

Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica

DELIBERAZIONE 25 febbraio 1994

*Individuazione dei criteri per la determinazione del prezzo medio europeo d'acquisto delle specialità medicinali.
(G.U. Serie Generale n. 74 del 30 marzo 1994)*

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente gli indirizzi correttivi di finanza pubblica;

Visto in particolare, l'art. 8, comma 12, della sopracitata legge che demanda al CIPE la competenza ad indicare criteri e modalità applicative per sottoporre a regime di sorveglianza i prezzi delle specialità medicinali;

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto-legge 30 dicembre 1993, n. 552, che prevede il termine di sessanta giorni per l'adozione da parte del CIPE dei criteri per la definizione del prezzo medio europeo delle specialità medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale e per l'emanazione della disciplina relativa al regime di sorveglianza;

Visto il decreto del Ministro del bilancio e della programmazione economica, di concerto con i Ministri del tesoro e della sanità del 4 gennaio u.s., con il quale è stata istituita una Commissione al fine dell'individuazione dei summenzionati criteri;

Preso atto delle considerazioni contenute nel documento elaborato dalla suddetta Commissione;

Ritenuto necessario operare la scelta del metodo di calcolo del prezzo medio europeo sulla base di criteri obiettivi e verificabili, in modo da assicurare massima chiarezza e trasparenza al sistema in linea con gli obiettivi fissati in sede comunitaria (direttive di trasparenza: 89/105 CEE);

Considerato che, ai fini del calcolo del prezzo medio europeo, appare opportuno far riferimento:

a) per quanto riguarda la scelta dei Paesi da considerare, a quelli più significativi per dimensione di mercato e popolazione e rappresentativi di realtà diverse per i regimi di determinazione dei prezzi adottati;

b) per quanto riguarda il livello di commercializzazione al quale effettuare il confronto dei prezzi, a quello che consenta il confronto più omogeneo tra i diversi Paesi;

c) per quanto riguarda la comparazione delle specialità medicinali ad un sistema di confronto basato sui prodotti di analoga forma farmaceutica, contenenti il medesimo principio attivo;

d) per quanto concerne la conversione dei prezzi espressi in valute estere in prezzi espressi in lire, ad un tasso che elimini le distorsioni derivanti da eventuali sopra/sottovalutazioni della lira ed assicuri neutralità rispetto alle decisioni di spesa dei principali soggetti economici (consumatori, produttori, Stato);

Ritenuto di dover considerare il prezzo medio europeo quale valore massimo per la vendita al pubblico delle specialità medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ferma restando la facoltà delle imprese di fissare un prezzo più basso;

Ritenuto altresì opportuno prevedere limitatamente alle specialità medicinali non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, un regime di prezzo libero, restando inteso che l'eventuale successiva ammissione alla rimborsabilità obbliga l'impresa a rispettare il criterio del prezzo medio europeo;

Considerato che le procedure per l'esercizio della sorveglianza devono consentire alle imprese facilità e rapidità operative e alla

pubblica amministrazione semplicità e certezza attuativa;

Considerato che per le specialità di nuova registrazione che non hanno riscontro negli altri Paesi europei, nonché per le specialità commercializzate solo in Italia, è opportuno applicare un metodo che consenta ugualmente di determinarne il prezzo con un riferimento europeo;

Tenuto conto delle fonti di informazione sui prodotti medicinali attualmente disponibili nei diversi Paesi europei;

Considerato che la Commissione U.E. sta sviluppando, in collaborazione con gli Stati membri, un data-base farmaceutico (ECPHIN) contenente le informazioni sui principali prodotti medicinali disponibili nella Comunità, inclusi i loro prezzi;

Considerato che con decreto del Ministro della sanità in data 10 dicembre 1993 è stato previsto l'obbligo di indicare a stampa sulle confezioni del prodotto medicinale - nella parte esterna al bollino ottico autoadesivo - il prezzo di vendita al pubblico;

Udita la relazione dei Ministri del bilancio e della programmazione economica e della sanità;

Delibera:

1) Ambito di applicazione.

