



19° Forum Risk Management
Arezzo 26-29 Novembre 2024
Verso un NUOVO SISTEMA SANITARIO

**LA NUOVA CSE E IL RUOLO DELL'HTA NEI PROCESSI
AUTORIZZATIVI DEI NUOVI FARMACI: VERSO UN
EFFICIENTAMENTO DELL'ATTIVITÀ REGOLATORIA**

Pierluigi Russo

Direttore Generale Tecnico-Scientifico dell'AIFA

Public Declaration of transparency/interests*



Interests in pharmaceutical industry	NO	Current	From 0 to 3 previous years	Over 3 previous years
<i>DIRECT INTERESTS:</i>				
1.1 Employment with a company: pharmaceutical company in an executive role	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mandatory
1.2 Employment with a company: in a lead role in the development of a medicinal product	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mandatory
1.3 Employment with a company: other activities	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional
2. Consultancy for a company	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional
3. Strategic advisory role for a company	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional
4. Financial interests	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional
5. Ownership of a patent	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional
<i>INDIRECT INTERESTS:</i>				
6. Principal investigator	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional
7. Investigator	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional
8. Grant or other funding	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional
9. Family members interests	x	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> optional

*Pierluigi Russo, in accordance with the Conflict of Interest Regulations approved by AIFA Board of Directors (Resolution n. 37 dated 13/10/2020).

Regolamento di organizzazione e funzionamento AIFA

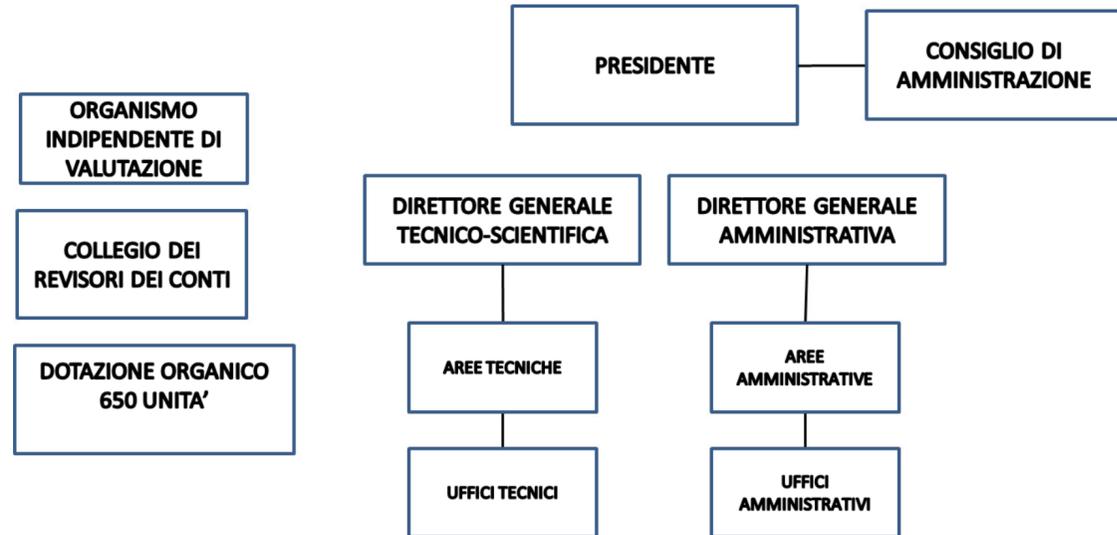


MINISTERO DELLA SALUTE
 DECRETO 8 gennaio 2024, n. 3
 Regolamento recante modifiche al regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).
 (24000012)
 (GU n.11 del 15-1-2024)

