



Roma, 11.02.2019

Ufficio: DOR/DMS
Protocollo: 201900001591/AG
Oggetto: Disciplina in materia di determinazione del prezzo dei medicinali.
Circolare n. 11374

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Riepilogo della disciplina in materia
di determinazione del prezzo dei medicinali.*

La scrivente Federazione ritiene utile fornire un riepilogo della disciplina vigente in materia di determinazione del prezzo dei medicinali.

Medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Ai sensi dell'articolo 48 del D.L. 269/2003, convertito nella L. 326/2003, la determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN avviene mediante la contrattazione tra le Aziende Farmaceutiche e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che opera sulla base delle modalità e dei criteri indicati nella deliberazione CIPE 1/2/01 n. 3, recante "*Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci*".

Ai sensi dell'art. 1, commi 553 e 554 della L. 145/2018, tenuto conto che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio sanitario nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, al fine di garantire criteri aggiornati all'evoluzione della politica farmaceutica nella fase di negoziazione del prezzo dei farmaci tra l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e l'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), entro il 15 marzo 2019, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze,

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, saranno dettati i criteri e le modalità a cui l'AIFA si attiene nel determinare, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale; inoltre, dal 1° gennaio 2019, l'AIFA può riavviare, prima della scadenza dell'accordo negoziale con l'azienda farmaceutica titolare di AIC, le procedure negoziali per riconsiderare le condizioni dell'accordo in essere, nel caso in cui intervengano medio tempore variazioni del mercato tali da far prevedere un incremento del livello di utilizzo del medicinale ovvero da configurare un rapporto costo-terapia sfavorevole rispetto alle alternative presenti nel prontuario farmaceutico nazionale (cfr. circolare federale n. 11298 del 4.1.2019).

Medicinali non rimborsati dal SSN

Farmaci di fascia C) con ricetta

Ai sensi dell'articolo 1, comma 3, del D.L. 27 maggio 2005, n. 87, convertito nella L. 26 luglio 2005, n. 149, il prezzo dei medicinali di fascia C), è stabilito dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Tale prezzo può essere modificato, in aumento, soltanto nel mese di gennaio di ogni anno dispari e, al contrario, variazioni di prezzo in diminuzione sono possibili in qualsiasi momento.

Farmaci SOP e OTC

La L. 296/2006 (Finanziaria 2007), all'articolo 1, comma 801, ha poi disposto che il prezzo al pubblico dei medicinali non soggetti a prescrizione è fissato liberamente da ciascun titolare di farmacia, parafarmacia, o altro esercizio commerciale di cui all'art. 5 della L. n. 248/2006 (Legge Bersani). Pertanto, ad oggi il prezzo dei SOP e degli OTC è completamente libero, fermo restando l'obbligo di renderlo accessibile e conoscibile dal pubblico mediante listini o altri strumenti equivalenti.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)