La presente deliberazione si applica alle specialità medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale.

2) Principi generali.

I prezzi delle specialità medicinali soggette a rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale non possono superare il prezzo medio europeo definito secondo i criteri stabiliti dalla presente deliberazione; se inferiori l'adeguamento alla media europea non potrà avvenire in misura superiore al 20 per cento annuo della differenza.

Con cadenza annuale i prezzi delle specialità medicinali soggette a rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale possono essere rideterminati qualora superiori almeno del 5 per cento al prezzo medio europeo; resta nella facoltà delle imprese fissare, in qualsiasi momento, un prezzo inferiore.

3) Criteri di calcolo del prezzo medio europeo.

I Paesi europei con i quali effettuare il confronto, tenuto conto della significatività dei mercati e della rappresentatività dei diversi sistemi di determinazione dei prezzi, sono: Francia (prezzo amministrato), Germania (prezzo libero), Inghilterra (prezzo libero) e Spagna (prezzo amministrato); il confronto si effettua se la specialità è presente in almeno due Paesi, di cui uno a sistema di prezzi amministrati.

Il prezzo da considerare oggetto di confronto europeo è quello ex fabbrica.

I tassi di conversione fra le valute dei quattro Paesi indicati e la lira sono quelli basati sulle parità dei poteri d'acquisto come determinati nell'allegato 1. Le parità dei poteri d'acquisto verranno aggiornate e pubblicate a cura dell'ufficio incaricato dal CIPE della sorveglianza con cadenza annuale.

Le specialità confrontabili sono quelle con lo stesso principio attivo o stessa associazione di principi attivi e analoga forma farmaceutica; gli eccipienti possono essere diversi. Per ciascun principio attivo vengono presi in considerazione i cinque prodotti farmaceutici più venduti per fatturato (inclusi i preparati galenici officinali) nei singoli Paesi, considerando tutte le forme farmaceutiche.

Fra le forme farmaceutiche, in cui i suddetti prodotti si presentano, vanno escluse quelle non analoghe alle forme del prodotto italiano considerato.

All'interno della forma farmaceutica considerata vanno selezionate le confezioni più vicine per dosaggio a quella italiana, e va calcolato il prezzo per unità di principio attivo dividendo il fatturato totale inerente a quel dosaggio per la quantità di

principio attivo venduto in confezioni aventi quel dosaggio.

La media aritmetica semplice dei quattro prezzi unitari così calcolati nei 4 Paesi esteri costituirà il "Prezzo medio europeo" unitario della confezione italiana considerata, da applicare indipendentemente dal numero di unità elementari in essa contenute.

La confrontabilità delle forme farmaceutiche e delle confezioni è riportata all'allegato 2.

Per l'individuazione dei dati occorrenti alla confrontabilità dei prodotti farmaceutici, si fa riferimento agli annuari farmaceutici (ultima edizione disponibile) e ai dati dell'IMS riferiti al 31 dicembre dell'anno precedente la rilevazione.

Per le specialità non confrontabili secondo i criteri sopra riportati l'impresa richiederà alla Commissione unica del farmaco (CUF) l'individuazione dei prodotti per il confronto, procedendo poi con il metodo ordinario. La Commissione unica del farmaco deve evadere la richiesta entro quindici giorni dalla notifica.

Per quanto riguarda le specialità di nuova registrazione il prezzo è libero; all'atto dell'inserimento della specialità tra quelle soggette a rimborso il prezzo viene determinato secondo le regole ordinarie ad eccezione delle specialità riconosciute innovative dalla Commissione unica del farmaco.

4) Entrata in vigore dei nuovi prezzi.

