



Roma, 02.09.2019

Ufficio: DOR/DMS
Protocollo: 201900007162/AG
Oggetto: Negoziazione prezzo farmaci.

Circolare n. 11691

Sito sì
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

Nuovi criteri di negoziazione per la rimborsabilità e il prezzo dei medicinali.

Si informa che il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha emanato uno schema di decreto sulle nuove procedure per la negoziazione del prezzo dei farmaci.

Il testo (cfr. all.1) ha ricevuto il parere favorevole dalla Conferenza Stato-Regioni e prosegue ora il suo iter per la registrazione da parte della Corte dei Conti e la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana.

In particolare, il decreto in oggetto ha abrogato la Delibera CIPE n.3 del 1 febbraio 2001, ridefinendo i criteri della fase di negoziazione della rimborsabilità e del prezzo dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), tra l'Agenda Italiana del Farmaco (AIFA) e le aziende farmaceutiche.

Le nuove disposizioni si applicano ai medicinali autorizzati non solo secondo le procedure centralizzate e di mutuo riconoscimento, ma anche decentrate e nazionale. Inoltre, il decreto ne estende la validità all'inserimento dei medicinali nell'elenco della L. n. 648/1996 e all'acquisto, per esigenze di salute pubblica, di specifiche categorie di medicinali di fascia C e Cnn (farmaci fascia C, non negoziati) da parte degli enti del SSN.

Tra le novità introdotte si segnala l'importanza riservata al valore terapeutico aggiunto. Infatti, la documentazione scientifica, presentata a supporto dell'istanza di negoziazione, deve contenere una dichiarazione dell'eventuale valore terapeutico

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

aggiunto del medicinale in rapporto ai principali trattamenti. Deve, inoltre, essere supportata da informazioni autocertificate su commercializzazione, consumo e rimborsabilità del medicinale in altri Paesi e una stima delle quote di mercato che si prevede di acquisire in Italia nei successivi 36 mesi (non più 24 mesi, come prevedeva la Delibera del 1 febbraio 2001).

L'azienda deve, poi, fornire rassicurazioni sulla capacità produttiva e di gestione degli imprevisti per presentare una fornitura sufficiente del farmaco.

Un'ulteriore novità concerne le precisazioni che le aziende devono illustrare nella documentazione sullo status brevettuale del medicinale e sugli eventuali contributi e incentivi pubblici ricevuti per i programmi di ricerca e sviluppo.

Se il medicinale non garantisce alcun vantaggio terapeutico aggiuntivo rispetto ai prodotti disponibili, per raggiungere l'accordo negoziale l'azienda dovrà fornire ulteriori elementi che esplicitino i vantaggi per il SSN in termini economici.

Entro 30 giorni dall'adozione del decreto, saranno rese note, con determinazione del direttore generale dell' AIFA, indicazioni più dettagliate sull'istanza di negoziazione.

Infine, il decreto definisce nel dettaglio i passaggi della procedura negoziale, dell'accordo negoziale e della durata del contratto.

Per ogni ulteriore informazione, si rinvia all'approfondimento predisposto dal Ministero della Salute e consultabile al seguente link:

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3848.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)