

---

# **DOCUMENTO DI ARMONIZZAZIONE DELLE PROCEDURE DI SEMPLIFICAZIONE DELL'ITER NEGOZIALE DI PREZZO E RIMBORSO**

**PUBBLICATO DA AIFA IL 25.03.26**

Focus a cura di



**Accelerare l'iter autorizzativo di farmaci equivalenti e biosimilari attraverso la semplificazione della procedura**

Aggiornamento e armonizzazione delle procedure semplificate già in vigore

**Ridurre il carico procedurale sottoposto alla CSE, riservando così, alle pratiche più complesse che lo richiedono, un maggiore approfondimento valutativo**

Introduzione di nuove modalità operative volte a garantire maggiore efficienza e tempestività

# LE TIPOLOGIE DI PROCEDURE

---

## Procedure semplificate

**NON** sono sottoposte alla valutazione della CSE, ma necessitano dell'approvazione del CdA, prima della pubblicazione su GURI.

## Procedure *fast track*

**SONO** sottoposte alla valutazione della CSE, ma tramite parametri valutativi e negoziali predefiniti e standardizzati, stabiliti in via preventiva dalla CSE

# PROCEDURE SEMPLIFICATE

1. Procedura semplificata per la rimborsabilità di estensioni delle indicazioni terapeutiche già rimborsate per l' *originator*
2. Procedura semplificata per i farmaci equivalenti/biosimilari
3. Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario
4. Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela
5. Procedura semplificata per la rinegoziazione automatica delle condizioni negoziali

# 1. PROCEDURA SEMPLIFICATA PER LA RIMBORSABILITÀ DI ESTENSIONI DELLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIÀ RIMBORSATE PER L'*ORIGINATOR*

---

## Condizioni

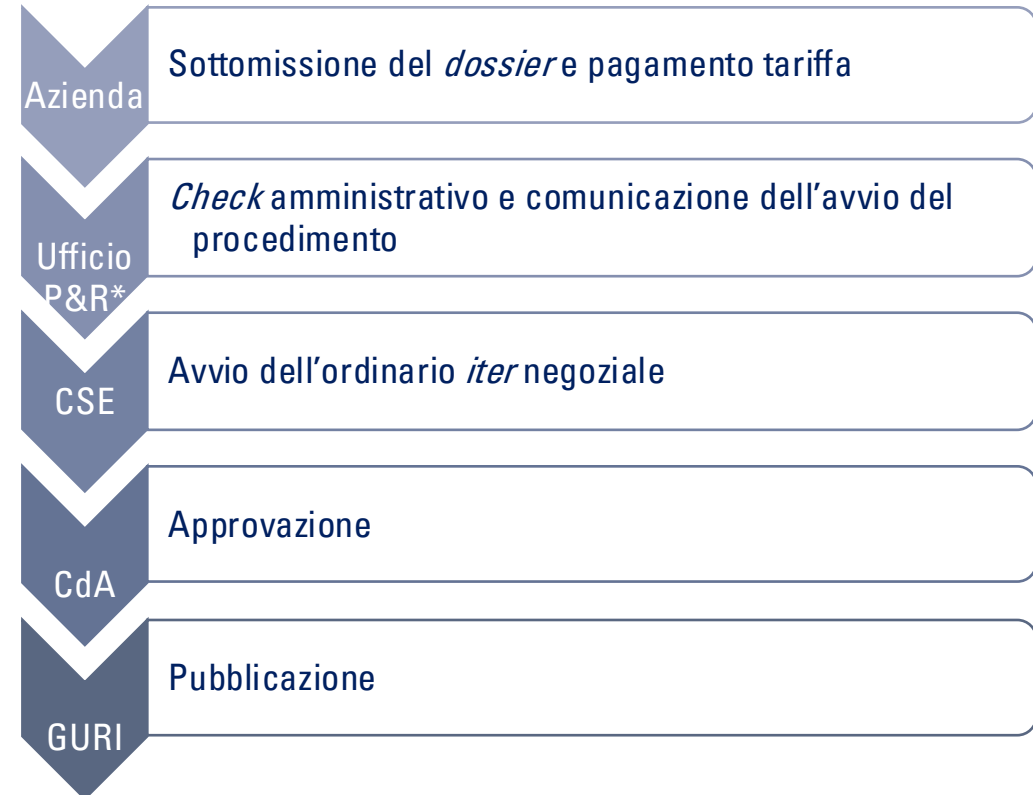
Farmaci equivalenti o biosimilari, con **indicazioni terapeutiche identiche** a quelle già riconosciute all'*originator*, purché il **prezzo risulti allineato al prezzo di riferimento o al prezzo vigente più basso.**

# 1. PROCEDURA SEMPLIFICATA PER LA RIMBORSABILITÀ DI ESTENSIONI DELLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE GIÀ RIMBORSATE PER L' *ORIGINATOR*

Prezzo proposto GIÀ allineato al prezzo di riferimento o al prezzo vigente più basso



Prezzo proposto NON allineato al prezzo di riferimento o al prezzo vigente più basso



**\*l'Ufficio P&R propone l'allineamento al prezzo di riferimento o al prezzo vigente più basso: in caso di accettazione, la pratica non passa dalla CSE e segue direttamente approvazione CdA e pubblicazione in GURI.**

## 2. PROCEDURA SEMPLIFICATA PER I FARMACI EQUIVALENTI/BIOSIMILARI

---

### Condizioni

Farmaci equivalenti o biosimilari, che presentino **confezioni identiche** a quelle dell'*originator*, in termini di unità posologiche, quantità di principio attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio.

### Criteri di esclusione

Farmaci equivalenti o biosimilari, con indicazioni aggiuntive rispetto a quelle dell'*originator*, o con confezionamenti differenti.

