

Multicriterio e valutazioni economiche: verso una proposta per un nuovo framework per il prezzo dei farmaci in Italia

Andrea Marcellus¹ , Aldo P. Maggioni² , Anna L. Mandorino³, Francesca Caprari⁴ , Irene Marzona⁵, Claudio Jommi⁶ 

¹Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli studi di Milano, Milano - Italy

²Centro Studi ANMCO, Fondazione per il Tuo cuore, Firenze - Italy

³Cittadinanzattiva, Roma - Italy

⁴Alexion, Milano - Italy

⁵Dephaforum S.r.l., Milano - Italy

⁶Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale, Novara - Italy

Multicriteria and economic evaluations: toward a proposal for a new framework for drug pricing in Italy

Introduction: The drug pricing and reimbursement process in Italy lacks a structured and shared framework to translate therapeutic value into consistent economic criteria, especially in a regulatory context characterized by spending caps and increasing pressure on access to innovations. The present work proposes a valuation model capable of combining methodological rigor and operational flexibility.

Methods: A qualitative analysis was conducted based on the activities of the multidisciplinary Working Group, which compared international models (e.g., cost-effectiveness vs. multicriteria) to outline a pragmatic framework, adaptable to the Italian context. The framework validation was done through SWOT-analysis.

Results: The framework is characterized by a modular structure, integrating clinical, economic and organizational components. The cost-effectiveness model was indicated as preferred to ensure consistency and transparency, while multicriteria remains useful in complex cases. The framework adapts to special contexts (e.g., orphan drugs) by providing more flexibility in ICER thresholds and the use of price-volume trade-off logic. The SWOT-analysis revealed strengths in the clear and shared nature of the rules and in reducing the risk of discretion; weaknesses include difficulty in defining thresholds and interpreting exceptions. Opportunities are in stakeholder involvement and in the possibility of faster and more standardized reporting. Major threats are related to limitations in technical expertise and possible resistance to accepting rules in exceptional cases.

Conclusions: The proposed model represents a step toward a structured assessment of the value of medicines in Italy. Its adoption may promote equity, efficiency and sustainability, although requiring systemic and regulatory investment to ensure its viability.

Keywords: Economic sustainability, Equity, Pharmaceutical value, Therapeutic added value

Introduzione

La determinazione del prezzo e del rimborso dei farmaci rappresenta una delle sfide più complesse e rilevanti nel disegno e nella gestione della politica del farmaco. Essa implica il bilanciamento tra l'accesso tempestivo a terapie innovative, la sostenibilità del sistema sanitario e la promozione di un

ecosistema farmaceutico orientato al valore e alla coerenza tra valore e costo.

In questo contesto, la definizione del "valore" di un farmaco diventa centrale, non solo come elemento scientifico-clinico ma anche come leva economica e sociale.

Nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) la regolazione di prezzo e rimborso è ancora più complessa, considerando l'esistenza di tetti di spesa sull'assistenza farmaceutica convenzionata e sui farmaci acquistati dalle aziende sanitarie parametrati in base alle somme assegnate e rendicontate dalle aziende sanitarie, che perpetuano logiche di controllo della spesa *ex ante*.

Il concetto di valore terapeutico aggiunto è stato oggetto di numerosi dibattiti, sia in ambito accademico sia nelle sedi istituzionali. In Italia, le dimensioni del valore sono formalmente presenti nel dossier per la negoziazione del prezzo

Received: July 16, 2025

Accepted: January 26, 2026

Published online: February 16, 2026

Indirizzo per la corrispondenza:

Andrea Marcellus

email: andrea.marcellus@unimi.it



e rimborso (P&R), ma non esiste un modello strutturato, trasparente e condiviso che ne guidi l'applicazione. Di conseguenza, le decisioni sui prezzi possono risultare opache o disomogenee e la relazione tra valore clinico e impatto economico non sempre è esplicitata.

La normativa italiana (p. es., Decreto 2/8/2019) stabilisce che, per ottenere un premio di prezzo, è necessaria la dimostrazione di un valore terapeutico aggiunto. Tuttavia, mancano indicazioni chiare su come convertire tale valore in termini economici. Inoltre, l'uso sistematico delle valutazioni di costo-efficacia è limitato e spesso non accompagnato da valori-soglia esplicativi dell'ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio), contrariamente a quanto avviene in contesti come quello britannico (1).

