



Ministero della Salute

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

VISTO l'articolo 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 che ha disposto che medicinali sottoposti alla procedura di autorizzazione di cui al regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, sono ceduti dal titolare dell'autorizzazione ad un prezzo contrattato con il Ministero della sanità, su conforme parere della Commissione unica del farmaco, secondo criteri stabiliti dal CIPE, entro il 31 gennaio 1997;

VISTO il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 ed in particolare l'articolo 48, che nell'istituire l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito AIFA, con il comma 33, ha disposto che dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia e Produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella Delibera Cipe 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001;

VISTO il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536 convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

VISTO l'articolo 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

VISTA la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021, ed in particolare il comma 553 dell'articolo 1, che rinvia ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, i criteri e le modalità a cui l'AIFA si attiene nel determinare, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale;

VISTO, altresì, il comma 554 dell'articolo 1, della citata legge n. 145 del 2018, che prescrive che l'AIFA dal 1° gennaio 2019, può riavviare, prima della scadenza dell'accordo negoziale con l'azienda farmaceutica titolare di AIC, le procedure negoziali per riconsiderare le condizioni dell'accordo in essere, 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;

VISTA la citata Deliberazione CIPE 1° febbraio 2001, recante individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci, pubblicata in Gazzetta ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001;

TENUTO CONTO del mandato normativo di cui al citato comma 553, sopra riportato, e atteso che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal

Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e, in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza presentano un impatto significativo per lo stesso SSN;

TENUTO CONTO della Risoluzione WHA 72/2019;

RITENUTO di dover garantire, nella fase di negoziazione dei prezzi dei farmaci a carico del SSN tra l'AIFA e l'azienda farmaceutica, criteri aggiornati ed adeguati alla continua evoluzione della politica del farmaco, nonché conformi alla necessaria trasparenza;

SENTITE le associazioni rappresentative delle imprese del farmaco nel corso degli incontri rispettivamente in data 1° marzo 2019 e 28 e 29 maggio 2019;

SENTITA la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del (Rep. Atti n. ----/CSR);

Decreta

Art. 1

(Ambito di applicazione)

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano nella fase di negoziazione della rimborsabilità e del prezzo dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, tra l'AIFA e le aziende farmaceutiche. Esse riguardano la negoziazione della rimborsabilità e del prezzo dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio secondo le procedure centralizzata, di mutuo riconoscimento, decentrata e nazionale dei medicinali idonei ad essere inseriti nella lista dei medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale.

2. Le disposizioni del presente decreto si applicano altresì ai fini dell'inserimento dei medicinali nell'elenco di cui al decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nonché ad alcune specifiche categorie di medicinali di fascia C e Cnn acquistati dagli enti del SSN per esigenze di salute pubblica. L'inserimento nel menzionato elenco dei medicinali non ancora in commercio in Italia, o di indicazioni terapeutiche non autorizzate di medicinali già in commercio in Italia per altre indicazioni, è subordinato alla negoziazione del prezzo, seppur con procedura semplificata e accelerata ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 10.

Art. 2

(Modalità per l'inoltro dell'istanza di negoziazione)

1. L'Azienda, per accedere alla procedura per la negoziazione della rimborsabilità e del prezzo del medicinale, deve inoltrare all'AIFA l'istanza corredata dalla documentazione in conformità alle indicazioni che saranno rese con determinazione del Direttore generale dell'AIFA, da adottarsi entro 30 giorni dall'adozione del presente decreto.

