

Presentazione:

Il prezzo dei farmaci e il controllo della spesa

Relatore: Dr. Mario Bruzzone

data: 28/06/2014 (Università Cattolica del Sacro Cuore -Roma)



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Precedenti 2 anni	Da oltre 2 a 5 anni precedenti	Oltre 5 anni precedenti (facoltativo)
Interessi diretti:					
Impiego in una società	X				
Consulenza per una società	x				
Consulente strategico per una società	x				
Interessi finanziari	x				
Titolarità di un brevetto	x				
Interessi indiretti:					
Sperimentatore principale	x				
Sperimentatore	x				
Sovvenzioni o altri fondi finanziari	x				

* **Mario Bruzzone**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 26.01.2012 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 20.03.2012 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. < Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva >.

Classi di rimborsabilità e prezzo

	Rimborsabilità	Definizione Prezzo
Classe A	SI	Contrattato
Classe C	NO	Libero (monitoraggio)
Classe C/SOP/OTC	NO	Libero
Classe C (nn)	NO	Libero

Composizione del prezzo al pubblico delle specialità medicinali

Composizione %	in patent	equivalenti
Prezzo al pubblico	110	110
Prezzo al pubblico al netto di IVA	100	100
Distribuzione intermedia (grossista)	3,0	41,35
Distribuzione finale (farmacia)	30,35	
Industria (Ex Factory)	66,65	58,65

Evoluzione storica sulla regolamentazione dei prezzi dei farmaci in Italia

Periodo	Tipologia	Strumento	Ruolo Amministrazione
Anni 1978-1993	amministrato	parametrizzazione e costi industriali	proponente dominante
Anni 1994-2001	controllato	prezzo medio Europeo	vigilante neutrale
Anni successivi al 2001	regolamentato	accordo negoziale	attivo paritario

Normativa

- Regolamento CEE 2309/93 del 22 luglio 1993
- Art. 1, comma 41, legge 23 dicembre 1996, n. 662
- Delibera CIPE n. 5 del 30 gennaio 1997
- Decreto ministeriale 17 luglio 1998
- Art. 36, comma 10, legge 27 dicembre 1997, n. 449
- Delibera CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001
- Art. 48, legge 24 novembre 2003, n. 326
- D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012, come modificato dal D.L. 69/2013, conv. dalla L. 98/2013

Generici e rimborsabilità

I generici sono ammessi alla rimborsabilità se il prezzo non è superiore all'80% del prezzo del prodotto di riferimento

Per tutti i farmaci, il SSN rimborsa fino a concorrenza del prezzo più basso

Delibera CIPE – 1° febbraio 2001

Contrattazione prezzo farmaci

Posizione paritetica delle parti:

- Punto 6: ... le parti dovranno, ai fini della definizione del prezzo, corredare le proprie proposte con adeguate valutazioni economiche del prodotto - la CUF attraverso il Bollettino del Ministero della Sanità
... comunica le motivazioni del mancato accordo includendo eventuali dichiarazioni formali dell'azienda interessata
- Punto 7: ... il contratto si rinnova per ventiquattro mesi alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra, almeno 90 giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni



Delibera CIPE – 1° febbraio 2001 – Contrattazione prezzo farmaci

Un rapporto di costo efficacia favorevole nella prevenzione o il trattamento di patologie o sintomi per i quali non esiste alcuna terapia efficace.

Un rapporto costo efficacia favorevole nella prevenzione o sintomi per i quali esiste una inadeguata risposta terapeutica.

Rapporto rischio beneficio favorevole rispetto a medicinali già disponibili.

Una efficacia simile o non superiore rispetto a prodotti già disponibili.

Compensazione FSN

a) Rapporto costo – Efficacia
b) Spesa Assistenza Farmaceutica

A) Prezzi esteri
B) Consumi esteri
C) Rimborsabilità estera
D) Quote riferimenti (previsioni)
E) Spesa per il SSN
F) Spesa classe terapeutica

Vincoli e prerogative dell'Amministrazione

- Controllare la compatibilità tra risorse disponibili e decisioni assunte
- Compatibilità con il trend storico di spesa della classe terapeutica di appartenenza
- Monitorare trimestralmente (Osservatorio) l'andamento della spesa per quei prodotti contrattati che curano una patologia per la quale non esisteva risposta terapeutica
- Tener conto, se disponibile, del prezzo medio europeo
- Proporre riduzione di prezzi di altri prodotti del listino aziendale



Delibera CIPE – 1° febbraio 2001 – Contrattazione prezzo farmaci

Obbligo dell'azienda:

Fornire idonea documentazione dalla quale si evinca:

- Rapporto comparativo costo/efficacia favorevole
- Altri elementi (opportunamente quantificati) di interesse per il SSN