Il tema è stato affrontato più volte nei "Seminari di Mogliano", un ciclo di incontri multidisciplinari che riuniscono rappresentanti istituzionali, accademici e del mondo clinico e di rappresentanza di pazienti e industriali (2). Nel corso della VII edizione (2024) un Gruppo di Lavoro composto da stakeholder provenienti da diverse prospettive (istituzionali, accademiche, cliniche, industriali e della rappresentanza dei pazienti) ha avuto il compito di delineare un possibile framework per la misurazione e l'applicazione del valore nel processo di P&R. Questo framework tiene conto della necessità di coerenza tra valore terapeutico, costi diretti per paziente trattato e sostenibilità economica, in un contesto caratterizzato da vincoli di spesa (tetti) e una crescente pressione sull'accesso alle innovazioni.

Il GdL ha cercato di rispondere ad alcune domande chiave:

- Come convertire il valore terapeutico in un prezzo congruente?
- Quale importanza attribuire all'unmet need?
- Come considerare aspetti intangibili come l'accettabilità della terapia o il carico per caregiver?
- E, infine, come integrare strumenti di valutazione come il QALY e l'ICER nel sistema italiano, pur mantenendo la flessibilità necessaria per contesti complessi come le malattie rare?

Il presente lavoro nasce dall'esigenza di dotare il processo decisionale italiano di strumenti più strutturati e trasparenti per il pricing farmaceutico, mediante un confronto critico tra modelli esistenti e l'elaborazione di un framework pragmatico, basato sull'esperienza del GdL. Lo studio intende proporre un approccio in grado di integrare rigore metodologico e flessibilità operativa, garantendo al contempo equità, sostenibilità e riconoscimento del valore terapeutico.

Metodi

Il presente studio si configura come un'analisi qualitativa delle attività e delle deliberazioni di un Gruppo di Lavoro (GdL) multidisciplinare costituito nell'ambito dei "Seminari di Mogliano", focalizzato sulla definizione di un framework per il prezzo e rimborso dei farmaci in Italia. Il GdL includeva rappresentanti del mondo istituzionale, accademico, clinico e industriale e delle associazioni di pazienti, al fine di integrare prospettive diverse nel processo di elaborazione della proposta metodologica.

L'approccio metodologico adottato è stato di tipo esplorativo e iterativo, basato sull'analisi del contenuto delle discussioni del GdL, sul confronto con modelli internazionali esistenti e su cicli successivi di sintesi e validazione interna. Il processo si è articolato in sei fasi sequenziali.

Fase 1: Analisi comparativa dei modelli di valutazione del valore

Nella prima fase è stata condotta un'analisi comparativa dei principali paradigmi di valutazione del valore adottati a livello europeo, con particolare riferimento al modello (3,4) basato sulla costo-efficacia (p. es., NICE, Regno Unito) e all'approccio multicriterio adottato in diversi Paesi europei, incluso il contesto italiano. Il confronto è stato effettuato mediante una griglia qualitativa che considerava: domini di valore inclusi, ruolo delle valutazioni economiche e dell'ICER, presenza di soglie esplicative, gestione dell'incertezza e livello di trasparenza del processo decisionale. Le evidenze sono state discusse collegialmente e sintetizzate in schemi comparativi.

Fase 2: Costruzione del framework metodologico

Sulla base degli output della fase comparativa, il GdL ha avviato una discussione strutturata finalizzata all'individuazione di principi metodologici condivisi per la costruzione del framework. L'attenzione è stata posta sulla coerenza metodologica, sull'applicabilità nel contesto italiano e sulla necessità di combinare rigore e flessibilità. Le soluzioni operative sono definite nei Risultati.

Fase 3: Presupposti metodologici per l'uso dell'ICER

Il GdL ha analizzato il ruolo concettuale dell'ICER come strumento di sintesi del value for money, con riferimento alla letteratura internazionale. Sono stati discussi l'impatto (5) della prospettiva di analisi, la qualità delle evidenze disponibili e il ruolo dei PROs nella stima delle utilità, senza definire soglie operative.

Fase 4: Condizioni abilitanti di sistema

È stata condotta un'analisi delle condizioni organizzative e procedurali necessarie all'implementazione del framework, includendo la produzione e la valutazione delle analisi di costo-efficacia, la definizione delle alternative terapeutiche e la standardizzazione dei processi di reporting.