## 2.PROCEDURA SEMPLIFICATA PER I FARMACI EQUIVALENTI/BIOSIMILARI

---

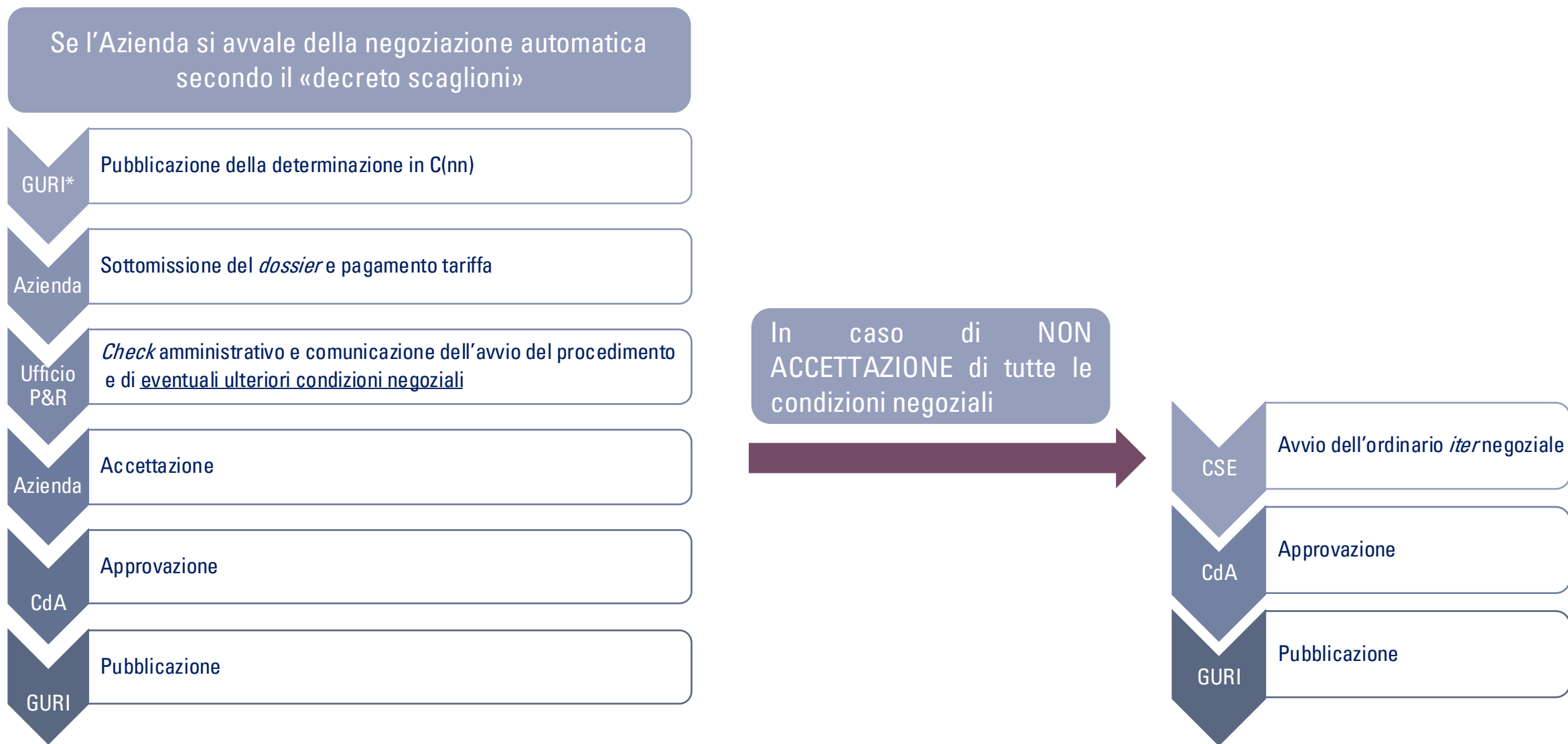
### **Farmaci equivalenti e biosimilari il cui prodotto di riferimento/originator è in fascia C**

La classificazione in fascia C sarà attribuita automaticamente in fase autorizzativa, **SENZA** alcun passaggio negoziale presso l'Ufficio P&R e la CSE, e **SENZA** preventiva classificazione in C(nn).

**Tale procedura non si applica nel caso di prodotto di riferimento/originator in classe C per mancato accordo**

**Su richiesta dell'Azienda**, la classificazione automatica in fascia C avviene anche per le eventuali altre confezioni in domanda della stessa specialità, ma differenti per dosaggio, forma farmaceutica, numero di unità posologiche, modalità di rilascio, da quelle dell'*originator* già rimborsate in classe A/H.

## 2. PROCEDURA SEMPLIFICATA PER I FARMACI EQUIVALENTI/BIOSIMILARI IN PRIMA NEGOZIAZIONE



\*Per i farmaci di cui all'art. 12, comma 3, DL 158/2012 (farmaci orfani, di eccezionale rilevanza terapeutica, ad uso esclusivamente ospedalieri), l'Azienda potrà presentare il *dossier* anche PRIMA dell'ottenimento dell'A.I.C.

## 2. PROCEDURA SEMPLIFICATA PER I FARMACI EQUIVALENTI/BIOSIMILARI SUCCESSIVI ALLA PRIMA NEGOZIAZIONE



\*Per i farmaci di cui all'art. 12, comma 3, DL 158/2012 (farmaci orfani, di eccezionale rilevanza terapeutica, ad uso esclusivamente ospedalieri), l' Azienda potrà presentare il *dossier* anche PRIMA dell'ottenimento dell'A.I.C.

\*\*l'Ufficio P&R richiederà all'Azienda almeno il prezzo più basso già negoziato per altro corrispondente e eventuale sconto SSN previsto. In caso di accettazione di tutte le condizioni negoziali, la pratica verrà sottoposta direttamente al CdA, senza passare dalla CSE.

## 2.PROCEDURA SEMPLIFICATA PER I FARMACI EQUIVALENTI/BIOSIMILARI

---

Nel caso in cui il farmaco *originator* disponga di:

- un registro di monitoraggio/PT *web-based*,
- e/o una o più indicazioni in lista 648/96,
- MEA,
- PT/ scheda di prescrizione cartacea