2. L'azienda deve supportare la propria istanza di negoziazione con:

- a) la documentazione scientifica dalla quale si evinca l'eventuale valore terapeutico aggiunto del medicinale, in rapporto ai principali trattamenti con cui il farmaco viene confrontato. Detto confronto tiene in considerazione le alternative terapeutiche utilizzate nella pratica clinica nazionale, fornendo elementi valutativi e conoscitivi che indichino i principali trattamenti con i quali il medicinale può essere confrontato. Al fine di consentire una valutazione comparativa dei costi dei trattamenti alternativi, devono essere esplicitati gli schemi posologici e la durata dei trattamenti;
- b) la documentazione che fornisca la valutazione economica, secondo le indicazioni di cui alla determinazione di cui al comma 1;

- c) elementi informativi autocertificati sul medicinale oggetto della negoziazione circa la commercializzazione, il consumo e la rimborsabilità in altri Paesi, e in tal caso a quali condizioni di prezzo e rimborsabilità, incluso ogni ulteriore accordo negoziale;
- d) le quote annue di mercato che si prevede di acquisire nei successivi trentasei mesi nello specifico segmento di mercato;
- e) autocertificazione dell'Azienda che attesti la propria capacità produttiva e di gestione di possibili imprevisti che possano mettere a rischio gli standard produttivi nonché le attività che verranno poste in essere al fine di garantire l'adeguata fornitura del farmaco al SSN in funzione dei bisogni della popolazione;
- f) la previsione e le variazioni di spesa per il SSN derivante dai prezzi proposti, nelle distinte componenti;
- g) quantificazione autocertificata di eventuali contributi e incentivi di natura pubblica finalizzati a programmi di ricerca e sviluppo del farmaco;
- h) quantificazioni dell'impatto economico-finanziario a carico del SSN e relativi consumi conseguenti all'eventuale inclusione in programmi di accesso precoce ai sensi del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536 convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, dell'articolo 48, comma 19, lett. a) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;
- i) quantificazioni dell'impatto economico-finanziario e relativi consumi conseguenti alla commercializzazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158;
- j) ogni altra informazione che possa risultare utile ai fini della negoziazione, ivi incluso lo *status* brevettuale del medicinale.

3. Qualora per il medicinale in esame non sia dimostrata, attraverso evidenze di comprovata qualità, alcun vantaggio terapeutico aggiuntivo rispetto a prodotti già disponibili, ovvero che sia efficace e sicuro nella misura pari ad altri prodotti già disponibili, l'azienda dovrà fornire ulteriori elementi di interesse, in termini di vantaggio economico per il SSN, quali elementi costitutivi dell'accordo negoziale.

Art. 3

(Procedura negoziale)

1. La procedura negoziale è attivata dall'azienda farmaceutica. La procedura può, altresì, essere avviata anche dall'AIFA nel caso 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. Può essere, altresì, avviata dall'AIFA nel caso in cui una precedente procedura di negoziazione si sia conclusa con mancato accordo e conseguente collocazione del farmaco in fascia C, di cui al comma 10, dell'articolo 8, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

2. La procedura negoziale di definizione del prezzo e della rimborsabilità si conclude nei successivi centottanta giorni, termine che può essere interrotto una sola volta, in caso di richiesta da parte di AIFA di integrazione documentale o di nuovi elementi valutativi necessari per l'istruttoria della procedura in corso. L'azienda che viene informata dell'avvio del procedimento può, altresì, chiederne la sospensione una sola volta e al fine di fornire elementi utili alla negoziazione.

3. La Commissione tecnico scientifica (CTS) dell'AIFA, nel rispetto delle funzioni ad essa attribuite a legislazione vigente, si esprime in particolare sul valore clinico del farmaco e sul valore terapeutico aggiunto rispetto ai medicinali indicati quali medicinali comparatori di riferimento ivi inclusi i farmaci inseriti nell'elenco dei farmaci di cui di cui al decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 e/o alle strategie terapeutiche farmacologiche già consolidate. Tale valutazione è condotta anche sulla base dell'istruttoria predisposta dall'AIFA

tenendo conto delle valutazioni prodotte in sede europea, quando disponibili, nonché sulla base di uno "scoping meeting", quando opportuno, tra i competenti Uffici dell'AIFA e l'azienda farmaceutica di riferimento, su richiesta delle parti, successivamente alla sottomissione del dossier di prezzo e rimborso.

4. Ove ricorrano le condizioni di necessità, al fine di assicurare una maggiore appropriatezza d'uso ovvero individuare specifici ambiti di utilizzo, la CTS può introdurre limitazioni alla rimborsabilità.