Fase 5: Contesti applicativi speciali

Il GdL ha valutato i limiti di applicabilità delle analisi costo-efficacia standard in contesti caratterizzati da elevata incertezza, come i farmaci orfani e le estensioni di indicazione, identificando criteri concettuali di adattamento del framework (6-8).

Fase 6: Validazione tramite SWOT-analysis

Il framework è stato sottoposto a una validazione interna tramite SWOT-analysis, utilizzata per identificare punti di forza, criticità, opportunità e minacce all'implementazione.

Risultati

L'attività del Gruppo di Lavoro ha prodotto una serie di risultati strutturati su più livelli: concettuale, metodologico e applicativo. I risultati ottenuti sono stati accompagnati da una produzione visuale (schemi e diagrammi) che sintetizzano le principali articolazioni del modello proposto.

Il GdL ha evidenziato la necessità di una categorizzazione più esplicita e sistematica dei domini che compongono il valore terapeutico, andando oltre la mera efficacia clinica (Fig. 1). Sono stati individuati domini quali:

- bisogno clinico insoddisfatto (unmet need);
- qualità di vita correlata alla salute (HR-QoL);
- impatti organizzativi;
- accettabilità della terapia;
- valore sociale ed equità di accesso.

È stato proposto che tali domini, attualmente inclusi nel dossier di P&R ma trattati in modo non sistematico, vengano prioritizzati sulla base delle evidenze cliniche ed economiche disponibili, integrate all'interno di un processo deliberativo. Tale processo dovrebbe riconoscere la centralità del valore terapeutico aggiunto e, quando rilevanti, considerare anche le evidenze potenziali, avvalendosi di strumenti quali gli accordi di condivisione del rischio e i managed entry agreements.

Criticità dell'approccio multicriterio e preferenza per il modello di costo-efficacia

Il GdL ha condotto un'analisi comparativa tra il modello multicriterio attualmente in uso in Italia e il modello costo-efficacia, mettendone in luce le rispettive criticità e potenzialità. In particolare, sono stati identificati limiti rilevanti del modello multicriterio:

- difficoltà di definire un modello esplicito che ponderi i diversi domini nell'ambito della valutazione complessiva;
- complessità di applicazione di approcci strutturati per l'attribuzione di tali pesi come la *Multiple Criteria Decision Analysis* (5);
- difficoltà di catturare pienamente gli effetti di una terapia sulla qualità di vita del paziente;
- potenziale utilizzo strumentale di uno o di alcuni dei domini, ai fini del contenimento della spesa (prospettiva del pagatore) o di ottenimento del massimo prezzo (prospettiva dell'impresa).

Il modello costo-efficacia è stato riconosciuto come lo strumento più robusto e completo per la valutazione del "value for money". Il GdL ha sottolineato che questo modello consente:

- di integrare implicitamente molteplici dimensioni rilevanti del valore tramite il calcolo dei QALY e dei costi associati, includendo sia gli effetti clinici e sulla qualità di vita (per esempio, legati a efficacia, sicurezza e accettabilità della terapia) sia gli impatti economici connessi alla gestione degli eventi avversi, al burden organizzativo e alle modalità di erogazione dell'intervento, in coerenza con la prospettiva adottata nel processo decisionale;
- di misurare formalmente l'incertezza (analisi di sensibilità deterministica e probabilistica);
- di sintetizzare la valutazione in un unico indicatore (ICER).

È stato elaborato un doppio scenario operativo, che distingue tra situazioni in cui è possibile costruire un'analisi costo-efficacia (CE) e quelle in cui non lo è (Fig. 2):

- **CE definibile:** prezzo determinato su base ICER con range soglia; impatto di budget (BIM) utilizzato come strumento correttivo (3, 4);
- **CE non definibile:** utilizzo di un approccio multicriterio, supportato da consultazioni con stakeholder e meccanismi di trade-off prezzo/volume.

