



Roma, 26.08.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000007459/AG
Oggetto: DM 2 agosto 2019. Criteri e modalità per la determinazione, mediante negoziazione, dei prezzi dei farmaci rimborsati dal SSN

Circolare n. 12457

SS
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

Publicato in G.U. il “Decreto Prezzi”.

Riferimenti: Decreto 2 agosto 2019 - *Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale. (GU n.185 del 24-7-2020)*

Si informa che, nella Gazzetta Ufficiale del 24 luglio u.s., è stato pubblicato il decreto - adottato dal Ministero della Salute di concerto con il MEF e firmato il 2 agosto 2019 dagli allora ministri Giulia Grillo (Salute) e Giovanni Tria (Economia) - che disciplina la negoziazione tra l'AIFA e le aziende farmaceutiche per la rimborsabilità e il prezzo dei medicinali a carico dello Stato.

Le disposizioni contenute nel decreto - che abroga la Delibera CIPE n. 3 del 1 febbraio 2001 - si applicano ai medicinali autorizzati non solo secondo le procedure centralizzata e di mutuo riconoscimento, ma anche decentrata e nazionale, nonché ai fini dell'inserimento dei medicinali nell'elenco della L. 648/1996 (erogazione medicinali a carico SSN) e all'acquisto, per esigenze di salute pubblica, di specifiche categorie di medicinali di fascia C e Cnn (fascia C non negoziati) da parte degli enti del SSN.

La nuova disciplina prevede che la procedura negoziale possa essere attivata, oltreché dall'azienda, come previsto dalla Delibera, anche dall'AIFA nel caso in cui si tratti di medicinali la cui rimborsabilità presenti un significativo impatto in termini di spesa del SSN o di inappropriata prescrizione, o che non siano mai stati oggetto di precedente contrattazione. La procedura può essere altresì avviata dall'AIFA nel

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

caso in cui la precedente procedura di negoziazione si sia conclusa con mancato accordo e conseguente collocazione del medicinale in fascia C.

Rispetto alla Delibera CIPE del 2001, si segnala che l'azienda deve documentare l'eventuale valore terapeutico aggiunto del medicinale, fornire informazioni autocertificate sulla commercializzazione, il consumo e la rimborsabilità del medicinale in altri Paesi e una stima delle quote di mercato che si prevede di acquisire in Italia nei successivi 36 mesi (periodo, che nella Delibera CIPE era di 24 mesi). L'azienda dovrà, inoltre, attestare la propria capacità produttiva e di gestione di possibili imprevisti che possano mettere a rischio la capacità produttiva, nonché le attività che verranno poste in essere al fine di garantire l'adeguata fornitura del farmaco al Servizio sanitario nazionale in funzione dei bisogni della popolazione.

Si segnala inoltre, come ulteriore novità, che nella documentazione le aziende devono fornire precisazioni sullo status brevettuale del medicinale e quantificare gli eventuali contributi e incentivi pubblici ricevuti per i programmi di ricerca e sviluppo.

Il termine entro cui deve concludersi la procedura passa dai 90 giorni, previsti dalla Delibera CIPE, a 180 giorni. È ammessa una sola interruzione, che può essere disposta sia su impulso dell'AIFA, in caso di richiesta da parte dell'Agenzia di integrazione documentale o di nuovi elementi valutativi necessari per l'istruttoria delle procedura in corso, che dell'azienda, qualora intendesse fornire ulteriori elementi valutativi utili alla negoziazione. Decorso senza alcun esito il termine massimo di sospensione, fissato in 90 giorni, la procedura negoziale si conclude con il mancato accordo e la collocazione del farmaco in fascia C.

La procedura negoziale si perfeziona mediante l'accordo tra l'AIFA e l'azienda con la fissazione delle condizioni di rimborsabilità e prezzo. Nel caso in cui non si raggiunga un accordo sulla rimborsabilità e prezzo, il medicinale viene classificato nella fascia C e l'AIFA, attraverso una determinazione o con altre modalità, riporta le motivazioni della decisione assunta.

In sede di definizione dell'accordo, le novità introdotte dal Decreto sono:

- la possibilità di procedere a un aumento di prezzo, per casi eccezionali e comunque per farmaci a basso costo, per i quali si presentino oggettive difficoltà di reperire materie prime, o in cui sia adeguatamente dimostrata l'impossibilità a rimanere sul mercato alle condizioni stabilite per aumenti dei costi produttivi sulla base di documentate evidenze oggettive;
- la possibilità per l'AIFA di disciplinare, ai fini della razionalizzazione e dello snellimento delle procedure negoziali, meccanismi di automatismo a favore di medicinali generici e biosimilari, anche in esito a richieste di modifiche di confezioni, per farmaci per i quali sono già presenti medicinali analoghi rimborsati dal SSN e di indicare le condizioni per procedere al rinnovo automatico alla scadenza del contratto, prevedendo i casi in cui poter riconoscere sconti progressivi;

- la possibilità che l’AIFA e le aziende concordino modelli negoziali innovativi, in aggiunta a schemi convenzionali quali, per esempio, prezzo-volume, tetti di fatturato e pay-back.

Il Decreto conferma sia la validità di 24 mesi del prezzo stabilito che la facoltà, per entrambe le parti, di anticipare la procedura negoziale per il rinnovo del contratto qualora, a seguito di modifiche delle indicazioni terapeutiche e/o della posologia, variassero i livelli di utilizzazione del medicinale.

Dal 1 gennaio 2019, tuttavia, l’AIFA può riavviare le procedure negoziali per riconsiderare le condizioni dell’accordo in essere anche prima della sua scadenza, nel caso in cui intervengano medio tempore variazioni del mercato tali da far prevedere un incremento del livello di utilizzo del medicinale ovvero da configurare un rapporto costo-terapia sfavorevole rispetto alle alternative presenti nel prontuario farmaceutico nazionale (L. 145/2018, art. 1 comma 554 – cfr circolare federale n. 11298 del 4.1.2019).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1