



Report di monitoraggio 2020

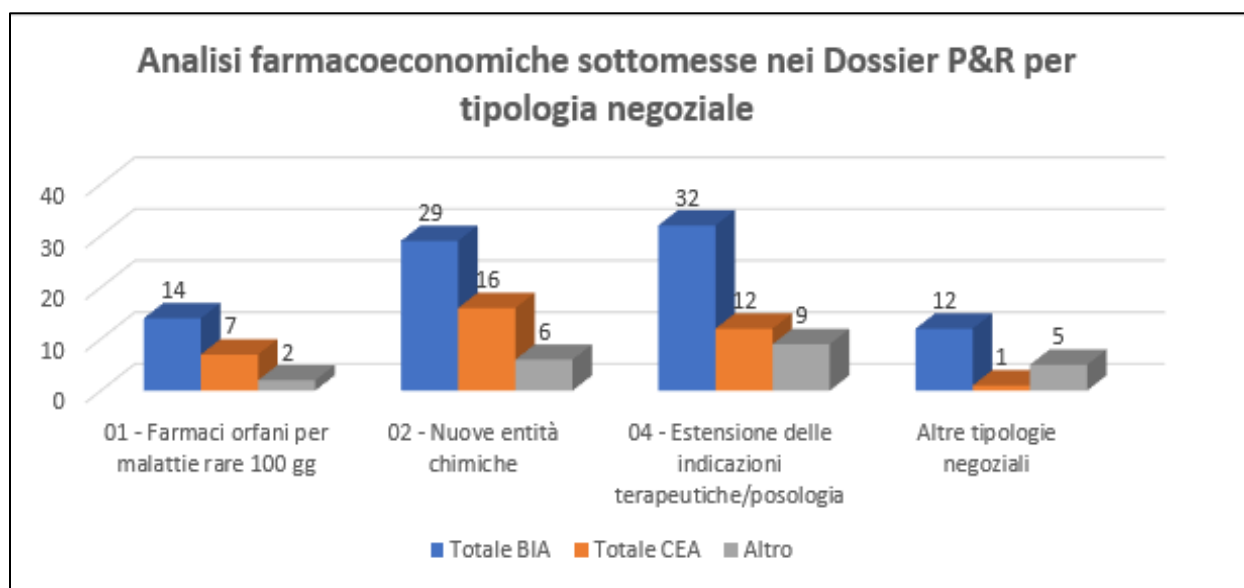
Le valutazioni economiche sottomesse ad AIFA nei dossier di richiesta della rimborsabilità e del prezzo (P&R)

Agenzia italiana del farmaco

19/01/2021

Le valutazioni economiche sottomesse ad AIFA nei dossier di richiesta della rimborsabilità e del prezzo (P&R)

Nel corso del 2020 l'UVE ha complessivamente valutato 116 dossier P&R in cui erano presenti studi farmaco-economici a supporto della richiesta di rimborsabilità e prezzo. Sul totale dei dossier valutati, 17 erano relativi a farmaci orfani, 38 a nuove entità chimiche, 43 a nuove estensioni di indicazioni di farmaci già rimborsati, e 18 ad altre tipologie negoziali.



Dossier P&R con analisi farmaco-economiche	Tipologia di analisi farmaco-economiche nei dossier P&R				Totale BIA	Totale CEA	Totale Dossier P&R
	BIA	CEA	CEA + BIA	Altro			
01 - Farmaci orfani per malattie rare 100 gg	8	1	6	2	14	7	17
02 - Nuove entità chimiche	16	3	13	6	29	16	38
04 - Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia	22	2	10	9	32	12	43
05 - Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device	3			2	3	0	5
06 - Modifica del dosaggio unitario	4	1			4	1	5
09 - Rinegoziazione prezzo e/o condizioni	5			3	5	0	8
Totale	58	7	29	22	87	36	116

Le tipologie di analisi maggiormente utilizzate dalle aziende a supporto della richiesta di rimborsabilità e prezzo sono risultate essere quelle di impatto sul budget (60%), seguite dalle analisi di costo-efficacia (25%) e da altre tipologie di analisi (15%). La disponibilità del modello di costo-efficacia o di impatto sul budget in formato aperto e modificabile è stato garantito solamente nel 5% dei casi per le BIA, nel 2% dei casi per le CEA e nell'1% dei casi per le altre tipologie di analisi presentate.