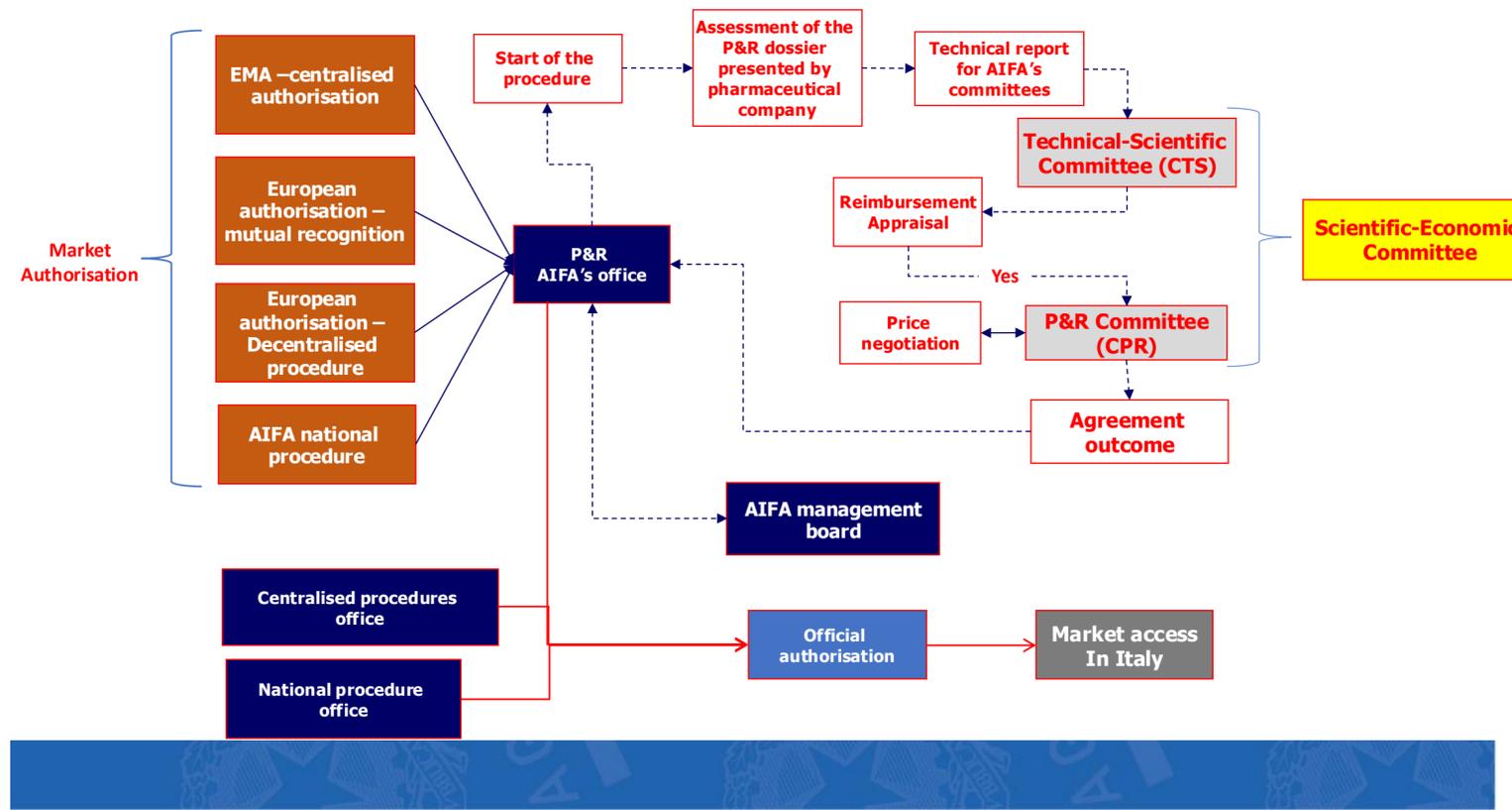
Vigente al: 30-1-2024

IL MINISTRO DELLA SALUTE
 di concerto con
 IL MINISTRO
 PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE
 e
 IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
 E DELLE FINANZE

