

SISTEMA DI SORVEGLIANZA DEI PREZZI DELLE
SPECIALITA' MEDICINALI (ART. 8, COMMA. 12, L. 537/1993)

I L C I P E

VISTO l'art. 8, comma 12, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

VISTA la propria delibera in data 25 febbraio 1994 con la quale sono stati fissati i criteri per la determinazione del prezzo medio europeo delle specialità medicinali rinviando ad una successiva deliberazione l'individuazione dell'organo incaricato della sorveglianza e delle procedure di attuazione del sistema di sorveglianza medesimo;

CONSIDERATO che con D.L. 28 febbraio 1994 n. 137 sono state più puntualmente delineate le competenze del C.I.P.E. in materia di determinazione dei prezzi dei farmaci e che conseguentemente si rendono necessarie alcune modifiche alla delibera sopra richiamata;

PRESO ATTO delle ulteriori considerazioni svolte dalla Commissione istituita con decreto del Ministro del Bilancio e della Programmazione Economica di concerto con i Ministri del Tesoro e della Sanità del 4 gennaio 1994;

UDITA la relazione dei Ministri del Bilancio e della Programmazione Economica e della Sanità;

D E L I B E R A

1. PROCEDURE PER LA SORVEGLIANZA:

- a) La competenza in materia di sorveglianza dei prezzi dei farmaci, ai sensi dell'art. 8, comma 12, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 è demandata al Ministero del Bilancio e della Programmazione Economica - Segreteria CIPE.
- b) Contestualmente alla pubblicazione del nuovo prezzo sulla Gazzetta Ufficiale le aziende invieranno all'organo di sorveglianza una scheda autocertificativa corredata della documentazione prevista nell'allegato 3 alla delibera del 25 febbraio u.s.
- c) Nel caso l'organo di sorveglianza riscontri scostamenti nei criteri di calcolo del prezzo, provvederà, fatte salve le sanzioni previste dall'ordinamento, a comunicare all'impresa i propri rilievi qualora il prezzo pubblicato dall'impresa risulti superiore a quello medio europeo. L'impresa entro 15 giorni dalla notifica della comunicazione provvederà a ricalcolare, sulla base del prezzo medio europeo, il prezzo della propria specialità medicinale e a ripubblicarlo secondo le modalità previste dalla delibera del 25.2.1994. Il rimborso a carico del S.S.N. sarà comunque effettuato sulla base del prezzo correttamente determinato.
- d) L'organo di sorveglianza dovrà rendere immediatamente disponibili agli operatori i dati necessari alla determinazione del prezzo secondo i criteri stabiliti dal C.I.P.E., anche ricorrendo ad apposite convenzioni con le banche dati private già esistenti.
- e) Il CIPE, sulla base delle informazioni fornite con cadenza trimestrale dall'organo di sorveglianza, verificherà l'attuazione del sistema anche al fine di apportare le opportune modifiche e correzioni al medesimo.

2. MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI ALLA DELIBERA DEL 25 FEBBRAIO 1994

- L'ultimo punto dell'art. 3 della delibera 25 febbraio 1994 è così modificato:

"- Per quanto riguarda le specialità di nuova autorizzazione, ivi comprese quelle di cui all'art. 3 del Regolamento CE 2309/93, il prezzo viene determinato secondo le regole ordinarie, all'atto dell'inserimento della specialità fra quelle erogabili a carico del S.S.N. I criteri adottati dalla CUF per l'individuazione dei prodotti da prendere in considerazione per il confronto, devono essere comunicati all'organo di sorveglianza.

- Le specialità ad esclusivo uso ospedaliero di cui al punto 4, capoverso 3, della delibera 25 febbraio 1994 sono soggette alle regole ordinarie per la determinazione del prezzo medio europeo. La negoziazione con le pubbliche amministrazioni interverrà previa individuazione di detto limite, fatto salvo quanto disposto dall'art. 9, ultimo comma, del D.L. 8 luglio 1974, n. 264 convertito con modificazioni dalla legge 17 agosto 1974, n. 386".

Roma, addì 16 marzo 1994

IL PRESIDENTE DELEGATO
(Prof. Luigi Spaventa)