



AGGIORNAMENTO - NOTA INFORMATIVA SULLA PRIMA APPLICAZIONE DEL DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 6 DICEMBRE 2016 – TARIFFE RELATIVE AI PROCEDIMENTI DI CLASSIFICAZIONE E PREZZO

Al fine di dare attuazione al Decreto del Ministero della Salute del 6 dicembre 2016, pubblicato sulla G.U. n. 25 del 31 gennaio 2017, recante *“Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate”*, che ha introdotto le tariffe anche per i procedimenti negoziali rientranti nella competenza del Settore HTA ed economia del farmaco, si rende opportuno fornire agli operatori del settore indicazioni in prima applicazione del predetto Decreto.

Dal 15 febbraio 2017, data di entrata in vigore del D.M. in oggetto, per l’avvio del procedimento negoziale è necessario che la società, oltre alla documentazione specificata nella Guida alla presentazione della domanda, pubblicata sul sito istituzionale dell’Agenzia (http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/guida_presentazione_domanda_17_01_2014.pdf), versi la tariffa di cui all’Allegato I al predetto Decreto aggiornata, differenziata in base alla tipologia negoziale, che di seguito si riporta:

Tipologia negoziale	Tariffa aggiornata AIFA*	Tariffa MinSal	Tariffa totale
Nuovo principio attivo (comprese le riclassificazioni di principi attivi mai precedentemente rimborsati e associazione di principi attivi di cui almeno uno non noto)	€ 909,17	€ 4.166,67	€ 5.075,83
Nuova associazione di principi attivi noti	€ 454,58	€ 2.083,33	€ 2.537,92
Farmaco orfano	€ 454,58	€ 2.083,33	€ 2.537,92
Farmaco biosimilare	€ 909,17	€ 4.166,67	€ 5.075,83
Farmaco generico (compresa le estensioni di indicazione se l’originator ha la stessa già rimborsata)	€ 181,83	€ 833,33	€ 1.015,17
Farmaco copia e importazione parallela	€ 181,83	€ 833,33	€ 1.015,17
Estensione di indicazione terapeutica	€ 727,33	€ 3.333,33	€ 4.060,67
Nuove confezioni (sono nuove AIC di un principio attivo già rimborsato) o variazione di posologia (su AIC già rimborsate)	€ 181,83	€ 833,33	€ 1.015,17
Riclassificazione	€ 181,83	€ 833,33	€ 1.015,17
Revisione delle condizioni negoziali	€ 181,83	€ 833,33	€ 1.015,17

*Aggiornamento della tariffa ai sensi dell’art. 9-duodecies, comma 3, del D.L. n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. n. 125/2015

Con specifico riferimento alle tipologie negoziali, si precisa quanto segue:

- le estensioni di indicazioni terapeutiche orfane di un farmaco sono assoggettate alla tariffa generale prevista per il farmaco orfano;
- le estensioni di indicazioni terapeutiche di un farmaco generico sono assoggettate alla tariffa generale prevista per il farmaco generico qualora l'indicazione oggetto della richiesta è già stata negoziata per il farmaco originator o altro farmaco generico;
- le riclassificazioni di principi attivi mai precedentemente rimborsati e associazione di principi attivi di cui almeno uno non noto, sono assoggettate alla tariffa prevista per la tipologia negoziale "Nuovo principio attivo" (da classe C a classificazione in regime di rimborsabilità);
- le istanze di riclassificazione di principi attivi mai precedentemente rimborsati e associazione di principi attivi di cui almeno uno non noto (con classificazione in C a fronte di mancato accordo sul prezzo), non sono assoggettati a tariffa nel caso in cui l'azienda, non presentando documentazione aggiuntiva rispetto alla precedente negoziazione, ritiene di accettare l'ultima proposta dal CPR qualora ancora ritenuta non superata dal medesimo Comitato;
- all'interno della tipologia negoziale "Riclassificazione" vengono considerate le domande di riclassificazione dalla rimborsabilità alla non rimborsabilità (es. da classe A a classe C), oppure domande di variazione di classe nell'ambito della rimborsabilità (es. da classe H a classe A);
- l'istanza avente ad oggetto il passaggio dalla fascia Cnn alla classe A/H/C non ricade nell'ipotesi di riclassificazione (es. la domanda di classificazione di un nuovo principio attivo dalla classe Cnn alla classe di rimborsabilità deve essere considerata come tipologia negoziale "Nuovo principio attivo");
- l'istanza di classificazione in fascia C di un farmaco (ad esclusione dei farmaci SOP e OTC) è anch'essa assoggettata alla relativa tariffa;
- la tipologia negoziale "Revisione delle condizioni negoziali" ricomprende tutte le istanze che hanno ad oggetto la modifica/eliminazione delle condizioni negoziali, in particolare: Piano Terapeutico, PHT, scontistiche SSN, registro di monitoraggio, tetto di spesa, accordi prezzo-volume, MEAs (payment by result, cost sharing, risk sharing, capping ecc.), prezzo ecc.

