



AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

UFFICIO VALUTAZIONI ECONOMICHE

2022

Report di monitoraggio

Analisi farmacoeconomiche e di impatto sul budget sottomesse ad AIFA nei Dossier di richiesta della rimborsabilità e del prezzo (P&R)

Le analisi farmacoeconomiche e di impatto sul budget sottomesse ad AIFA nei Dossier di richiesta della rimborsabilità e del prezzo (P&R)

Nel corso del 2022, sono stati sottomessi ad AIFA n.106 Dossier P&R in cui erano presenti analisi farmacoeconomiche e/o di impatto sul budget e che sono state oggetto di valutazione e revisione da parte dell'UVE (Ufficio Valutazioni Economiche) ai fini dell'istruttoria nell'ambito del procedimento di definizione del prezzo e della rimborsabilità. Di questi, n.20 dossiers sono relativi a farmaci orfani, n.35 a nuovi principi attivi, n.49 a nuove estensioni di indicazioni di farmaci già rimborsati, e n.2 ad altre tipologie negoziali. In Figura 1 e Tabella 1 si riporta la composizione per tipologia negoziale dei Dossier con presenza di analisi farmacoeconomiche e/o di impatto sul budget per gli anni 2017 – 2022.

Figura 1. Composizione per tipologia negoziale dei Dossier di P&R con presenza di analisi farmacoeconomiche e/o impatto sul budget, per anno.

