



# **Presentazione**

## **«Portale e-Dossier Prezzo e Rimborso»**

**27 maggio 2021**

- ❑ Ambito e Finalità della piattaforma
- ❑ Presentazione della piattaforma
- ❑ Sessioni di formazione
- Esempi di dossier per tipologia negoziale:
  - TN-1.1 - Nuovo principio attivo
  - TN-3.2 - Farmaco equivalente
  - TN-7.1 - Importazioni parallele
- Sezioni specifiche del Dossier (A.6 e D.7)

Il **Decreto del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze del 2 agosto 2019\*** ha individuato i criteri e le modalità con cui l'AIFA stabilisce mediante negoziazione i prezzi ex-factory dei medicinali rimborsati dal SSN, individuando, nello specifico:

- **procedure ordinarie** di negoziazione tra l'AIFA e il titolare di AIC (o e più in generale il soggetto avente titolo a negoziarne la rimborsabilità e il prezzo ) di medicinali autorizzati con:
  - procedura centralizzata
  - procedura di mutuo riconoscimento o decentrata
  - Procedura nazionale
- **procedure speciali:**
  - Inserimento lista legge 648/06
  - Medicinali di fascia C e CNN
  - Rinegoziazioni avviate dall'AIFA

Il Decreto ha anche definito in dettaglio la documentazione e gli elementi informativi che, per il medicinale ("Prodotto") interessato dalla procedura di negoziazione, il Richiedente deve fornire ad AIFA, tramite apposita istanza corredata da relativa documentazione ("**Dossier**"), previo assolvimento degli adempimenti previsti (es. tariffa, imposta di bollo).

\*G.U. n.184 del 24 luglio 2020, entrato in vigore l'8 agosto 2020.

## AIFA

- **Standardizzazione del documento Dossier** – Tutti i dossier prodotti dalle aziende farmaceutiche avranno lo stesso template e quindi si avrà una uniformità del documento ricevuto.
- **Standardizzazione dei dati** – Tutti i dati inseriti saranno salvati su DataBase e saranno uniformati tra di loro.
- **Garantire la Compliance** rispetto al decreto del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze del 2 agosto 2019, pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana n.184 del 24 luglio 2020 ed entrato in vigore l'8 agosto 2020.

## AZIENDE FARMACEUTICHE

- **Verificare lo stato del Dossier** – Avere a disposizione, attraverso una pagina di storico, tutti i dossier creati e/o completati.
- **Compilazione guidata del Dossier** – Ogni azienda compilerà il dossier in maniera guidata, seguendo le sezioni, step-by-step, come descritte nel documento Linee Guida.
- **Avere il Dossier in modalità Bozza**, così da averlo sempre modificabile e aggiornabile

**Favorire la digitalizzazione e la dematerializzazione del processo P&R**

TIPOLOGIE NEGOZIALI	RIF. TN	PROCEDURE SPECIFICHE	SOTTO-TIPOLOGIE NEGOZIALI
Nuovi medicinali, farmaci orfani e/o nuove indicazioni di principi attivi già commercializzati	TN1	Nuovo principio attivo	TN-1.1
		Farmaco orfano	TN-1.2
		Estensione delle indicazioni terapeutiche di farmaco originatore	TN-1.3
		Riclassificazione di confezione autorizz.in classe C su istanza di parte	TN.1.4
Medicinali e/o indicazioni già commercializzate	TN2	Nuova associazione di principi attivi	TN-2.1
		Nuova AIC per variazione di numero, peso di unità posologiche o confezionamento in sostituzione	TN-2.2
		Nuova AIC per nuova formulazione	TN-2.3
		Variazione di posologia di un'indicazione terapeutica già rimborsata	TN-2.4
		Farmaco-copia	TN-2.5
Medicinali e/o indicazioni terapeutiche di principi attivi a brevetto scaduto o in scadenza	TN3	Farmaco biosimilare	TN-3.1
		Farmaco equivalente	TN-3.2
		Estensione delle indicazioni di farmaco equivalente o biosimilare (indicazione <u>rimborsata</u> per l'originatore)	TN-3.3
		Estensione delle indicazioni terapeutiche di farmaco equivalente o biosimilare (indicazione <u>non</u> rimborsata per l'originatore)	TN-3.4

TIPOLOGIE NEGOZIALI	RIF. TN	PROCEDURE SPECIFICHE	SOTTO-TIPOLOGIE NEGOZIALI
<b>Revisioni delle condizioni di ammissione alla rimborsabilità</b>	TN4	Riclassificazione di confezione autorizzata in classe A-H	TN-4.1
		Incrementi di prezzo	TN-4.2
		Revisione delle condizioni negoziali a scadenza del contratto, o ai sensi del comma 554 dell'art. 1 della legge 145/2018	TN-4.3
		Revisione delle condizioni di ammissione alla rimborsabilità (es. modifica o chiusura registro di monitoraggio, modifica piano terapeutico, conferma innovatività, chiusura accordi finanziari o basati sull'esito)	TN-4.4
<b>Procedure speciali – Legge 648/96</b>	TN5	Medicinali e/o indicazioni terapeutiche in Lista ai sensi della Legge 648/96	TN-5
<b>Altre procedure speciali</b>	TN6	Medicinali in classe C o Cnn acquistati per esigenze di salute pubblica	TN-6.1
		Rinegoziazioni avviate da AIFA per un medicinale: - dal significativo impatto in termini di spesa del SSN o di inappropriately prescrittiva - mai stato oggetto di precedente negoziazione - collocato in fascia C per mancato raggiungimento di un accordo al termine di una precedente negoziazione	TN-6.2
<b>Importazioni parallele</b>	TN7	Medicinali commercializzati in Italia da parte di importatori	TN-7

