

Settore HTA

PROCEDIMENTO	NORMATIVA	TERMINI	NOTE
<p>Iter di contrattazione del prezzo dei farmaci e individuazione della documentazione e delle informazioni che il titolare dell'AIC deve fornire ad AIFA</p>	<p>Deliberazione CIPE 1 febbraio 2001, n. 3 (Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci)</p> <p>Decreto del Ministero della Salute 2 agosto 2019 (Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale) che ha abrogato la Deliberazione CIPE 1 febbraio 2001, n. 3</p>	<p>Termini di legge e regolamentari</p>	<p>Il procedimento negoziale si svolge conformemente alla normativa vigente.</p>
<p>Nuovo iter di contrattazione del prezzo dei farmaci e individuazione della documentazione e delle informazioni che il titolare dell'AIC deve fornire ad AIFA</p>	<p>Art. 1, comma 553, LEGGE 30 dicembre 2018, n. 145 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021)</p> <p>Decreto del Ministero della Salute 2 agosto 2019 (Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale)</p> <p>Linee guida AIFA per la compilazione del Dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale, pubblicate sul sito istituzionale in data 30 dicembre 2020</p>	<p>Termini di legge e regolamentari</p>	<p>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</p>

<p>Revisione delle condizioni inserite nell'accordo negoziale sottoscritto con l'azienda titolare di AIC anteriormente alla sua scadenza</p>	<p>Art. 1, comma 554, LEGGE 30 dicembre 2018, n. 145 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021)</p>	<p>Termini di legge</p>	<p>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</p>
<p>.Definizione dei prezzi a carico del SSN</p>	<p>Art. 48, Decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella LEGGE 24 novembre 2003, n. 326 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici)</p>	<p>Termini di legge e regolamentari</p>	
<p>Valutazione, gestione, monitoraggio e archiviazione delle richieste di ammissione alla rimborsabilità e attribuzione del prezzo delle specialità medicinali compresi i farmaci equivalenti</p>	<p>Art. 12, Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella LEGGE 8 novembre 2012, n. 189 (Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute)</p>	<p>Termini di legge e regolamentari</p>	
<p>Valutazione, gestione, monitoraggio e archiviazione delle richieste di ammissione alla rimborsabilità e attribuzione del prezzo dei farmaci in C- nn</p>	<p>Art. 12, comma 5, Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella LEGGE 8 novembre 2012, n. 189 (Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del</p>	<p>Termini di legge e regolamentari</p>	<p>Trattasi di quelle specialità medicinali che, ottenuta l'AIC, sono automaticamente collocate in classe "C non negoziata" (C-nn),</p>

	Paese mediante un più alto livello di tutela della salute)		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 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella LEGGE 8 novembre 2012, n. 189 (Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute)	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