In prima applicazione i prezzi al pubblico delle specialità medicinali soggette a rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale saranno pubblicati a carico delle imprese sul foglio delle inserzioni della Gazzetta Ufficiale parte seconda, entro il termine massimo di novanta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della presente delibera. Qualora l'impresa non ottemperi entro il termine stabilito, la specialità non può essere commercializzata. Ogni modificazione del prezzo - operata secondo i principi generali - deve essere pubblicata sul foglio delle inserzioni della Gazzetta Ufficiale.

Il nuovo prezzo entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ciascuna specialità medicinale sottoposta al regime di sorveglianza indica nella confezione del prodotto esterna al bollino ottico autoadesivo il relativo prezzo. I produttori, i grossisti ed i farmacisti provvederanno ad applicare i nuovi prezzi direttamente al cliente fino ad esaurimento delle scorte.

Dalla data della presente delibera i prezzi delle specialità medicinali non soggette a rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale sono liberi. I prezzi relativi a specialità ad esclusivo uso ospedaliero sono oggetto di negoziazione con le pubbliche amministrazioni.

All'atto dell'eventuale assoggettamento al regime di rimborso di una specialità a prezzo libero, si applica la procedura prevista dalla presente deliberazione.

5) Procedure per la sorveglianza.

Entro la data di pubblicazione del nuovo prezzo nella Gazzetta Ufficiale le aziende invieranno al CIPE una scheda autocertificativa corredata della necessaria documentazione (allegato 3).

Con successiva deliberazione si provvederà ad individuare l'organo incaricato della sorveglianza e le procedure di attuazione del sistema di sorveglianza medesimo.

6) Norme transitorie.

Sulla base dei dati acquisiti, il CIPE, entro il 30 settembre 1994, apporterà le eventuali modifiche al sistema, anche ai fini di una più puntuale programmazione della spesa sanitaria nel settore per l'anno 1995.

7) Gli allegati 1, 2 e 3, fanno parte integrante della presente deliberazione.

Roma, 25 febbraio 1994

Il Presidente-delegato: SPAVENTA

ALLEGATO 1

Le parita' dei poteri d'acquisto (PPA) relative al prodotto interno lordo (PIL) sono regolarmente pubblicate sia dall'Eurostat (Ufficio statistico della Commissione europea), nei volumi "National Accounts ESA-Aggregates", sia dalla Direzione statistica dell'OCSE (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici), in volumi appositi e nel fascicolo mensile "Main Economic Indicators" (MEI). In quest'ultimo fascicolo, di consultazione particolarmente agevole, e' contenuta una tavola, qui riprodotta (riproduzione tratta dal MEI di novembre 1993), in cui per ciascun Paese e per ciascun anno e' riportato il numero di unita' di valuta nazionale per 1 dollaro statunitense che rende pari il potere d'acquisto nei vari Paesi in termini di PIL. Per ottenere i corrispondenti tassi di conversione basati sulla PPA lira/marco, lira/franco, lira/sterlina e lira/peseta, basta dividere la PPA lira/dollaro, di volta in volta, per quelle marco/dollaro, franco/dollaro, sterlina/dollaro, peseta/dollaro, registrando le prime 4 cifre significative del risultato. Ad esempio, per ottenere le PPA della lira nel 1992, si procede come segue:

1 9 9 2

PPA lira/marco = 1.489:2,13 = 699,1
PPA lira/franco = 1.489:6,55 = 227,3
PPA lira/sterlina = 1.489:0,652 = 2.284
PPA lira/peseta = 1.489:115 = 12,95