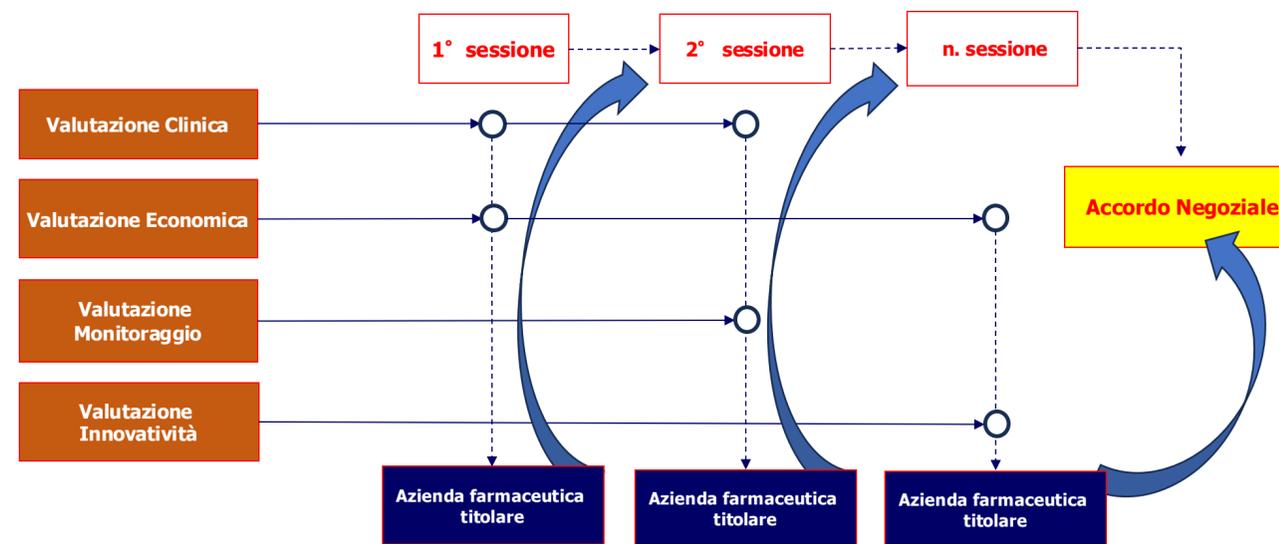
Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 480;



Accesso alla rimborsabilità dei farmaci in Italia



Commissione Scientifica ed Economica



Commissione Scientifica ed Economica: fase di transizione



Sono state estratte dal sistema di “Negoziazione Prezzo e Rimborso” (NPR) il numero di procedure di “Prezzo e Rimborso” (P&R) per le quali è stato sottomesso il dossier P&R con il relativo *status* della procedura al 31/10/2024 (data *cut-off*). L’analisi ha riguardato **1.215** procedure da ottobre 2023 a novembre 2024, per le quali è emerso che:

- N° procedure con procedimento concluso **459** (38%)
- N° procedure in valutazione (con almeno un passaggio in CSE): **244** (20%)
- N° procedure in carico al Settore HTA: **134** (11%)

1) **Indicatore 1: N° di procedure con check amministrativo antecedente al 30 aprile 2024, escluse quelle concluse a qualsiasi titolo prima del 30 aprile 2024 (N=158).**

- N = 158 = 23 (Categoria procedura “*In carico al Settore HTA*”) + 135 (Categoria procedura “*In valutazione (con almeno un passaggio in CSE)*”) nel periodo *ottobre 2023-aprile 2024*
- Di cui 10/158 farmaci orfani, 11/158 nuove entità chimiche, 29/158 estensioni delle indicazioni, 55/158 rinegoziazioni e 11/158 farmaci generici.

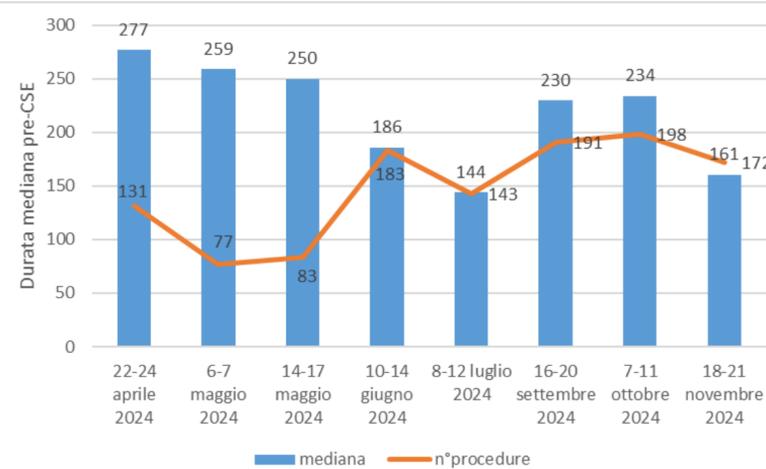
1) **Indicatore 2: N° di procedure con check amministrativo antecedente al 30 aprile 2024, escluse quelle concluse a qualsiasi titolo prima del 30 aprile 2024, non esaminate in precedenza in CTS/CPR e che sono state esaminate per la prima volta in CSE (N=23).**

