

**Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci. (Deliberazione n. 3/2001) (2).**

(1) Pubblicata nella Gazz. Uff. 28 marzo 2001, n. 73.

(2) Vedi, anche, l'art. 52, comma 7, L. 27 dicembre 2002, n. 289.

IL COMITATO INTERMINISTERIALE

PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, che demanda al CIPE la fissazione dei criteri per la determinazione del prezzo dei farmaci di cui al regolamento CEE n. 2309/1993;

Visto l'art. 85, comma 19, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che stabilisce che le disposizioni sulla contrattazione dei prezzi previste dall'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, si applicano sino al 31 dicembre 2001 anche ai medicinali autorizzati in Italia secondo la procedura di mutua riconoscimento;

Vista la Del.CIPE 30 gennaio 1997, n. 5, che fissa i criteri e le procedure per la negoziazione del prezzo dei farmaci tra pubblica amministrazione ed aziende produttrici;

Vista la Del.CIPE 21 aprile 1999, [n. 70,] che istituisce un comitato per la valutazione degli effetti derivanti dall'applicazione del sistema della negoziazione dei prezzi dei farmaci;

Considerato che un'approfondita analisi dei risultati finora ottenuti e dei problemi insorti nella fase di negoziazione già sperimentata permette la definizione più puntuale dei criteri del processo negoziale rispetto a quanto disposto dalla delibera CIPE 30 gennaio 1997;

Considerato altresì che l'estensione della procedura di negoziazione anche ai prodotti di mutuo riconoscimento nonché il progressivo aumento delle specialità autorizzate secondo le procedure non nazionali rende necessario meglio precisare l'ambito di applicazione ed introdurre specifici criteri di contrattazione;

Ritenuta necessaria una maggiore standardizzazione della documentazione fornita dalle imprese a sostegno della valutazione sui prezzi nonché sui tempi e modi delle procedure negoziali;

Ritenuto indispensabile monitorare l'attuazione delle clausole contrattuali, disciplinandone i casi di inottemperanza;

Ritenuto opportuno per una più chiara lettura, procedere all'integrale sostituzione della precedente delibera n. 5/1997;

Delibera:

1. La presente deliberazione sostituisce integralmente la Del.CIPE 30 gennaio 1997, n. 5.

## 2. Àmbito di applicazione.

Le disposizioni contenute nella presente delibera si applicano ai medicinali autorizzati all'immissione in commercio secondo le procedure centralizzate e di mutuo riconoscimento.

Esse riguardano la contrattazione del prezzo di medicinali idonei all'inclusione nella lista dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale.

## 3. Criteri per la richiesta di contrattazione.

L'Azienda dovrà supportare la propria richiesta di prezzo con una documentazione dalla quale si evinca:

### 3.1. Un rapporto costo-efficacia favorevole in una delle seguenti situazioni:

3.1.1 il nuovo medicinale si dimostra utile per la prevenzione o il trattamento di patologie o di sintomi rilevanti nei confronti dei quali non esiste alcuna terapia efficace;

3.1.2 il nuovo medicinale si dimostra utile per la prevenzione o il trattamento di patologie o di sintomi rilevanti nei confronti dei quali i medicinali già disponibili forniscono una risposta inadeguata;

3.1.3 il nuovo medicinale ha un rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto a medicinali già disponibili in Prontuario per la stessa indicazione.

### 3.2. Ovvero altri elementi di interesse per il Servizio sanitario nazionale opportunamente quantificati qualora:

3.2.1 il nuovo medicinale non presenti una superiorità clinica significativa rispetto a prodotti già disponibili;

3.2.2 sia quantomeno ugualmente efficace e sicuro di altri prodotti già disponibili.

### 3.3. In ogni caso dovranno essere forniti altri elementi relativi:

3.3.1 al prodotto oggetto della contrattazione se già commercializzato in altri paesi (prezzi, consumi, condizioni di rimborsabilità, ecc);

3.3.2 alla classe terapeutica di appartenenza;

3.3.3 alle quote di mercato acquisibili nei successivi ventiquattro mesi nello specifico segmento di mercato;

3.3.4 alle variazioni di spesa prevedibili per il Servizio sanitario nazionale nelle distinte componenti;

3.3.5 ad ogni altra informazione che possa risultare utile alle parti.

## 4. Obblighi e prerogative dell'amministrazione.

Nel caso in cui il farmaco dimostri una superiore efficacia rispetto a prodotti che si collocano nella medesima area terapeutica, l'amministrazione, in fase di contrattazione del prezzo, dovrà tenere conto, sulla base dei presumibili dati di consumo, anche della spesa per l'assistenza farmaceutica riconosciuta in fase di riparto dei fondi destinati al finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

Per i prodotti di efficacia equivalente a quella dei prodotti già presenti sul mercato, la previsione di spesa per il Servizio sanitario nazionale derivante dai prezzi contrattati ponderati con i presumibili dati di consumo, dovrà essere compatibile, tenuto conto dell'effetto di sostituzione sul mercato, con il trend storico della classe terapeutica di appartenenza integrato dagli effetti di stime e/o previsioni epidemiologiche.

Per i prodotti utilizzati nel trattamento di una patologia per la quale non esiste ancora una risposta terapeutica, sarà cura dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali informare trimestralmente la CUF dell'andamento della spesa per tale categoria di farmaci al fine di predisporre opportune misure di compensazione della nuova spesa nell'ambito del Fondo sanitario nazionale.

Nel caso in cui sia già disponibile un prezzo medio europeo, l'amministrazione può tendenzialmente tenerne conto.

L'Amministrazione può proporre, ai fini del contenimento della spesa e nel rispetto delle regole di una corretta concorrenza, riduzioni dei prezzi di altri prodotti del listino dell'azienda ammessi a rimborso ed il cui prezzo non sia stato oggetto di contrattazione.

