

## **COMUNICATO ALLE AZIENDE FARMACEUTICHE RELATIVO AGLI ADEMPIMENTI SUCCESSIVI ALL'ENTRATA IN VIGORE DELLA LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189, DI CONVERSIONE DEL DECRETO LEGGE N. 158/2012 RECANTE "DISPOSIZIONI URGENTI PER PROMUOVERE LO SVILUPPO DEL PAESE MEDIANTE UN PIU' ALTO LIVELLO DI TUTELA DELLA SALUTE"**

Gli articoli 11 e 12 del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modifiche dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, entrato in vigore l'11 novembre 2012, hanno introdotto una nuova disciplina in tema di procedure di autorizzazione e classificazione dei medicinali.

Al fine di attuare correttamente le disposizioni sopra citate, di garantirne il pieno rispetto e di orientare l'attività delle Aziende farmaceutiche, si rende noto quanto segue:

1 - Ai sensi del art. 12, comma 2, del Decreto, la domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità e di prezzo – fatte salve le eccezioni indicate al successivo punto 2 – può essere presentata solo dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ai sensi dell'art. 6, comma 1, del D.Lgs. n. 219/06.

I farmaci che hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura centralizzata, di mutuo riconoscimento, decentrata e nazionale, nonché di importazione parallela, sono automaticamente classificati in un'apposita sezione, denominata "classe C non negoziata" – di seguito, per brevità, "classe C (nn)" - dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni.

L'Azienda interessata presenta una richiesta di diversa classificazione successivamente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alla pubblicazione del provvedimento di classificazione nella classe C (nn). In particolare:

- Per le procedure centralizzate, entro 60 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (di seguito, GUCE) della decisione comunitaria di autorizzazione all'immissione in commercio, l'AIFA pubblica nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (di seguito, GURI) un provvedimento recante gli estremi dell'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio, il numero AIC delle confezioni interessate, il regime di fornitura del medicinale autorizzato, individuato con apposito parere della Commissione tecnico-scientifica, e la classificazione nell'apposita sezione della classe C (nn) succitata.

L'Azienda può presentare domanda di prezzo e di classificazione, indicando eventualmente una proposta per il regime di fornitura, dopo la pubblicazione sul sito istituzionale della Commissione europea della Decisione comunitaria di autorizzazione all'immissione in commercio.

Qualora la procedura di classificazione e di definizione del prezzo e del regime di fornitura si concluda prima della pubblicazione del provvedimento nella GURI di inserimento in classe C (nn), la determinazione AIFA riporterà, per le confezioni contrattate, il riferimento al regime di rimborsabilità e al prezzo contrattato. Eventuali altre confezioni non oggetto di contrattazione verranno poste in classe C (nn).

Le aziende che lo desiderano possono segnalare, per i farmaci di proprio interesse, la decisione comunitaria al seguente indirizzo e-mail [Legge189.uae@aifa.gov.it](mailto:Legge189.uae@aifa.gov.it).

- Per le procedure di mutuo riconoscimento, decentrate e nazionali, nonché di importazione parallela, l'Azienda può presentare la domanda di prezzo e di diversa classificazione successivamente alla notifica della Determinazione di AIC, recante anche il regime di fornitura del medicinale autorizzato.

## 2 - Per i medicinali indicati all'art. 12, comma 3,

- a) "farmaci orfani" (regolamento CE n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16/12/1999),
- b) farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica i cui criteri dovranno essere individuati da una specifica deliberazione AIFA,
- c) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o strutture ad esso assimilabili,

le Aziende possono presentare la domanda di classificazione e prezzo, indicando eventualmente una proposta per il regime di fornitura, anche prima del rilascio dell'AIC del medicinale. Al riguardo si precisa quanto segue:

- per le procedure centralizzate, tale domanda non potrà essere valutata prima dell'adozione del parere favorevole del CHMP.

L'Azienda ha facoltà, all'atto della presentazione della domanda di classificazione e prezzo, di chiedere, nelle more della conclusione della procedura di valutazione della rimborsabilità, del regime di fornitura e del prezzo:

- a) la classificazione del medicinale in classe C (nn), ovvero;
- b) la riunione dei procedimenti di rilascio di AIC e di classificazione ai fini della rimborsabilità e del prezzo.

Resta ferma la classificazione in classe C (nn) dell'intero medicinale o delle confezioni non oggetto di contrattazione, in assenza della presentazione della suddetta domanda .

- Per le procedure di mutuo riconoscimento, decentrate e nazionali, nonché di importazione parallela, la domanda di rimborsabilità e prezzo non potrà essere valutata fino all'adozione del parere favorevole della CTS. Qualora alla data della riunione della CTS, la domanda di classificazione e prezzo sia stata presentata e l'azienda abbia espressamente richiesto che la procedura di rilascio dell'AIC sia definita separatamente dalla classificazione ai fini della rimborsabilità e definizione del prezzo, la determinazione di AIC recherà il regime di fornitura e la classificazione nella classe C (nn).

Resta ferma la classificazione in classe C (nn) dell'intero medicinale o delle confezioni non oggetto di contrattazione in assenza della presentazione della domanda di classificazione e prezzo.