- N = 23 (Categoria procedura “*In carico al Settore HTA*”) nel periodo *ottobre 2023-aprile 2024*
- Di cui nessun farmaco orfano, 1/23 nuove entità chimiche, 8/23 estensioni delle indicazioni, 5/23 rinegoziazioni e 8/23 farmaci generici.

1) **Indicatore 3: N° di procedure con check amministrativo successivo al 30 aprile 2024 (N=111).**

- N = 111 (Categoria procedura “*In carico al Settore HTA*”) nel periodo *maggio-novembre 2024*
- Di cui 6/111 farmaci orfani, 4/111 nuove entità chimiche, 28/111 estensioni delle indicazioni, 20/111 rinegoziazioni e 26/111 farmaci generici.

Commissione Scientifica ed Economica: tempi



Riduzione del -42% della mediana dell'intervallo tra check amministrativo e valutazione in CSE

AIFA
 AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

• OdG Settore AIFA ed economia del Farmaco CSE del 18, 19, 20, 21 e 22 Novembre 2024

Pratiche rinviata nelle riunioni CSE del 16, 17, 18, 19 e 20 Settembre 2024

Tipologia Negoziale TN 1

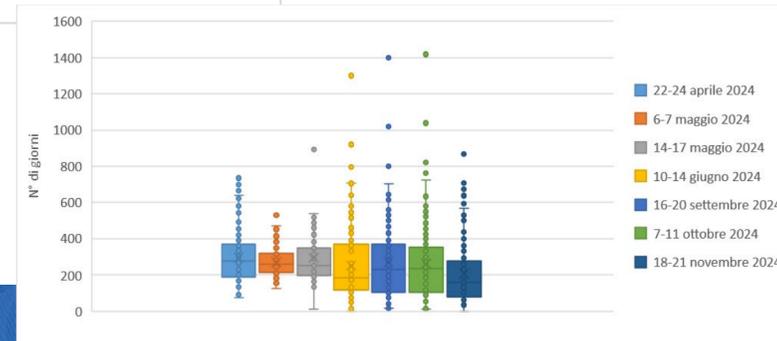
Tipologia Negoziale (Nome Confine)	Tipologia Negoziale	N° Procedure	Farmaco	principio attivo	Durata (giorni)
TN 1	Estensione delle indicazioni	1907	Bivalirina	romandrolinib	161
TN 1	Orfano	1894	Synzi	retastromab	160