Il GdL ha identificato le condizioni operative necessarie per la corretta implementazione del framework:

- la definizione di regole chiare e condivise:
 - sulle condizioni di inapplicabilità dei modelli di costo-efficacia
 - sulle modalità di identificazione delle alternative terapeutiche su cui costruire le analisi di costo-efficacia, con eventuale programmazione di scoping meeting;
- la definizione dei range di valore-soglia dell'ICER;
- la standardizzazione degli aspetti metodologici in generale e con riferimento nello specifico al ruolo degli esiti riportati dai pazienti per la valutazione dei QALY e alle metodologie per la stima delle utilità;
- l'adozione di una prospettiva sociale per le analisi economiche, pur riconoscendo la necessità di avere analisi scorporate nelle diverse prospettive, e l'adattamento dei valori-soglia dell'ICER alla prospettiva adottata (con



FIGURA 1 - Schema dei domini di valore e loro rilevanza nel processo di valutazione.

- valori-soglia inferiori nel caso in cui venga adottata la prospettiva sociale);
- la redazione di report pubblici basati su criteri tecnici e trasparenti, utilizzando come possibili format quelli tecnico-scientifici disponibili attualmente per sette farmaci, di cui sei medicinali per terapie avanzate (9).

Per i farmaci orfani, considerati la maggiore incertezza, l'unmet need elevato e la difficoltà di rispettare valori-soglia alla costo-efficacia (per effetto dei prezzi richiesti più elevati, legati a volumi attesi minori), si è proposto (Fig. 3):

- qualora sia definibile la CE:
 - range di ICER più ampi
 - uso dell'analisi di impatto di budget (Budget Impact Analysis, BIA/BIM) come strumento informativo e correttivo a supporto del processo negoziale, finalizzato a valutare la sostenibilità della spesa complessiva e a orientare eventuali aggiustamenti delle condizioni economiche, in funzione dell'impatto osservato sul budget rispetto a soglie predefinite. Tali aggiustamenti risultano implementabili nell'ambito di meccanismi contrattuali flessibili già adottati nella pratica regolatoria, che consentono una revisione nel tempo delle condizioni economiche sulla base dell'andamento della spesa e delle evidenze generate (10);
- se la CE non fosse definibile, uso di una logica multicriterio (con una particolare attenzione all'*unmet need*), integrata da un approccio basato sul trade off prezzo/volume.

Per le estensioni di indicazione, il GdL ha riconosciuto come ideale l'Indication-Based Pricing (IBP), ma ne sottolinea la complessità gestionale. È stato quindi proposto di rendere trasparente la costruzione del blended price, valutando ICER relativi e impatto volumetrico, in coerenza con quanto proposto nella pubblicazione di cui sopra (7).

Validazione finale: SWOT-analysis

L'approccio proposto è stato validato tramite una matrice SWOT, che ha evidenziato (Fig. 4):

- punti di forza:** chiarezza metodologica, maggiore trasparenza, possibilità di standardizzazione;
- debolezze:** complessità tecnica, necessità di normative specifiche, rischio di discrezionalità;
- opportunità:** coinvolgimento della comunità scientifica e degli stakeholder;
- minacce:** limiti nelle risorse e resistenze al cambiamento.

Discussione

La crescente complessità del panorama terapeutico, unita alla pressione economica sui Sistemi Sanitari Nazionali, ha reso indispensabile la ricerca di un modello valutativo più strutturato e trasparente per guidare le decisioni su prezzo e rimborso dei farmaci. In Italia, nonostante il riconoscimento formale del valore terapeutico aggiunto nella normativa vigente (p. es., Decreto 2/8/2019), è evidente la mancanza di un framework metodologicamente robusto e condiviso

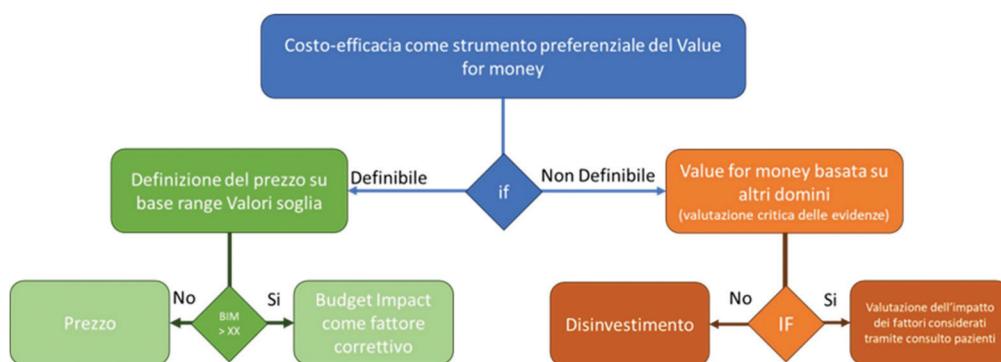


FIGURA 2 - Modello per l'applicazione del pricing per indicazione.

