



AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

2021

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

Nel corso del 2021, sono stati sottomesse ad AIFA n.90 Dossier P&R in cui erano presenti analisi farmaco-economiche e/o di impatto sul budget a supporto della richiesta di rimborsabilità e prezzo. Di questi, n.18 dossier sono relativi a farmaci orfani, n.20 a nuovi principi attivi, n.40 a nuove estensioni di indicazioni di farmaci già rimborsati, e n.12 ad altre tipologie negoziali. In Figura 1 e Tabella 1 si riporta la composizione per tipologia negoziale dei Dossier con presenza di analisi farmaco-economiche e/o di impatto sul budget per gli anni 2017 – 2021.

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

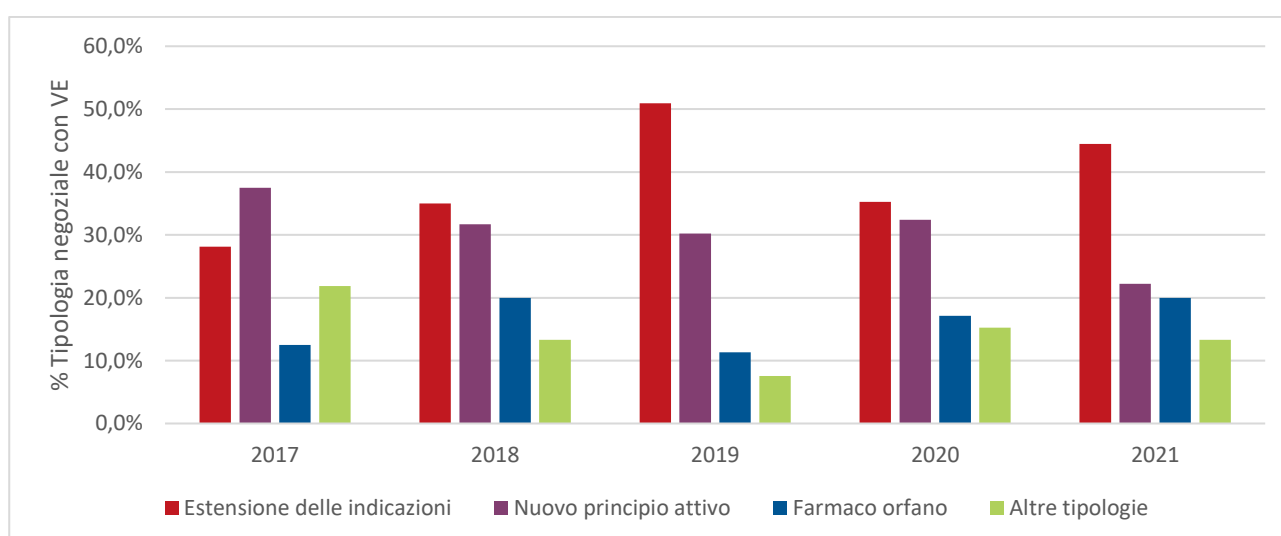


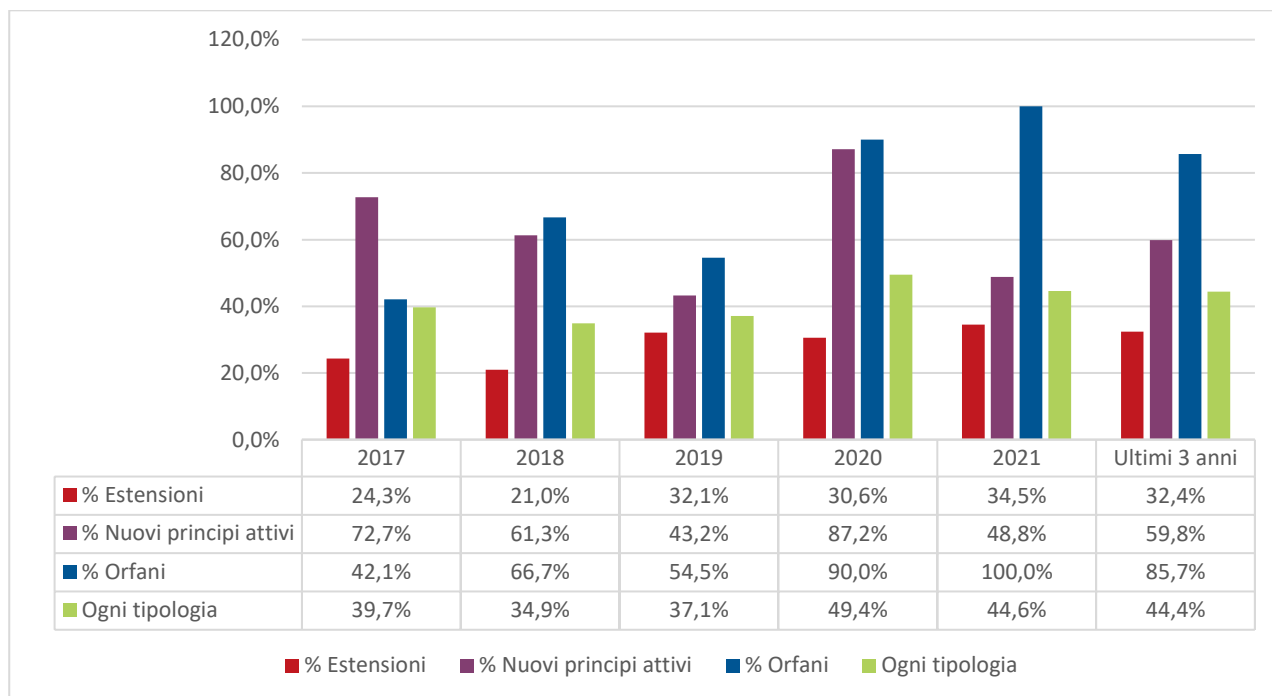
Tabella 1. Composizione per tipologia negoziale dei Dossier di P&R con presenza di analisi farmaco-economiche e/o impatto sul budget, per anno.