Altre tipologie regolari

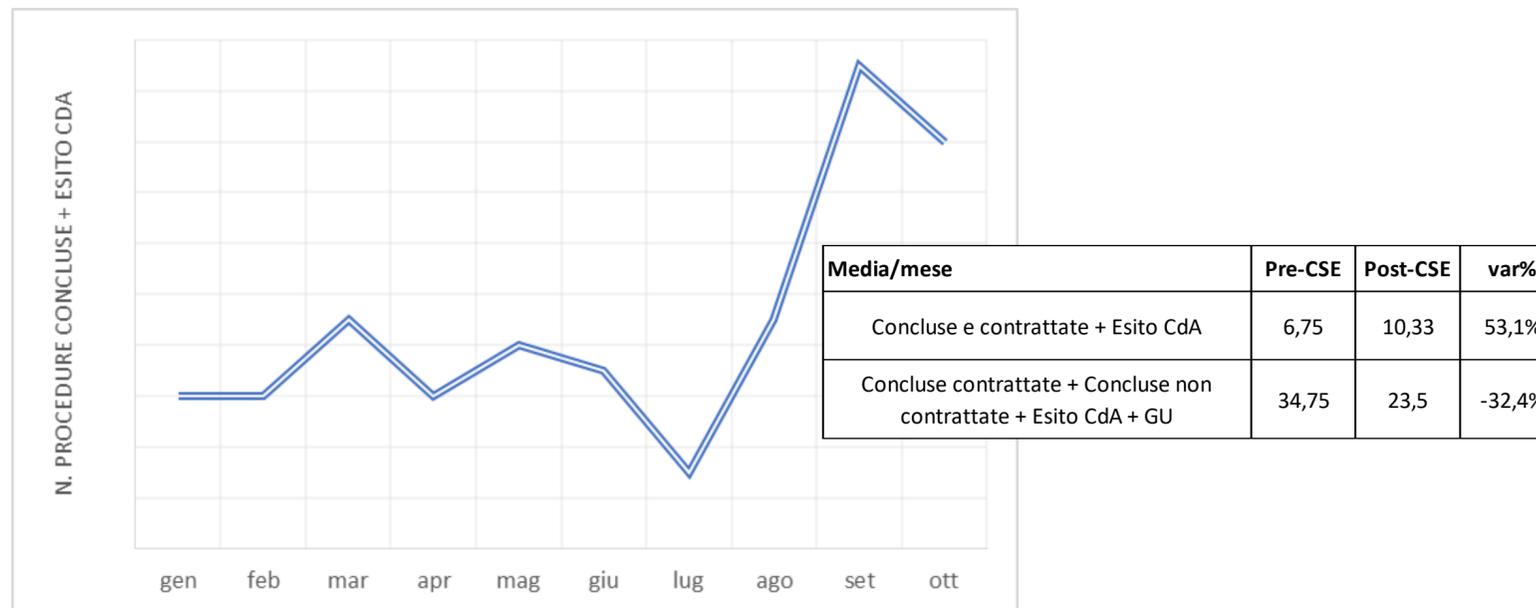
Tipologia Negoziale (Nome Confine)	Tipologia Negoziale	N° Procedure	Farmaco	principio attivo	Durata (giorni)
TN 4	Rinnegoziazioni	1826	Glyvanti	emipagliflozin/rivagligin	164
TN 4	Rinnegoziazioni
TN 4	Rinnegoziazioni
TN 4	Rinnegoziazioni
TN 4	Rinnegoziazioni

Pagina 1 di 17

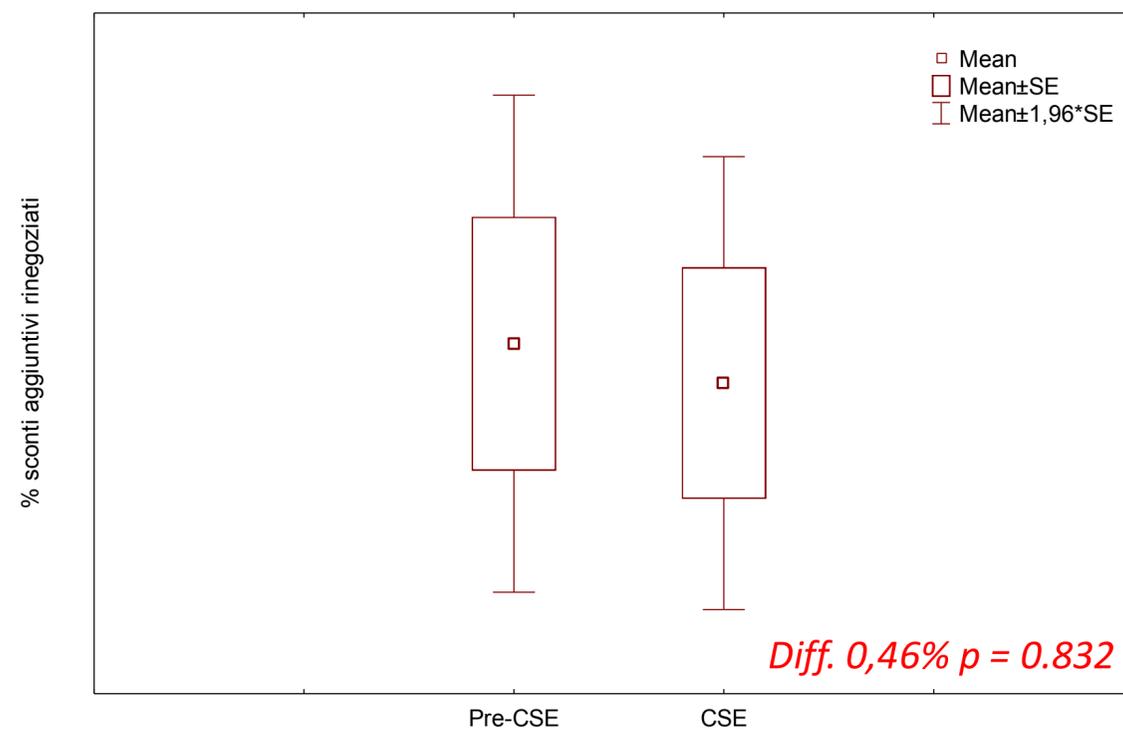
Nuovi criteri di prioritizzazione delle procedure P&R e ampliata trasparenza dell'OdG della CSE