**Si può applicare la procedura *fast track***

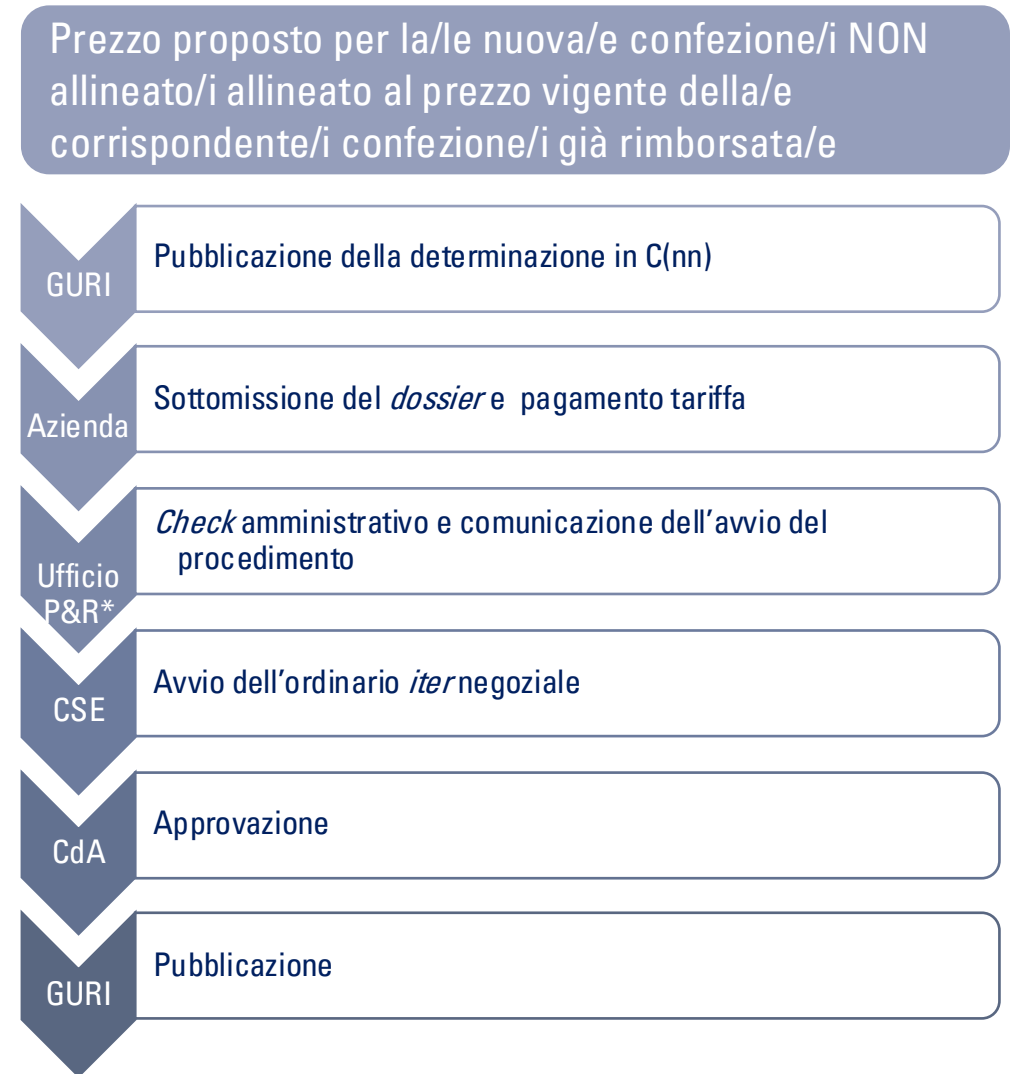
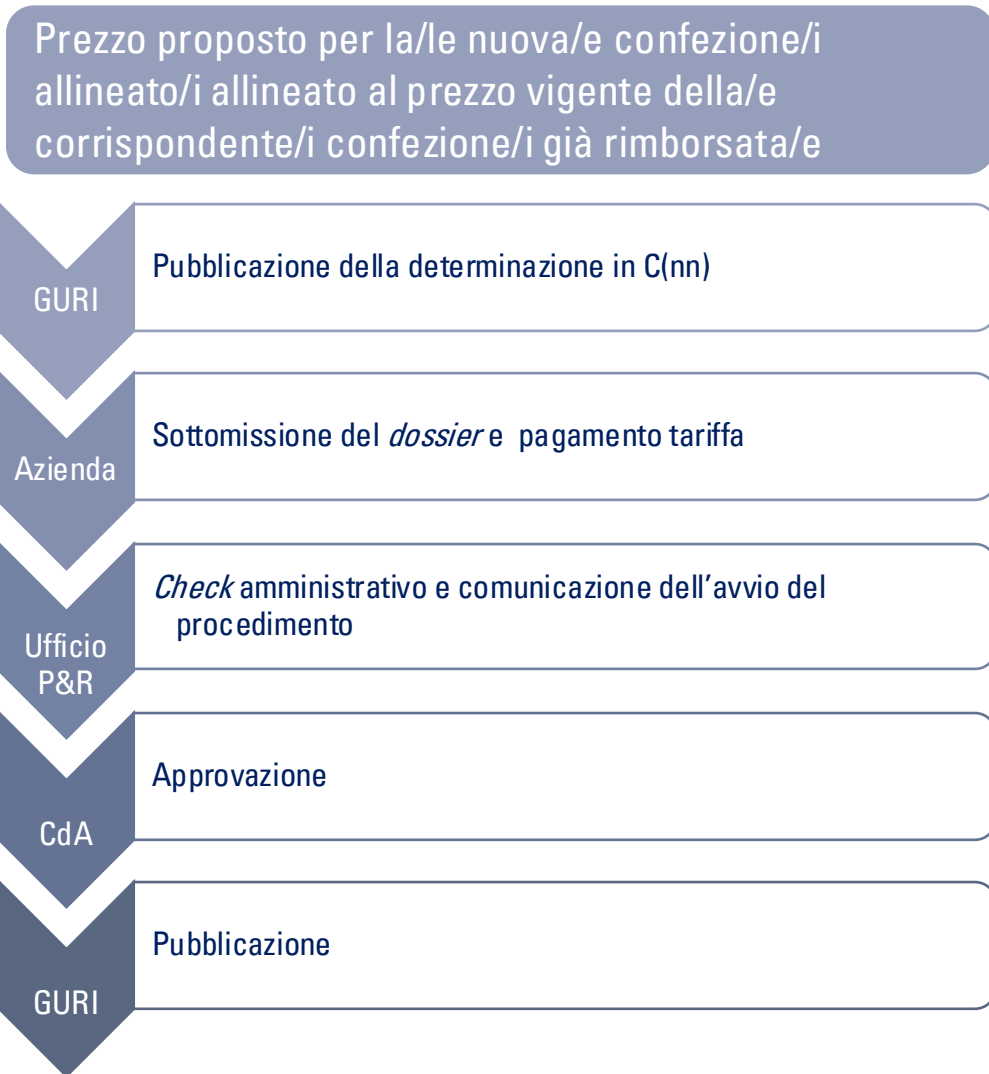
### 3. PROCEDURA SEMPLIFICATA PER LA RIMBORSABILITÀ DI NUOVE CONFEZIONI PER MODIFICA DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

---

#### Condizioni

1. Nuove confezioni con diverso materiale di confezionamento primario rispetto a quello esistente per confezioni con stesso dosaggio e stesso numero di unità posologiche;
2. Nuove confezioni con diversa tipologia di confezionamento primario rispetto a quello esistente per confezioni con stesso dosaggio e stesso numero di unità posologiche.

### 3. PROCEDURA SEMPLIFICATA PER LA RIMBORSABILITÀ DI NUOVE CONFEZIONI PER MODIFICA DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO



\* l'Ufficio P&R richiederà allineamento al prezzo vigente. In caso di accettazione, la pratica verrà sottoposta direttamente al CdA, senza passare dalla CSE.

## 4. PROCEDURA SEMPLIFICATA DI NEGOZIAZIONE DEL PREZZO E DI RIMBORSO DEI FARMACI DI IMPORTAZIONE PARALLELA

---

### Condizioni

Proposta di **riduzione di prezzo** del prodotto medicinale autorizzato con procedura di importazione parallela **non inferiore al 7%** rispetto al prezzo al pubblico del prodotto corrispondente già commercializzato in Italia (sia esso un originator o un equivalente/biosimilare).

Per i medicinali in lista di trasparenza, la riduzione di prezzo riconosciuta non può condurre alla definizione di un prezzo al pubblico inferiore al corrispondente prezzo di riferimento.

### Attivazione di un registro di monitoraggio o MEA

L'istanza viene sottoposta alla valutazione della CSE, tramite procedura *fast track*.

## 4. PROCEDURA SEMPLIFICATA DI NEGOZIAZIONE DEL PREZZO E DI RIMBORSO DEI FARMACI DI IMPORTAZIONE PARALLELA

Proposta di riduzione di prezzo **NON inferiore al 7%** rispetto al prezzo al pubblico del prodotto corrispondente già commercializzato in Italia (sia esso un *originator* o un equivalente/biosimilare)



Proposta di riduzione di prezzo **inferiore al 7%** rispetto al prezzo al pubblico del prodotto corrispondente già commercializzato in Italia (sia esso un *originator* o un equivalente/biosimilare)



## 5. PROCEDURA SEMPLIFICATA PER LA RINEGOZIAZIONE AUTOMATICA DELLE CONDIZIONI NEGOZIALI

---

### Condizioni

L'azienda formuli una proposta di sconto tale da neutralizzare:

- **il 75% del fatturato incrementale rispetto al biennio precedente:** per i medicinali, i cui contratti sono stati stipulati prima dell'entrata in vigore della nuova clausola di salvaguardia, oppure per quelli i cui contratti si sono già rinnovati automaticamente almeno una volta;
- **il fatturato incrementale rispetto alle stime fornite dall'Azienda**, per i medicinali i cui contratti sono stati stipulati dopo l'entrata in vigore della nuova clausola di salvaguardia, procedendo con una rinegoziazione automatica delle condizioni secondo criteri prestabiliti\*.



