

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## DETERMINAZIONE 8 aprile 2011

Applicazione della disposizione di cui al comma 9 dell'articolo 11 del decreto-legge n. 78/2010, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 luglio 2010, n. 122, in materia di prezzi dei farmaci. (Determinazione n. 2186/2011). (11A04969)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministero della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi e' stato nominato Direttore generale dell'AIFA;

Visto l'art. 5 della legge del 29 novembre 2007, n. 222, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159;

Visto l'art. 9, comma 5 della legge 8 agosto 2002, n. 178, intervenuto a modifica del comma 1 dell'art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, che definisce i criteri della determinazione del prezzo di riferimento per i farmaci a brevetto scaduto compresi all'interno delle liste di trasparenza AIFA;

Visto l'art. 13, comma 1, lettera b) del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, che ridefinisce le quote di spettanza relative ai medicinali equivalenti di cui all'art. 7, comma 1 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, con l'esclusione dei medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto;

Visto il decreto del Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali del 26 novembre 2009, recante «Modalita' attuative delle misure previste a carico delle aziende farmaceutiche, dei grossisti e delle farmacie in caso di mancato rispetto delle quote di spettanza di cui all'art. 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, in vigore dal 20 gennaio 2010»;

Visto il comma 6 dell'art. 11 del decreto-legge 30 maggio 2010, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che ridefinisce le quote di spettanza a beneficio di farmacisti e grossisti, sul prezzo di vendita al pubblico delle specialita' medicinali di classe A di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Visto in particolare l'art. 11, comma 9 del decreto-legge n. 78/2010, convertito, con modificazioni, nella legge n. 122 del 30 luglio 2010, che dispone che a decorrere dall'anno 2011, per l'erogazione a carico del S.S.N. dei medicinali equivalenti di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2010, n. 347, convertito, con modificazioni, collocati in classe A ai fini della rimborsabilita', l'AIFA, sulla base della ricognizione dei prezzi

vigenti nei paesi dell'Unione europea, fissa un prezzo massimo di rimborso per confezione;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 10 del 30 marzo 2011 con la quale viene approvata la metodologia di fissazione dei nuovi prezzi di riferimento ai sensi del predetto art. 11, comma 9 del decreto-legge n. 78/2010, convertito con modificazioni nella legge n. 122 del 30 luglio 2010;

Determina:

#### Art. 1

1. A partire dal 15 aprile 2010, sono vigenti i nuovi prezzi di riferimento per ogni categoria di farmaci a brevetto scaduto compresa all'interno delle liste di trasparenza AIFA.

2. I nuovi prezzi sono riportati nell'elenco allegato, che e' parte integrante della presente determinazione.

3. In applicazione della disposizione di cui al comma 9 dell'art. 11 del decreto-legge n. 78/2010, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 luglio 2010, n. 122, i nuovi prezzi di riferimento sono stati ridotti sulla base di una metodologia di confronto del prezzo di riferimento dei prodotti presenti nella lista di trasparenza AIFA del mese di febbraio 2011 con i prezzi dei farmaci a brevetto scaduto vigenti in altri Paesi europei (UK, Germania, Francia e Spagna), come meglio specificato nell'allegata nota metodologica che e' parte integrante della presente determinazione.

#### Art. 2

1. L'introduzione dei nuovi prezzi di riferimento lascia invariate le quote di spettanza di cui all'art. 13, lettera b) del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, citato in premessa, cosi' come modificate dall'art. 11, comma 6 della legge 30 luglio 2010, n. 122.

2. Ogni riconoscimento economico relativo alla filiera distributiva eventualmente difforme rispetto alle condizioni di cessione definite al comma 1 del presente articolo e' da considerarsi a tutti gli effetti come mancato rispetto delle quote di spettanza, sanzionabile ai sensi del decreto ministeriale del 26 novembre 2009.

Il presente provvedimento e' pubblicato in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 8 aprile 2011

Il Direttore generale: Rasi  
Allegato

DOCUMENTO METODOLOGICO IN APPLICAZIONE DELLA DISPOSIZIONE DI CUI AL COMMA 9 DELL'ART. 11 DEL DECRETO-LEGGE N. 78/2010, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE DEL 30 LUGLIO 2010, N. 122, RECANTE NORME IN TEMA DI CONFRONTO DEL PREZZO DEI FARMACI EQUIVALENTI IN ITALIA RISPETTO AD ALTRI MERCATI EUROPEI.

#### 1. Riferimenti normativi.

Conversione in legge, con modificazioni,  
del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78

La norma di riferimento in applicazione della procedura implementata dall'AIFA e' il comma 9 dell'art. 11 del decreto-legge n. 78 del 30 maggio 2010, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 luglio 2010, n. 122.

La modificazione introdotta dalla legge n. 122 ha determinato una completa sostituzione del precedente comma disposto dal decreto-legge n. 78, che, nella vigente versione riporta: «A decorrere dall'anno 2011, per l'erogazione a carico del S.S.N. dei medicinali equivalenti di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2010, n.