TIPOLOGIE NEGOZIALI	RIF.	PROCEDURE SPECIFICHE	SOTTOTIPOLOGIE	BIA E.1	CEA/CUA E.2
Nuovi medicinali, farmaci orfani e/o nuove indicazioni di principi attivi già commercializzati	TN1	Nuovo principio attivo	TN-1.1	Obbligatorio	Atteso o motivazione
		Farmaco orfano	TN-1.2	Obbligatorio	Atteso o motivazione
		Estensione delle indicazioni terapeutiche di farmaco originatore	TN-1.3	Obbligatorio	Atteso o motivazione
		Riclassificazione di confezione autorizzata in classe C su istanza di parte	TN.1.4	Obbligatorio	Atteso o motivazione
Medicinali e/o indicazioni già commercializzate	TN2	Nuova associazione di principi attivi	TN.2.1	Obbligatorio	NO
		Nuova AIC per nuova formulazione	TN-2.3	Obbligatorio	NO
		Variazione di posologia di un'indicazione terapeutica già rimborsata	TN-2.4	Atteso o motivazione	NO
Medicinali e/o indicazioni terapeutiche di principi attivi a brevetto scaduto o in scadenza	TN3	Estensione delle indicazioni terapeutiche di farmaco equivalente o biosimilare (indicazione non rimborsata per l'originatore)	TN-3.4	Atteso o motivazione	NO

- Non è attualmente disponibile sul portale e-Dossier la compilazione dei Dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo per le **procedure semplificate** – di cui al Comunicato del 20 aprile 2021\* :
  - 1. Farmaco equivalente o Farmaco biosimilare** con richiesta di adesione al Decreto Ministeriale 4 aprile 2013 “Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari”
  - 2. Farmaci di importazione parallela con richiesta di adesione alla procedura semplificata (Determinazione direttoriale n. 357/2021)**
  - 3. Confezioni in classe C(NN) con richiesta di classificazione in classe C (in caso di classificazione in fascia C per tutte le altre confezioni già autorizzate del medesimo farmaco)**
- La funzionalità sarà implementata con rilasci futuri

\* <https://www.aifa.gov.it/-/chiarimenti-in-merito-alla-compilazione-dei-dossier-per-le-procedure-semplificate-a-supporto-della-domanda-di-rimborsabilit%C3%A0-e-prezzo-di-un-medicinale>



## **Fase di transizione della durata di 3 mesi (31 maggio-31 agosto 2021):**

Le Aziende utilizzatrici avranno modo di testare il sistema e segnalare eventuali problematiche di usabilità e/o miglioramenti e funzionalità da integrare

La fase di transizione consentirà:

- un passaggio graduale alla nuova modalità di compilazione del dossier;
- la raccolta di commenti e suggerimenti da parte degli utenti finali.

Per facilitare e ottimizzare la raccolta dei commenti forniti dalle Aziende, questi potranno essere inviati per il tramite delle rispettive associazioni di categoria, oppure inviandoli alla casella di posta elettronica [e-dossier@aifa.gov.it](mailto:e-dossier@aifa.gov.it).

- Durante la fase di transizione, sarà consentito predisporre il Dossier **anche con strumenti di scrittura alternativi al nuovo Portale e-dossier** e inviato in formato .pdf e word, in conformità con quanto previsto dalle Linee Guida
- In entrambi i casi il Dossier **dovrà comunque essere depositato**, unitamente alla ulteriore documentazione di supporto all'istanza già prevista (es. cover letter, RCP, ecc.), mediante **l'attuale sistema di negoziazione on line**
- Fornire opportuna **comunicazione a mezzo PEC** al Settore HTA all'indirizzo [hta.prezzi@pec.aifa.gov.it](mailto:hta.prezzi@pec.aifa.gov.it), inserendo in copia [hta.prezzi@aifa.gov.it](mailto:hta.prezzi@aifa.gov.it)
- Dal 31 maggio 2021 **non** saranno in ogni caso accettati dossier **in formato cartaceo**.

