

Riforma del Decreto Prezzi

INTRODUZIONE

Il Decreto Prezzi (D.M. 2 agosto 2019), pubblicato sulla GU Serie Generale n.185 del 24-07-2020, GU Serie Generale n.185 del 24-07-2020 (D.M. 2 agosto 2019), disciplina i "Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale".

A cinque anni dalla sua entrata in vigore, il contesto internazionale e nazionale è profondamente mutato. Il Regolamento europeo 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment – HTA), la riforma dell'AIFA con l'istituzione della Commissione Scientifica ed Economica (CSE), l'approvazione del disegno di legge di delega al Governo per la riforma e il riordino della legislazione farmaceutica e la definizione dei nuovi criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti delineano un quadro regolatorio e istituzionale in evoluzione. Sul fronte internazionale, le politiche sui dazi hanno attivato alcune importanti conseguenze: l'introduzione di pratiche negoziali con le singole aziende, politiche di *rebalancing* degli investimenti e richieste di equalizzazione dei prezzi. Tutto questo rende sempre più urgente la revisione della politica del farmaco in un paese come l'Italia e, allo stesso tempo, aumenta l'opportunità per tutti gli *stakeholders*, inclusa AIFA, di costruire un sistema di regole per la determinazione dei prezzi e delle condizioni di rimborso che sia più prevedibile, più robusta e più moderna e che possa essere un riferimento nelle politiche del farmaco europee ed internazionali.

Questi cambiamenti, affiancati dall'arrivo di *pipeline* sempre più innovative, impongono una riflessione sulla coerenza del Decreto Prezzi con le nuove priorità, con l'obiettivo di rafforzarne l'efficacia e garantire un sistema di accesso ai farmaci più trasparente, rapido e sostenibile.

OBIETTIVI GENERALI

Il documento mira a fornire spunti per l'aggiornamento del Decreto Prezzi, finalizzati ad ottenere una negoziazione basata sul **valore del farmaco in ogni specifica nuova indicazione**, sostenuta da regole chiare, trasparenti e coerenti con gli standard europei e in grado di premiare ricerca e investimenti in Italia.

Ulteriore obiettivo è rendere la procedura di determinazione del prezzo e rimborso più efficiente e interoperabile con il Regolamento europeo 2021/2282, favorendo la tempestività di accesso ai farmaci innovativi e la riduzione delle disuguaglianze territoriali nell'accesso alle cure.

I punti chiave della proposta sono i seguenti:

1. **Correlare condizioni di rimborso e prezzo al valore** della tecnologia, considerando domini clinici, economici, organizzativi e sociali, sostenendo la produzione di evidenze adeguate sia sul piano dei RCT sia della RWE.
2. **Semplificare le procedure** amministrative, **ridurre i tempi di negoziazione** e **migliorare la prevedibilità** dei processi
3. **Rafforzare l'interlocuzione** tra AIFA, aziende e stakeholder, introducendo
 - momenti periodici di discussione ben strutturati e programmati sui temi di carattere generale
 - sistemi informatici adeguati alla gestione dello scambio delle informazioni e dati (incluso front end, strumento di inserimento dossier, corrispondenza e aggiornamento delle pratiche in corso di negoziazione)
 - riducendo i tempi di ricezione degli esiti della valutazione CSE

4. **Definire sistemi di incentivo che colleghino l'investimento in attività di ricerca clinica** e gli **investimenti produttivi in Italia** come leva di competitività e attrattività.
5. Assicurare **coerenza** con il **contesto regolatorio** nazionale ed europeo.
6. Costruire lo **schema** per la richiesta di **Early Access**
7. Definire le aree tematiche per le quali siano stabilite, in accordo con società scientifiche e associazioni di pazienti, le linee guida per la gestione di temi di interesse:
 - Valutazioni economiche
 - Metodologia di valutazione delle evidenze / GRADE, inclusi endpoint surrogati

ANALISI DEI PROBLEMI ATTUALI

1. Assenza di standardizzazione nei criteri di valutazione

Il processo valutativo si fonda su molteplici criteri per la determinazione del prezzo e delle condizioni di rimborso, ma non è chiaramente esplicitata la gerarchia o la prioritizzazione tra essi. Questo comporta disomogeneità negli approcci adottati e nei tempi di accesso al mercato.