La distinta di versamento dell'importo versato tramite sistema di pagamento online (POL), corrispondente alla tariffa dovuta, deve essere allegata all'istanza cartacea (con marca da bollo) e caricata sul sistema *on line* neg-prezzi. La relativa causale dovrà contenere la seguente dicitura al fine di garantire il corretto svolgimento delle operazioni di check: "Istanza negoziale – Farmaco - Tipologia negoziale proposta - Codice SIS".

Qualora l'istanza abbia ad oggetto più tipologie negoziali, la società sarà tenuta a versare cumulativamente gli importi richiesti per ciascuna di esse (es. estensione di indicazione terapeutica e nuove confezioni € 4.060,67 + € 1.015,17).

Il codice SIS riportato nella distinta di versamento deve essere identico a quello della società che presenta l'istanza cartacea e *on line*, ovvero la titolare dell'AIC del farmaco per cui si intende avviare il procedimento di classificazione e prezzo. Si rammenta che per poter utilizzare gli applicativi web AIFA, tra cui il sistema di pagamenti online (POL) è necessario che l'Azienda sia in possesso di codice SIS, abilitazione AUA (Amministratore Utente Aziendali) e accesso ai sistemi informativi AIFA.

La tariffa è dovuta per singola procedura, indipendentemente dalle confezioni oggetto dell'istanza.

Accertate la regolarità e completezza dell'istanza, nonché la correttezza del versamento della tariffa prevista dal D.M., si comunicherà a mezzo PEC alla società istante l'avvio del procedimento negoziale. Qualora si renda necessaria un'integrazione dell'istanza e/o della tariffa, ne sarà data comunicazione a mezzo PEC/mail alla società che dovrà provvedervi. Solo a partire dal momento della regolarizzazione dell'istanza e/o della tariffa, si darà avvio al procedimento negoziale e si procederà alla relativa comunicazione a mezzo PEC alla società.

Si chiarisce che le tipologie negoziali indicate nel DM sono riconducibili a quelle descritte nella "GUIDA ALLA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI CLASSIFICAZIONE E PREZZO" del 17 gennaio 2014:

Tipologia negoziale DM	Corrispondenza con tipologie "GUIDA"
Nuovo principio attivo (comprese le riclassificazioni di principi attivi mai precedentemente rimborsati e associazione di principi attivi di cui almeno uno non noto)	02
Nuova associazione di principi attivi noti	11
Farmaco orfano	01
Farmaco biosimilare	Non prevista
Farmaco generico (compresa le estensioni di indicazione se l'originator ha la stessa già rimborsata)	03
Farmaco copia e importazione parallela	03
Estensione di indicazione terapeutica	04
Nuove confezioni (sono nuove AIC di un principio attivo già rimborsato) o variazione di posologia (su AIC già rimborsate)	05 e 06
Riclassificazione	07
Revisione delle condizioni negoziali	09

Con successivo avviso saranno fornite ulteriori indicazioni, anche a seguito di eventuali richieste di chiarimenti che perverranno all'Agenzia dalle associazioni di categoria interessate.