



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore



INFORMAZIONI GENERALI

A chi è rivolto:

Direzioni Mediche,
Market Access, Marketing, Regulatory Affairs,
Farmacisti Ospedalieri,
Iscritti al Master sviluppo preclinico e clinico del
farmaco – Università Cattolica Roma
Tutti gli operatori del settore

ISCRIZIONE

L'iscrizione è gratuita per i Soci SIFEIT.
La quota di iscrizione è di euro 100,00 + IVA da
versare a DIDACTIKA srl
IBAN: IT37 T030 6905 0081 0000 0001150
Per iscriversi, inviare la scheda compilata alla
Segreteria Organizzativa Didactika S.r.l.



SEGRETERIA ORGANIZZATIVA:
Didactika S.r.l.
Piazza della Trasfigurazione, 8/a
00151 ROMA
Tel. 06-9437.8432
e-mail: info@didactika.it
www.didactika.it

I NUOVI CRITERI DI NEGOZIAZIONE PER LA RIMBORSABILITÀ E IL PREZZO DEI MEDICINALI: QUALE ESPERIENZA AD OGGI?

Roma, 22 febbraio 2023
Aula Moscati – Istituti Biologici



Sede del Convegno:

Aula Moscati
Istituti Biologici - Facoltà di Medicina
e Chirurgia - Università Cattolica del
Sacro Cuore
Largo F. Vito, 1 - Roma



Questo convegno è stato reso possibile da un contributo non condizionante di

MERCK

PRESENTAZIONE

Dal 1° marzo 2021 sono in vigore le Linee Guida AIFA per la compilazione del Dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale, che precisano, per ognuna delle sezioni previste nello schema del Dossier stesso, le informazioni necessarie secondo quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2019.

Le novità più importanti introdotte dal nuovo modello, oltre quella di precisare le informazioni da fornire all'AIFA, riguardano la valutazione del bisogno terapeutico e del valore terapeutico aggiunto, la scelta dei comparatori e la stima del costo-terapia per paziente del medicinale in negoziazione confrontato con quello dei comparatori, la valutazione economica, particolarmente importante per le terapie innovative, e la stima dell'impatto sulla spesa.

Nonostante le linee guida forniscano un valido supporto per la predisposizione da parte delle Aziende della domanda di rimborsabilità e prezzo, persistono diverse criticità nel sistema (della valutazione dei prezzi come per esempio la mancanza della definizione di valori soglia una volta individuato il bisogno terapeutico e il valore terapeutico aggiunto, i criteri di scelta dei comparatori, i criteri da seguire per le estensioni delle indicazioni, la richiesta di studi di analisi di impatto sul budget per tutte le tipologie negoziali, ed altre ancora.

Inoltre, per alcune tipologie procedurali, la compilazione del dossier risulta particolarmente complessa, con richiesta di notizie superflue, sebbene l'AIFA abbia introdotto alcune procedure semplificate come per esempio per i farmaci generici/biosimilari o quelli di importazione parallela.

A distanza di circa due anni dall'emanazione delle Linee Guida la SIFEIT promuove un evento per valutare l'impatto che la loro applicazione ha prodotto sul sistema negoziale dei prezzi, con il coinvolgimento dei vari interlocutori interessati e l'auspicio che l'iniziativa possa essere un valore aggiunto alla discussione di queste importanti tematiche.

RELATORI E MODERATORI

Giuseppe Assogna
Presidente SIFEIT

Antonio Di Fiore
Market Access & Pricing Director Merck Serono S.p.A.

Nello Martini
Presidente Fondazione Ricerca e Salute

Pierluigi Navarra
Professore Ordinario di Farmacologia Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma; Vice Presidente SIFEIT

Patrizia Popoli
Direttrice del Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità;
Presidente della Commissione Tecnico-Scientifica, AIFA

Stefania Pulimeno
Market Access & Government Affairs Director TEVA S.r.l.

Federico Spandonaro
Presidente Comitato Scientifico C.R.E.A. Sanità Università Telematica San Raffaele Roma; Consigliere SIFEIT

PROGRAMMA

14.30 Registrazione partecipanti

14.50 **Giuseppe Assogna, Pierluigi Navarra**
Saluto del Presidente e Vice Presidente della SIFEIT e apertura lavori

15.00 **Nello Martini** - Introduzione

15.20 **Patrizia Popoli** - Il ruolo della CTS nella valutazione del valore terapeutico aggiunto

15.40 **Federico Spandonaro** - Il ruolo delle valutazioni economiche nei nuovi criteri di negoziazione

16.00 **Antonio Di Fiore** - Il ruolo delle aziende nel panorama negoziale dei farmaci: la volontà di portare un valore terapeutico

16.20 **Stefania Pulimeno** - Focus sui medicinali equivalenti e biosimilari

16.40 **Break**

17.00 **Discussione**
Giuseppe Assogna, Antonio Di Fiore, Antonietta Martelli, Nello Martini, Pierluigi Navarra, Patrizia Popoli, Stefania Pulimeno, Federico Spandonaro

18.00 **Conclusioni**