

Antonio Frittella,<sup>1,4</sup> Antonio Lalli,<sup>2,5</sup> Francesca Futura Bernardi<sup>3,6</sup>

<sup>1</sup>Dirigente Farmacista UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale ASL Napoli 1 Centro.

<sup>2</sup>Dirigente Farmacista UO Farmacia Ospedale Madonna del Buon Consiglio Fatebenefratelli, Napoli.

<sup>3</sup>Dirigente farmacista UOSD Farmacia A.O.U. Luigi Vanvitelli, Napoli.

<sup>4</sup>Referente Nazionale SIFO Società scientifiche nazionali, internazionali e no profit.

<sup>5</sup>Coordinatore Nazionale SIFO ASC Terapia del dolore.

<sup>6</sup>Coordinatore Nazionale SIFO ASC Malattie Autoimmuni.

## Aggiornamento del D.M. 4 aprile 2013 per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari

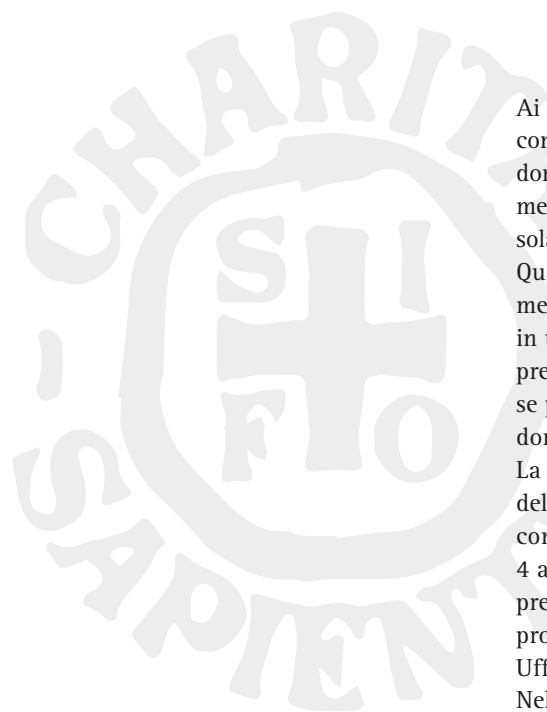
L'art. 12, comma 6, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dispone che «Fatto in ogni caso salvo il disposto dell'ultimo periodo del comma 1 dell'art. 11 del decreto 4 aprile 2013, ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medicinale generico, di cui all'art. 10, comma 5, lettera b), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, o di medicinale biosimilare, di cui all'art. 10, comma 7, dello stesso decreto, è automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale (Ssn). È considerato tale il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in rapporto ai volumi di vendita previsti. Tali disposizioni si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.

Il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e in particolare l'art. 48, comma 33, che prevede che dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Ssn sono determinati mediante contrattazione tra l'AIFA e i produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 28 marzo 2001, n. 73.

Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e in particolare l'art. 10;

Considerato che le vigenti disposizioni non consentono che le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali generici o biosimilari siano condizionate dalla data di scadenza della tutela brevettuale;

Ai sensi dell'art. 12, comma 6, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, è considerato «di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale» il prezzo di vendita di un medicinale generico o di un medicinale biosimilare che presenti un ribasso percentuale, rispetto al prezzo del medicinale di riferimento, almeno pari a quello indicato nell'Allegato A [1], riportato alla fine dell'articolo, per ciascuno degli scaglioni di fatturato indicati nell'Allegato medesimo.



Ai fini del disposto del comma 1 del decreto 4 aprile 2013, si prendono in considerazione il prezzo del medicinale di riferimento vigente al momento della domanda e il valore medio annuo della spesa complessiva sostenuta dal SSN per il medicinale coperto da tutela brevettuale, compresi eventuali licenziatari, nei tre anni solari che precedono la domanda di rimborsabilità.

Qualora il fatturato medio degli ultimi tre anni solari di commercializzazione del medicinale di riferimento antecedenti alla scadenza della tutela brevettuale rientri in un diverso scaglione di livello di spesa dell'Allegato A [1], a decorrere dalla predetta scadenza è automaticamente applicato lo sconto riferito a tale scaglione, se più favorevole al SSN, in luogo dello sconto originariamente proposto nella domanda di rimborsabilità.