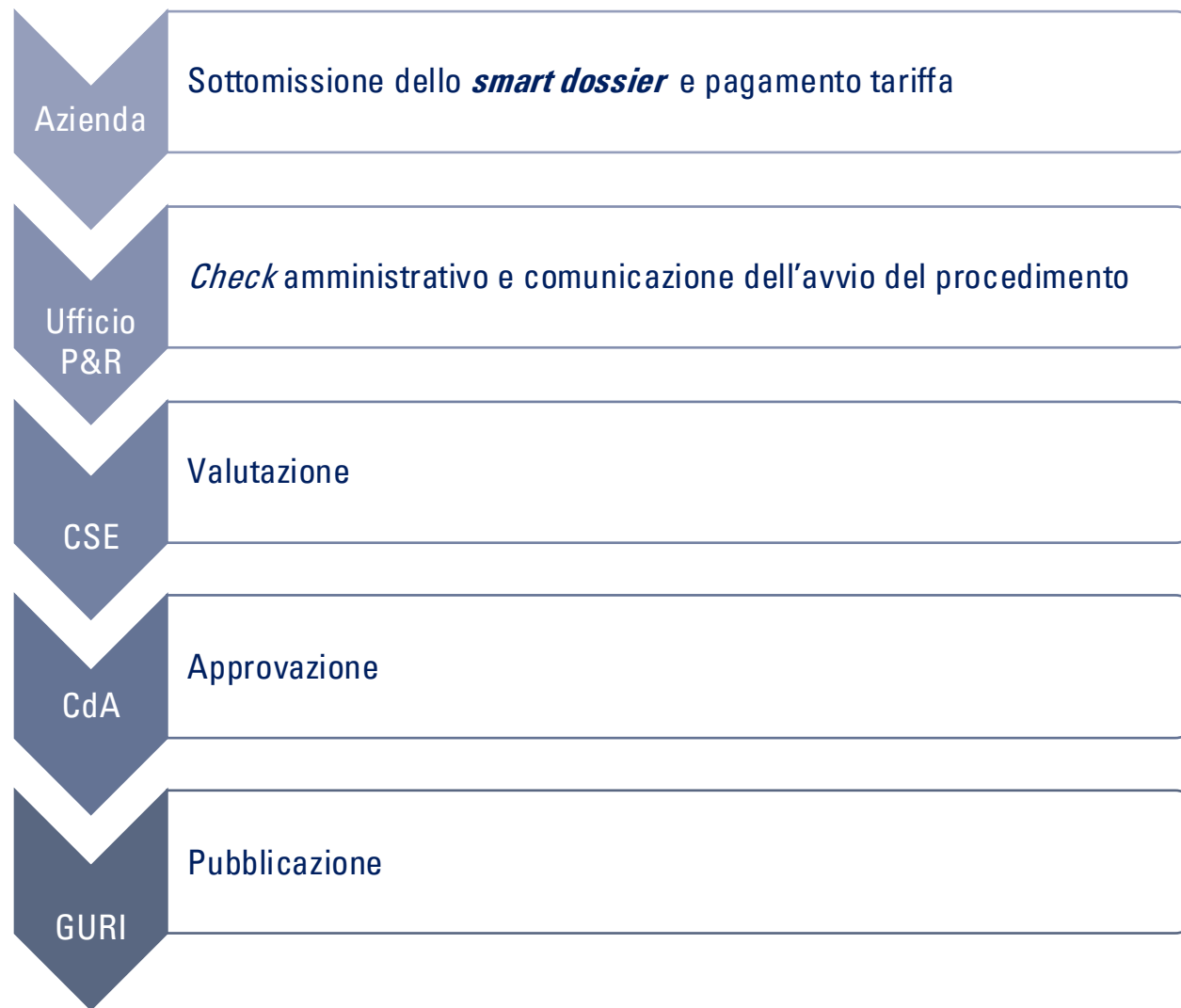
***SMART DOSSIER***

**Senza alcuna rivalutazione del *place in therapy* del medicinale o del regime di rimborsabilità.**

\*la presente condizione entrerà in vigore a seguito dell'approvazione della clausola di salvaguardia.

## 5. PROCEDURA SEMPLIFICATA PER LA RINEGOZIAZIONE AUTOMATICA DELLE CONDIZIONI NEGOZIALI

---



# PROCEDURE *FAST TRACK*

6. Procedura *fast track* relativa alle nuove confezioni di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati
7. Procedura *fast track* per la classificazione di vaccini
8. Procedura *fast track* per la classificazione di medicinali/confezioni in fascia C
9. Procedura *fast track* per la classificazione di medicinali/confezioni in fascia C/OSP
10. Procedura *fast track* per la classificazione di nuove confezioni di medicinali già rimborsate con analoghi nelle medesime confezioni/formulazione/dosaggio presenti in lista di trasparenza
11. Procedura *fast track* per la classificazione di nuove associazioni fisse
12. Procedura *fast track* per la rinegoziazione delle condizioni negoziali relative a medicinali su cui è vigente un tetto di spesa
13. Procedura *fast track* per la rinegoziazione automatica per medicinali carenti con prezzo al pubblico al lordo delle riduzioni di legge inferiore a 5,54 euro (prezzo di cessione SSN 5,00 euro)

## 6. PROCEDURA *FAST TRACK* RELATIVA ALLE NUOVE CONFEZIONI DI FARMACI CON NUMERO DI UNITÀ POSOLOGICHE O DOSAGGI DIVERSI DA QUELLI DEI FARMACI GIÀ RIMBORSATI

---

### Condizioni

Istanze volte all'ammissione alla rimborsabilità di nuove confezioni, sia in relazione a **modifiche (incrementi e riduzioni)** del numero di unità posologiche, sia in riferimento a **variazioni (incremento e riduzioni) dei dosaggi di farmaci**, qualora tali unità o dosaggi differiscano da quelli già previsti per i farmaci attualmente rimborsati.

### Criteri di esclusione

La procedura non si applica per le istanze relative a nuove confezioni che comportino, in via congiunta, modificazioni sia del numero di unità posologiche sia dei dosaggi.

### Deroghe

Qualora vi siano incertezze sull'ammissione alla rimborsabilità per la/le confezione/i oggetto della domanda, e prevedere, nel caso, un passaggio preliminare in CSE che si esprimerà sulla reale utilità per il SSN

## 6. PROCEDURA *FAST TRACK* RELATIVA ALLE NUOVE CONFEZIONI DI FARMACI CON NUMERO DI UNITÀ POSOLOGICHE O DOSAGGI DIVERSI DA QUELLI DEI FARMACI GIÀ RIMBORSATI

### Riduzioni di prezzo:

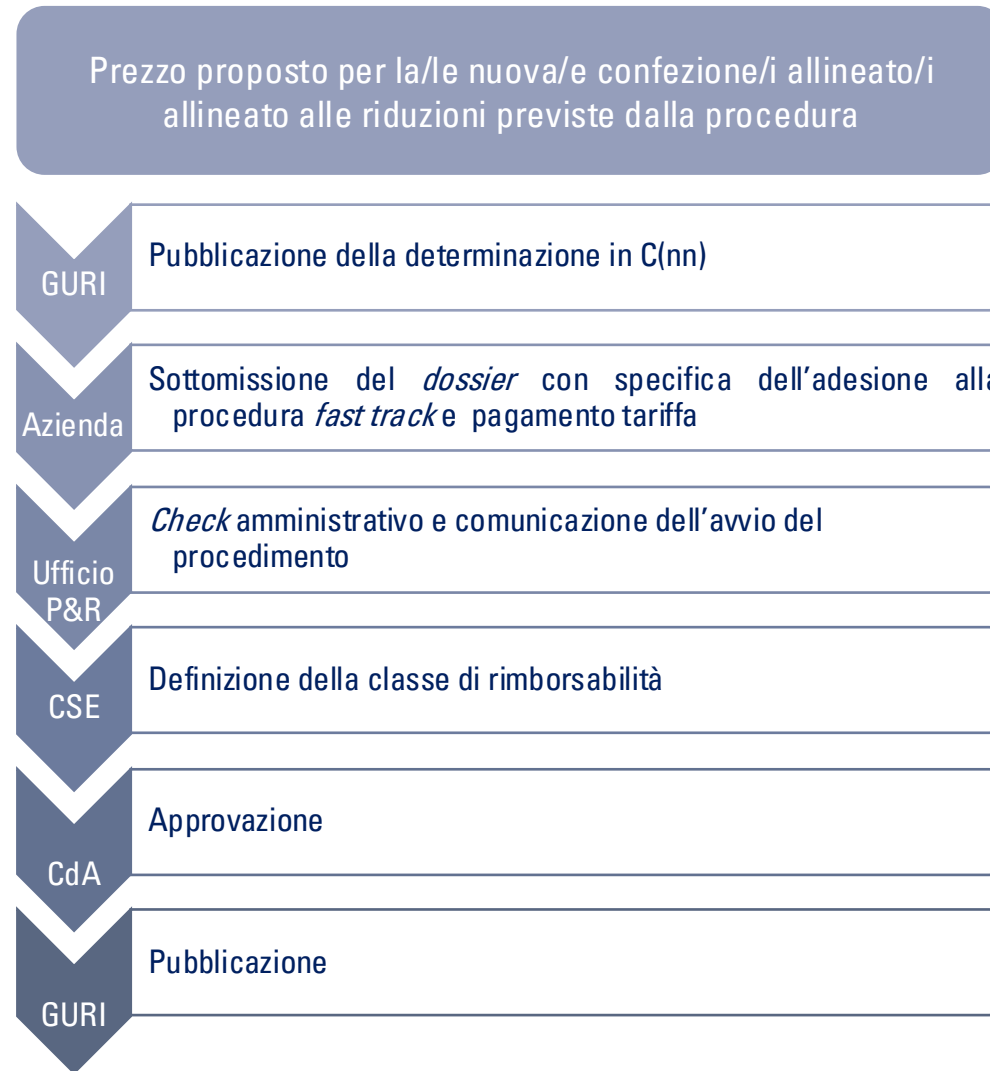
	Nuove confezioni con aumento delle unità posologiche con stesso dosaggio	Nuove confezioni con stesso numero di unità posologiche e dosaggio in aumento
Copertura di terapia entro i 2 mesi	Riduzione del 20% rispetto al prezzo di riferimento/unità posologica più favorevole della confezione con corrispondente dosaggio	Riduzione del 20% rispetto al prezzo di riferimento/mg più conveniente all'interno dei diversi confezionamenti già rimborsati
Copertura di terapia superiore ai 2 mesi	Riduzione del 40% rispetto al prezzo di riferimento/unità posologica più favorevole della confezione con corrispondente dosaggio	Riduzione del 40% rispetto al prezzo di riferimento/mg più conveniente all'interno dei diversi confezionamenti già rimborsati