- Per le informazioni circa le modalità di **registrazione e di profilazione** delle utenze all'applicativo e-Dossier Prezzo e Rimborso, attraverso il Portale dei Servizi AIFA, si prega di fare riferimento alle indicazioni fornite dall'Agenzia:
  - sul Portale istituzionale dell'AIFA (Accesso ai Sistemi Informatici di AIFA)
  - e/o al video tutorial disponibile sul canale YouTube dell'Agenzia ("Portale dei servizi - Registrazione e richiesta profilo«)

## ALCUNE FUNZIONALITÀ FUTURE

- Stato di Deposito dell' e-Dossier
- Duplicazione e-Dossier
- Aggiornamento dei paragrafi/sezioni dell'e-Dossier in fase endo-procedimentale
- Integrazione allegati Richiesta di innovatività
- Procedure semplificate
- Caricamento dati da BDUF
- Integrazione del portale e-Dossier con il Nuovo NPR e altri applicativi AIFA
- Deposito «diretto»

# LE SESSIONI FORMATIVE

## Programma Sessioni di Formazione sull'uso del Portale AIFA e-Dossier

27/5/2021

9:30-10:00	Saluti istituzionali e introduzione	live
10:00-10:30	<b>Sessione 1– Accesso al portale e Funzioni del portale</b> 1. Accesso al sistema 2. Abilitazione a più SIS 3. Informazioni sul <i>keep alive</i> (dimostrazione pop up) 4. Descrizione della schermata Home Page (Funzionalità - Link - Header - Footer) 5. Cambio codice SIS 6. Funzione Data di deposito ( <i>in fase di realizzazione</i> ) 7. Funzione di ricerca 8. Funzione di visualizzazione di un Dossier 9. Funzione di modifica di un dossier in bozza 10. Funzione Completa e controlli di obbligatorietà 11. Funzione di download del dossier in formato .pdf 12. Funzione di creazione di un Dossier 13. Modularità del sistema in base alla tipologia di Dossier 14. Log out	<b>Video 1</b> (12') 10:00-10:15
	<i>Risposte alle domande poste sulla parte presentata</i>	<b>live</b> <b>10:15-10:25</b>
10:25-11:35	<b>Sessione 2 - Creazione e compilazione del dossier TN-1.1 - Nuovo principio attivo</b> 1. Creazione e compilazione del dossier TN-1.1 Sezione A 2. Creazione e compilazione del dossier TN-1.1 Sezione B	<b>Video 2.1</b> (9') 10:25-10:35
	<i>Risposte alle domande poste sulla parte presentata</i>	<b>Video 2.2</b> (13') 10:35-10:50
	<i>Risposte alle domande poste sulla parte presentata</i>	<b>live</b> <b>10:50-11:00</b>
	3. Sezione C	<b>Video 2.3</b> 33' (11:00-11:33)
11:35-11:50	<b>Pausa</b>	
11:50-13:50	<i>Risposte alle domande poste sulla parte presentata</i>	<b>live</b> 11:50-12:00
	4. Sezione D	<b>Video 2.4</b> (13') 12:00-12:15
	<i>Risposte alle domande poste sulla parte presentata</i>	12:15 – 12:25
	5. Sezione E - parte 1 E.1 – Budget Impact Analisi	Video 2.5 parte 1 (33') - 12:25-13:00
	<i>Risposte alle domande poste sulla parte presentata</i>	13:00-13:10

	5. Sezione E - parte 2 E.1 – Valutazioni farmacoeconomiche	Video 2.5 parte 2 (17') – 13:10-13:30
	<i>Risposte alle domande poste sulla parte presentata</i>	13:30-13:40
	6. F e G 7. Esecuzione del comando "COMPLETA"	Video 2.6 (8') 13:40-13:48
	<i>Risposte alle domande poste sulla parte presentata</i>	<b>live</b> 13:48 -13:50
13:50-14:30	<b>Pausa pranzo</b>	13:50-14:30
14:30-15:10	<b>Sessione3 - Creazione del dossier TN-3.2</b> 1. Creazione del dossier TN-3.2 2. Esecuzione del comando "COMPLETA"	<b>Video 3</b> (25') 14:30-14:55
	<i>Risposte alle domande poste sulla parte presentata</i>	15:00-15:10
15:00-15:30	<b>Sessione 4 - Creazione del dossier TN-7</b> 1. Creazione del dossier TN7 2. Esecuzione del comando "COMPLETA"	<b>Video 4</b> (15') 15:00-15:15
	<i>Risposte alle domande poste sulla parte presentata</i>	<b>live</b> 15:15-15:30
16:00-16:30	<b>Sessione 5 - Specifiche sezioni per tipologie e sotto-tipologie negoziali (A.6 e D.7)</b> 1. Paragrafi A.6 e D.7	<b>Video 5</b> (26') 15:30-16:00
	<i>Risposte alle domande poste sulla parte presentata e chiusura</i>	<b>Live</b> 16:00-16:30

- Durante le Sessioni formative i partecipanti potranno sottoporre quesiti ai relatori **esclusivamente attraverso il form online**, disponibile come link nel box al Comunicato del 20 maggio 2021
- Questioni ed elementi specifici inerenti l'applicazione del DM 2 agosto 2019 e le relative Linee Guida non saranno oggetto di approfondimento durante le Sessioni formative
- Sarà cura dell'Agenzia predisporre **FAQ di chiarimento** sulla base dei quesiti che verranno raccolti
- Le **registrazioni delle Sessioni formative** saranno rese disponibili per la consultazione sul canale YouTube dell'AIFA



**GRAZIE**