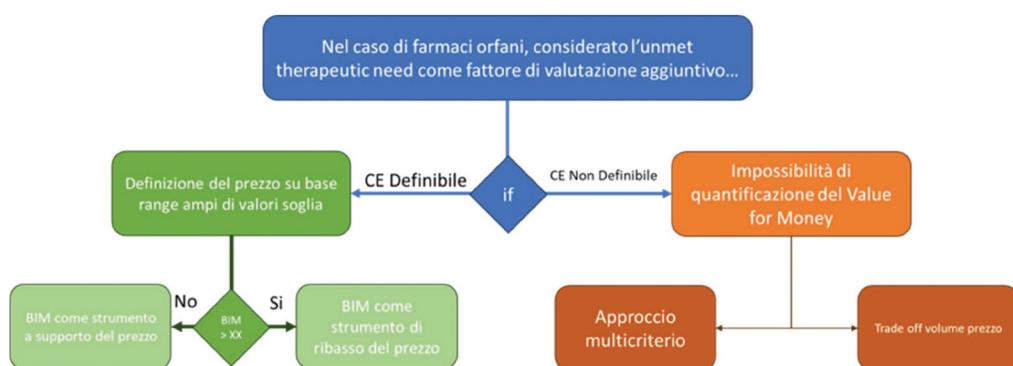


FIGURA 3 - Modello per l'applicazione del pricing per casi eccezionali.

Punti di Forza	Punti di debolezza
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Regole chiare e condivise ➤ Basso rischio di discrezionalità 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rischio di interpretabilità delle eccezioni ➤ Definizione dei valori soglia
Opportunità	Minacce
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Coinvolgimento della comunità scientifica e di tutti gli stakeholder nella definizione delle regole ➤ Assesment standardizzati e reporting più rapido 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Competenze limitate degli attori ➤ Non accettazione delle regole concordate in casi eccezionali

FIGURA 4 - Matrice SWOT sintetica.

per tradurre tale valore in una determinazione congruente del prezzo.

Un ulteriore elemento di contesto rilevante è rappresentato dall'entrata in vigore del Regolamento Europeo HTA. Il framework proposto è concepito come complementare alla valutazione clinica congiunta a livello europeo e si colloca prevalentemente nella fase nazionale di traduzione del valore in decisioni di prezzo e rimborso. L'evoluzione normativa europea potrà rafforzare la comparabilità delle evidenze cliniche, mentre le scelte relative alla sostenibilità economica e al value for money resteranno in capo ai decisori nazionali.

In questo contesto si inserisce il lavoro del Gruppo di Lavoro dei "Seminari di Mogliano". Il gruppo è nato con l'obiettivo di valutare i limiti della metodologia esistente e di proporre un approccio coerente e replicabile alla valutazione del valore, capace di integrare le esperienze internazionali con le specificità istituzionali e regolatorie italiane. Il GdL ha inteso fornire una risposta operativa alla necessità di rafforzare il nesso tra valore terapeutico, sostenibilità economica e accesso tempestivo alle innovazioni.

I risultati più rilevanti emersi dal lavoro del GdL si possono riassumere come segue:

- **affermazione del modello di costo-efficacia come strumento preferenziale** per guidare la valutazione del valore dei farmaci, grazie alla sua capacità di integrare in modo implicito molteplici domini e di fornire un indicatore sintetico (ICER) comparabile e trasparente;
- **identificazione di due scenari operativi distinti**, basati sulla definibilità dell'analisi costo-efficacia: un primo scenario in cui il modello è applicabile, con utilizzo di soglie all'ICER e aggiustamenti sulla base del budget impact; un secondo scenario che contempla l'uso di un approccio multicriterio qualora non sia possibile costruire il modello economico;
- **enfasi sulla definizione di condizioni metodologiche e sistemiche abilitanti**, tra cui: standardizzazione dei metodi per la valutazione degli esiti riportati dai pazienti

(PROs), uso della prospettiva sociale, pubblicazione di report tecnico-scientifici e scoping meeting per l'identificazione delle alternative terapeutiche;

- **adattamento del modello a contesti speciali**, come i farmaci orfani e le estensioni di indicazione, mediante l'introduzione di maggiore flessibilità nei range di soglia dell'ICER e l'adozione di logiche di trade-off prezzo-volume;
- **validazione interna del modello tramite analisi SWOT**, che ha permesso di evidenziare punti di forza, debolezze, opportunità e minacce alla sua implementazione.