La proposta, da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale generico o biosimilare, di un prezzo superiore a quello di evidente convenienza per il SSN, quale definito dal disposto del comma 1 del decreto 4 aprile 2013, comporta l'avvio dell'ordinaria procedura di negoziazione del prezzo in applicazione della delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 28 marzo 2001, n. 73.

Nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 253 del 28 ottobre 2022 è stato pubblicato il 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.

L'aggiornamento si è reso necessario al fine di semplificare e incentivare il rapido accesso sul mercato dei farmaci generici e dei biosimilari, massimizzare l'automatismo, accrescere l'adesione delle aziende farmaceutiche al meccanismo delle riduzioni dei prezzi in base ai diversi livelli di spesa farmaceutica pubblica. Nello specifico, è stato modificato l'Allegato A [1] del "Decreto scaglioni" previgente, con l'introduzione di nuove riduzioni di prezzo a fronte dell'individuazione di nuovi livelli di spesa.

I criteri applicativi del decreto 21 luglio 2022 sanciscono che ai sensi dell'art. 12, comma 6, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, è considerato «di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale» il prezzo di vendita di un medicinale generico o di un medicinale biosimilare che presenti un ribasso percentuale, rispetto al prezzo del medicinale di riferimento, almeno pari a quello indicato nella tabella di cui all'Allegato A [2], parte integrante e sostanziale del decreto in esame, per ciascuno degli scaglioni di fatturato indicati nella tabella medesima.

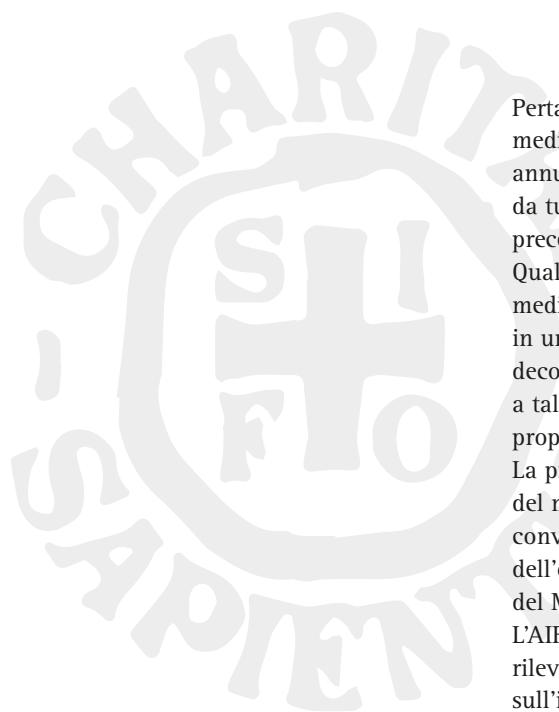
*Allegato A [1]. Ai fini dell'applicazione del disposto del comma 6 dell'articolo 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono individuati i seguenti livelli di spesa e le corrispondenti riduzioni dei prezzi.*

| Livelli di spesa farmaceutica pubblica (milioni di €)*                 | 0-19,99 | 20-39,99 | 40-59,99 | 60-79,99 | 80-99,99 | 100-139,99 | 140-179,99 | 180 e oltre |
|--|---------|----------|----------|----------|----------|------------|------------|-------------|
| Ribasso percentuale rispetto al prezzo delle confezioni in classe A**  | 45%     | 47,5%    | 50%      | 55%      | 60%      | 65%        | 70%        | 75%         |
| Ribasso percentuale rispetto al prezzo delle confezioni in classe H*** | 30%     | 31,7%    | 33,3%    | 36,7%    | 40%      | 43,3%      | 46,7%      | 50%         |

\*Spesa SSN in prezzo al pubblico (al lordo del payback di cui all'articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122) per la spesa convenzionata e spesa ex factory comprensiva di IVA per la spesa per distribuzione diretta e per la spesa ospedaliera.

