

scadenza brevettuale nei successivi due anni solari, indicate nella pubblicazione del Ministero dello sviluppo economico, di cui all'art. 11, comma 1-bis, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

2. Per conoscere i valori di spesa del Servizio sanitario nazionale, rilevati attraverso il flusso dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED) per la spesa farmaceutica convenzionata e il flusso tracciabilità del farmaco, per le molecole con scadenza brevettuale diversa da quella di cui al comma 1, l'azienda interessata può fare espressa richiesta all'Agenzia italiana del farmaco.

### Art. 3.

#### *Disciplina transitoria*

1. Le domande di classificazione e prezzo di medicinali generici e biosimilari, già all'esame dell'Agenzia italiana del farmaco prima dell'entrata in vigore del presente decreto, possono essere aggiornate, entro il termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, dalle aziende interessate che intendono avvalersi della nuova disciplina, purché non si sia conclusa la procedura di negoziazione del prezzo.

### Art. 4.

#### *Disposizioni finali*

1. Il presente decreto abroga il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, di cui in premessa.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 luglio 2022

*Il Ministro: SPERANZA*

ALLEGATO A

#### Tabella

Ai fini dell'applicazione del disposto dell'art. 12, comma 6 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono individuati i seguenti livelli di spesa e le corrispondenti riduzioni dei prezzi:

Livelli di spesa farmaceutica pubblica (Milioni €)*	0-5,99	6-19,99	20-39,99	40-59,99	60-79,99	80-139,99	140-179,99	>180
Ribasso percentuale rispetto al prezzo delle confezioni in classe A**	30,00%	45,00%	47,50%	50,00%	55,00%	60,00%	65,00%	70,00%
Ribasso percentuale rispetto al prezzo delle confezioni in classe H***	25,00%	30,00%	31,70%	33,30%	36,70%	40,00%	43,00%	45,00%

\*Spesa SSN in prezzo al pubblico (al lordo del payback di cui all'articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122) per la spesa convenzionata e spesa ex factory comprensiva di IVA per la spesa per distribuzione diretta e per la spesa ospedaliera.

\*\*Il ribasso percentuale sul prezzo indicato per i prodotti in classe A è calcolato sul valore del prezzo al pubblico vigente del medicinale di riferimento.

\*\*\* Il ribasso percentuale sul prezzo indicato per i prodotti in classe H è calcolato sul valore del prezzo ex factory vigente del medicinale di riferimento.

