



Cambiano le procedure per la negoziazione del prezzo dei farmaci. In arrivo un nuovo Decreto Interministeriale

📅 10/01/2020

📌 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, SOCIETÀ, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 1 agosto 2019, la Conferenza Stato-Regioni ha approvato il progetto di Decreto Interministeriale¹, adottato di concerto dal Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze in data 19 luglio 2019, di modifica delle procedure per la negoziazione del rimborso del prezzo dei farmaci e per la presentazione della relativa istanza. La nuova normativa, che attende ora il via libera della Corte dei Conti, risponde

all'esigenza di introdurre criteri aggiornati e adeguati alla continua evoluzione delle politiche del farmaco, nonché rispondenti a *standard* elevati di trasparenza.

Più particolarmente, il Decreto abroga la storica Delibera 3/2001² del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica (CIPE)³ e definisce i criteri e le modalità con cui l'Agenzia Italiana del

¹ Disponibile al seguente [LINK](#).

² Deliberazione n.3/2001, Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci, GU Serie Generale n.73 del 28.03.2001.

³ Il CIPE è un organo collegiale del Governo, istituito nel 1967, presieduto dal presidente del Consiglio dei Ministri ed al quale partecipano i ministri economici. La sua funzione principale consiste nel predisporre gli indirizzi della politica economica nazionale.



Farmaco (AIFA)⁴ determina, attraverso la contrattazione con le aziende farmaceutiche, il prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN)⁵, facendo così seguito alla Risoluzione sulla trasparenza dei prezzi, approvata su proposta del Governo italiano nel corso della 72° Assemblea Mondiale della Sanità (*World Health Assembly*, WHA)⁶, tenutasi a Ginevra dal 20 al 28 maggio 2019⁷.

Rispetto alla Delibera CIPE, il Decreto Interministeriale introduce rilevanti cambiamenti. *In primis*, le nuove norme si applicheranno non solo ai medicinali autorizzati all'immissione in commercio secondo le procedure centralizzata e di

mutuo riconoscimento, ma anche decentrata e nazionale⁸. Inoltre, ne viene estesa la validità all'inserimento dei medicinali nell'elenco predisposto dalla pregressa Commissione Unica del Farmaco di cui alla Legge n. 648/1996⁹ nonché ad alcune categorie di medicinali di fascia C e C-NN acquistati dagli enti del SSN per esigenze di salute pubblica¹⁰.

In secondo luogo, il Decreto si focalizza sul "valore terapeutico aggiunto" del medicinale rispetto ai principali trattamenti con cui il farmaco viene confrontato¹¹, anziché riferirsi al "rapporto costo-efficacia favorevole" di cui alla Delibera CIPE¹². Questa

⁴ L'AIFA è l'ente pubblico competente ad autorizzare e controllare la qualità e la sicurezza dei farmaci immessi sul mercato in Italia.

⁵ Il SSN italiano è un complesso di strutture e servizi con lo scopo di garantire ai cittadini l'accesso ai servizi assistenziali.

⁶ L'Assemblea Mondiale della Sanità è l'organo legislativo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), con il compito di stabilire le politiche finanziarie e amministrative dell'Organizzazione.

⁷ Risoluzione WHA 72/2019, disponibile al seguente [LINK](#).

⁸ La procedura di mutuo riconoscimento consente l'estensione a uno o più Paesi dello Spazio Economico Europeo (SEE) di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) concessa da uno Stato Membro, mentre la procedura decentrata consente di ottenere un'AIC valida simultaneamente in due o più Paesi del SEE sulla base di documentazione identica.

⁹ Legge 23 dicembre 1996 n. 648, Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996, GU Serie Generale n. 300 del 23.12.1996.

¹⁰ In Italia, la classificazione dei medicinali sulla base del regime di rimborsabilità è di quattro tipi: i) i medicinali di fascia A sono quelli a carico del SSN; ii) i medicinali di fascia H sono del pari a carico del SSN ma dispensati in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili; iii) i medicinali di fascia C sono quelli a carico del cittadino; e iv) i medicinali di fascia C non negoziata (C-NN) sono quelli in fase di valutazione per la rimborsabilità. Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

¹¹ L'articolo 2 del Decreto, denominato "Modalità per l'inoltro dell'istanza di negoziazione", al paragrafo 2, lettera a) così dispone: "... 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..."

