BonelliErede
with LOMBARDI

Focus Team Healthcare e Life Sciences

28 Luglio 2020

Come cambia la negoziazione dei prezzi dei medicinali a seguito della recente pubblicazione del DM 2 agosto 2019?

Focus Team Healthcare e Life Sciences



Focus Team Leader
Vincenzo Salvatore
vincenzo.salvatore@belex.com
tel. +39-02-771131

Autori
Vincenzo Salvatore
vincenzo.salvatore@belex.com
tel. +39-02-771131

Francesca Mastroianni
francesca.mastroianni@belex.com
tel. +39-02-771131

1. Introduzione

E' passato un anno da quando il Ministero della salute annunciò l'arrivo, pubblicandone il testo sul proprio sito istituzionale, del decreto adottato il 2 agosto 2019 di intesa con il MEF, sui nuovi criteri di negoziazione dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale ("**SSN**").
Il decreto – che abroga la storica delibera CIPE n. 3/2001 – è stato finalmente pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 24 luglio 2020.

2. Le novità

Le novità sono numerose.

Cambia l'approccio con cui CTS e CPR sono chiamati a valutare l'interesse pubblico alla rimborsabilità del farmaco da parte del SSN basandosi non più sul favorevole rapporto costo-efficacia del medicinale, bensì sull'effettivo valore terapeutico aggiunto dello stesso rispetto ai trattamenti già disponibili in commercio. Ove questa comparazione non sia possibile, la rimborsabilità potrà essere accordata solo ove il prezzo proposto sia ritenuto congruo sulla base di documentazione di carattere scientifico ed economico che supporti la proposta di prezzo presentata.

Viene inoltre **allargata la platea dei farmaci** per cui la negoziazione del prezzo diviene presupposto necessario per accedere alla rimborsabilità da parte del SSN: non solo i farmaci inseriti in fascia A o H, ma anche quelli che fanno parte dell'elenco previsto dalla legge n. 648/1996[1].

E' interessante sotto questo profilo sottolineare che l'**avvio della procedura negoziale** non rimane più solo nella libertà di iniziativa dell'azienda farmaceutica, ma viene estesa anche alla valutazione di AIFA (art. 3, comma 1), che potrà avviare la negoziazione anche per farmaci che

[1] Il D.L. n. 536/1996, convertito in legge n. 648/1996, prevede la possibilità che siano posti a carico del SSN farmaci non ancora autorizzati o comunque non ancora in commercio in Italia, o autorizzati per indicazioni terapeutiche diverse.

This document is provided as a service to clients and other friends for educational purposes only. It should not be construed or relied on as legal advice or to create a lawyer-client relationship.

abbiano un significativo impatto in termini di spesa o che non siano stati oggetto di precedente negoziazione.

Si dovranno attendere trenta giorni per esaminare il provvedimento dell'Agenzia in cui sarà individuata la documentazione necessaria per il corretto avvio della fase negoziale, ma il decreto dispone sin da ora la necessità della presenza nel dossier presentato dalla titolare dell'AIC, tra l'altro, di:

- documentazione scientifica finalizzata alla corretta valutazione del valore terapeutico aggiunto rispetto alle terapie già disponibili sul mercato;
- documentazione di carattere economico di grande ampiezza e dettaglio, anche autocertificata, che consenta la comparazione con i costi dei trattamenti alternativi, le condizioni e il prezzo di rimborsabilità già negoziati in altri paesi e le stime di spesa da parte del SSN sulla base delle quote annue di mercato che l'azienda presuppone di acquisire;
- autocertificazione circa la propria capacità produttiva, finalizzata a evitare ogni ipotesi di carenza di disponibilità del farmaco nella distribuzione nazionale;
- ulteriore documentazione, anche attinente alla eventuale copertura brevettuale, che descriva gli impatti economico-finanziari del costo del medicinale sulla spesa farmaceutica pubblica.

La procedura negoziale non ha subìto modifiche rilevanti quanto alla sua fase operativa, la cui durata è stata confermata nei centottanta giorni già introdotti dall'art. 12 del D.L. n. 158/2012. E' stata confermata inoltre la durata dell'accordo negoziale in ventiquattro mesi, che vengono rinnovati automaticamente qualora non intervenga, almeno sessanta giorni prima della scadenza naturale dell'accordo, una proposta di modifica da una delle parti.

Si noti, infine, che è stato introdotto un ampliamento delle ipotesi in cui AIFA ha la potestà di riavviare la negoziazione per modificare l'accordo anche prima della scadenza dello stesso.[2]

3. Conclusioni

Si ritiene che la disciplina introdotta dal DM sulla negoziazione del prezzo dei farmaci incida notevolmente sugli equilibri negoziali. Infatti se fino ad oggi la negoziazione, come tale, è stata basata su un rapporto sostanzialmente paritario tra parte pubblica (CPR/AIFA) e parte privata (azienda farmaceutica), **le modifiche introdotte con questa regolamentazione inducono a ritenere senz'altro un posizionamento del piatto della bilancia a favore della parte pubblica**, che d'ora in poi avvierà il negoziato in posizione di evidente vantaggio. Ovviamente sarà opportuno riflettere sulla effettiva legittimità di queste previsioni di carattere regolamentare, anche al fine di valutare ogni eventuale azione da intraprendere

[2] Le numerose ragioni sono elencate nel comma 3 dell'art. 6, che accresce le precedenti ipotesi contemplate nella delibera CIPE.

a tutela della libertà di iniziativa economica privata propria delle aziende farmaceutiche, che – tra l'altro – hanno dimostrato grande responsabilità e disponibilità nella collaborazione con le istituzioni pubbliche a tutela della salute del cittadino in questa fase di emergenza sanitaria.

Focus Team Healthcare e Life Sciences

Il Focus Team è una costellazione di competenze in diversi ambiti di attività con focus su *healthcare* e *life sciences*.

Vincenzo Salvatore
Regolatorio

Renato Bocca
Contenzioso

Andrea Carta Mantiglia
Societario

Giovanni Guglielmetti
Proprietà Intellettuale

Sara Lembo
Antitrust

Cristina Mezzabarba
Amministrativo

Antonella Negri
Lavoro

Andrea Silvestri
Fiscale

Claudio Tesauro
Antitrust

Giulio Ponzanelli
Contenzioso

Arianna Colombo
Lavoro

Monica Fantino
Societario

Valeria Giudici
Contenzioso

Francesca Mastroianni
Regolatorio

Alessandro Rosi
Amministrativo