Procedure di negoziazione della rimborsabilità concluse



Procedure di rinegoziazione della rimborsabilità



• **+85% procedure di rinegoziazione concluse**



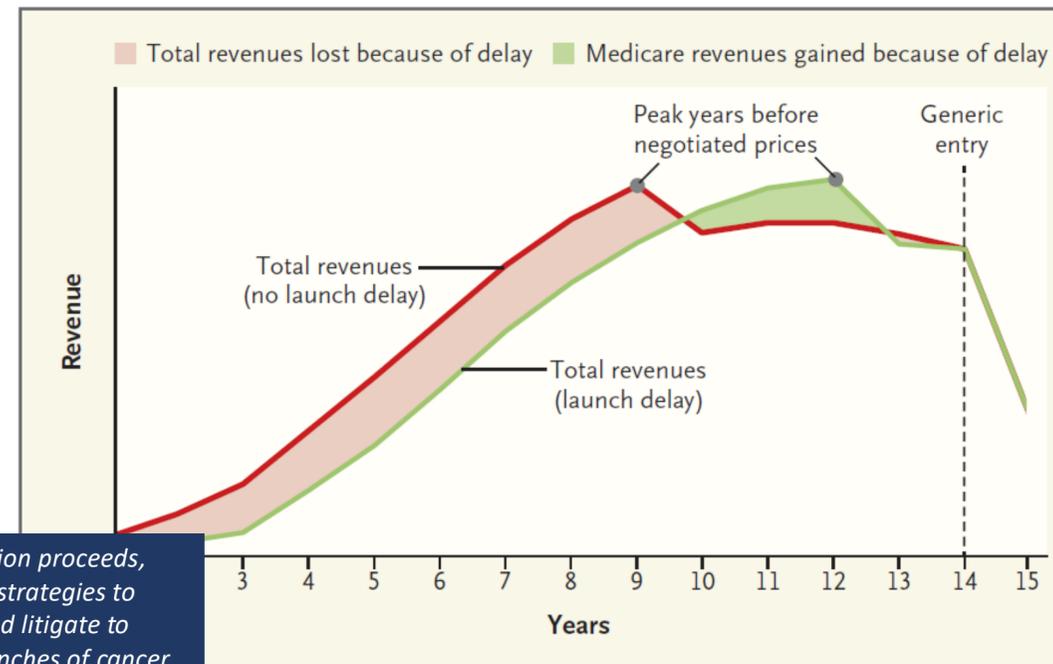
Will Medicare Price Negotiation Delay Cancer-Drug Launches?



Matthew Vogel, M.B.A., Aaron S. Kesselheim, M.D., J.D., M.P.H., William B. Feldman, M.D., D.Phil., M.P.H., and Benjamin N. Rome, M.D., M.P.H.

The Effect of a Delayed Launch Strategy on Annual Revenue.

