

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 4 aprile 2013

Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari. (13A04795)

(GU n.131 del 6-6-2013)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 12, comma 6, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, che dispone «Fatto in ogni caso salvo il disposto dell'ultimo periodo del comma 1 dell'art. 11 del presente decreto, ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medicinale generico, di cui all'art. 10, comma 5, lettera b), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, o di medicinale biosimilare, di cui all'art. 10, comma 7, dello stesso decreto, e' automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale. E' considerato tale il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela»;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e in particolare l'art. 48, comma 33, che prevede che dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale sono determinati mediante contrattazione tra l'Agenzia italiana del farmaco e i produttori secondo le modalita' e i criteri indicati nella delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 28 marzo 2001, n. 73;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE» e in particolare l'art. 10;

Visto l'art. 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, in legge 7 agosto 2012, n. 135, e in particolare l'art. 15;

Considerato che le vigenti disposizioni non consentono che le

domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali generici o biosimilari siano condizionate dalla data di scadenza della tutela brevettuale;

Vista la proposta dell'Agenzia italiana del farmaco del 29 marzo 2013;

Decreta:

Art. 1

Criteri applicativi

1. Ai sensi dell'art. 12, comma 6, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e' considerato «di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale» il prezzo di vendita di un medicinale generico o di un medicinale biosimilare che presenti un ribasso percentuale, rispetto al prezzo del medicinale di riferimento, almeno pari a quello indicato nella tabella di cui all'allegato A per ciascuno degli scaglioni di fatturato indicati nella tabella medesima.

2. Ai fini del disposto del comma 1 si prendono in considerazione il prezzo del medicinale di riferimento vigente al momento della domanda e il valore medio annuo della spesa complessiva sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per il medicinale coperto da tutela brevettuale, compresi eventuali licenziatari, nei tre anni solari che precedono la domanda di rimborsabilita'.

3. Qualora il fatturato medio degli ultimi tre anni solari di commercializzazione del medicinale di riferimento antecedenti alla scadenza della tutela brevettuale rientri in un diverso scaglione di livello di spesa della tabella A, a decorrere dalla predetta scadenza e' automaticamente applicato lo sconto riferito a tale scaglione, se piu' favorevole al Servizio sanitario nazionale, in luogo dello sconto originariamente proposto nella domanda di rimborsabilita'.

4. La proposta, da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale generico o biosimilare, di un prezzo superiore a quello di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale, quale definito dal disposto del comma 1, comporta l'avvio dell'ordinaria procedura di negoziazione del prezzo in applicazione della delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 28 marzo 2001, n. 73.

Art. 2

Fonte dati

1. L'Agenzia italiana del farmaco rende noto all'inizio di ciascun anno e, in sede di prima applicazione, entro il 30 giugno 2013, i valori di spesa del Servizio sanitario nazionale rilevati nei precedenti tre anni attraverso il flusso dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED) per la spesa farmaceutica convenzionata e il flusso tracciabilita' del farmaco per la distribuzione diretta e per la spesa ospedaliera, per le molecole in scadenza brevettuale nell'anno in corso e nei successivi due anni solari, indicate nell'elenco pubblicato dal Ministero dello sviluppo economico di cui all'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

2. Per conoscere i valori di spesa del Servizio sanitario nazionale, rilevati attraverso il flusso dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED) per la spesa farmaceutica convenzionata e il flusso tracciabilita' del farmaco per la

distribuzione diretta e per la spesa ospedaliera, per le molecole con scadenza brevettuale diversa da quella di cui al comma 1, l'azienda interessata puo' fare espressa richiesta all'Agenzia italiana del farmaco.

Art. 3

Disciplina transitoria

1. Le domande di classificazione e di prezzo di medicinali generici e biosimilari pervenute all'Agenzia italiana del farmaco prima dell'entrata in vigore del presente decreto possono essere ritirate, entro il termine di quindici giorni, dalle aziende interessate che intendono avvalersi dalla disciplina del presente decreto, purché non si sia conclusa la procedura di negoziazione del prezzo.

Art. 4

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il 1° luglio 2013, fatto salvo il disposto del comma 1 dell'art. 2 che entra in vigore il giorno della pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 4 aprile 2013

Il Ministro della salute: Balduzzi

Registrato alla Corte dei conti il 13 maggio 2013  
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro registro n. 6, foglio n. 117

Allegato A

Parte di provvedimento in formato grafico