

Presidente
Giuseppe Assogna

Vice Presidente
Pierluigi Navarra

Consiglieri
Giovanbattista Leproux
Antonietta Martelli
Federico Spandonaro
Lorenzo Terranova
Annarita Vestri

Segretario
Liliana Civalleri

La SIFEIT – Società Italiana per Studi di Economia ed Etica sul Farmaco e sugli Interventi Terapeutici, in linea con quanto richiesto dall’avviso AIFA del 16 Settembre 2020, invia le seguenti osservazioni sulle Linee Guida per la compilazione del Dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale

- 1** Risultano poco chiari i raggruppamenti delle procedure specifiche nelle varie tipologie negoziali (es. variazione di numero o peso di unità posologiche, farmaco copia).
- 2** I criteri scientifici alla base delle valutazioni, devono tener conto delle indicazioni target, senza dover necessariamente comprendere eventuali indicazioni terapeutiche più ampie rispetto a quelle target.
- 3** Non è previsto un periodo di transizione e/o non vengono riportate specifiche relativamente ai dossier già presentati e in attesa di ottenere le autorizzazioni.
- 4** Quanto previsto dalle Linee Guida, cioè la decadenza dalla fascia Cnn ove non venga presentata la domanda dopo il sollecito AIFA, non sembra applicabile, in quanto risulta in contrasto con quanto previsto dal DL 13 Settembre 2012 (Decreto Balduzzi).
- 5** La richiesta di fornire il prezzo dei comparatori non sempre risulta fattibile, in quanto oggetto di sconti (confidenziali) sia in Italia, sia in altri paesi EU.
- 6** Si riscontra una diversa considerazione per gli studi di analisi di impatto sul budget e di farmaco-economia fra quanto previsto nella Linea Guida per la compilazione del capitolo 9 del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo e le Linee Guida oggetto di consultazione pubblica. In particolare nella prima vengono raccomandati studi di analisi di impatto sul budget e farmaco-economici per farmaci orfani, nuovi principi attivi e estensioni di indicazioni terapeutiche di farmaci coperti da brevetto; di contro, nelle Linee Guida oggetto di consultazione pubblica gli studi di analisi di impatto sul budget vengono richiesti per tutte le tipologie negoziali.
- 7** Nelle valutazioni farmaco-economiche non viene dato il giusto rilievo al punto di vista della Società.
- 8** Non risulta idonea la richiesta di riportare il costo-terapia del Prodotto e dei Comparatori utilizzati nel contesto assistenziale italiano nell’indicazione più ampia in termini di popolazione di riferimento.
- 9** La complessità del dossier, riscontrata nella lettura delle Linee Guida, risulta onerosa per alcune tipologie negoziali, in particolare per i farmaci equivalenti, per i quali molte delle informazioni sono già disponibili.