Lo studio si distingue per diversi aspetti innovativi:

- **metodologia iterativa e partecipativa**, che ha coinvolto esperti istituzionali, accademici e industriali, permettendo una visione sistematica del problema;
- **articolazione del framework su scenari operativi**, che consente un'applicabilità modulare a seconda della disponibilità di dati e della tipologia di farmaco;
- **formalizzazione delle condizioni di applicabilità del modello**, colmando un vuoto metodologico rilevante nella prassi italiana;
- **integrazione di componenti cliniche, economiche e organizzative**, che spesso sono trattate separatamente nei modelli valutativi;
- **proposta operativa per le estensioni di indicazione**, tema raramente affrontato nella letteratura italiana con un livello di dettaglio simile.

L'approccio sistematico del GdL ha permesso di costruire un modello valutativo ancorato al concetto di value for money, senza trascurare la sostenibilità del sistema e il ruolo degli stakeholder.

Nonostante i numerosi punti di forza, il lavoro presenta alcune limitazioni che meritano attenzione:

- **assenza di una validazione empirica formale**: il framework, anche se teoricamente fondato, non è stato testato su una casistica ampia di negoziazioni reali, il che

- limita la possibilità di trarre conclusioni definitive sulla sua efficacia operativa;
- **rischio di ambiguità nell'applicazione delle soglie:** la proposta di soglie flessibili per l'ICER, pur rispondendo a esigenze di adattabilità, potrebbe reintrodurre elementi di discrezionalità se non accompagnata da criteri esplicativi;
 - **elevati requisiti tecnici e organizzativi:** l'applicazione sistematica del modello richiede competenze avanzate in farmacoeconomia, capacità modellistiche e risorse per la raccolta e l'analisi dei PROs, che non sono uniformemente distribuite tra le imprese né nelle istituzioni;
 - **possibile resistenza al cambiamento:** il passaggio da un approccio negoziale informale a un framework strutturato potrebbe incontrare ostacoli culturali e istituzionali, sia da parte degli attori industriali sia da parte dei decisori pubblici, con la possibile sistematica richiesta di deviazioni rispetto al framework comune;
 - **contesto regolatorio in evoluzione:** l'implementazione del modello richiederà interventi normativi che formalizzino la validità delle soglie ICER e dei processi di valutazione proposti. Senza una cornice normativa chiara, il rischio è che il modello resti un esercizio teorico;
 - **applicazione in un contesto di tetti di spesa:** l'implementazione del modello risulta pienamente coerente con un sistema di risorse contingenti ex ante, ma richiede che l'allocazione di tali risorse avvenga sulla base di regole esplicative e trasparenti, piuttosto che attraverso logiche negoziali caso per caso tipiche dei tetti di spesa tradizionali.

Conclusioni

Il framework proposto dal Gruppo di Lavoro rappresenta una proposta pratica e potrebbe rappresentare un passo avanti verso una valutazione più trasparente e strutturata del valore dei farmaci in Italia. Integra rigore metodologico e flessibilità applicativa, promuovendo l'uso dell'ICER come strumento guida, senza escludere l'approccio multicriterio nei contesti di incertezza. L'implementazione richiede un forte investimento sistematico, ma può migliorare l'equità, l'efficienza e la coerenza del processo di prezzo e rimborso.

Acknowledgements

Il presente paper nasce dai risultati del Gruppo di Lavoro - Value Framework per il prezzo e rimborso dei farmaci nell'ambito della VII Edizione de "I Seminari di Mogliano Veneto" coordinato da Claudio Jommi, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale, Aldo Maggioni, Centro studi ANMCO, e Anna Lisa Mandorino, Cittadinanzattiva. Il Gruppo di Lavoro ha visto la partecipazione di Andrea Marcellusi (rapporteur), Francesca Caprari Alexion (referente per le imprese) e Irene Marzona, Dephaforum S.r.l. (coordinamento organizzativo).

