



Direzione Tecnico - Scientifica

DETERMINAZIONE SUL DOCUMENTO DI ARMONIZZAZIONE DELLE PROCEDURE DI SEMPLIFICAZIONE DELL'ITER NEGOZIALE DI PREZZO E RIMBORSO DEI MEDICINALI

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante *“Interventi correttivi di finanza pubblica”*, con particolare riferimento all’art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale (di seguito indicato come SSN);

Visto l’articolo 1, comma 40, della legge 26 dicembre 1996, n. 662 che definisce lo sconto a beneficio del SSN, proporzionale al prezzo del farmaco, per le diverse tipologie di farmacia;

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante *“Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”*;

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come aggiornato dalla legge 21 febbraio 2024, n. 14 e dal decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19;

Visto l’articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante *“Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici”*, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l’Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito indicata come AIFA o Agenzia) e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal SSN tra Agenzia e Produttori;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell’economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, adottato ai sensi del summenzionato articolo 48, comma 13 recante le norme sull’organizzazione e il funzionamento dell’AIFA, così come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute 8 gennaio 2024, n. 3, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante *“Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”*, in particolare l’articolo 87 (*“Classi dei medicinali ai fini della fornitura”*) e l’articolo 88 (*“Medicinali soggetti a prescrizione medica”*);

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, concernente *“Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)”*;

Visti gli articoli 11 e 12 del 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 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Visto il vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025);

Visto il decreto del Ministero della Salute del 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 della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 185 del 24 luglio 2020 che ha abrogato la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 e che all'articolo 2 comma 1 richiede specifici adempimenti alle aziende farmaceutiche per accedere alla procedura per la negoziazione della rimborsabilità e del prezzo del medicinale, in ossequio alle indicazioni fornite con determinazione direttoriale AIFA;

Vista la determinazione AIFA n. 88 del 2025, recante *“Determinazione di aggiornamento delle linee guida per la compilazione del dossier a supporto dell'health technology assessment (hta) di un medicinale ai fini della rimborsabilità e del prezzo da parte del servizio sanitario nazionale”*;

Vista la determinazione AIFA n. 357 del 2021, recante *“Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela”*;

Considerate la procedura semplificata relativa alle nuove confezioni di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati, la procedura semplificata per la rimborsabilità di estensione delle indicazioni già rimborsate all'*originator*, la procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario nonché la procedura semplificata per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Visto il *“Regolamento recante norme sull'organizzazione e sul funzionamento della Commissione scientifica ed economica del farmaco dell'Agenzia Italiana del Farmaco”* e, in particolare, l'art. 8, comma 3, il quale prevede che la Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (CSE) esprime pareri obbligatori di natura vincolante per quanto concerne la definizione del *place in therapy* di un medicinale, anche tenendo conto della valutazione del suo valore terapeutico aggiunto, a fronte dell'ammissione alla rimborsabilità da parte del SSN;

Tenuto conto delle interlocuzioni intercorse con le principali Associazioni di categoria;

Ravvisata la necessità di dover procedere all'armonizzazione delle procedure di armonizzazione delle procedure semplificate di negoziazione del prezzo e del rimborso dei medicinali;

Visto il parere reso dalla CSE nella riunione del 1 – 5 dicembre 2025;

Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 13 adottata nella riunione del 25 febbraio 2026;

Visti gli atti d'Ufficio,

DETERMINA

ARTICOLO 1

E' adottato il documento di armonizzazione delle procedure di semplificazione dell'*iter* negoziale di prezzo e di rimborso dei medicinali, di cui all'Allegato 1 alla presente e che ne costituisce parte integrante e sostanziale della presente determinazione.

ARTICOLO 2

Il presente provvedimento abroga e sostituisce tutte le precedenti determinazioni nonché le precedenti procedure semplificate dell'*iter* negoziale.

ARTICOLO 3

La presente determinazione, composta da n. 3 pagine e redatta in un unico esemplare informatico firmato digitalmente (data coincidente con quella di apposizione della firma digitale ai sensi dell'articolo 21 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82), è pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA.

Il Direttore tecnico-scientifico
Pierluigi Russo