## 6. PROCEDURA *FAST TRACK* RELATIVA ALLE NUOVE CONFEZIONI DI FARMACI CON NUMERO DI UNITÀ POSOLOGICHE O DOSAGGI DIVERSI DA QUELLI DEI FARMACI GIÀ RIMBORSATI

---

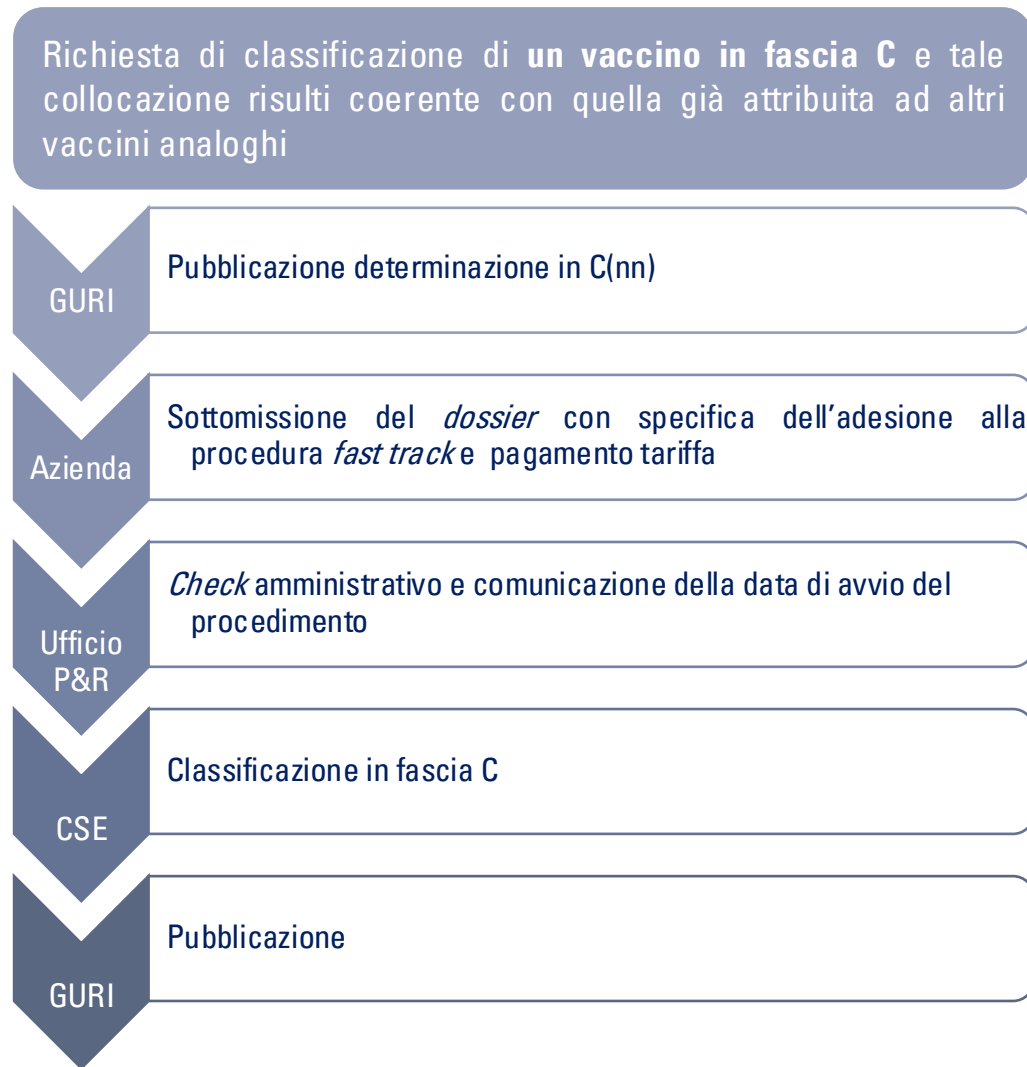
<b>Nuove confezioni con riduzione delle unità posologiche con stesso dosaggio</b>	<b>Nuove confezioni con dosaggio in riduzione</b>
Allineamento al prezzo/unità posologica più conveniente all'interno dei diversi confezionamenti già rimborsati	Allineamento al prezzo di riferimento/mg più conveniente all'interno dei diversi confezionamenti già rimborsati

## 6. PROCEDURA *FAST TRACK* RELATIVA ALLE NUOVE CONFEZIONI DI FARMACI CON NUMERO DI UNITÀ POSOLOGICHE O DOSAGGI DIVERSI DA QUELLI DEI FARMACI GIÀ RIMBORSATI



## 7. PROCEDURA *FAST TRACK* PER LA CLASSIFICAZIONE DI VACCINI

---



## 8. PROCEDURA *FAST TRACK* PER LA CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI/CONFEZIONI IN FASCIA C

---

### Condizioni

Quando l'Azienda richiede la classificazione di un nuovi medicinali/nuove confezioni di medicinali già classificati in fascia C:

#### **8a – nuove confezioni di medicinali di principi attivi già classificati in fascia C**

La CSE procede con la classificazione della/le confezione/i oggetto di valutazione in fascia C, includendo anche le confezioni alla categoria C/OSP che non rientrano nella procedura *fast track* per la classificazione di medicinali/confezioni in fascia C/OSP.

**8b – nuove confezioni di medicinali già classificati in fascia C con numero di unità posologiche inferiore, uguale e/o maggiore e/o dosaggio unitario inferiore/superiore e/o diverso confezionamento primario e/o diversa formulazione/device e/o diversa via di somministrazione**

**8c – nuovo/i medicinale/i confezione/i che presentano numerose alternative in fascia A per le quali l'azienda chiede la classe C (non applicabile la classe C/OSP)**

La CSE procede con la classificazione della/le confezione/i oggetto di valutazione in fascia C/xx.