Ove vi sia necessita' di un aggiornamento dei dati ad anni successivi a quelli coperti nel piu' recente MEI pubblicato, occorre disporre, per gli anni non coperti, delle variazioni percentuali annue medie dei deflatori del prodotto interno lordo, in Italia e nei 4 paesi considerati. L'OCSE pubblica due volte l'anno (in giugno e in dicembre) un rapporto previsionale, denominato "OECD Economic Outlook" (EO) in cui stime o proiezioni di questi dati sono fornite anche se l'anno di riferimento non e' concluso. Esse sono riportate, nella sezione "Reference Statistics and Annual Projections", alla Tav. A13. Per l'aggiornamento, si procede come nell'esempio seguente, in cui le PPA della lira, prima calcolate per il 1992, vengono aggiornate al 1993. Una volta rilevate dal piu' recente EO (al momento, quello di dicembre 1993) le variazioni percentuali nel 1993 del deflatore del PIL nei vari Paesi (Italia: +3,8%; Germania: +4,0%; Francia: +2,3%; Regno Unito: +2,0%; Spagna: 4,5%), occorre moltiplicare ciascuna PPA del 1992 per l'indice del deflatore italiano (103,8) e dividere il risultato per l'indice del deflatore del Paese di volta in volta considerato:

1 9 9 3

PPA lira/marco = 699,1 x 103,8:104,0=697,8
PPA lira/franco = 227,3 x 103,8:102,3=230,6
PPA lira/sterlina = 2.284 x 103,8:102,0=2.324
PPA lira/peseta = 12,95 x 103,8:104,5=12,86

I risultati finali andranno sempre espressi, come nell'esempio, con le prime quattro cifre significative.

	Parita' del potere d'acquisto del PIL 1992 (*)	Deflatori del PIL 1993 (**)
Francia	6,55	2,3
Germania	2,13	4,0

Italia	1.489	3,8
Spagna	115	4,5
Regno Unito	0,652	2,0

Fonte: (*) OECD Main Economic Indicators, November 1993

Fonte: (**) OECD Economic Outlook n. 54, December 1993

Qualora se ne rendano disponibili in corso d'anno i dati ufficiali sulle PPA, si procederà a ricalcolare i prezzi medi europei secondo la procedura ordinaria; se i prezzi ricalcolati risulteranno variati di oltre il 5% rispetto a quelli in vigore, tali prezzi potranno sostituire quelli in vigore.

ALLEGATO 2

CLASSIFICAZIONE PER IL RAGGRUPPAMENTO DELLE FORME FARMACEUTICHE

1. Forme solide uso orale (comprese, compresse rivestite, confetti, capsule, drage'es, bustine, granulati, ecc.)
2. Forme solide uso orale per le corrispondenti forme retard
3. Forme liquide uso orale o esterno (gocce, colliri, sciroppi, flaconi bevibili, sospensioni, ecc.)
4. Forme liquide iniettabili
5. Polveri + solventi (flaconi bevibili, flaconi iniettabili)
6. Liofilizzati
7. Pomate, unguenti, gel, creme
8. Supposte, candelette vaginali, ovuli
9. Aerosol, nebulizzatori
10. Forme transdermiche (cerotti)
11. Altre (soluzioni e schiume per uso topico, garze medicate, ecc.)

SCALA DI PRIORITA' PER LA SCELTA DELLE CONFEZIONI ANALOGHE

SULLE QUALI EFFETTUARE IL CONFRONTO

Confezioni uguali per dosaggio per unita' di forma

Confezioni che rendono minima la differenza tra i dosaggi per unita' di forma

L'unica confezione esistente

ALLEGATO 3

MINISTERO DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DIREZIONE GENERALE PER L'ATTUAZIONE DELLA P.E.

SEGRETERIA CIPE

A) Dati relativi all'impresa

Denominazione sociale:

Capitale sociale: Lit.

Struttura capitale sociale:

Sede legale: Prov. Cap.

Via:

Telefono:

Fax:

Appartenenza ad un gruppo: SI NO

Se si, quale:

Fatturato ultimo anno: Lit

B) Dati relativi alla confezione da prezzare

Denominazione della specialita':

Principio attivo (codice CAS):

Codice ATC (IV livello):

Forma farmaceutica:

Confezione: N. Unità - Forma dosaggio

Prezzo ex fabrica (Ricavo Industria) alla data di compilazione della presente scheda Lit.

Prezzo al pubblico alla data di compilazione della presente scheda

Lit. IVA % Lit.