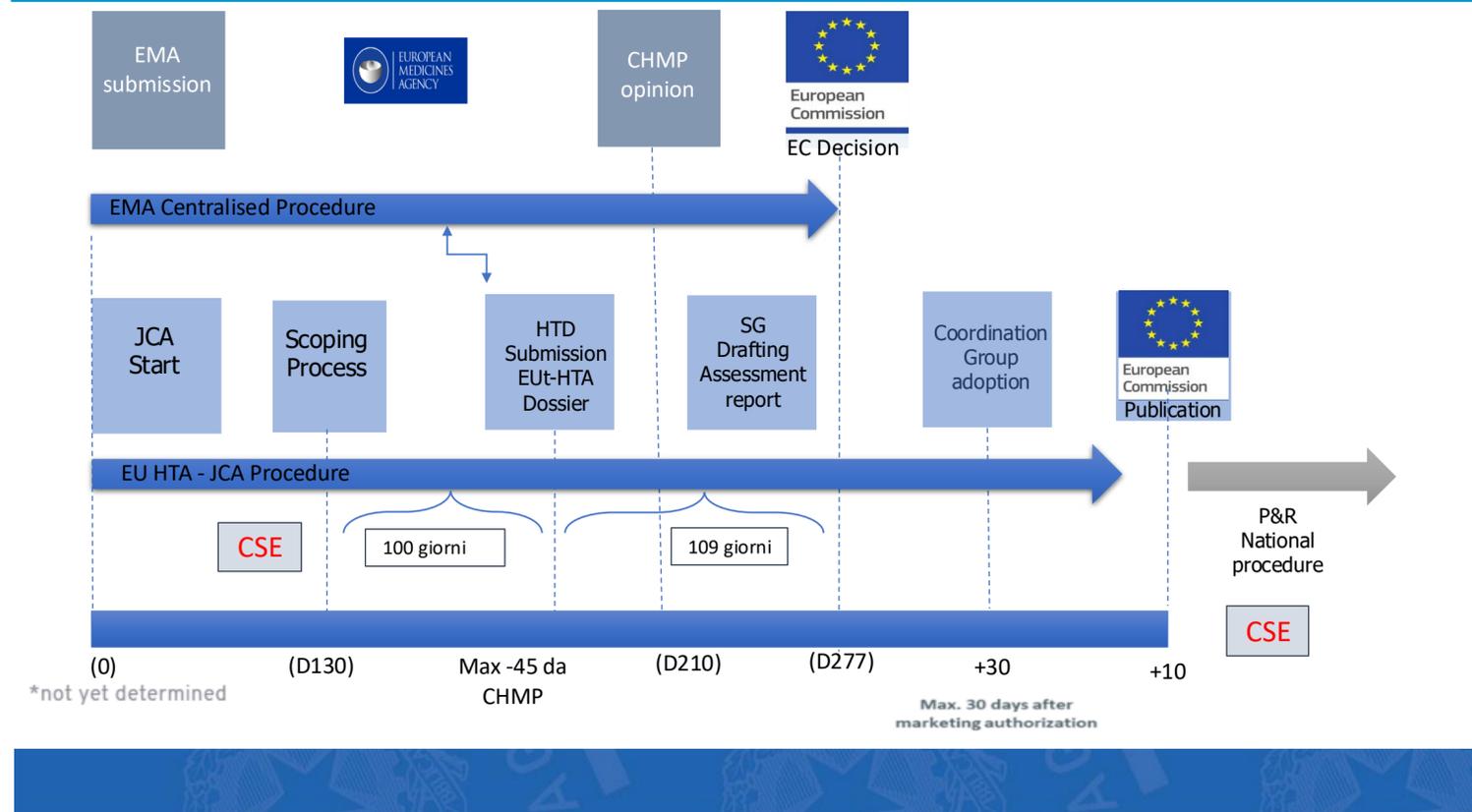
Shown are stylized revenue curves for a new drug for the treatment of ovarian and prostate cancer. The red line shows annual global revenues if the drug were launched with an ovarian cancer indication as quickly as possible, followed by a prostate cancer indication 3 years later, with a decrease in revenue starting in year 10 owing to Medicare negotiation. The green line shows annual revenues if the drug's launch were delayed 3 years for simultaneous inclusion of ovarian and prostate cancer indications; we assumed the drug would still launch outside the United States in year 1. The red shaded area between the two curves represents the cost of lost sales that result from pursuing a strategy of delay; the green shaded area represents the Medicare revenue gained from that strategy.