\*\*Il ribasso percentuale sul prezzo indicato per i prodotti in classe A è calcolato sul valore del prezzo al pubblico vigente del medicinale di riferimento.

\*\*\* Il ribasso percentuale sul prezzo indicato per i prodotti in classe H è calcolato sul valore del prezzo ex factory vigente del medicinale di riferimento.



Pertanto, ai fini di quanto disposto, si prendono in considerazione il prezzo del medicinale di riferimento vigente al momento della domanda e il valore medio annuo della spesa complessiva sostenuta dal Ssn per il medicinale coperto da tutela brevettuale, compresi eventuali licenziatari, nei tre anni solari che precedono la domanda di rimborsabilità.

Qualora il fatturato medio degli ultimi tre anni solari di commercializzazione del medicinale di riferimento antecedenti alla scadenza della tutela brevettuale, rientri in un diverso scaglione di livello di spesa della tabella di cui all'Allegato A [2], a decorrere dalla predetta scadenza è automaticamente applicato lo sconto riferito a tale scaglione, se più favorevole al Ssn, in luogo dello sconto originariamente proposto nella domanda di rimborsabilità.

La proposta, da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale generico o biosimilare, di un prezzo superiore a quello di evidente convenienza per il Ssn, quale definito dal disposto del comma 1, comporta l'avvio dell'ordinaria procedura di negoziazione del prezzo, in applicazione del decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019.

L'AIFA rende noto entro settembre di ciascun anno, i valori di spesa del Ssn rilevati nei precedenti tre anni attraverso il flusso dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed) per la spesa farmaceutica convenzionata e il flusso tracciabilità del farmaco, per le molecole in scadenza brevettuale nei successivi due anni solari, indicate nella pubblicazione del Ministero dello sviluppo economico, di cui all'art. 11, comma 1-bis, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Per conoscere i valori di spesa del SSN, rilevati attraverso il flusso dell'Osmed per la spesa farmaceutica convenzionata e il flusso tracciabilità del farmaco, per le molecole con scadenza brevettuale non rientranti nei successivi due anni solari, l'azienda interessata può fare espressa richiesta all'AIFA.

Le domande di classificazione e prezzo di medicinali generici e biosimilari, già all'esame dell'AIFA prima dell'entrata in vigore del decreto 21 luglio 2022, potranno essere aggiornate, entro il termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore dello stesso, dalle aziende interessate che intendono avvalersi della nuova disciplina, purché non si sia conclusa la procedura di negoziazione del prezzo.

Il decreto 21 luglio 2022 abroga il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, di cui in premessa.

*Allegato A [2]. Ai fini dell'applicazione del disposto del comma 6 dell'articolo 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono individuati i seguenti livelli di spesa e le corrispondenti riduzioni dei prezzi.*

| Livelli di spesa farmaceutica pubblica (milioni di €)*                 | 0-5,99 | 6-19,99 | 20-39,99 | 40-79,99 | 60-79,99 | 80-139,99 | 140-179,99 | >180   |
|--|--------|---------|----------|----------|----------|-----------|------------|--------|
| Ribasso percentuale rispetto al prezzo delle confezioni in classe A**  | 30%    | 45,00%  | 47,50%   | 50,00%   | 55,00%   | 60,00%    | 65%        | 70,00% |
| Ribasso percentuale rispetto al prezzo delle confezioni in classe H*** | 25%    | 30,00%  | 31,70%   | 33,30%   | 36,70%   | 40,00%    | 43,00%     | 45,00% |

\*Spesa SSN in prezzo al pubblico (al lordo del payback di cui all'articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122) per la spesa convenzionata e spesa ex factory comprensiva di IVA per la spesa per distribuzione diretta per la spesa ospedaliera.

\*\*Il ribasso percentuale sul prezzo indicato per i prodotti in classe A è calcolato sul valore del prezzo al pubblico vigente del medicinale di riferimento.

\*\*\* Il ribasso percentuale sul prezzo indicato per i prodotti in classe H è calcolato sul valore del prezzo ex factory vigente del medicinale di riferimento.