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%
2017-2021	143	38,4%	113	30,4%	62	16,7%	54	14,5%	372	100,0%

Rappresentando 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 sottomesse ad AIFA, si evidenzia che nell'ultimo triennio tali analisi sono state sottomesse in percentuale maggiore per le procedure negoziali relative ai

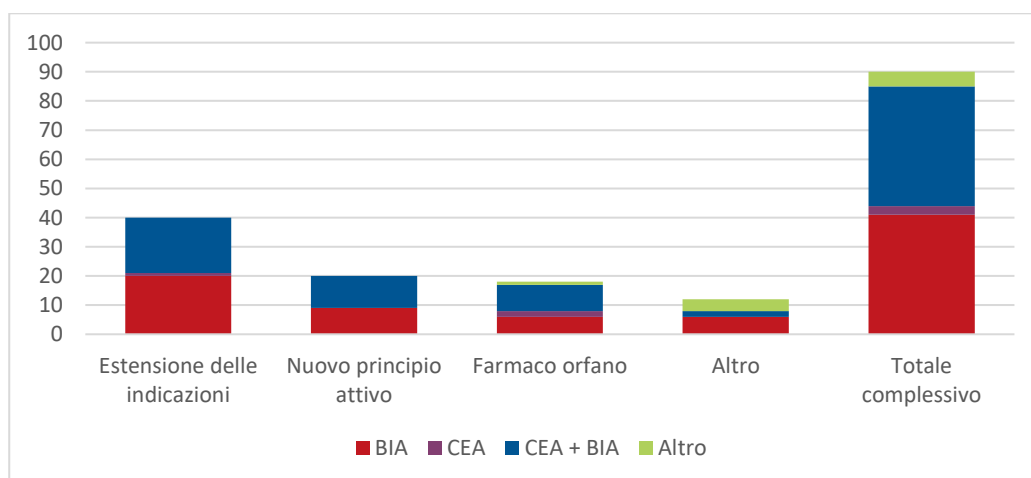
farmaci orfani, fino al raggiungimento del 100% nel 2021, seguiti rispettivamente dai nuovi principi attivi e dalle estensioni delle indicazioni terapeutiche.

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 2017-2021, 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 2021 distinte per tipologia negoziale.

Figura 3. Tipologia di analisi nei Dossier P&R nel 2021, per tipologia negoziale.



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

Tabella 2. Tipologia di analisi nei Dossier P&R nel 2021, per tipologia negoziale.

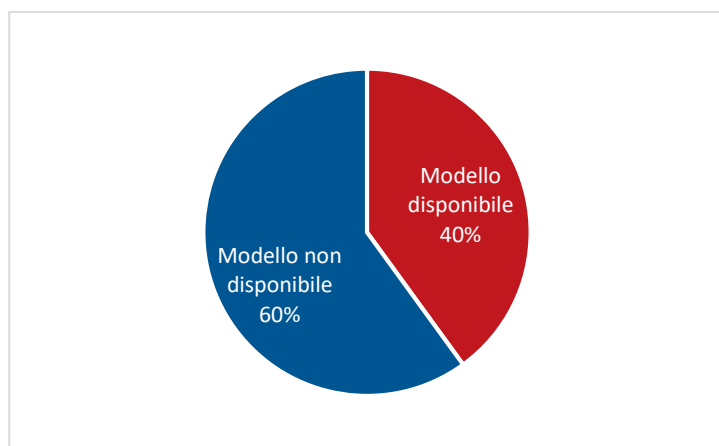
	BIA		CEA		CEA + BIA		Altro		Totale complessivo	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
Estensione delle indicazioni	20	50,0%	1	2,5%	19	47,5%	0	0,0%	40	100,0%
Nuovo principio attivo	9	45,0%	0	0,0%	11	55,0%	0	0,0%	20	100,0%
Farmaco orfano	6	33,3%	2	11,1%	9	50,0%	1	5,6%	18	100,0%
Altro	6	50,0%	0	0,0%	2	16,7%	4	33,3%	12	100,0%
Totale complessivo	41	45,6%	3	3,3%	41	45,6%	5	5,6%	90	100,0%

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

Come si evince dalla Tabella 2, le analisi maggiormente utilizzate dalle aziende a supporto della richiesta di rimborsabilità e prezzo sono quelle di impatto sul budget (n.41 BIA; n.41 CEA + BIA; 91,1%), seguite dalle analisi di costo-efficacia (n.3 CEA; n.41 CEA + BIA; 48,9%) e da altre tipologie di analisi (5,6%).

Nel 2021, la disponibilità del modello di costo-efficacia o di impatto sul budget in formato elettronico aperto e modificabile è stata garantita complessivamente nel 40% dei casi (Figura 4), a fronte del 8% osservato nell'anno precedente.

Figura 4. Disponibilità del modello in formato elettronico.



Infine, nel corso del 2021 è stato pubblicato sul sito istituzionale AIFA il report tecnico-scientifico su Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec), che si aggiunge ai report sulle altre terapie avanzate rimborsate dal SSN prodotti nell'anno 2020 e aggiornati nel 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