

MINISTERO DELLA SANITA'

DECRETO 17 luglio 1998

Procedure di contrattazione dei prezzi dei medicinali per i quali non e' possibile calcolare il prezzo medio europeo.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

di concerto con

IL MINISTRO DEL TESORO, DEL BILANCIO

E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 36 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449, riguardante la determinazione del prezzo dei farmaci e la spesa per l'assistenza farmaceutica;

Vista la delibera CIPE del 26 febbraio 1998 che disciplina la procedura per il calcolo del prezzo medio europeo e in particolare il settimo capoverso del punto 2, il quale prevede, nei casi in cui non sia possibile calcolare il prezzo medio europeo, che i prezzi delle specialita' sono sottoposti a procedura di contrattazione e che tale procedura e' definita con apposito decreto del Ministro della sanita' di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica;

Ritenuto che e' necessario stabilire criteri e modalita' applicative semplificate ed organicamente raggruppate, tali da consentire la definizione delle proposte di prezzo comunicate dalle aziende nei tempi indicati dalla citata delibera;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono soggetti alla procedura di contrattazione i prezzi delle specialita' medicinali per i quali non e' possibile calcolare il prezzo medio europeo secondo la procedura ordinaria ai sensi della delibera CIPE 26 febbraio 1998.

2. In prima applicazione la richiesta di contrattazione e' presentata al CIPE dall'azienda interessata entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

3. In mancanza della domanda di cui al comma 2, e' confermato il prezzo in vigore da considerare implicitamente come prezzo contrattato.

4. Gli aumenti dei prezzi contrattati sono riconosciuti in sei successive fasi, in analogia a quanto previsto dalla disciplina del prezzo medio europeo.

5. Un'apposita commissione, costituita con decreto del Ministro della sanita' e composta da sei rappresentanti o esperti dei Ministeri della sanita' e del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, e' incaricata della procedura di contrattazione. Il presidente della commissione e' individuato, fra i sei componenti, dal decreto costitutivo della commissione medesima.

6. La richiesta di modifica del prezzo, di norma non superiore al 10%, deve essere motivata sulla base di tutti gli elementi sottoindicati:

a) prezzi esteri e consumi di prodotti aventi medesimo principio attivo e non utilizzabili secondo la procedura ordinaria di calcolo del prezzo medio europeo di cui alla delibera CIPE 26 febbraio 1998;

b) prezzo medio europeo, calcolato secondo la procedura ordinaria, di almeno un prodotto analogo per attivita' terapeutica;

c) costo giornaliero dei prodotti utilizzati nello specifico segmento di mercato.

7. Le richieste devono, inoltre, contenere elementi di valutazione circa l'impatto sulla spesa per il SSN derivante dall'accettazione del prezzo proposto, e dalla incidenza del singolo prodotto sul fatturato globale aziendale sul territorio nazionale, nonche' la dichiarazione dell'eventuale copertura brevettuale.

8. La procedura si conclude entro novanta giorni dalla data della richiesta, corredata correttamente dagli elementi documentati

indicati al precedente comma 6. Qualora vengano richiesti ulteriori elementi informativi, detto termine e' interrotto per una sola volta.

Art. 2.

1. Il prezzo contrattato deve essere pubblicato sulla seconda parte della Gazzetta Ufficiale secondo la procedura gia' prevista per i prodotti sottoposti alla disciplina del prezzo medio europeo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 17 luglio 1998

Il Ministro della sanita'
Bindi

Il Ministro del tesoro, del bilancio
e della programmazione economica
Ciampi

Registrato alla Corte dei conti il 30 settembre 1998

Registro n. 2 Sanita', foglio n. 68