3 - Per quanto concerne i farmaci generici e biosimilari di cui all'art. 12, comma 6, delDecreto, fermo restando che qualora l'Azienda non presenti la proposta di prezzo, il medicinale verrà classificato in classe C (nn), si precisa quanto segue:

- se il medicinale di riferimento è classificato tra i medicinali rimborsati dal SSN (classe A o H), il corrispondente medicinale generico, biosimilare, compresi quelli di importazione parallela, sarà collocato automaticamente in classe di rimborsabilità, senza procedere alla contrattazione del prezzo, qualora l'Azienda interessata presenti una proposta di prezzo di evidente convenienza per il SSN, ai sensi dell'art. 12, comma 6.
- Per le procedure centralizzate, al fine di concludere il procedimento entro il termine previsto dalle nuove disposizioni di cui all'articolo 12, in relazione ai medicinali le cui proposte di prezzo, pervenute entro 30 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione sul sito istituzionale della Commissione europea della decisione comunitaria di rilascio dell'AIC, siano state valutate di evidente convenienza per il SSN, l'AIFA provvederà alla pubblicazione nella GURI del provvedimento recante gli estremi dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il regime di fornitura del medicinale e la collocazione nella classe di rimborsabilità con il relativo prezzo, salvo quanto previsto al successivo punto 4 del presente Comunicato.

Laddove l'Azienda presenti la proposta di prezzo oltre il suddetto termine ovvero qualora la proposta di prezzo non sia di evidente convenienza per il SSN, si procederà al rilascio dell'AIC

collocando il medicinale nella sezione della classe C (nn) nelle more della valutazione della proposta presentata da parte dell'Azienda interessata.

Per le procedure di mutuo riconoscimento, decentrate e nazionali, nonché di importazione parallela, dopo il rilascio del parere favorevole della CTS ne sarà data comunicazione all'Azienda interessata, invitando a presentare una proposta di prezzo entro 30 giorni decorrenti dal ricevimento di tale comunicazione. Nel caso in cui l'Azienda presenti una proposta di prezzo oltre il suddetto termine ovvero qualora la proposta di prezzo non sia di evidente convenienza per il SSN, si procederà al rilascio dell'AIC collocando il medicinale nella sezione della classe C (nn) nelle more della valutazione della proposta.

- Alla luce del richiamo operato dall'art. 12, comma 6, al disposto dell'art. 11, comma 1, i farmaci equivalenti non possono essere classificati come farmaci a carico del S.S.N. con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo.

4- L'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto, non osta alla presentazione della domanda di classificazione anche prima delle scadenze brevettuali, né all'avvio della eventuale procedura di negoziazione. Nel caso in cui la procedura di determinazione del prezzo si concluda prima delle scadenze brevettuali, la determina di classificazione del medicinale ai fini della rimborsabilità recherà la classificazione del medicinale nella classe C (nn) fino alla scadenza del brevetto e indicherà altresì la eventuale classificazione in fascia di rimborsabilità a carico del SSN e il relativo prezzo con effetto a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare indicata dal MISE.

Nei casi in cui:

- a. il medicinale di riferimento non abbia nessuna confezione perfettamente sovrapponibile (per dosaggio, via di somministrazione e numero di unità posologiche) alle confezioni richieste per il generico/biosimilare,
- b. il medicinale di riferimento non sia autorizzato in Italia,

il medicinale generico/biosimilare sarà classificato nella classe C (nn), in attesa di una eventuale richiesta di riclassificazione e prezzo, non applicandosi quanto disposto dall'art.12, comma 6, del Decreto.

- I medicinali generici/biosimilari il cui medicinale di riferimento sia classificato in fascia C saranno autorizzati con classificazione in classe C (nn) nelle more della richiesta di diversa classificazione presentata da parte dell'Azienda.

Le procedure di cui sopra si applicano anche per le richieste di estensione di linea e nuova confezione.

Per tutti i medicinali classificati nella classe C (nn), qualora l'Azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio intenda iniziare la commercializzazione degli stessi, è fatto obbligo di comunicare all'AIFA, prima dell'inizio della commercializzazione, il prezzo ex factory o, ove applicabile il prezzo al pubblico e la data di effettivo inizio della commercializzazione.

Si precisa altresì che per i medicinali classificati nella classe C (nn) non sarà possibile l'adeguamento del prezzo previsto ogni due anni per i medicinali classificati in fascia C. Qualora l'Azienda voglia chiedere la riclassificazione da C (nn) a C, può farne esplicita richiesta all'AIFA.

5. Ai sensi dell'art. 25, comma 3, della Legge n. 241/90 e dell'art. 17, comma 2, del Regolamento AIFA sui tempi delle procedure e l'accesso ai documenti, in conformità alle Linee Guida approvate – e pubblicate in data 27 marzo 2012<sup>1</sup> - da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), finalizzate all'individuazione della documentazione ostensibile all'interno di un dossier registrativo presentato dal richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio dopo il rilascio dell'AIC, l'accesso ai documenti relativi alle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio e di classificazione dei medicinali sarà consentito dopo il rilascio dell'AIC.

---

<sup>1</sup> HMA/EMA GUIDANCE DOCUMENT ON THE IDENTIFICATION OF COMMERCIALLY CONFIDENTIAL INFORMATION AND PERSONAL DATA WITHIN THE STRUCTURE OF THE MARKETING AUTHORISATION (MA) APPLICATION - RELEASE OF INFORMATION AFTER THE GRANTING OF A MARKETING AUTHORISATION