Si ringraziano i partecipanti al GdL: Chiara Baio, Italfarmaco, Sabrina Baldanzi, Grunenthal, Vincenzo Barba, Astellas, Federica Basso, Advanzpharma, Stefania Bellucci, Johnson & Johnson Innovative Medicine, Alberto Bortolami, Regione Veneto, Giuseppe Cirino, Università degli Studi di Napoli Federico II, Lucia D'Angiolella, Novo Nordisk, Guido Di

Donato, Pfizer, Eleonora Grando, Viatris, Pier Paolo Mangia, Chiesi, Irene Olivi, CSL Behring, Francesca Pagliula, UCB, Federica Parretta, Abbvie, Francesco Passiglia, Università degli Studi di Torino, Ambra Piersimoni, Alfasigma, Patrizia Ponzi, Boehringer Ingelheim, Stefania Pulimeni, Teva, Carlo Riccini, Farmindustria, Giuseppe Rossi, ASST - Spedali Civili di Brescia, Viviana Ruggieri, Servier, Sveva Sanzone, Biogen, Federico Spandonaro Università degli Studi di Roma - Tor Vergata, Julia Gabriela Szyszko, Alma Mater Studiorum Università di Bologna, e Luigi Zarrelli, Regeneron.

Disclosures

Conflict of interest: AM, ALM and IM declares no conflict of interest. APM reported serving as a DSMB member for several trials for Bayer and as Steering Committee member for AstraZeneca, Novartis and Sanofi, receiving personal fees (Bayer, AstraZeneca, Sanofi) or reimbursement for meetings (Novartis) outside the present work. FC is an employee and holds stock options of Alexion. CJ discloses receiving Grants Contracts for research and reported serving as an advisory board member for AbbVie, Alira Health, AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Dephaforum, Gilead, GSK, IQVIA, Pharmalex Cencora, Roche, Sanofi, outside the submitted work.

Financial support: This study received no grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

Bibliografia

1. Drummond M, et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford University Press; 2015.
2. Jommi C, Patarnello F, Bianchi C, Buzzetti G. Valutazione dell'innovatività e negoziazione di prezzi e rimborso dei farmaci: raccomandazioni da un panel di esperti. *Glob Reg Health Technol Assess*. 2024;11(11):169-174. [CrossRef](#) [PubMed](#)
3. Jommi C, Armeni P, Costa F, Bertolani A, Otto M. Implementation of Value-based Pricing for Medicines. *Clin Ther*. 2020;42(1):15-24. [CrossRef](#) [PubMed](#)
4. Russo P, Zanuzzi M, Carletto A, Sammarco A, Romano F, Mancina A. Role of Economic Evaluations on Pricing of Medicines Reimbursed by the Italian National Health Service. *Pharmacoeconomics*. 2023;41(1):107-117. [CrossRef](#) [PubMed](#)
5. Angelis A, Kanavos P. Value-Based Assessment of New Medical Technologies: Towards a Robust Methodological Framework for the Application of Multiple Criteria Decision Analysis in the Context of Health Technology Assessment. *Pharmacoeconomics*. 2016;34(5):435-446. [CrossRef](#) [PubMed](#)
6. Garrison LP Jr, Neumann PJ, Willke RJ, et al. A Health Economics Approach to US Value Assessment Frameworks-Summary and Recommendations of the ISPOR Special Task Force Report [7]. *Value Health*. 2018;21(2):161-165. [CrossRef](#) [PubMed](#)
7. ISPOR. Prezzo e rimborso in caso di estensione di indicazioni. 2024. [Online](#) (Accessed July 2025)
8. Welte R, Feenstra T, Jager H, Leidl R. A decision chart for assessing and improving the transferability of economic evaluation results between countries. *Pharmacoeconomics*. 2004;22(13):857-876. [CrossRef](#) [PubMed](#)
9. Quaderno di Mogliano Veneto III, Edizione VII de "I Seminari di Mogliano Veneto". 2024. [Online](#) (Accessed July 2025)
10. Oortwijn W, Jansen M, Baltussen R. Use of Evidence-Informed Deliberative Processes by Health Technology Assessment Agencies Around the Globe. *Int J Health Policy Manag*. 2020;9(1):27-33. [CrossRef](#) [PubMed](#)