Quantita' venduta nell'ultimo anno solare: N. pezzi

Inclusione nella Fascia A - Data provvedimento CUF
 Pubblicazione G.U.
 Inclusione nella Fascia B - Data provvedimento CUF
 Pubblicazione G.U.
 Data di invio del prezzo alla G.U. per la pubblicazione

 Da inviare contestualmente alla trasmissione del prezzo alla
 Gazzetta Ufficiale.

C) Dati relativi al metodo di confronto

PAESE A

Principio attivo:
 Codice:

Prodotto (denominazione)			Fatturato (in valore)	
n. 1				
n. 2				
n. 3				
n. 4				
n. 5				
Prodotto n. 1				
N.ro unita' contenute nella confezione (a)	Dosaggio (Mg o altra unita' di misura) (b)	N.ro confezioni vendute (c)	Quantita' vendute (axbxcx)	Fatturato (in valore)
-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....				
Prodotto n. 2				
N.ro unita' contenute nella confezione (a)	Dosaggio (Mg o altra unita' di misura) (b)	N.ro confezioni vendute (c)	Quantita' vendute (axbxcx)	Fatturato (in valore)
-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....				
Prodotto n. 3				
N.ro unita' contenute nella confezione (a)	Dosaggio (Mg o altra unita' di misura) (b)	N.ro confezioni vendute (c)	Quantita' vendute (axbxcx)	Fatturato (in valore)
-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....				
Prodotto n. 4				
N.ro unita' contenute nella confezione (a)	Dosaggio (Mg o altra unita' di misura) (b)	N.ro confezioni vendute (c)	Quantita' vendute (axbxcx)	Fatturato (in valore)
-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....				

-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....				

Prodotto n. 5

N.ro unita' contenute nella confezione (a)	Dosaggio (Mg o altra unita' di misura (b)	N.ro confezioni vendute (c)	Quantita' vendute (axbxcx)	Fatturato (in valore)
-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....			Tot.S1	Tot.S2

Tot. S2

Prezzo medio per unita':

Tot. S1

Prezzo medio unitario in Lire :

PAESE B

Principio attivo:

Codice:

Prodotto (denominazione)	Fatturato (in valore)
n. 1	
n. 2	
n. 3	
n. 4	
n. 5	

Prodotto n. 1

N.ro unita' contenute nella confezione (a)	Dosaggio (Mg o altra unita' di misura (b)	N.ro confezioni vendute (c)	Quantita' vendute (axbxcx)	Fatturato (in valore)
-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....				

Prodotto n. 2

N.ro unita' contenute nella confezione (a)	Dosaggio (Mg o altra unita' di misura (b)	N.ro confezioni vendute (c)	Quantita' vendute (axbxcx)	Fatturato (in valore)
-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....				

Prodotto n. 3

N.ro unita' contenute nella confezione (a)	Dosaggio (Mg o altra unita' di misura (b)	N.ro confezioni vendute (c)	Quantita' vendute (axbxcx)	Fatturato (in valore)
-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....				

-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....				

Prodotto n. 4

N.ro unita' contenute nella confezione (a)	Dosaggio (Mg o altra unita' di misura (b)	N.ro confezioni vendute (c)	Quantita' vendute (axbxcx)	Fatturato (in valore)
-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....				

Prodotto n. 5

N.ro unita' contenute nella confezione (a)	Dosaggio (Mg o altra unita' di misura (b)	N.ro confezioni vendute (c)	Quantita' vendute (axbxcx)	Fatturato (in valore)
-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....				
			Tot.S1	Tot.S2

Tot. S2

Prezzo medio per unita': $\frac{\text{Tot. S2}}{\text{Tot. S1}}$

Tot. S1

Prezzo medio unitario in Lire :

PAESE C

Principio attivo:

Codice:

Prodotto (denominazione)	Fatturato (in valore)
n. 1	
n. 2	
n. 3	
n. 4	
n. 5	

Prodotto n. 1

N.ro unita' contenute nella confezione (a)	Dosaggio (Mg o altra unita' di misura (b)	N.ro confezioni vendute (c)	Quantita' vendute (axbxcx)	Fatturato (in valore)
-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....				