NEJM 389;17, 2023

As implementation of Medicare price negotiation proceeds, drugmakers will no doubt employ a variety of strategies to conserve revenue while continuing to lobby and litigate to undo the Inflation Reduction Act. Delaying launches of cancer therapies after they are proven to be effective, however, is probably not the best strategy for managing the IRA's effects, considering the ethical, reputational, and financial costs.

Efficacy - Safety – Qualityand Relative Effectiveness



Regolamento CSE e Regolamento HTA



Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione Scientifico-Economica del Farmaco dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Articolo 8. Compiti

La Commissione svolge i compiti attribuiteli dall'articolo 48, comma 5, lettere d), e) ed l) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326; nonché quelli previsti dall'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

(....)

In particolare, esprime i seguenti pareri obbligatori di natura non vincolante:

(...)

*f. esprime parere, limitatamente al contesto assistenziale nazionale, in relazione ai **parametri per la valutazione clinica congiunta** ed alla valutazione del **Joint Clinical Assessment**, successivamente pubblicato in attuazione del regolamento europeo n. 2282 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Europea del 22/12/2021;*

LG- Criteri di istituzione del monitoraggio tramite registri AIFA



18/11/24, 10:39 *** ATTO COMPLETO ***

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 novembre 2024

Linea guida sui criteri di monitoraggio dei farmaci inseriti nei registri AIFA. (Determina n. 120/2024). (24A06042)
(GU n.268 del 15-11-2024)

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, come successivamente abrogata dal decreto del Ministro della salute 2 agosto 2019 di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», di seguito richiamata;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, tra Agenzia e Aziende farmaceutiche titolari dell'autorizzazione e immissione in commercio (A.I.C.) e il comma 33-ter in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza sui medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 30 settembre 2004, n. 269, adottato dal Consiglio del

Trasparenza dei percorsi decisionali:

Criteri di istituzione registri e dei Managed-Entry Agreement (MEA) gestito tramite registro di monitoraggio



MENU  **Agenzia Italiana del Farmaco** Segui su  ITA

In evidenza

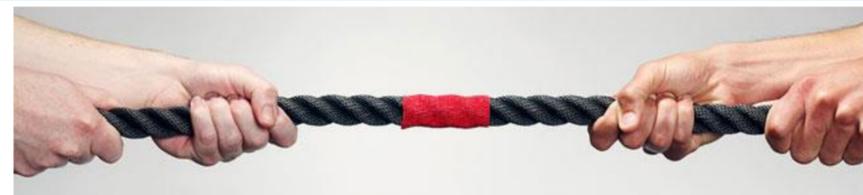


25 NOV 2024 Note AIFA

Seconda riunione del Tavolo tecnico per la revisione delle Note e dei Piani Terapeutici >

"Il Tavolo - afferma il Direttore Tecnico-Scientifico Pierluigi Russo - sta contribuendo in modo fattivo allo sviluppo di proposte di miglioramento dell'attività prescrittiva dei medici in ambito territoriale".

Strumenti efficientamento dell'assistenza farmaceutica



- **Strumenti che agiscono sul prezzo:**
 - Negoziazione dei prezzi dei medicinali
 - **Procedure di gara per l'acquisto locale**
 - Rinegoziazione del prezzo e/o della rimborsabilità
 - Revisione del prontuario e/o manovre di riduzione dei prezzi
- **Strumenti che agiscono sull'offerta:**
 - Piani terapeutici e Note AIFA
 - Registri di monitoraggio
 - **Governo dell'Appropriatezza e PDTA**
 - **Controllo della prescrizione**
- **Strumenti che agiscono sul fatturato:**
 - Procedure di rimborsabilità condizionata
 - Ripiano sfondamento tetti di prodotto
 - Ripiano dello sfondamento del tetto a livello nazionale
 - **Controllo del fabbisogno e programmazione degli acquisti**
- **Strumenti che agiscono sul prezzo:**
 - Innovazione terapeutica,
 - Innovazione tecnologica,
 - Rarità della malattia,
 - Posizione dominante
- **Strumenti che agiscono sull'offerta:**
 - Numero di nuove autorizzazioni EMA,
 - Numero di nuovi medicinali rimborsati da AIFA,
- **Strumenti che agiscono sul fatturato:**
 - Allargamento della rimborsabilità,
 - Numero di indicazioni rimborsate del medicinale