2. Risorse disponibili in AIFA e organizzazione dell'agenzia

Il personale dedicato alla produzione e gestione delle valutazioni dei medicinali nell'ambito del processo di definizione della rimborsabilità e del prezzo dei medicinali sembrerebbe sottodimensionato rispetto al numero di pratiche da gestire anche alla luce dell'implementazione del regolamento Europeo di HTA. Ciò comporta, inevitabilmente, ritardi nelle valutazioni di rimborso e prezzo rispetto ai tempi attesi.

3. Interlocuzione limitata

Con l'abolizione delle due commissioni (CTS e CPR) e l'accentramento nella CSE, si è ridotto lo spazio di confronto, limitato a interlocuzioni scritte, (al netto di

potenziali *scoping meeting* e dell'audizione prevista nel Regolamento che disciplina l'organizzazione ed il funzionamento della Commissione ScientificoEconomica).

Si evidenzia, inoltre, la necessità di un canale istituzionalizzato di confronto, inclusivo di criteri chiari di priorità, e di un sistema di monitoraggio strutturato dei tempi procedurali e della qualità delle decisioni, che consenta di individuare tempestivamente i possibili interventi di accelerazione del processo e garantire la piena *accountability* del processo decisionale.

DOVE INTERVENIRE

Area di intervento	Intervento proposto	Obiettivo specifico
Standardizzazione del processo di valutazione e di approvazione	Definire un modello valutativo oggettivo fondato sul valore del farmaco	Migliorare la prevedibilità, la qualità e la comparabilità delle valutazioni di prezzo e rimborso.
Tempistiche e digitalizzazione	Stabilire procedure chiare e tempistiche massime, per tutti gli attori coinvolti, per i vari steps della negoziazione di prezzo e rimborso così da garantire prevedibilità e ridurre le incertezze	Ridurre i tempi di accesso e garantire tracciabilità e trasparenza dei processi.
Semplificazione	Semplificare il procedimento di definizione della rimborsabilità e del prezzo per specifiche categorie di prodotti, confezionamenti e tipologie regolatorie	Alleggerire gli oneri amministrativi e concentrare le risorse AIFA sulle tecnologie innovative.
Ricerca clinica e investimenti produttivi in Italia	Introdurre meccanismi di premialità aggiuntiva per aziende che realizzano trial clinici in Italia o investono in R&D e produzione sul territorio nazionale.	Promuovere la competitività industriale e l'attrattività del sistema Paese.

Dialogo e governance multi-stakeholder	Riavviare le audizioni in fase di negoziazione, anche con il coinvolgimento di esperti clinici e associazioni pazienti Pubblicare un rapporto annuale sui tempi e sugli esiti delle negoziazioni.	Rafforzare la trasparenza, la cooperazione istituzionale e la fiducia tra i soggetti del sistema.
---	--	---

COME INTERVENIRE

1. Standardizzazione del processo di valutazione e di approvazione

- Definire un modello valutativo oggettivo fondato sul valore del farmaco**, secondo un approccio full HTA, che tenga conto degli aspetti clinici, economici (relativi al consumo di risorse nell'intero percorso di cura e gestione del paziente), organizzativi, sociali, legali ed etici. In tale prospettiva, la selezione accurata dei comparatori si conferma uno degli strumenti chiave per garantire una valutazione standardizzata e prevedibile. A tal fine, è fondamentale delimitare il set di comparatori ai soli farmaci effettivamente disponibili e rimborsati in Italia, ad esclusione della legge 648, allineandosi al reale contesto clinico; questa scelta consentirebbe di realizzare valutazioni più mirate, affidabili e trasferibili nella pratica nazionale.
- Stabilire procedure chiare e tempistiche massime, per tutti gli attori coinvolti**, per i vari steps della negoziazione di prezzo e rimborso così da garantire prevedibilità e ridurre le incertezze. Ad esempio, i tempi per la ricezione degli esiti della valutazione CSE e l'invio delle risposte dell'azienda dovrebbero essere definiti in modo da permettere la valutazione nella successiva CSE.
- Definire un framework per la RWE** e delle modalità con le quali associare alle condizioni di rimborso anche studi di RWE nelle modalità coverage with evidence su aree terapeutiche o classi di farmaci.

- **Definire in modo chiaro e trasparente i criteri di indirizzo per l'applicazione delle diverse tipologie di Managed Entry Agreements (MEA)**, prevedendo che le condizioni di rimborso possano includere, oltre al prezzo, anche **impegni accessori da parte dell'azienda** (es. campagne informative, studi di real world evidence, attività di monitoraggio dell'appropriatezza e formazione dei medici).

È necessario che i MEA siano soggetti a una valutazione periodica ex post, con possibilità di rinegoziazione automatica in caso di scostamenti significativi rispetto agli obiettivi clinici o economici stabiliti.