Prodotto n. 2

N.ro unita' contenute nella confezione (a)	Dosaggio (Mg o altra unita' di misura (b)	N.ro confezioni vendute (c)	Quantita' vendute (axbxcx)	Fatturato (in valore)

-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....				

Prodotto n. 3

N.ro unita' contenute nella confezione (a)	Dosaggio (Mg o altra unita' di misura (b)	N.ro confezioni vendute (c)	Quantita' vendute (axbxcx)	Fatturato (in valore)
-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....				

Prodotto n. 4

N.ro unita' contenute nella confezione (a)	Dosaggio (Mg o altra unita' di misura (b)	N.ro confezioni vendute (c)	Quantita' vendute (axbxcx)	Fatturato (in valore)
-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....				

Prodotto n. 5

N.ro unita' contenute nella confezione (a)	Dosaggio (Mg o altra unita' di misura (b)	N.ro confezioni vendute (c)	Quantita' vendute (axbxcx)	Fatturato (in valore)
-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....			Tot.S1	Tot.S2

Tot. S2

Prezzo medio per unita': $\frac{\text{Tot. S2}}{\text{Tot. S1}}$

Prezzo medio unitario in Lire :

PAESE D

Principio attivo:

Codice:

Prodotto (denominazione)	Fatturato (in valore)
n. 1	
n. 2	
n. 3	
n. 4	
n. 5	

Prodotto n. 1

N.ro unita' contenute nella confezione (a)	Dosaggio (Mg o altra unita' di misura (b)	N.ro confezioni vendute (c)	Quantita' vendute (axbxcx)	Fatturato (in valore)
-	-	-	-	-

-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....				

Prodotto n. 2

N.ro unita' contenute nella confezione (a)	Dosaggio (Mg o altra unita' di misura (b)	N.ro confezioni vendute (c)	Quantita' vendute (axbxcx)	Fatturato (in valore)
-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....				

Prodotto n. 3

N.ro unita' contenute nella confezione (a)	Dosaggio (Mg o altra unita' di misura (b)	N.ro confezioni vendute (c)	Quantita' vendute (axbxcx)	Fatturato (in valore)
-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....				

Prodotto n. 4

N.ro unita' contenute nella confezione (a)	Dosaggio (Mg o altra unita' di misura (b)	N.ro confezioni vendute (c)	Quantita' vendute (axbxcx)	Fatturato (in valore)
-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....				

Prodotto n. 5

N.ro unita' contenute nella confezione (a)	Dosaggio (Mg o altra unita' di misura (b)	N.ro confezioni vendute (c)	Quantita' vendute (axbxcx)	Fatturato (in valore)
-	-	-	-	-
.....				
.....				
.....				

Tot.S1 Tot.S2

Tot. S2

Prezzo medio per unita':

Tot. S1

Prezzo medio unitario in Lire :

Prezzo medio europeo (media semplice dei prezzi medi unitari dei quattro Paesi)

Prezzo ricavo industria della confezione italiana

Margine alla distribuzione

IVA

Prezzo massimo di cessione al pubblico determinato secondo la media europea

Prezzo di cessione al pubblico

Il sottoscritto,
in qualita' di legale rappresentante della societa',
sotto la propria responsabilita', attesta la veridicita' dei dati
contenuti nella presente scheda.

Firma

Elencare in ordine di fatturato; i prodotti comprendono tutte
le forme farmaceutiche.

Scegliere solo la forma farmaceutica analoga; scegliere le
confezioni uguali o piu' vicine per dosaggio a quella italiana; nel
caso di piu' confezioni con dosaggi - o differenziali di dosaggi -
uguali, selezionarle tutte.

Per la conversione usare le P.P.A.

Da fissare nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 8, comma
12, della legge n. 537/1993.