## 8. PROCEDURA *FAST TRACK* PER LA CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI/CONFEZIONI IN FASCIA C

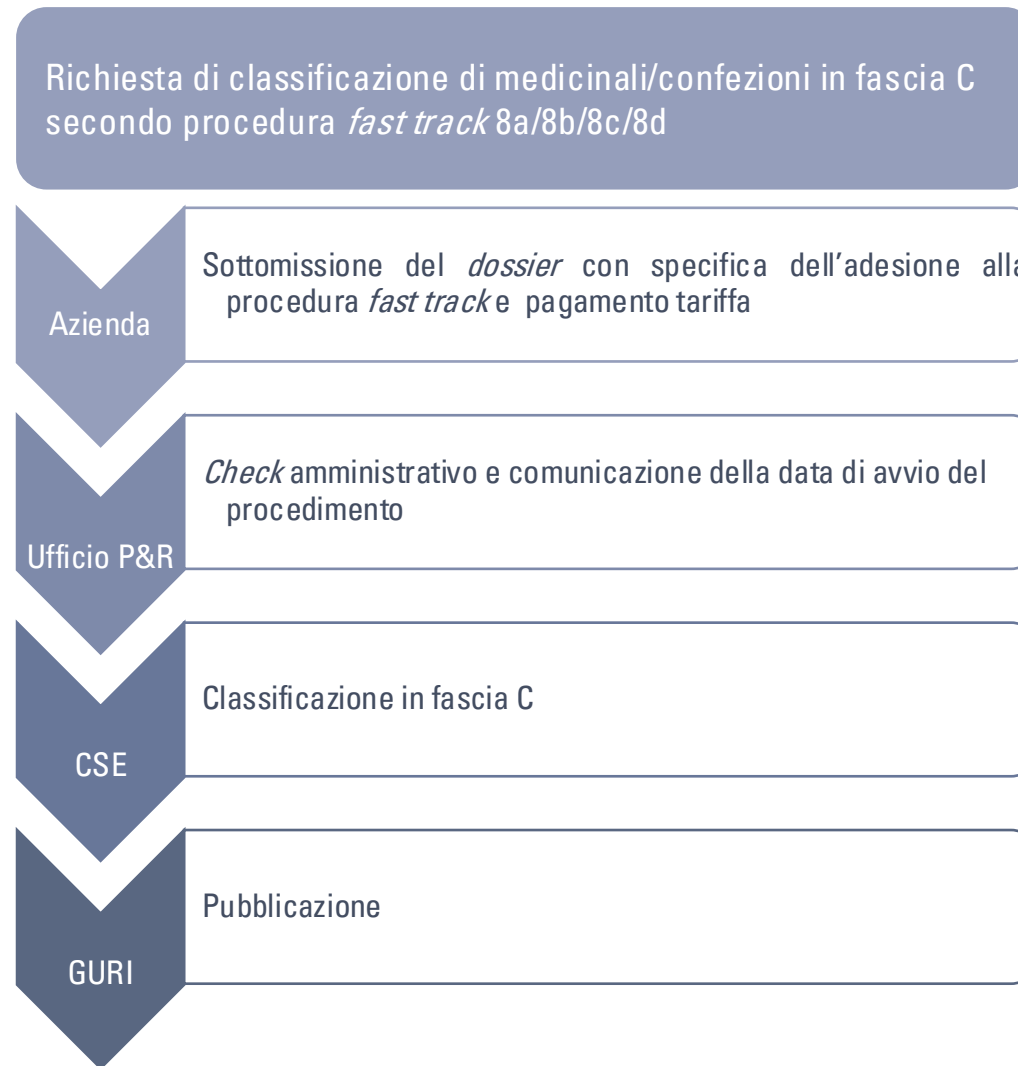
---

### **8d – nuove confezioni di medicinali in fascia A per le quali l’Azienda dichiara il mancato interesse a commercializzare sul territorio nazionale**

La CSE procede con la classificazione della/le confezione/i oggetto di valutazione in fascia C, e invita l’azienda a presentare domanda di riclassificazione ai fini dell’ammissione alla rimborsabilità qualora, in futuro, intenda procedere alla loro commercializzazione.

## 8. PROCEDURA *FAST TRACK* PER LA CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI/CONFEZIONI IN FASCIA C

---



## 9. PROCEDURA *FAST TRACK* PER LA CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI/CONFEZIONI IN FASCIA C/OSP

---

### Condizioni

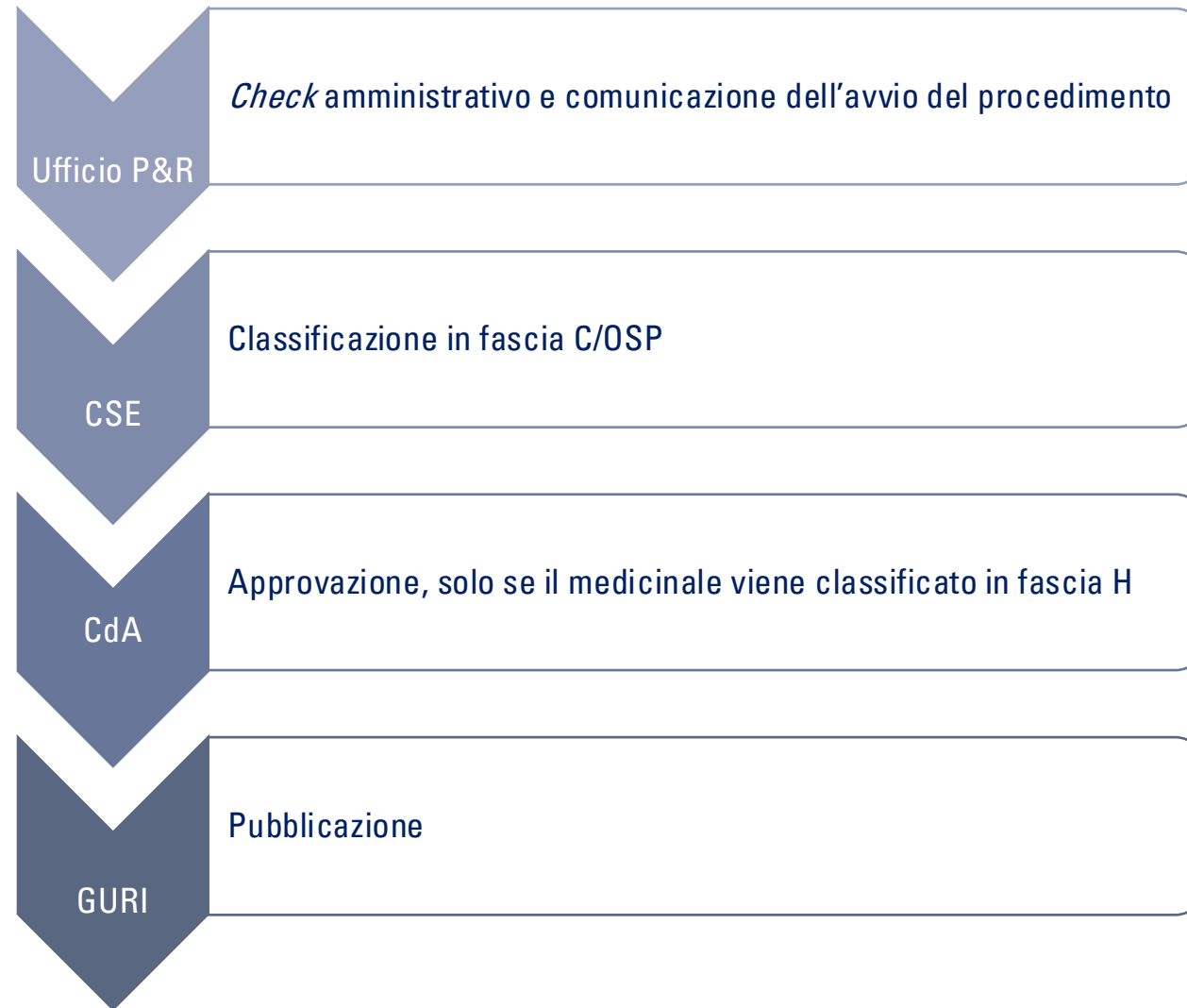
**9a – nuovo medicinale o nuovo principio attivo in fascia C/OSP**

