

PROCEDURA SEMPLIFICATA PER LA RIMBORSABILITA' DI NUOVE CONFEZIONI PER MODIFICA DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Si rende noto che, nell'ottica di proseguire il percorso di semplificazione amministrativa e di ridurre i tempi di conclusione dei procedimenti di competenza del Settore HTA, è introdotta una procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni in aggiunta o in sostituzione di quelle già rimborsate.

In particolare, la procedura in oggetto si applica alle seguenti casistiche:

1. diverso materiale del confezionamento primario rispetto quello esistente per confezioni con stesso dosaggio e stesso numero di unità posologiche;
2. diversa tipologia di confezionamento primario rispetto quello esistente per confezioni con stesso dosaggio e stesso numero di unità posologiche;

L'azienda farmaceutica è tenuta a presentare la consueta istanza negoziale solo dopo il ricevimento della comunicazione da parte dell'Ufficio PPA del parere CTS sul regime di fornitura e a pagare la corrispondente tariffa. Qualora il prezzo proposto per la nuova confezione sia allineato al prezzo vigente della corrispondente confezione già in commercio, la procedura verrà sottoposta all'approvazione del Consiglio di Amministrazione alla prima riunione utile.

Qualora, invece, il prezzo proposto per la confezione in domanda non risulti allineato a quello attuale della medesima confezione, il Settore HTA provvederà a darne comunicazione all'azienda e, previa accettazione dell'allineamento al prezzo vigente, la procedura verrà sottoposta all'approvazione del Consiglio di Amministrazione alla prima riunione utile.

In caso di mancata accettazione, invece, la pratica seguirà l'ordinario *iter* negoziale.

Tabella riepilogativa:

	Procedura autorizzativa (Uffici autorizzativi Mutuo/decentralizzati/nazionali/centralizzati) per attribuzione regime di fornitura	Avvio Procedimento negoziale dalle Aziende con sottomissione del dossier		
	CTS	CTS	CPR	ESITO CDA
PROCEDURA ATTUALE	x	x	x	x
NUOVA PROCEDURA (in caso di allineamento al prezzo vigente)	x			x
NUOVA PROCEDURA (in caso di mancato allineamento al prezzo vigente)	x		x	x