

Settore HTA

PROCEDIMENTO	NORMATIVA	TERMINI	NOTE
Iter di contrattazione del prezzo dei farmaci e individuazione della documentazione e delle informazioni che il titolare dell'AIC deve fornire ad AIFA	Deliberazione CIPE 1 febbraio 2001, n. 3	Termini di legge e regolamentari	Applicabile sino all'emanazione del nuovo Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze contemplato dalla cd. Legge di Bilancio 2019
Nuovo iter di contrattazione del prezzo dei farmaci e individuazione della documentazione e delle informazioni che il titolare dell'AIC deve fornire ad AIFA	Art. 1, comma 553, Legge 30 dicembre 2018, n. 145	Termini di legge e regolamentari	La cd. Legge di Bilancio 2019 ha previsto che entro il 15 marzo 2019, con Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, siano dettati i criteri e le modalità a cui l'AIFA si attiene nel determinare, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale. Il Decreto non risulta ad oggi pubblicato
Revisione delle condizioni inserite nell'accordo negoziale sottoscritto con l'azienda titolare di AIC anteriormente alla sua scadenza	Art. 1, comma 554, Legge 30 dicembre 2018, n. 145	Termini di legge	La cd. Legge di Bilancio 2019 ha previsto che dal 1 gennaio 2019 l'AIFA possa riavviare, prima della scadenza dell'accordo negoziale concluso con l'azienda farmaceutica titolare di AIC, le procedure negoziali per riconsiderare le condizioni dell'accordo in essere, nel caso in cui intervengano medio tempore

			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
Definizione dei prezzi a carico del SSN	Art. 48 Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella Legge 24 novembre 2003, n. 326	Termini di legge e regolamentari	
Valutazione, gestione, monitoraggio e archiviazione delle richieste di ammissione alla rimborsabilità e attribuzione del prezzo delle specialità medicinali compresi i farmaci equivalenti	Art. 12, comma 2, Decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella Legge 7 agosto 2012, n. 135	Termini di legge e regolamentari	
Valutazione, gestione, monitoraggio e archiviazione delle richieste di ammissione alla rimborsabilità e attribuzione del prezzo dei farmaci in C- nn	Art. 12, comma 5, Decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella Legge 7 agosto 2012, n. 135	Termini di legge e regolamentari	Trattasi di quelle specialità medicinali che, ottenuta l'AIC, sono automaticamente collocate in classe "C non negoziata" (C-nn), nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, della domanda di diversa classificazione e di negoziazione del prezzo
Valutazione, gestione, monitoraggio e archiviazione delle richieste di classificazione a carico del SSN per i farmaci generici	Art. 12, comma 6, Decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella Legge 7 agosto 2012, n. 135	Termini di legge e regolamentari	E' possibile per i farmaci generici, inclusi i biosimilari, di ottenere l'automatica collocazione a carico del SSN, omettendo la fase di negoziazione del prezzo, qualora l'azienda proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il SSN