**9b – nuova/e confezione/i di farmaci che hanno confezioni classificate sia in H/OSP che in C/OSP**

In tali casi, le Aziende saranno invitate preliminarmente a integrare il *dossier* P&R al fine di valutarne la possibile classificazione in H/OSP

## 9. PROCEDURA *FAST TRACK* PER LA CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI/CONFEZIONI IN FASCIA C/OSP

---

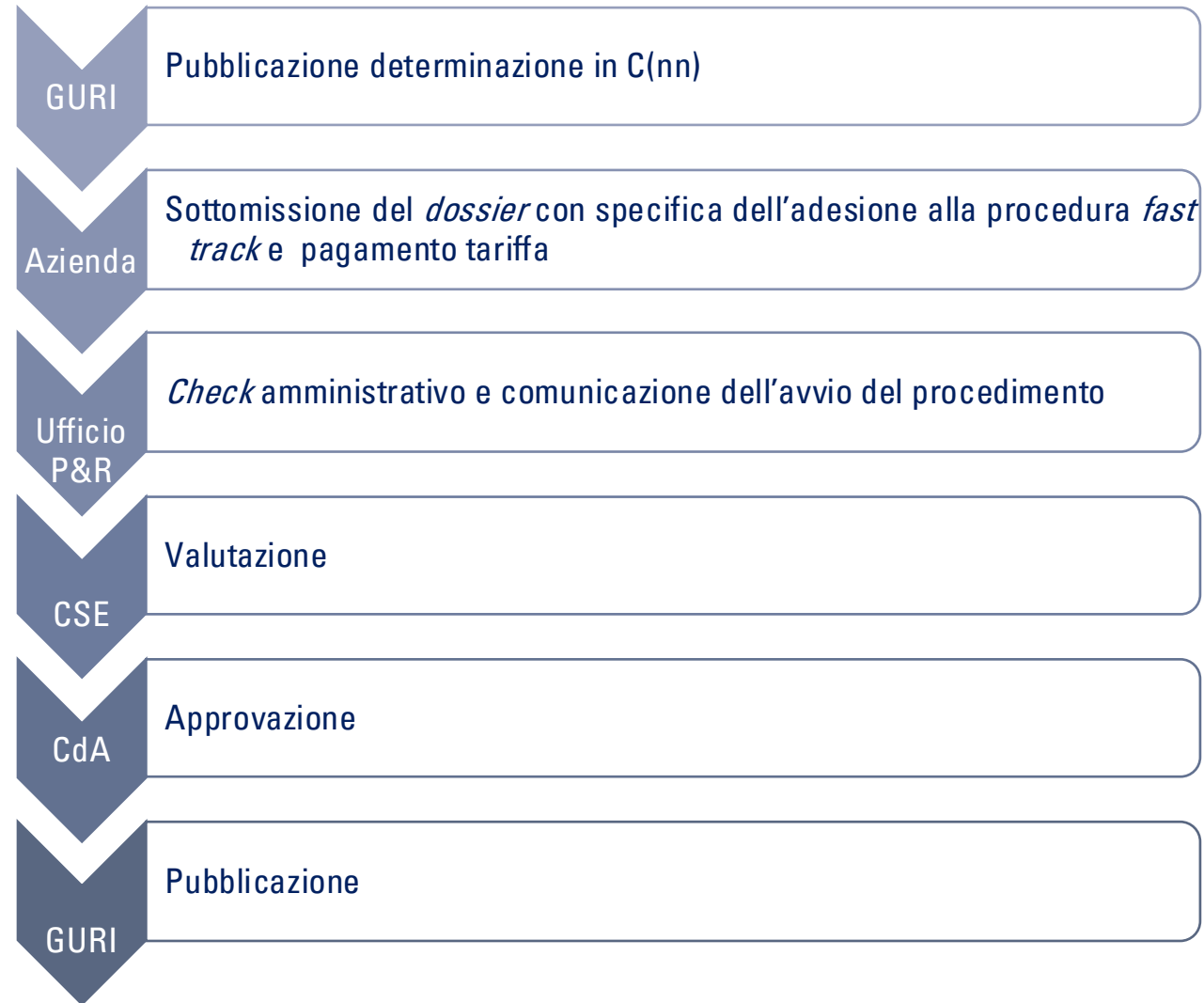


## Condizioni

Quando l'Azienda richiede la classificazione di un nuova/e confezione/i di medicinali già rimborsati, con analoghi nelle medesime confezioni/formulazione/dosaggio in lista di trasparenza, la nuove/e confezione/i saranno automaticamente ammesse alla rimborsabilità alle condizioni proposte.

## 10. PROCEDURA *FAST TRACK* PER LA CLASSIFICAZIONE DI NUOVE CONFEZIONI DI MEDICINALI GIÀ RIMBORSATI CON ANALOGHI NELLE MEDESIME CONFEZIONI /FORMULAZIONE/DOSAGGIO PRESENTI IN LISTA DI TRASPARENZA

