

| | |
|--------------------------------|---|
| Medicinali interessati | <p>Viene esteso l'ambito di applicazione della procedura.</p> <p>Il Decreto si applica infatti non solo ai medicinali autorizzati con procedura centralizzata e di mutuo riconoscimento, ma anche decentrata e nazionale, nonché anche ai fini dell'inserimento dei medicinali nell'elenco della Legge 648/1996 e ad alcune specifiche categorie di medicinali di fascia C e Cnn acquistati dagli enti del SSN per esigenze di salute pubblica.</p> |
| Istanza di negoziazione | <p>Tra i documenti che l'azienda deve presentare con l'istanza, le principali novità sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • documentazione scientifica dalla quale si evinca l'eventuale valore terapeutico aggiunto del medicinale in rapporto ai principali trattamenti con cui viene confrontato; • informazioni autocertificate sulla commercializzazione, il consumo e la rimborsabilità del medicinale in altri Paesi; • stima delle quote di mercato che si prevede in Italia nei successivi 36 mesi (non più 24 mesi); • autocertificazione sulla propria capacità produttiva e di gestione di possibili imprevisti, nonché di anticipare le attività che si intendono attuare per garantire l'adeguata fornitura del farmaco; • quantificazione autocertificata di eventuali contributi e incentivi pubblici ricevuti per i programmi di ricerca e sviluppo; • informazioni sullo status brevettuale del medicinale. |
| Procedura negoziale | <p>Le modifiche sulla procedura sono molteplici, sono ora disciplinati i vari passaggi della procedura, non contemplati nella Delibera CIPE, ivi incluse le specifiche competenze di CTS e CPR. In estrema sintesi, è d'obbligo segnalare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la procedura può essere attivata, non solo dall'azienda, ma anche da AIFA in vari casi: (i) per medicinali la cui rimborsabilità presenti un significativo impatto in termini di spesa del SSN o di inappropriata prescrivibilità; (ii) che non siano mai stati oggetto di contrattazione (iii) in caso la precedente procedura si sia conclusa con mancato accordo; • la procedura deve concludersi in 180 giorni (non sono più 90) ed è ammessa una sola interruzione, che può essere disposta anche su impulso di AIFA; decorso senza alcun esito il termine massimo di sospensione di 90 giorni, la procedura negoziale si conclude con il mancato accordo e la collocazione del farmaco in fascia C; • la CTS si esprime sul valore clinico del farmaco e sul valore terapeutico aggiunto rispetto ai medicinali comparatori, sulla base dell'istruttoria predisposta dall'AIFA e, quando disponibili, delle valutazioni prodotte in sede europea e, se ritenuto opportuno, di uno "<i>scoping meeting</i>" tra gli Uffici AIFA competenti e l'azienda farmaceutica; |

| | |
|---------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • la procedura negoziale si intende conclusa negativamente nel caso in cui non emerga una superiorità clinica del medicinale rispetto ai medicinali comparatori e l'azienda non riformuli una proposta che configuri un costo terapia uguale o inferiore rispetto a quello dei comparatori; • in mancanza di medicinali comparatori, l'azienda presenta valutazioni economiche integrate da un'adeguata documentazione volta a motivare la proposta di prezzo anche in funzione dei costi sostenuti nelle fasi di ricerca, sviluppo e produzione; • conclusa la valutazione, la CTS trasmette la documentazione al CPR, che avvia l'iter per la negoziazione del prezzo con l'azienda. Il CPR esamina le proposte avanzate tenendo in considerazione le valutazioni della CTS e dando rilievo anche ai prezzi applicati agli enti del SSN e al numero di trattamenti attesi. <p>In chiusura dell'articolo 3 che disciplina la procedura, viene espressamente previsto che in fase di negoziazione del prezzo, l'AIFA è chiamata a considerare, sulla base dei presumibili dati di consumo, anche i vincoli finanziari previsti dalla vigente normativa sulla spesa farmaceutica.</p> <p>In caso di mancato accordo, il medicinale viene classificato nella fascia C. In aggiunta a quanto previsto dalla Delibera CIPE, il Decreto chiarisce ora che AIFA, attraverso una determinazione o con altre idonee modalità, riporta le motivazioni della decisione presa.</p> |
| <p>Accordo negoziale</p> | <p>Recependo le raccomandazioni della Risoluzione WHA 72/2019, rispetto alla Delibera CIPE, il nuovo Decreto prevede che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'accordo si perfezioni tenendo conto, non solo dei volumi di vendita, della disponibilità del prodotto per il SSN e degli sconti per le forniture agli enti del SSN, ma anche dei contributi di natura pubblica ai programmi di sviluppo e ricerca del farmaco; • l'azienda ha l'obbligo di comunicare ad AIFA, annualmente, oltre ai dati di vendita e di fatturato, anche i costi di marketing e lo status brevettuale del medicinale in Italia. <p>Nella definizione dell'accordo, sono inoltre introdotte le seguenti novità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la possibilità di procedere a un aumento di prezzo, per casi eccezionali, e comunque 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; • la possibilità per AIFA di disciplinare, ai fini della razionalizzazione e dello snellimento delle procedure negoziali, meccanismi di automatismo a favore di medicinali generici e biosimilari, anche in esito a richieste di modifiche di confezioni, per farmaci per i quali sono già presenti medicinali analoghi rimborsati dal SSN; |

| | |
|------------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • AIFA potrà inoltre indicare le condizioni per procedere al rinnovo automatico alla scadenza del contratto, prevedendo i casi in cui poter riconoscere sconti progressivi; • la possibilità che AIFA e le aziende concordino modelli negoziali innovativi (che dovrebbero comprendere i c.d. MAE), oltre agli ordinari schemi del prezzo-volume, tetti di fatturato e <i>pay-back</i>. |
| <p>Durata del contratto</p> | <p>Sulla durata e rinnovo del contratto il Decreto ha introdotto alcune novità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ha confermato la validità di 24 mesi dell'accordo e la facoltà per entrambe le parti di riavviare la procedura prima della scadenza, quando sopravvengono modifiche delle indicazioni terapeutiche e/o della posologia, tali da far prevedere però una "variazione" (non un "incremento", come previsto nella Delibera CIPE) del livello di utilizzazione del farmaco; • AIFA può riavviare le procedure negoziali per riconsiderare le condizioni dell'accordo prima della scadenza, in diverse circostanze: <ul style="list-style-type: none"> (i) nel caso in cui intervengano <i>medio tempore</i> 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; (ii) in presenza di nuove evidenze sull'efficacia e la sicurezza del medicinale, tali da far ritenere modificato il posizionamento in terapia o che ridimensionino in maniera sostanziale i benefici clinici stimati al momento delle negoziazioni; (iii) qualora subentri una situazione di carenza del medicinale. <p>E' da sottolineare che, per espressa previsione contenuta nella Legge di Bilancio 2019 (art. 1 comma 554, L. 145/2018), AIFA è già stata autorizzata, dal 1° gennaio 2019, a riavviare le procedure negoziali prima della loro scadenza nel caso intervengano variazioni del mercato, come indicato nel secondo paragrafo sopra sub i).</p> <p>Viene inoltre esteso il periodo di tempo a disposizione delle parti per proporre modifiche alle condizioni del contratto. Tale periodo passa da 90 a 60 giorni prima della scadenza del contratto. In mancanza di modifiche, il contratto si intende rinnovato per altri 24 mesi.</p> |