitura del medicinale autorizzato, ovvero dopo la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del provvedimento di classificazione in fascia C(nn).

Nella domanda cartacea l'Azienda è tenuta ad indicare il numero di AIC e la data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del provvedimento di classificazione in fascia C(nn).

Eccezioni di cui all'art. 12, comma 3, del c.d. Decreto Balduzzi

Per i farmaci orfani, di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, nonché per quelli utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, l'azienda può presentare domanda anche prima del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

- FARMACI ORFANI: dopo il parere favorevole del CHMP;
- FARMACI OSPEDALIERI: dopo il parere della Commissione Tecnico-Scientifica relativo al regime di fornitura;
- FARMACI DI ECCEZIONALE RILEVANZA TERAPEUTICA E SOCIALE, seguendo i criteri e le indicazioni individuati dalla Commissione Tecnico-Scientifica.

L'azienda deve specificare, nella domanda cartacea, se intende ottenere un unico provvedimento di autorizzazione e classificazione, oppure due provvedimenti distinti, l'uno di autorizzazione e classificazione in fascia C(nn) e l'altro in fascia di rimborsabilità.

Qualora l'Azienda opti per l'adozione di due provvedimenti distinti e, pertanto, la specialità medicinale sia classificata in fascia C(nn), entro i successivi 30 giorni, è tenuta a presentare la domanda di classificazione. In mancanza, viene data informativa sul sito istituzionale dell'Agenzia e viene meno la collocazione in fascia C(nn), ai sensi del vigente art. 12, comma 5-ter, del Decreto Balduzzi.

Farmaci equivalenti rimborsati

L'Azienda, per gli equivalenti autorizzati con procedura di mutuo riconoscimento, decentrata e nazionale, contenenti un principio attivo già classificato in fascia di rimborsabilità, può presentare la domanda di prezzo entro 30 giorni dalla data di comunicazione, a cura dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione, del parere favorevole della CTS al rilascio dell'AIC (copia di tale comunicazione va allegata alla domanda cartacea).

In caso di omessa domanda o di presentazione della stessa oltre il termine di 30 giorni dalla data di comunicazione del parere favorevole della CTS, la specialità viene classificata in fascia C(nn) a cura dell'Ufficio Prezzi e Rimborso;

La domanda di classificazione e prezzo per gli equivalenti autorizzati con procedura centralizzata, contenenti un principio attivo già classificato in fascia di rimborsabilità, può essere presentata solo dopo la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE) della decisione comunitaria di autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmaci equivalenti non rimborsati

I farmaci contenenti un principio attivo non classificato in fascia di rimborsabilità, verranno collocati in fascia C(nn) a cura dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione, ad esclusione degli equivalenti autorizzati con procedura centralizzata, collocati in fascia C(nn) dall'Ufficio *Assessment* Europeo. L'eventuale domanda di riclassificazione potrà essere presentata, all'Ufficio Prezzi e Rimborso, solo dopo la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della determinazione di classificazione in fascia C(nn), i cui estremi devono essere indicati nella domanda cartacea.

Sia per i farmaci equivalenti rimborsati che per i farmaci equivalenti non rimborsati, si invitano le aziende a fornire in formato cartaceo e, contestualmente, ad inserire nel sistema *on line*, l'elenco delle sole confezioni per cui si richiede una classificazione diversa dalla C(nn).

Decorrenza della procedura di negoziazione e irricevibilità della domanda

La data di inizio procedura è individuata dalla data di ricezione da parte dell'AIFA della domanda cartacea di classificazione e prezzo (coincidente con la data di protocollo), solo qualora correttamente compilata; viceversa, dalla data di fine *check* amministrativo, qualora la domanda originaria presenti errori e/o omissioni e sia stata successivamente corretta e/o integrata. In quest'ultimo caso, l'Ufficio Prezzi e Rimborso comunica all'azienda tramite PEC la data di fine *check* amministrativo, che individua la data di inizio della procedura.

La domanda di classificazione e prezzo presentata all'Ufficio Prezzi e Rimborso anteriormente a quanto normativamente previsto e in maniera difforme da quanto stabilito nei paragrafi che precedono, sarà considerata irricevibile e ne sarà data comunicazione all'azienda.