#### 5. Iter procedurale.

Per accedere alla contrattazione l'azienda interessata presenta apposita domanda al Ministero della sanità corredata dal dossier di cui all'allegato 1.

La CUF dichiara aperta la procedura negoziale e dà mandato al gruppo di lavoro di cui al successivo punto 8. di procedere alla contrattazione del prezzo con l'azienda interessata.

La procedura si conclude di norma nei successivi novanta giorni; essa può essere interrotta una sola volta in caso di richiesta di ulteriori elementi istruttori e può essere sospesa su richiesta dell'azienda, la quale è informata dell'avvio della procedura, dei tempi e modi del contraddittorio nonché delle condizioni sulla rimborsabilità e dispensazione del prodotto.

#### 6. Definizione del prezzo contrattato.

Nel processo negoziale le parti rappresentate dall'azienda e dalla amministrazione dovranno, ai fini della definizione del prezzo, corredare le proprie proposte con adeguate valutazioni economiche del prodotto e del contesto industriale (con riferimento agli investimenti in produzione, ricerca e sviluppo e alle esportazioni), di mercato e di concorrenza nel quale il medesimo prodotto si colloca.

La procedura negoziale si conclude in caso di accordo tra le parti con la fissazione di un prezzo sulla base degli elementi indicati ai punti 3. e 4., nonché a quelli del presente punto ed in particolare a una o più delle seguenti condizioni legate:

ai volumi di vendita;

alla disponibilità del prodotto per il Servizio sanitario nazionale;

agli sconti per le forniture agli ospedali e alle strutture sanitarie pubbliche;

ai volumi e ai prezzi di altri medicinali della stessa impresa.

In sede di definizione contrattuale:

a) potrà essere definita una relazione funzionale tra prezzo e intervalli di variazione dei volumi di vendita;

b) dovrà essere previsto l'obbligo di monitorare annualmente le vendite e il fatturato e segnalare eventuali difformità rispetto a quanto precedentemente definito;

c) dovranno essere espressamente disciplinati i casi in cui il verificarsi di scostamenti negli elementi presi a riferimento nel processo negoziale comporta la riapertura, anche prima della prevista scadenza, della contrattazione, che in tale ipotesi potrà concludersi in uno o più dei seguenti modi:

ridefinizione del prezzo e degli elementi negoziali del prodotto;

compensazione dell'eccedenza qualora espressamente prevista;

esclusione dalla rimborsabilità.

Nel caso in cui non si raggiunga un accordo sul prezzo, il prodotto verrà classificato nella fascia C di cui al comma 10, dell'art. 8, della legge del 24 dicembre 1993, n. 537.

La CUF attraverso il Bollettino del Ministero della sanità o con altre idonee modalità, comunica alle ASL alle associazioni di categoria ed agli ospedali pubblici, le motivazioni del mancato accordo includendo eventuali dichiarazioni formali da parte dell'azienda interessata.

Il prezzo contrattato rappresenta per gli ospedali e le ASL il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale. Su tale prezzo essi devono, in applicazione di proprie procedure, contrattare gli sconti commerciali.

Relativamente al segmento di mercato che transita attraverso il canale della distribuzione intermedia e finale, al prezzo ex-fabbrica contrattato vanno aggiunte, per la definizione del prezzo al pubblico, l'IVA e le quote di spettanza per la distribuzione, come da schema allegato [2] che fa parte integrante della presente deliberazione.

Il Servizio sanitario nazionale nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene a titolo di sconto la quota già definita dalla normativa vigente.

## 7. Durata del contratto e rinnovazione

Il prezzo definito al termine della procedura negoziale come prezzo ex fabbrica, è valido per un periodo di ventiquattro mesi fatte salve le diverse clausole contrattuali.

Qualora sopravvengano modifiche delle indicazioni terapeutiche e/o della posologia, tali da far prevedere un incremento del livello di utilizzazione del farmaco, ciascuna delle parti può riaprire la procedura negoziale anche prima della scadenza del periodo previsto.

Il contratto si rinnova per ulteriori ventiquattro mesi alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni.

L'Amministrazione apre il processo negoziale secondo le modalità già previste al punto 5. della presente delibera e fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente.

## 8. Gruppo di lavoro istruttorio.

Con decreto del Ministro della sanità è istituito un apposito gruppo di lavoro a supporto della commissione unica del farmaco, presieduto dal direttore del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità, o da un suo supplente, e composto da funzionari ed esperti designati dai Ministeri del tesoro, bilancio e programmazione economica, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, della sanità e della Conferenza Stato-regioni; l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali e l'Ufficio sorveglianza farmaci del CIPE assicurano adeguata assistenza tecnica al gruppo, fornendo le necessarie informazioni sul mercato interno, sui prezzi esteri, sui dati macroeconomici di settore ed operando il monitoraggio sull'attività negoziale.

Un membro della commissione unica del farmaco, designato dalla stessa, partecipa alle riunioni del gruppo di lavoro con il compito di raccordare la attività istruttoria del gruppo a quella decisionale della commissione.

Nella prima riunione il gruppo di lavoro approva il proprio regolamento interno, nonché predisporre le modalità per l'informatizzazione del dossier tecnico compilato dalle aziende.

Il gruppo di lavoro può disporre l'audizione di aziende controinteressate.

Al termine della istruttoria il gruppo di lavoro invia alla CUF le proprie considerazioni sulla negoziazione e sulla eventuale proposta di prezzo concordata con l'azienda.

La CUF può avanzare al gruppo di lavoro una motivata richiesta di riesame dell'accordo.

Allegato 1: omissis

Allegato 2: omissis