5. Nel caso in cui le limitazioni di cui al comma 4 comportino una modifica significativa della popolazione trattabile attesa, rispetto a quanto prospettato inizialmente nell'istanza di negoziazione, l'azienda trasmette all'AIFA l'aggiornamento della documentazione sulla base delle limitazioni introdotte.

6. All'esito della valutazione, la CTS trasmette la documentazione al Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), ivi compreso l'aggiornamento di cui al comma 5, che avvia l'*iter* per la negoziazione del prezzo con l'azienda interessata. La procedura negoziale si intende conclusa negativamente, previa informativa all'azienda, nel caso in cui all'esito della predetta valutazione non emerga una superiorità clinica del medicinale oggetto della negoziazione rispetto al/ai comparatori identificati dalla CTS e l'azienda non riformuli una proposta che configuri un costo terapia uguale o inferiore rispetto a quello dei comparatori.

7. Nel caso in cui non vi siano medicinali comparatori di riferimento, l'azienda presenta valutazioni economiche secondo le indicazioni di cui al comma 1 della presente determinazione integrate da un'adeguata documentazione volta a motivare la proposta di prezzo anche in funzione dei costi della ricerca e sviluppo e di produzione sostenuti.

8. Ai fini della negoziazione del prezzo, il CPR esamina le proposte avanzate tenendo in considerazione le valutazioni espresse dalla CTS con particolare riferimento al giudizio sul valore aggiunto del medicinale, al posizionamento in terapia, ai costi terapia confrontati con le terapie farmacologiche già disponibili, tenuto conto anche dei prezzi applicati agli enti del SSN e al numero dei trattamenti attesi, eventualmente aggiornato rispetto al dossier inizialmente presentato, a seguito delle eventuali condizioni limitative della rimborsabilità definite dalla CTS.

9. In caso di sospensione della procedura per la richiesta di integrazione documentale o di nuovi elementi valutativi, la stessa viene riattivata in seguito all'acquisizione da parte di AIFA di quanto richiesto. Il termine massimo di sospensione è fissato in 90 giorni. Decorso tale termine senza alcun esito, la procedura negoziale si conclude con il mancato accordo e la collocazione del farmaco in fascia C di cui al comma 10, dell'articolo 8, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

10. La negoziazione dei medicinali di cui all'articolo 1, comma 2, si attiva previo parere favorevole della CTS, sulla base di un dossier semplificato, a tal fine, presentato dall'azienda farmaceutica titolare. Per i medicinali già presenti nell'elenco di cui al decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, il prezzo massimo di cessione a carico del SSN è quello già applicato e non può, comunque, superare il prezzo massimo di cessione al SSN per le altre indicazioni terapeutiche già rimborsate relative allo stesso medicinale.

11. L'AIFA in fase di negoziazione del prezzo tiene conto, sulla base dei presumibili dati di consumo, anche dei vincoli finanziari previsti dalla vigente normativa sulla spesa farmaceutica.

Art. 4

(Accordo negoziale)

1. La procedura negoziale si perfeziona mediante l'accordo tra l'AIFA e l'azienda farmaceutica con la fissazione delle condizioni di rimborsabilità e prezzo, in coerenza con le disposizioni di cui al presente decreto, nonché tenendo conto delle condizioni di seguito indicate:

a) volumi di vendita;

- b) disponibilità del prodotto per il SSN;
- c) sconti per le forniture agli enti del SSN;
- d) contributi di natura pubblica ai programmi di sviluppo e ricerca del farmaco.

2. In sede di definizione dell'accordo è previsto:

- a) l'obbligo di comunicare all'AIFA annualmente i dati di vendita, di fatturato, i costi di marketing e lo *status* brevettuale del medicinale in Italia, nonché di segnalare eventuali difformità rispetto a quanto precedentemente definito;
- b) la possibilità di procedere ad un aumento di prezzo, per casi eccezionali, e comunque esclusivamente 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.

