

MODIFICA ALLA DELIBERAZIONE CIPE DEL 26 FEBBRAIO 1998:
"INDIVIDUAZIONE DEI CRITERI PER LA DETERMINAZIONE DEL PREZZO MEDIO
EUROPEO DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI EROGATE DAL SERVIZIO SANITARIO
NAZIONALE".

IL CIPE

VISTA la propria deliberazione n. 10/98 del 26 febbraio 1998, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 89 del 17 aprile 1998 concernente l'individuazione dei criteri per la determinazione del prezzo medio europeo delle specialità medicinali erogate dal Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO in particolare il punto 4 della predetta deliberazione che, tra l'altro, disciplina i casi di inottemperanza alle richieste dell'organo di sorveglianza;

VISTO il decreto del Ministro della Sanità, di concerto con il Ministro del Tesoro, del Bilancio e della Programmazione Economica in data 17 luglio 1998, che, in applicazione del punto 2, settimo capoverso, della medesima deliberazione, ha stabilito le procedure ed i criteri per la negoziazione dei prezzi per quei prodotti per i quali non è possibile applicare in via ordinaria i criteri di calcolo del prezzo medio europeo;

VISTO il parere motivato adottato, ai sensi dell'art. 169 del Trattato CE, dalla Commissione europea in data 9 settembre 1998, nell'ambito della procedura n. 94/4248, e comunicato alle Autorità italiane con nota n. SG (98) D/7570;

TENUTO CONTO degli esiti degli incontri svoltisi tra i rappresentanti delle Amministrazioni competenti e i delegati della Commissione europea, tra il dicembre 1998 e l'agosto 1999;

RITENUTO opportuno configurare più puntualmente le procedure da adottarsi nei casi di mancato adeguamento al sistema del prezzo medio europeo dovuti a comprovata sproporzione tra prezzo e costi, tale da configurare un'ipotesi di misura equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione;

CONSIDERATO peraltro che il ricorso a tale procedura deve essere del tutto eccezionale rispetto al regime ordinario del PME e come tale deve essere attentamente monitorato al fine di evitare ogni intento elusivo della normativa generale;

DELIBERA

Il terzo capoverso del punto 4 della deliberazione n. 10/98 di cui alle premesse è sostituito dal testo seguente:

Qualora l'azienda non ottemperi a quanto richiesto, sostenendo che il livello del prezzo medio europeo sia tale da non coprire i costi di produzione e di commercializzazione,

può inoltrare al predetto organo richiesta di accesso alla contrattazione di cui al precedente punto 2, settimo capoverso, provvedendo comunque in via transitoria alla pubblicazione del prezzo rettificato.

L'azienda deve corredare la propria richiesta trasmettendo una puntuale, esaustiva e verificabile documentazione contabile, dalla quale risulti la differenza fra i costi complessivi e il prezzo deliberato. I costi complessivi comprendono i costi ex fabrica, nonché le spese di distribuzione all'ingrosso ed al dettaglio, così come fissate dalla normativa vigente. L'azienda deve, altresì, rendere noto i criteri seguiti per la ripartizione delle spese generali.

L'organo di sorveglianza, verificata la completezza della documentazione prodotta, entro 45 giorni attiva la citata procedura di contrattazione per l'esame della richiesta dell'azienda. Entro i successivi 45 giorni la procedura deve essere conclusa.

Ai fini del monitoraggio richiamato in premessa, entro sei mesi dall'avvio della procedura di contrattazione di cui al precedente punto 2 settimo capoverso, l'organo responsabile sottopone al Comitato una relazione informativa da cui risulti il numero di richieste pervenute, le aziende interessate, gli esiti delle procedure evidenziando altresì i prezzi di prodotti esteri di confronto. Il Comitato sulla base della suddetta relazione può deliberare modifiche del sistema di contrattazione qualora si sia verificato un suo uso improprio, tale da potersi considerare elusivo della procedura ordinaria di determinazione dei prezzi.

Roma, 21 dicembre 1999

IL PRESIDENTE DELEGATO
(Giuliano Amato)