



PROCEDURA SEMPLIFICATA DI NEGOZIAZIONE DEL PREZZO E DI RIMBORSO DEI FARMACI DI IMPORTAZIONE PARALLELA

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante *“Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59”*;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco e, in particolare, il comma 33;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il *“Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”*;

Visto il *“Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco”*, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il Decreto del Ministro della Sanità del 29 agosto 1997, recante *“Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 235 del 08.10.1997;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”*, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, ed, in particolare, l'articolo 12, commi 5 e 6, ai sensi dei quali la procedura di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale si applica anche ai medicinali di importazione parallela;

Vista la sentenza del Consiglio di Stato, Sez. III, del 10 giugno 2019, n. 3877, che ha confermato in capo ad AIFA un dovere di negoziare il prezzo anche con i titolari di autorizzazione all'importazione parallela, ai sensi dell'art. 12, commi 5 e 6 del decreto-legge n. 158/2012 citato;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'Economia 2 agosto 2019, recante *“Criteri e modalità con cui l’Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determinazione direttoriale n. 1372 del 23 dicembre 2020, recante l’adozione delle *Linee guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale”*;

Ravvisata la necessità di prevedere, per i medicinali autorizzati in virtù del D.M.29 agosto 1997, una procedura semplificata di negoziazione, al fine di ottenere risparmi sui costi dei farmaci in Italia con l’introduzione di possibili automatismi nella definizione dei prezzi e approvazione dei rimborsi e conseguire, al contempo, la riduzione delle tempistiche di approvazione delle domande di prezzo e rimborso;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso, reso nelle sedute del 26-28 gennaio e 4 febbraio 2021, il quale ritiene utile una verifica della procedura semplificata proposta dalla struttura competente, evidenziando effetti positivi e negativi, che andranno valutati trascorsi due anni dalla sua entrata in vigore;

Sentite in data 3 e 26 febbraio 2021 le associazioni dei titolari dell’autorizzazione all’importazione parallela dei medicinali dall’Europa e degli importatori paralleli siti in Italia;

Ritenuto opportuno adottare una procedura semplificata di negoziazione del prezzo e rimborso dei medicinali importati parallelamente;

Vista la Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 22 del 18 marzo 2021, con la quale è stata approvata la proposta di procedura semplificata di negoziazione del prezzo e rimborso dei farmaci di importazione parallela;

DETERMINA

ART. 1

(procedura e ambito di applicazione)

1. E’ adottata la procedura semplificata di negoziazione del prezzo e rimborso dei medicinali autorizzati con procedura di importazione parallela.
2. L’azienda che intenda avvalersi della procedura semplificata di negoziazione deve presentare al Settore HTA ed economia del farmaco dell’AIFA, il Dossier con una proposta di prezzo che preveda la riduzione di almeno il 7% rispetto al prezzo al pubblico del prodotto corrispondente già commercializzato in Italia (sia esso un originatore o un equivalente/biosimilare).

3. Previa verifica amministrativa della documentazione trasmessa, il Settore HTA ed Economia del farmaco comunica all'istante, tramite PEC la data d'inizio della procedura.
4. Il Settore HTA ed Economia del farmaco comunica all'istante eventuali ulteriori condizioni negoziali richieste per concludere il procedimento. In caso di accettazione di tutte le condizioni negoziali da parte dell'azienda importatrice, la procedura verrà sottoposta all'approvazione del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA a cui seguirà l'adozione della relativa determinazione.
5. In casi specifici, quali a titolo esemplificativo quelli in cui debba essere attivato un registro di monitoraggio, ovvero un accesso condizionato al mercato (MEA), il Settore HTA ed Economia del farmaco può sottoporre previamente la procedura alle Commissioni consultive (CTS e CPR).
6. Qualora si tratti di farmaci ricompresi nelle liste di trasparenza, la riduzione di prezzo così riconosciuta non potrà portare alla definizione di un prezzo al pubblico che sia inferiore al relativo prezzo di riferimento.
7. In caso di mancata proposta di prezzo con una riduzione di almeno il 7% rispetto al prezzo al pubblico del prodotto corrispondente già commercializzato in Italia o allineamento al prezzo di riferimento, non si applica la procedura semplificata e si fa luogo alla contrattazione ordinaria.

ART. 2
(disposizioni finali)

La presente determinazione è pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Roma, li 25/03/2021

Il Direttore Generale
Nicola Magrini