3. L'AIFA, inoltre, fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 3, provvede a regolamentare i casi in cui il verificarsi di scostamenti dagli elementi presi a riferimento nel processo negoziale comportino il riavvio della procedura negoziale già in corso, anche prima del termine prescritto di cui al menzionato articolo 3. Per tali specifiche situazioni la procedura si conclude:

- a) con la ridefinizione del prezzo e degli ulteriori elementi negoziali del medicinale;
- b) con la compensazione dell'eccedenza qualora espressamente prevista;
- c) con l'esclusione dalla rimborsabilità.

4. L'AIFA può, altresì, ai fini della razionalizzazione e snellimento delle procedure negoziali, mediante la regolamentazione di cui al comma 3, disciplinare meccanismi di automatismo a favore di medicinali generici e biosimilari, anche in esito a richiesta di modifiche di confezioni, per farmaci per i quali sono già presenti medicinali analoghi rimborsati dal SSN. Inoltre, l'AIFA può indicare le condizioni per procedere al rinnovo automatico alla scadenza del contratto, prevedendo i casi in cui poter riconoscere sconti progressivi.

5. In sede di definizione dell'accordo l'AIFA e le aziende possono concordare modelli negoziali innovativi, in aggiunta a schemi convenzionali quali, ad esempio, prezzo-volume, tetti di fatturato e *pay-back*, etc.;

6. Il prezzo contrattato rappresenta per gli enti del SSN il prezzo massimo di acquisto al SSN.

7. Per quanto attiene al segmento di mercato che transita attraverso il canale della distribuzione intermedia e finale, al prezzo *ex-fabrika* contrattato vanno aggiunte, per la definizione del prezzo al pubblico, l'IVA e le quote di spettanza per la distribuzione, rispetto alle disposizioni vigenti.

Art. 5

(Mancata definizione del prezzo)

1. Nel caso in cui non si raggiunga un accordo sulla rimborsabilità e prezzo, il prodotto viene classificato nella fascia C, di cui al comma 10, dell'articolo 8, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.
2. L'AIFA attraverso determinazione di mancata rimborsabilità, o con altre idonee modalità, riporta le motivazioni della decisione assunta.
3. Le Regioni e gli enti del SSN, nell'attivare procedure di acquisto, tengono conto delle informazioni fornite da AIFA.

Art. 6

(Durata del contratto e rinnovo)

1. Il prezzo, definito al termine della procedura negoziale come prezzo *ex fabrica*, è valido per un periodo di ventiquattro mesi, fatte salve le diverse clausole contrattuali, di cui all'articolo 4.
2. Qualora sopravvengano modifiche delle indicazioni terapeutiche e/o della posologia, tali da far prevedere una variazione del livello di utilizzazione del farmaco, ciascuna delle parti può riavviare la procedura negoziale anche prima della scadenza del termine.
3. Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 5, l'AIFA può, altresì, riavviare, prima della scadenza dell'accordo negoziale con l'azienda farmaceutica titolare di AIC, le procedure negoziali per riconsiderare le condizioni dell'accordo in essere, nel caso in cui intervengano *medio tempore* variazioni del mercato tali da far prevedere un eccessivo incremento del livello di utilizzo del medicinale ovvero da configurare un rapporto costo-terapia sfavorevole rispetto alle alternative presenti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale. Inoltre, l'AIFA può riavviare la procedura nel caso in cui intervengano nuove evidenze sulla efficacia e la sicurezza del farmaco, tali da far ritenere modificato il posizionamento in terapia o che ridimensionino in maniera sostanziale i benefici clinici stimati al momento della negoziazione, così come in caso di conclamata carenza del medicinale sul mercato italiano.
4. Il contratto si intende rinnovato per ulteriori ventiquattro mesi, alle condizioni previste per il rinnovo automatico, già negoziate in sede di definizione del contratto, qualora una delle parti non faccia pervenire almeno 60 giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni, nel qual caso l'amministrazione apre la procedura negoziale secondo le modalità già previste all'articolo 3 e fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente.

Art. 7

(Disposizioni finali)

1. Il presente decreto abroga la delibera CIPE 1° febbraio 2001, citata in premessa.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per i provvedimenti di competenza e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

IL MINISTRO DELLA SALUTE
Giulia Grillo

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE
Giovanni Tria