347, convertito, con modificazioni, collocati in classe A ai fini della rimborsabilita', l'AIFA, sulla base della ricognizione dei prezzi vigenti nei Paesi dell'Unione europea, fissa un prezzo massimo di rimborso per confezione, a parita' di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalita' di rilascio e di unita' posologiche. La dispensazione da parte dei farmacisti, di medicinali aventi le medesime caratteristiche e prezzo di vendita al pubblico piu' alto di quello di rimborso e' possibile previa corresponsione da parte dell'assistito della differenza tra il prezzo di vendita e quello di rimborso. I prezzi massimi di rimborso stabiliti in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro annui che restano nelle disponibilita' regionali.».

2. Metodologia di applicazione della norma disposta dal comma 9.

La metodologia e' stata articolata in fasi successive, volte a superare le criticita' tecniche legate al confronto tra mercati europei caratterizzati da differenti volumi di spesa e consumi, differenti normative di regolamentazione della rimborsabilita' dei farmaci e differenti politiche in tema di regolamentazione dei farmaci a brevetto scaduto.

Fonti utilizzate.

Le fonti utilizzate sono le seguenti:

1) liste di trasparenza AIFA di settembre 2010 (4052 confezioni), gennaio (4095 confezioni) e febbraio (4188 confezioni). Le successive analisi sono state condotte sull'insieme di farmaci equivalenti derivanti dall'intersezione della lista di settembre con quella di gennaio (4011 confezioni). Alle 4011 confezioni sono state aggiunte 177 confezioni, non associate a consumi nel 2010, che sono entrate nelle liste di trasparenza a febbraio;

2) banche dati internazionali della IMS Health (su base annua aggiornate a settembre 2010) sia per il mercato italiano che per i Paesi europei inclusi dalla metodologia di confronto;

3) Banca dati Sfera (ottobre 2009-settembre 2010).

Metodologia di estrazione dei dati

I Paesi europei selezionati sono stati individuati prendendo in considerazione quelli che per dimensioni e dinamiche del mercato farmaceutico sono piu' vicini al contesto italiano: UK, Germania, Francia e Spagna.

Sono state estratte dal database europeo, per i quattro Paesi individuati, le molecole inserite nelle liste di trasparenza AIFA. Quindi, per ogni molecola (e il relativo gruppo ATC al quarto livello) e' stata identificata negli altri mercati la specialita' medicinale avente la medesima forma farmaceutica e la stessa concentrazione di principio attivo della specialita' presente in lista di trasparenza.

Successivamente, e' stato calcolato per ogni specialita' e confezione presente negli altri Paesi europei, il prezzo medio nazionale a realizzo industria ponderato per i volumi di vendita/consumi generati dai prodotti generici di quella molecola in ogni Paese.

Infine e' stata calcolata la media dei prezzi medi ponderati a realizzo industria di ogni confezione simile a quella presente in lista di trasparenza AIFA. Tale valore e' stato posto a confronto con il prezzo a realizzo industria dei prodotti presenti nella lista di trasparenza AIFA vigente al febbraio 2011. La percentuale di riduzione relativa allo scostamento riscontrato e' stata poi applicata al prezzo di riferimento presente nelle stesse liste.

Metodologia di analisi e risultati

Dall'intersezione delle due liste di trasparenza AIFA sono state individuate 4011 confezioni, comprese in 563 categorie omogenee:

definite sulla base della corrispondenza del raggruppamento di ATC al quarto livello, molecola, forma farmaceutica e quantità di principio attivo.

Dalle 563 categorie omogenee identificate è stato possibile confrontare il prezzo di riferimento italiano per un sottoinsieme di 368 categorie, che avevano un termine di confronto in almeno un paese europeo tra i quattro selezionati.

Su questi 563 gruppi è stata effettuata una previsione dell'incremento dei volumi nel 2011, a partire dal mercato corrente 2009-2010.

Laddove il prezzo di riferimento in Italia fosse stato superiore alla media dei prezzi medi ponderati a realizzo industria negli altri mercati europei, è stata calcolata la percentuale di abbattimento del prezzo di riferimento in Italia.

Il valore dell'impatto economico della manovra dopo questo primo step consente di recuperare circa il 57% dell'obiettivo posto dalla manovra di finanza pubblica.

Al fine di raggiungere il risparmio atteso, la metodologia, nel suo sviluppo successivo, ha identificato una ulteriore percentuale di abbattimento della spesa netta, necessaria al raggiungimento dell'obiettivo della manovra. Tale percentuale è pari al 8% della spesa netta risultante dall'allineamento alla media dei prezzi europei.

Questo ulteriore step consente di recuperare il residuale 43% del risparmio complessivo atteso.

Infine, con lo scopo di migliorare la sostenibilità della manovra per le aziende farmaceutiche coinvolte dal provvedimento, è stata definita una soglia massima del 40% di abbattimento dell'attuale prezzo di riferimento e un limite minimo, pari ad un prezzo di riferimento di 2 euro, quale soglia per identificare i prodotti cui non dovesse essere applicata una riduzione di prezzo. L'importo risultante dall'applicazione di questi principi di salvaguardia è stato ridistribuito ad incremento degli abbattimenti risultanti dallo step 2, relativamente a quelle categorie che presentavano abbattimenti inferiori al 40% (garantendo che tale ridistribuzione non riportasse l'abbattimento al di sopra del 40%).