

Spett.
Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone 181
00187 ROMA
consultazione-negoziazione@aifa.gov.it

Milano, 30 settembre 2020

Oggetto: Applicazione Linee Guida AIFA per la domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale di cui al DM 2 agosto 2019

in riferimento al successivo comunicato del 16 settembre 2020, concernente l'avvio da parte di AIFA di una consultazione pubblica (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/aifa-avvia-la-consultazione-pubblica-sulle-linee-guida-per-la-domanda-di-rimborsabilita-e-prezzo-di-un-medicinale>), l'Associazione BioPharma Network, Associazione che riunisce manager e addetti del Settore, ha deciso di raccogliere il Vostro invito.

Dopo un confronto con i nostri associati, augurandoci di fare cosa gradita, Vi proponiamo alcuni spunti che speriamo possano offrirVi osservazioni utili ai fini dello spirito di consultazione che ha mosso l'iniziativa.

Per quando concerne **l'inizio della procedura**, si richiede un chiarimento circa la reale data di inizio, ovvero se questo parta dal momento della sottomissione del Dossier di Prezzo e Rimborso, dal termine del *check* amministrativo o dall'apertura dell'istanza da parte della prima discussione in CTS.

Con riferimento al punto **D.4 Prezzi del Prodotto praticati in altri Stati UE (pagina 28)**, si sottolinea come il documento (Tabella D.4.1) riporti un elenco di Paesi con sistema di rimborsabilità, reddito procapite e parità di potere d'acquisto molto diversi e quindi con *willingness to pay* e prezzi non confrontabili e che non possono essere presi a riferimento per la determinazione del prezzo in Italia. Si rileva inoltre come in Italia la spesa farmaceutica procapite sia inferiore ai Paesi comparabili (dati OECD), il che – in presenza di una copertura da parte del SSN complessivamente non inferiore – comporta che i prezzi sono già di norma inferiori rispetto agli altri Paesi.

Con riferimento alla **Tabella A.3.1 Status regolatorio del medicinale in domanda in Paesi extra-UE**, si evidenzia come in questa tabella oltre agli Stati Uniti non siano indicati stati specifici quindi non è chiaro cosa si intenda per Extra-UE. La scrivente richiede pertanto l'elenco degli stati per cui è mandatoria la compilazione.

Riguardo alla **sezione B.4 Identificazione dei medicinali comparatori & Tabella B.4.1 Comparatori utilizzati nel contesto assistenziale italiano**, si richiede, nel caso in cui la CTS fosse in disaccordo con l'azienda sul comparatore individuato, come si evolverà la procedura e se è previsto un confronto Azienda – CTS.

In merito al punto **D.6. Calcolo del costo-terapia del Prodotto e dei Comparatori utilizzati nel contesto assistenziale italiano** si evidenzia come, sebbene siano state dettagliate le caratteristiche peso/superficie corporea per pazienti in target adulto e pediatrico. Riteniamo che potrebbe rendersi necessaria un'ulteriore guida per la valutazione di un farmaco con prescrizione pro Kg sia nel paziente adulto che nel paziente pediatrico.

Si richiede inoltre conferma del fatto che la **valutazione in via prioritaria e dando agli stessi precedenza rispetto ai procedimenti pendenti** riservata ai Farmaci orfani, ospedalieri e di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale (ai sensi dell'art. 12, comma 5-bis, D.L. 158/2012, convertito dalla L. 189/2012, come modificato dal D.L. 69/2013, convertito dalla L. 98/2013 – "**Decreto del Fare**") rimanga in vigore, riducendo la tempistica di negoziazione da 180 a **100 giorni**.

Si chiede un chiarimento circa l'"**abrogazione della delibera CIPE**". Quale sarà l'impatto di questo atto giuridico sulle contrattazioni regolate da tale norma?

Inoltre ai fini di strutturare un confronto efficace tra Aziende ed AIFA nell'ambito dello svolgimento della procedura negoziale si suggerisce:

di prevedere incontri fra l'Agenzia e le Aziende, per una condivisione preliminare del dossier, per chiarire i dati e le evidenze che potrebbero essere richiesti nel successivo processo di definizione del place in therapy del medicinale, e successivamente della sua rimborsabilità e del prezzo.

che l'Azienda possa conoscere il contenuto della documentazione che viene inviata dagli uffici alla CTS con la possibilità di formulare commenti entro 10 giorni, ciò per supportare il corretto inquadramento del farmaco.

Di valutare se sarà possibile impostare un confronto strutturale sulle modalità del processo di assessment e sulla definizione di alcuni aspetti molto specifici che non possono essere affrontati nell'immediato ma che sono fondamentali per il processo valutativo (ad es. definizione del valore, confronto su schemi di rimborso condizionato e sulle necessarie evidenze, come trattare casi in cui sono disponibili solo limitate opzioni terapeutiche, ad esempio infezioni causate da agenti patogeni batterici multi-resistenti, oppure quali criteri seguire nelle aree di elevato bisogno sanitario, malattie rare, valutazioni delle associazioni fisse, ecc).

Infine, relativamente al momento dell'entrata in vigore delle Linee guida, si chiede se verrà definito un un **periodo transitorio** che permetta di finalizzare i dossier in corso di complemento, al fine di garantire la tempestività di accesso alle nuove terapie oltre a un efficientamento del sistema.

Nell'attesa di un Vostro cortese riscontro, l'occasione è gradita per porgere Distinti saluti

In fede,
L'Associazione BioPharma Network