



Agenzia Italiana del Farmaco

COMUNICATO CRITERI DELLA NEGOZIAZIONE

ITER PROCEDURALE DI FARMACI EQUIVALENTI CON PRINCIPIO ATTIVO IN SCADENZA DI BREVETTO

1. Le aziende sono convocate contemporaneamente sulla base dell'ordine del giorno della seduta e in seguito al positivo *check* amministrativo degli uffici competenti. L'accesso alla negoziazione avviene, all'ora della convocazione, attraverso sorteggio, alla presenza degli interessati. L'assenza al momento del sorteggio – anche se preannunciata – implica comunque la valutazione della proposta di prezzo ricevuta, sia essa quella contenuta nel dossier prezzi, sia essa pervenuta entro 48 ore dall'inizio della seduta di contrattazione;
2. La negoziazione con ciascuna azienda deve concludersi con un esito esplicito - sia esso positivo (classe di rimborsabilità A-H) che negativo (classe C) – entro la seduta e ad ogni modo prima di intraprendere la successiva negoziazione con un'altra ditta;
3. In caso di mancato accordo la procedura di negoziazione verrà ritenuta conclusa con esito negativo (classe C) con la relativa pubblicazione in G.U. della decisione assunta. L'azienda, quindi, potrà presentare una richiesta di riclassificazione ai sensi della delibera CIPE del 1° febbraio 2001 con il normale rispetto dell'iter procedurale;
4. La successiva riclassificazione dalla classe C alla classe A-H deve configurare vantaggio economico per il SSN.
5. Nel corso della seduta negoziale, fermo restando il diritto dell'Organo Collegiale ad una interruzione della negoziazione, le aziende hanno facoltà a richiedere ed a fruire di un'unica breve sospensione;
6. nel corso di tale sospensione, si provvederà affinché tra i diversi soggetti aziendali non intercorrano accordi estemporanei che possano connotarsi con le caratteristiche di “cartello”.