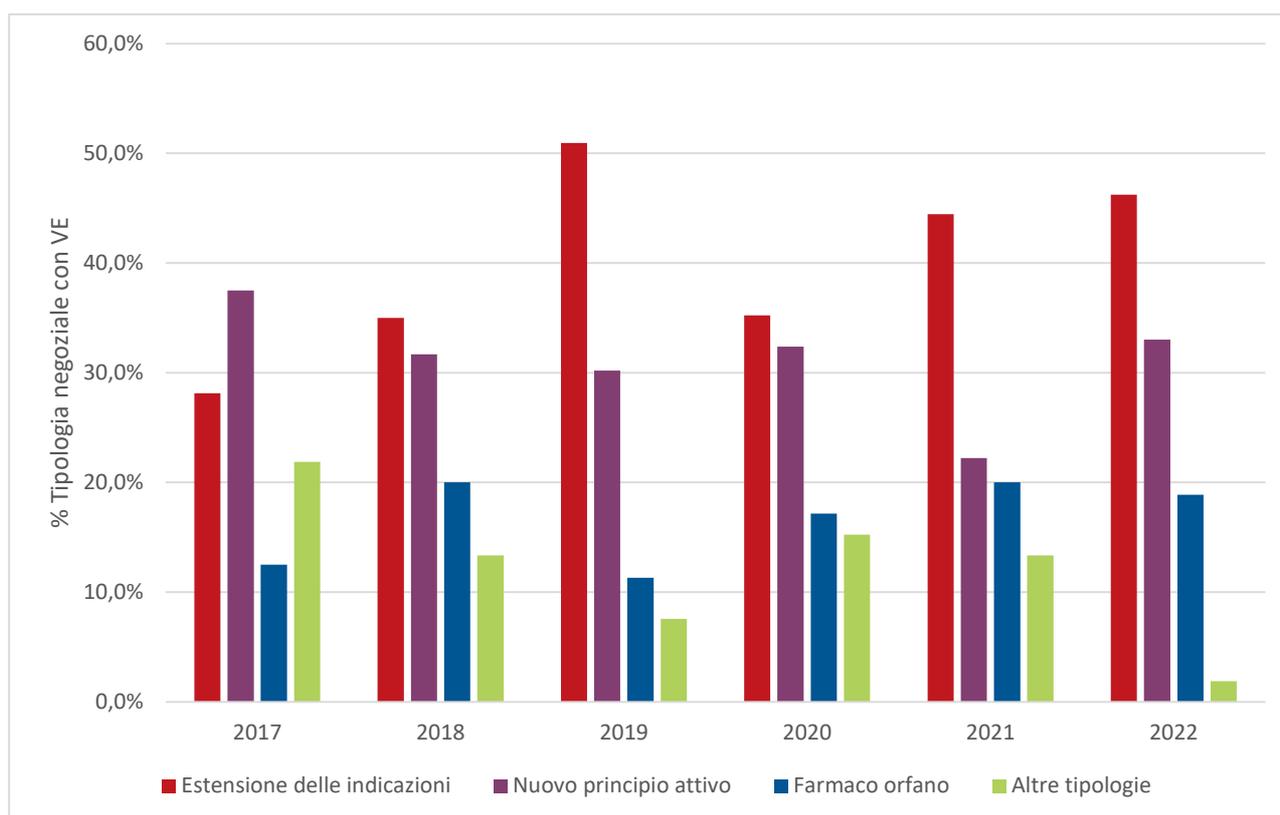
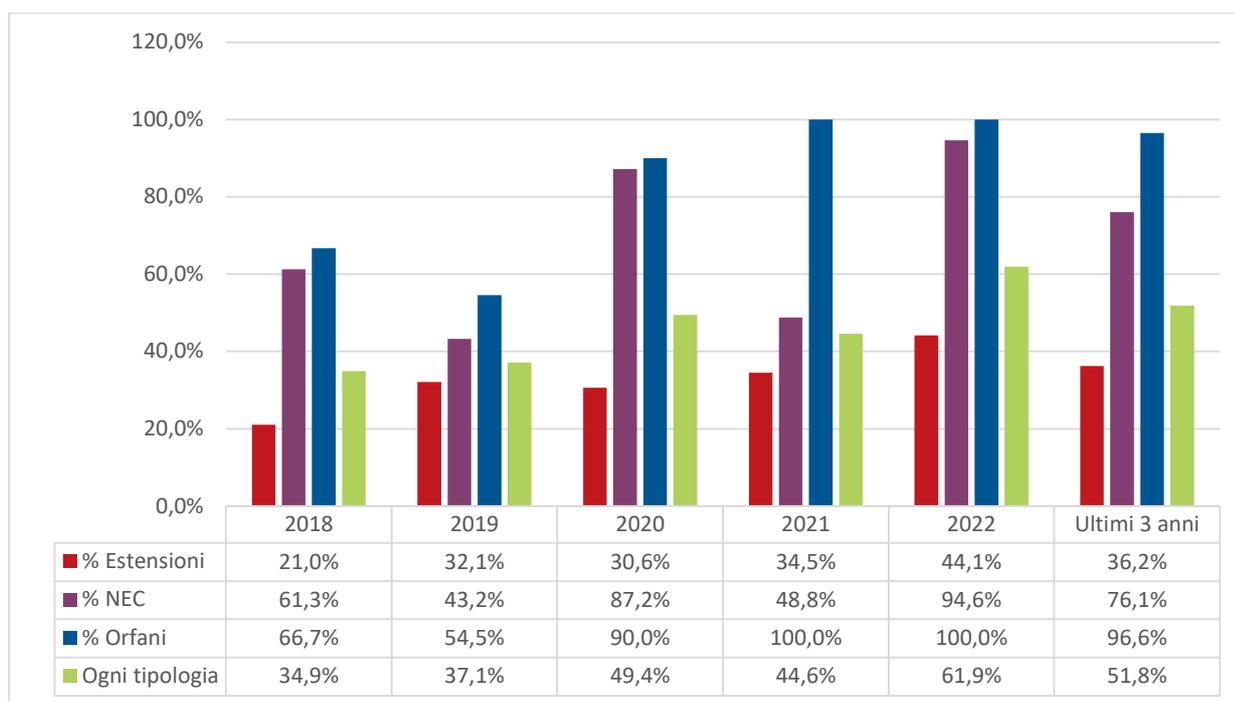


Tabella 1. Composizione per tipologia negoziale dei Dossier di P&R con presenza di analisi farmaco-economiche e/o impatto sul budget, per anno.

Anno	Estensione delle indicazioni		Nuovo principio attivo		Farmaco orfano		Altre tipologie		Totale complessivo	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
2017	18	28,1%	24	37,5%	8	12,5%	14	21,9%	64	100,0%
2018	21	35,0%	19	31,7%	12	20,0%	8	13,3%	60	100,0%
2019	27	50,9%	16	30,2%	6	11,3%	4	7,5%	53	100,0%
2020	37	35,2%	34	32,4%	18	17,1%	16	15,2%	105	100,0%
2021	40	44,4%	20	22,2%	18	20,0%	12	13,3%	90	100,0%
2022	49	46,2%	35	33,0%	20	19,8%	2	1,9%	106	100,0%
2017-2022	192	40,2%	148	31,0%	82	17,2%	56	11,7%	478	100,0%