- **Semplificare il procedimento di definizione della rimborsabilità e del prezzo** per specifiche categorie di prodotti, confezionamenti e tipologie regolatorie (es: nuove confezioni, nuovi dosaggi, farmaci di importazione parallela, vaccini, confezioni in classe C(NN) con richiesta di classificazione in classe C).

Il processo semplificato dovrà essere formalizzato con procedure digitali standardizzate nel portale e-Dossier AIFA, garantendo tracciabilità, interoperabilità e tempi massimi di conclusione (ad esempio 90 giorni).

2. Ricerca clinica e investimenti produttivi in Italia

- **Riconoscere il valore delle aziende che investono in ricerca e produzione** in Italia, nelle valutazioni di prezzo e rimborso, nella durata contrattuale, nelle condizioni di rinegoziazione e nei premi di prezzo applicabili. **Riconoscere il contributo delle aziende che promuovono trial clinici** (identificando la percentuale di pazienti arruolati in studi clinici in Italia rispetto alla percentuale di pazienti arruolati negli altri paesi (soglia base) in funzione della quale definire l'obiettivo da raggiungere (+0,5/ +1 punti percentuali). Tali premialità potrebbero essere formalizzate come "condizioni contrattuali opzionali", integrate nei contratti di prezzo e rimborso, in coerenza con gli indirizzi del Piano per la Ricerca Clinica Nazionale e le politiche di attrattività industriale.

3. Dialogo e governance multi-stakeholder

- **Strutturare il processo di scoping meeting e ripristinare sistematicamente** su richiesta dell'azienda **l'audizione in CSE**, prevista dal Regolamento che disciplina l'organizzazione ed il funzionamento della CSE. Pur senza prevedere una convocazione automatica per ogni prodotto in negoziazione, dovrebbe comunque essere garantita alle Aziende la possibilità di ottenere un'audizione e/o negoziazione in CSE qualora la richiesta sia supportata da un adeguato rationale.
- **Ripristinare gli HTA Scientific Advice**
- **Favorire partecipazione e ascolto attivo degli stakeholder**, estendendo e potenziando iniziative come AIFA incontra, AIFA ascolta e il Tavolo Tecnico AIFA-Regioni per assicurare un confronto continuativo e trasparente sulle politiche di prezzo e rimborso con rappresentanza di Regioni, Ministero, aziende, società scientifiche e pazienti
- **Pubblicare un Rapporto annuale** sulla negoziazione P&R, contenente dati sui tempi medi, sugli impatti di bilancio, a garanzia della trasparenza verso cittadini e operatori.

COERENZA NORMATIVA E GOVERNANCE

L'aggiornamento del D.M. 2 agosto 2019 dovrà avvenire nel rispetto dei riferimenti normativi vigenti:

- D.Lgs. 219/2006 (Codice del farmaco);
- D.L. 158/2012, conv. in L. 189/2012 (riordino AIFA e P&R);
- Regolamento (UE) 2021/2282 (HTA);
- PNRR Missione 6 – Salute.

È inoltre prevista la creazione di un Tavolo tecnico interistituzionale (Ministero della Salute, AIFA, Regioni, ISS, stakeholder) per la redazione delle linee guida attuative entro sei mesi dall'entrata in vigore del decreto aggiornato.

CONCLUSIONI

Il processo di revisione del Decreto Prezzi costituisce un'opportunità per allineare l'Italia ai più avanzati sistemi europei di regolazione del farmaco, assicurando coerenza, efficienza e trasparenza.

La proposta integra i principi dell'Health Technology Assessment europeo con una visione nazionale di sostenibilità e competitività, restituendo ad AIFA un ruolo di coordinamento tecnico-scientifico capace di coniugare innovazione, accesso e responsabilità economica.

Il valore dell'interazione e della raccolta di input da parte degli esperti aziendali e di settore è un elemento chiave per rendere le modalità di definizione del prezzo e rimborso più moderne, rendere le decisioni più rapide e ridurre il contenzioso con beneficio sui pazienti e cittadini, sugli stessi professionisti di AIFA e di tutta la filiera decisionale regionale e locale, e sull'intero settore.

Al Think Tank ITHACA partecipa un team di esperti nelle scienze regolatorie e un selezionato gruppo di professionisti esperti in politiche di market Access che operano nelle aziende che sostengono l'iniziativa (Abbvie, AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Merck, MSD, Pfizer, Servier, Takeda, Vertex)