

Settore HTA ed economia del farmaco

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	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); 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); 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).	Termini di legge e regolamentari	Il procedimento negoziale si svolge conformemente alla normativa vigente
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 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021).	Termini di legge e regolamentari	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 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici).	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, 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	
Valutazione, gestione, monitoraggio e archiviazione delle richieste di ammissione alla rimborsabilità e attribuzione del prezzo dei farmaci in C-nn	Art. 12, commi 5 e 5-ter, 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	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 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); D.M. 21 luglio 2022 recante l'aggiornamento del D.M. 4 aprile 2013, relativo ai nuovi scaglioni per la negoziazione automatica dei farmaci generici e dei biosimilari.	Termini di legge e regolamentari	È 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