¹² L'articolo 3 della Delibera CIPE, denominato "Criteri per la richiesta di contrattazione", così dispone: "... L'Azienda dovrà supportare la propria richiesta di prezzo con una documentazione dalla quale si evinca:

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

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;

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;

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

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

il nuovo medicinale non presenti una superiorità clinica significativa rispetto a prodotti già disponibili; sia quantomeno ugualmente efficace e sicuro di altri prodotti già disponibili..."

rappresenta una delle novità più importanti, in quanto l'azienda dovrà addurre riscontri del beneficio clinico apportato dal nuovo farmaco rispetto alle alternative disponibili. Inoltre, con la documentazione scientifica presentata a supporto dell'istanza di negoziazione, l'azienda dovrà fornire informazioni autocertificate i) sulla commercializzazione del medicinale, ii) sul consumo e sulla rimborsabilità in altri Paesi, iii) sulla possibilità di riuscire a gestire gli imprevisti che potrebbero ripercuotersi sugli *standard* produttivi, nonché iv) sui meccanismi previsti per garantire l'adeguata fornitura del farmaco al SSN, evitando situazioni di carenza.

Per quanto riguarda la procedura di negoziazione, mentre la Delibera CIPE prevedeva che questa fosse attivata soltanto dall'azienda farmaceutica, il Decreto garantisce questa facoltà anche all'AIFA. Nello specifico, ciò sarà possibile qualora i medicinali di cui si chiede il rimborso possano avere un impatto significativo sulla spesa del SSN o non siano mai stati oggetto di precedente negoziazione, oppure ancora quando una precedente negoziazione abbia avuto un esito negativo e il medicinale sia stato collocato nella fascia C. Inoltre, mentre con la Delibera CIPE la procedura di negoziazione doveva concludersi entro 90 giorni, il nuovo Decreto prevede un termine di 180 giorni, interrompibile per una sola volta qualora l'AIFA richieda un'integrazione documentale o nuovi elementi valutativi.

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS)¹³ e il Comitato Prezzi e Rimborsi (CPR)¹⁴ dell'AIFA assumono dei precisi

compiti da svolgere durante la negoziazione. Più particolarmente, la CTS valuta il valore clinico del farmaco e quello terapeutico aggiunto rispetto ai medicinali indicati come comparatori, avvalendosi se necessario di uno "*scoping meeting*" tra gli Uffici AIFA competenti e l'azienda farmaceutica. In un secondo momento, spetterà al CPR avviare la negoziazione del prezzo con quest'ultima, che si intenderà conclusa negativamente qualora non emerga una superiorità clinica del medicinale in oggetto rispetto a quelli comparati dalla CTS, e l'azienda stessa non riformuli una proposta che configuri un costo terapia uguale o inferiore. Nell'esaminare le proposte avanzate, il CPR tiene conto delle valutazioni della CTS riguardo al valore aggiunto del medicinale, al posizionamento in terapia e ai costi di questa confrontati con le terapie farmacologiche già disponibili.

Infine, allo stesso modo che secondo la Delibera CIPE, anche il Decreto dispone che il prezzo stabilito rimanga valido per un periodo di 24 mesi. Alla scadenza di tale periodo, esso si intenderà rinnovato per ulteriori 24 mesi in mancanza di una proposta da parte dell'azienda di modificare l'accordo sulle condizioni di rimborso, che a differenza di quanto previsto dalla Delibera CIPE¹⁵ deve pervenire all'AIFA almeno 60 giorni prima della scadenza.

¹³ La CTS si occupa delle attività connesse alle domande di AIC di nuovi medicinali ed esprime un parere consultivo sulla classificazione dei farmaci ai fini della rimborsabilità.

¹⁴ Il CPR svolge l'attività negoziale connessa alla rimborsabilità dei farmaci, sottoponendo le sue determinazioni alla valutazione della CTS per il parere definitivo.

¹⁵ In base a quanto previsto dalla Delibera CIPE tale termine ammontava a 90 giorni.



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com