



## **Procedura semplificata relativa alle nuove confezioni di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati**

Si rende noto che, nell'ottica di proseguire il percorso di semplificazione amministrativa e di ridurre i tempi di conclusione dei procedimenti di competenza del Settore HTA, è introdotta una procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni riferite sia a **variazioni (incrementi e riduzioni) del numero di unità posologiche che a variazioni (incrementi e riduzioni) dei dosaggi** di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati.

Tale procedura semplificata, invece, non si applica alle richieste di nuove confezioni nelle quali si modificano contemporaneamente sia il numero di unità posologiche che i dosaggi.

La procedura in oggetto si applica alle seguenti fattispecie con l'applicazione delle riduzioni di seguito specificate:

1. Nuove confezioni con **aumento delle unità** posologiche con stesso dosaggio:
  - a. copertura di terapia **entro i 2 mesi**: riduzione del **20%** rispetto al prezzo di riferimento/unità posologica più favorevole della confezione con corrispondente dosaggio;
  - b. copertura di terapia **superiore ai 2 mesi**: riduzione del **40%** rispetto al prezzo di riferimento/unità posologica più favorevole della confezione con corrispondente dosaggio.
2. Nuove confezioni con **riduzione di unità** posologiche con stesso dosaggio: **allineamento al prezzo/unità posologica più conveniente** all'interno dei diversi confezionamenti già rimborsati.
3. Nuove confezioni con **dosaggio in aumento** e stesso numero di unità posologiche:
  - a. con copertura di terapia **entro i 2 mesi**: riduzione del **20%** rispetto al prezzo di riferimento/mg più conveniente all'interno dei diversi confezionamenti già rimborsati;
  - b. con copertura di terapia **superiore ai 2 mesi**: riduzione del **40%** rispetto al prezzo di riferimento/mg più conveniente all'interno dei diversi confezionamenti già rimborsati.

4. Nuove confezioni con **dosaggio in riduzione**: allineamento al **prezzo di riferimento/mg più conveniente** all'interno dei diversi confezionamenti già rimborsati.

L'azienda farmaceutica è tenuta a presentare la consueta istanza negoziale solo dopo la classificazione in classe C/nn delle nuove confezioni in domanda, a pagare la corrispondente tariffa e a specificare nel dossier prezzi la volontà di aderire alla presente procedura semplificata.

L'iter prevede la valutazione da parte della Commissione Tecnica Scientifica della richiesta di classificazione e prezzo del farmaco per l'eventuale ammissione in classe di rimborsabilità.

Qualora il prezzo proposto per la nuova confezione sia allineato alle riduzioni previste dalla procedura semplificata, l'istanza verrà sottoposta direttamente all'approvazione del Consiglio di Amministrazione alla prima riunione utile.

Qualora, invece, il prezzo proposto per la confezione in domanda non risulti allineato alla riduzione prevista dalla procedura semplificata, il Settore HTA trasmetterà la richiesta al Comitato Prezzi e Rimborso per l'ordinario *iter* negoziale.

**Tabella riepilogativa:**

	Procedura autorizzativa (Uffici autorizzativi Mutuo/decentralizzate/nazionali/centralizzate) per attribuzione <b>regime di fornitura</b>	Avvio <b>Procedimento negoziale</b> dalle Aziende con sottomissione del dossier		
		CTS	CPR	ESITO CDA
<b>PROCEDURA ATTUALE</b>	x	x	x	x
<b>NUOVA PROCEDURA (in caso di adesione alla riduzione della procedura semplificata)</b>	x	x		x

(Dicembre 2021)