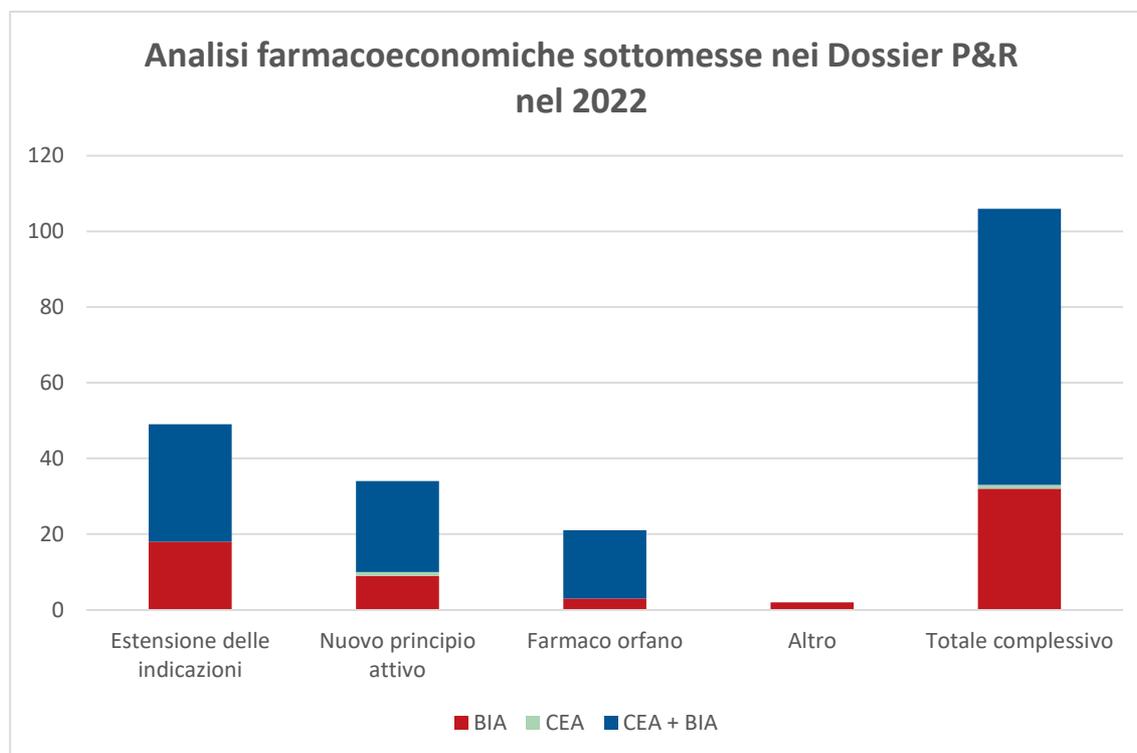
Rapportando il numero dei Dossier di P&R con presenza di analisi farmaco-economiche e/o di impatto sul budget al totale dei Dossier P&R sottomessi ad AIFA, si evidenzia che nell'ultimo triennio tali analisi sono sottomesse in percentuale maggiore per le procedure negoziali relative ai farmaci orfani, con una conferma del 100% anche nel 2022, seguiti rispettivamente dai nuovi principi attivi e dalle estensioni delle indicazioni terapeutiche.

Figura 2. Percentuale di Dossier P&R con presenza di analisi farmaco-economiche e/o di impatto sul budget sul totale dei Dossier sottomessi ad AIFA nel periodo 2018-2022, per tipologia negoziale.



All'interno di ciascun dossier possono essere presenti una o più tipologie di analisi volte a stimare l'impatto economico e/o finanziario del medicinale in domanda rispetto alle eventuali alternative terapeutiche disponibili. In Figura 3 sono riportate le diverse tipologie di analisi sottomesse nel 2022 distinte per tipologia negoziale.

Figura 3. Tipologia di analisi nei Dossier P&R nel 2022, per tipologia negoziale.



BIA: Budget Impact Analysis; CEA: Cost-effectiveness analysis.

Tabella 2. Tipologia di analisi nei Dossier P&R nel 2022, per tipologia negoziale.