---

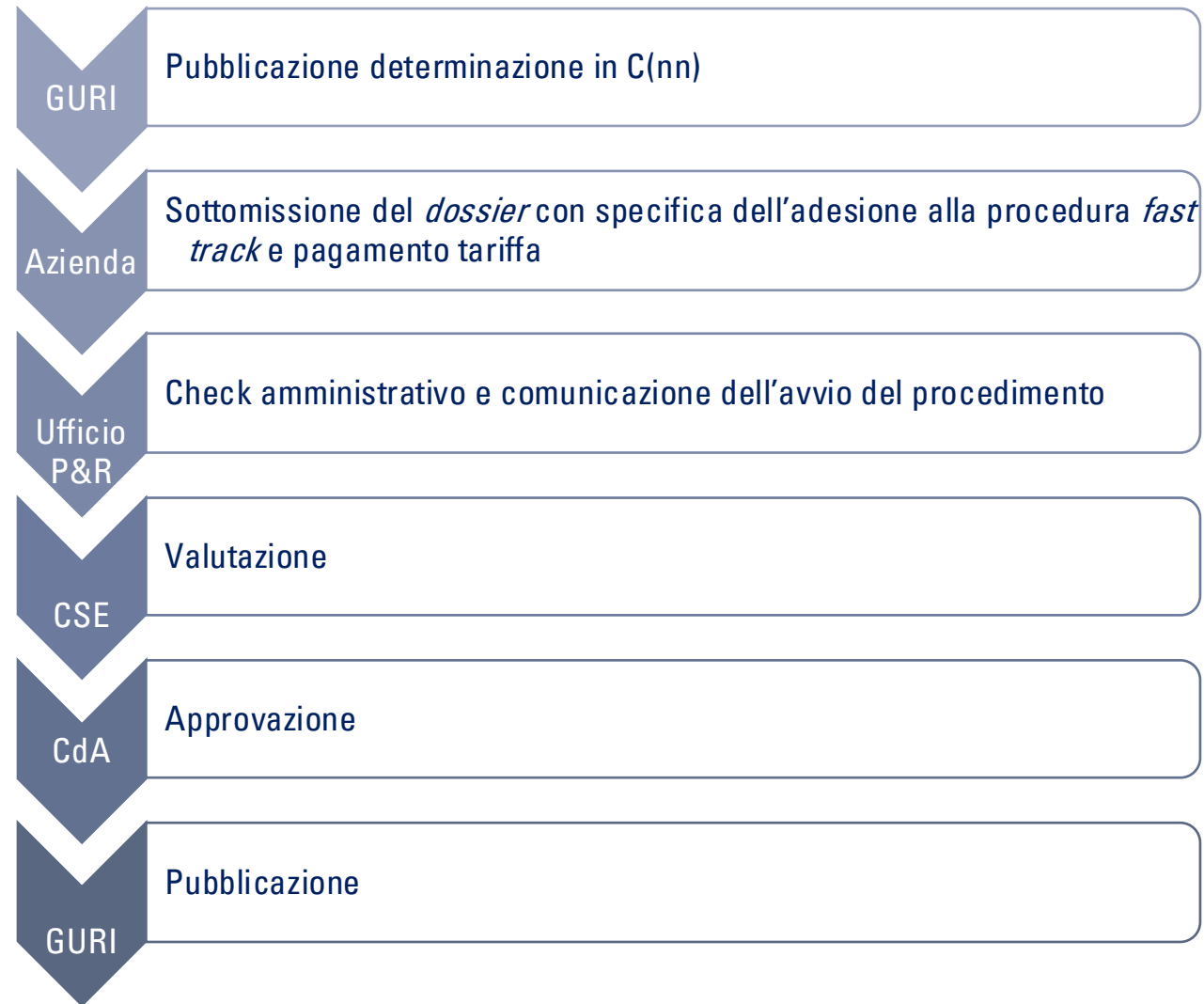


### Condizioni

Quando l'Azienda richiede istanza di ammissione alla rimborsabilità per una nuova associazione fissa con una proposta di **prezzo inferiore di almeno il 10% rispetto alla somma dei prezzi vigenti più bassi dei singoli principi attivi rimborsati costituenti l'associazione.**

## 11. PROCEDURA *FAST TRACK* PER LA CLASSIFICAZIONE DI NUOVE ASSOCIAZIONI FISSE

---



## 12. PROCEDURA *FAST TRACK* PER LA RINEGOZIAZIONE DELLE CONDIZIONI NEGOZIALI RELATIVE A MEDICINALI SU CUI È VIGENTE UN TETTO DI SPESA

---

### Condizioni

Specialità medicinali soggette a un tetto di spesa possono essere oggetto di rinegoziazione automatica, con mantenimento del prezzo attualmente vigente e con contestuale eliminazione del tetto stesso, a **condizione che siano soddisfatti congiuntamente i seguenti tre requisiti:**

1. Fatturato stabile o in diminuzione rispetto ai periodi di riferimento precedenti (almeno 3);
2. Assenza di superamenti del tetto di spesa per almeno tre consecutive verifiche amministrative;
3. La domanda venga presentata tramite «*smart dossier*»



***SMART DOSSIER***

Senza alcuna rivalutazione del *place in therapy* del medicinale o del regime di rimborsabilità.

## 12. PROCEDURA *FAST TRACK* PER LA RINEGOZIAZIONE DELLE CONDIZIONI NEGOZIALI RELATIVE A MEDICINALI SU CUI È VIGENTE UN TETTO DI SPESA

---



## 13. PROCEDURA *FAST TRACK* PER LA RINEGOZIAZIONE AUTOMATICA PER MEDICINALI CARENTI CON PREZZO AL PUBBLICO AL LORDO DELLE RIDUZIONI DI LEGGE INFERIORE A 5,54 EURO (PREZZO DI CESSIONE SSN 5,00 EURO)

---

### Condizioni

Quando l' Azienda presenta un'istanza di revisione delle condizioni negoziali per richiedere un aumento del prezzo per medicinali con un prezzo al pubblico uguale o inferiore a 5,53 euro, il prezzo può essere automaticamente elevato fino al valore di 5,54 euro, allo scopo di neutralizzare gli effetti derivanti dalle riduzioni di legge, **a condizione che siano soddisfatti congiuntamente i seguenti requisiti:**

1. Fatturato del medicinale non superiore a 1 milione di euro nell'ultimo anno di commercializzazione;
2. Prezzo richiesto dall'Azienda risulti superiore al valore soglia previsto dal meccanismo di adeguamento;
3. Il principio attivo del medicinale oggetto di domanda risulti inserito nell'elenco dei farmaci carenti, secondo le risultanze ufficiali vigenti\*;
4. Il medicinale non è stato oggetto, negli ultimi 4 anni, di una revisione delle condizioni negoziali che abbia comportato un incremento del prezzo;
5. Il prezzo al pubblico, al lordo delle riduzioni di legge, sia compreso tra 4,00 euro e 5,53 euro;
6. Il prezzo non rientri nelle seguenti categorie: emoderivati di origine estrattiva, emoderivati da DNA ricombinante e vaccini
7. L'istanza sia presentata tramite «*smart dossier*»



***SMART DOSSIER***

**Senza alcuna rivalutazione del *place in therapy* del medicinale o del regime di rimborsabilità.**

\*si riferisce alla presenza di medicinali carenti aventi stesso principio attivo del medicinale oggetto della richiesta

### 13. PROCEDURA *FAST TRACK* PER LA RINEGOZIAZIONE AUTOMATICA PER MEDICINALI CARENTI CON PREZZO AL PUBBLICO AL LORDO DELLE RIDUZIONI DI LEGGE INFERIORE A 5,54 EURO (PREZZO DI CESSIONE SSN 5,00 EURO)

---



## MODALITA' PRESENTAZIONE *DOSSIER*

L'Azienda dovrà presentare l'istanza negoziale tramite sottomissione del *dossier*, indicando nella *cover letter* la volontà di avvalersi di una delle procedure semplificate o di *fast track*.

Restano in vigore le modalità di presentazione del *dossier* previste per la tipologia negoziale TN8.

# MODALITA' PRESENTAZIONE *DOSSIER* NELLE MORE DELL'AGGIORNAMENTO DELLA PIATTAFORMA INFORMATICA *E-DOSSIER*

<b>Procedura semplificata n.1</b> – farmaco equivalente o biosimilare – rimborsabilità di estensioni delle indicazioni già rimborsate all' <i>originator</i>	TN – 8.5
<b>Procedura semplificata n.2</b> – equivalente – DM 21 luglio 2022	TN -8.2
<b>Procedura semplificata n.2</b> – biosimilare – DM 21 luglio 2022	TN – 8.1
<b>Procedura semplificata n.3</b> – rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario	TN-8.6
<b>Procedura semplificata n.4</b> – importazioni parallele (Det. Dir. 357/2021)	TN-8.3
<b>Procedura semplificata n. 5,12,13</b> – altre procedure semplificate	TN-8.8 – <i>SMART DOSSIER</i> disponibile dal 1° aprile 2026
<b>Procedura <i>fast track</i> n. 6</b> – nuove confezioni di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati	TN-8.7
<b>Procedura <i>fast track</i> n.10</b> – classificazione di nuove confezioni di medicinali già rimborsate con analoghi nelle medesime confezioni/formulazione/dosaggio presenti in lista di trasparenza	
<b>Procedura <i>fast track</i> n.7</b> – classificazione di vaccini in fascia C	TN-8.4
<b>Procedura <i>fast track</i> n.8</b> – medicinali/confezioni in fascia C	
<b>Procedura <i>fast track</i> n.9</b> – classificazione di medicinali/confezioni in fascia C/OSP	

---

SCF



Catania - Roma  
[www.essecieffe.it](http://www.essecieffe.it)  
[marketaccess@essecieffe.it](mailto:marketaccess@essecieffe.it)

---