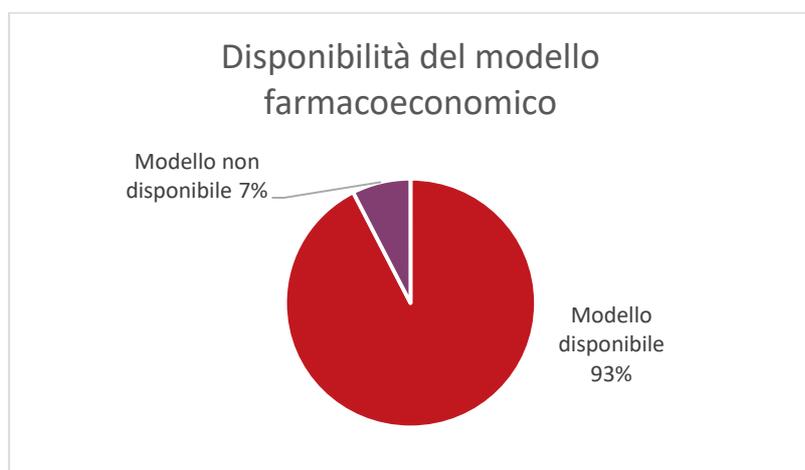
	BIA		CEA		CEA + BIA		Totale complessivo	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
Estensione delle indicazioni	18	36,7%	0	0,0%	31	63,3%	49	100,0%
Nuovo principio attivo	9	26,5%	1	2,9%	25	71,4%	35	100,0%
Farmaco orfano	3	14,3%	0	0,0%	17	85,0%	20	100,0%
Altro	2	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	100,0%
Totale complessivo	32	30,2%	1	0,9%	73	68,9%	106	100,0%

BIA: Budget Impact Analysis; CEA: Cost-effectiveness analysis.

Come si evince dalla Tabella 2, le analisi maggiormente sottomesse dalle aziende a supporto della richiesta di rimborsabilità e prezzo sono quelle di costo efficacia in combinazione con quelle di impatto sul budget, seguite dalle analisi di solo impatto sul budget.

Nel 2022, la disponibilità del modello di costo-efficacia o di impatto sul budget in formato elettronico aperto e modificabile è stata garantita, al momento della sottomissione del Dossier, complessivamente nel 93% dei casi (Figura 4), rispetto al 40% del 2021 ed all'8% del 2020.

Figura 4. Disponibilità del modello in formato elettronico.



Relativamente ai report tecnico-scientifici sui nuovi medicinali innovativi di particolare interesse da parte del SSN e per i quali sono disponibili dati economico-sanitari sufficienti e verificabili da parte dell'Agencia, nel corso dell'anno sono stati pubblicati sul sito istituzionale AIFA i report di Tecartus® (brexucabtagene autoleucel) e di Libmeldy® (atidarsagene autotemcel), con la contestuale versione in lingua inglese di quest'ultimo.

I report tecnico-scientifici sono uno strumento di informazione sintetico e, parallelamente, di adeguato valore tecnico-scientifico, rivolto a tutti gli operatori del settore che necessitino di una informazione istituzionale su aspetti di natura regolatoria, clinica e di sicurezza del medicinale dimostrati nell'ambito del programma di studi clinici, nonché sul profilo di costo-efficacia dalla prospettiva del SSN.

I nuovi report si aggiungono a quelli sulle altre terapie rimborsate dal SSN nell'anno 2020 e 2021:

- Kymriah® (Tisagenlecleucel)
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1307543/Kymriah_Report_Tecnico_20.09.2021.pdf
- Yescarta™ (axicabtagene ciloleucel)
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1307543/Yescarta_Report_Tecnico_28.07.2021.pdf
- Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec)
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1028586/Zolgensma_Report_Tecnico_12.07.2021.pdf
- Libmeldy® (atidarsagene autotemcel)

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1628560/Libmeldy_Report_Tecnico_20.05.2022.pdf

Libmeldy® (atidarsagene autotemcel) – english version

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1628560/Libmeldy_Report_Tecnico_EN_23.12.2022.pdf

- Tecartus® (brexucabtagene autoleucl)

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1807239/Tecartus_Report_Tecnico_09.01.2023.pdf

Infine, nel corso dell'anno, l'UVE ha avviato i cosiddetti "*scoping meeting*" con l'azienda farmaceutica titolare del medicinale per il quale richiede l'ammissione a rimborso da parte del SSN. Tale procedura, in attuazione del DM 2 agosto 2019, è stata utilizzata dall'ufficio per acquisire approfondimenti tecnici sulle modellizzazioni economiche, o richieste di revisione, o di integrazione, dei dati farmacoeconomici sottoposti all'Agenzia.