Vincoli dell'Amministrazione:

Compatibilità delle decisioni assunte (prezzi) con le risorse disponibili per l'assistenza farmaceutica

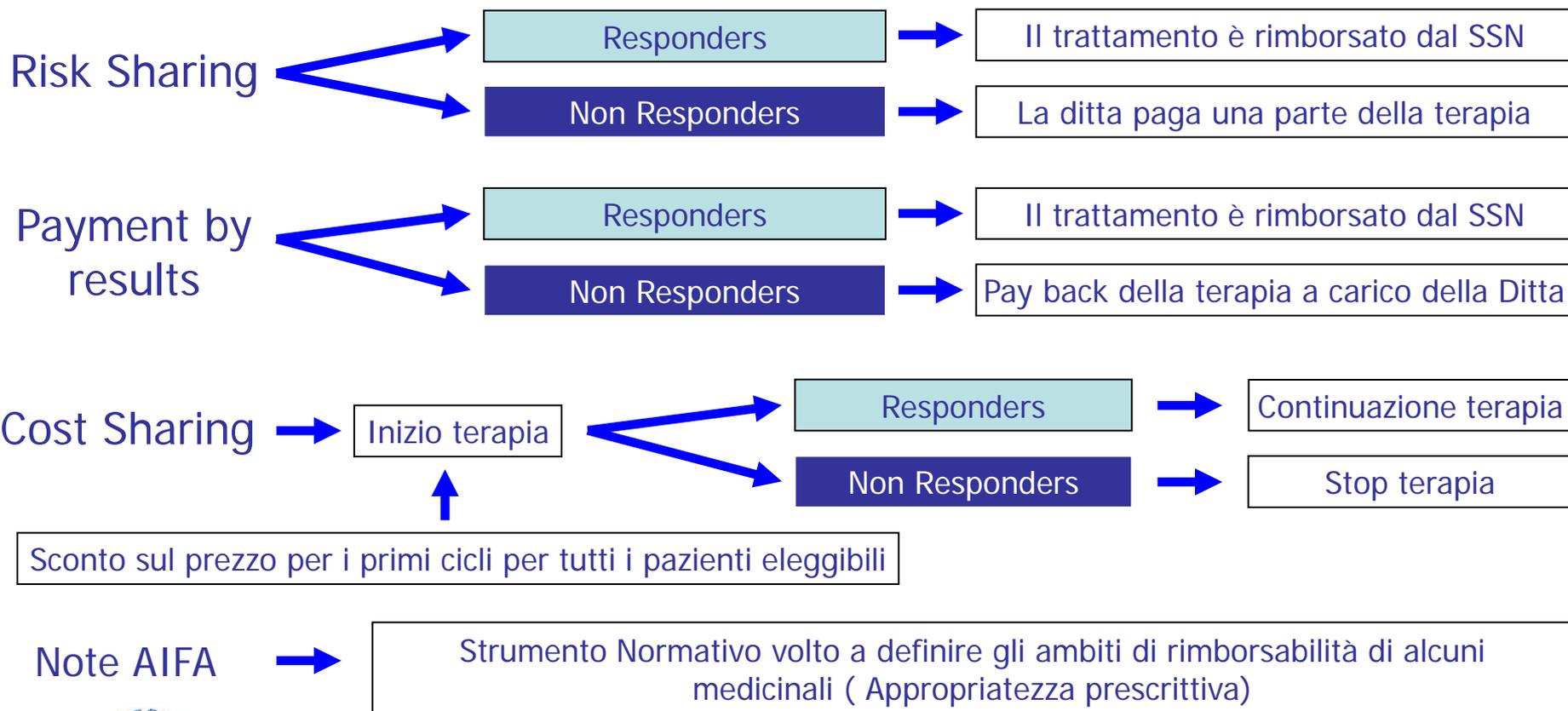
Delibera CIPE – 1° febbraio 2001

Contrattazione prezzo farmaci

Condizioni ammesse nella procedura negoziale:

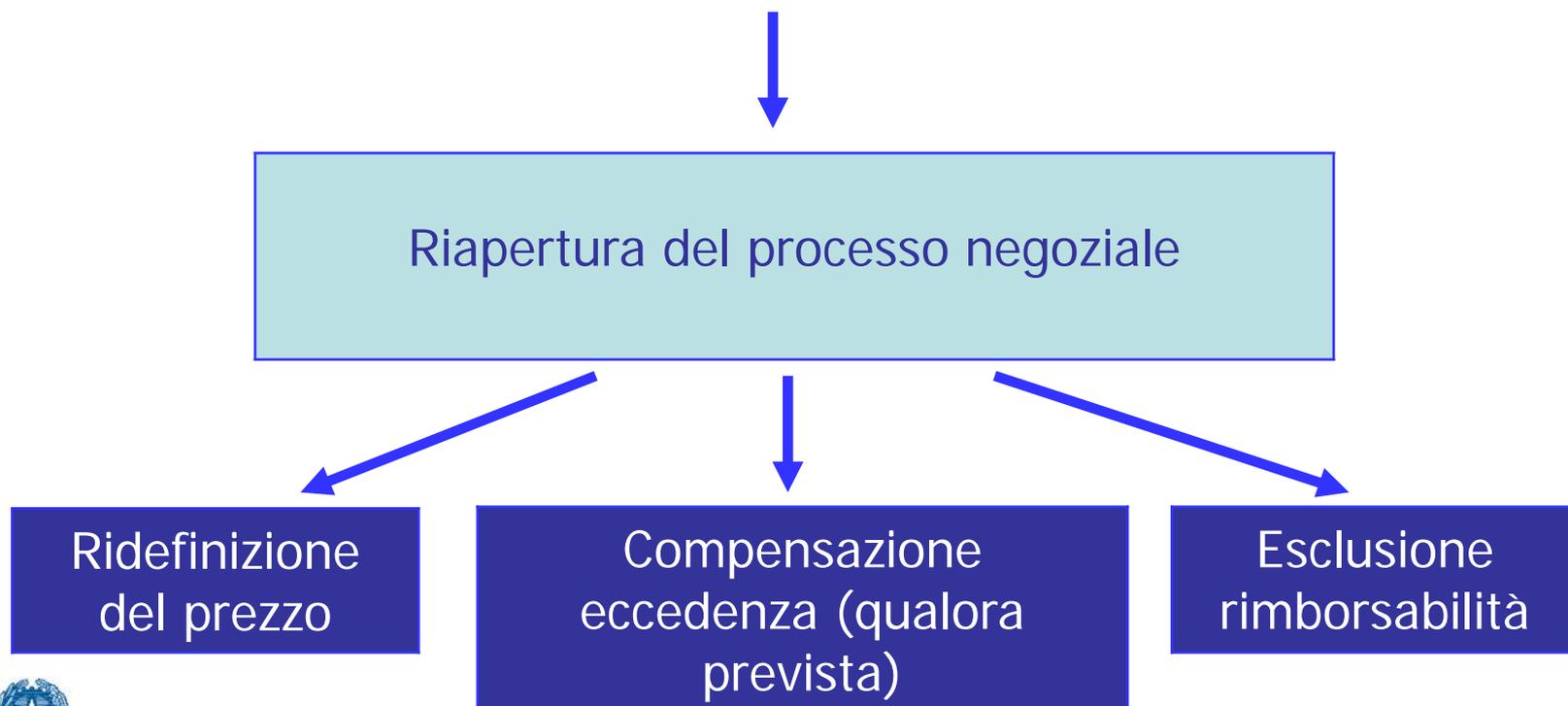
- Volumi di vendita
- Disponibilità del prodotto per il SSN
- Sconti ospedalieri
- Volumi e prezzi di altri medicinali

Modalità di rimborso condizionato



Prezzo negoziato Delibera CIPE 1° febbraio 2001

In caso di scostamento negli elementi presi a riferimento



Durata e rinnovazione del contratto

Delibera CIPE 1 Febbraio 2001

Durata:

- 24 mesi
- prima della scadenza se modifiche delle indicazioni terapeutiche e/o della posologia fanno prevedere un aumento nell'utilizzo del farmaco

Rinnovazione:

- automatica per ulteriori 24 mesi, in mancanza di richiesta di una delle parti

Normativa

Legge 296/2006 Art. 1, comma 796, lettera g)

in riferimento alla disposizione di cui alla lettera f) del presente comma, per il periodo 1° marzo 2007-29 febbraio 2008 e limitatamente ad un importo di manovra pari a 807 milioni di euro di cui 583,7 milioni a carico delle aziende farmaceutiche, 178,7 milioni a carico dei farmacisti e 44,6 milioni a carico dei grossisti, sulla base di tabelle di equivalenza degli effetti economico-finanziari per il Servizio sanitario nazionale, approvate dall'AIFA e definite per regione e per azienda farmaceutica, le singole aziende farmaceutiche, entro il termine perentorio del 30 gennaio 2007, possono chiedere alla medesima AIFA la sospensione, nei confronti di tutti i propri farmaci, della misura della ulteriore riduzione del 5 per cento dei prezzi di cui alla deliberazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006. La richiesta deve essere corredata dalla contestuale dichiarazione di impegno al versamento, a favore delle regioni interessate, degli importi indicati nelle tabelle di equivalenza approvate dall'AIFA, secondo le modalità indicate nella presente disposizione normativa e nei provvedimenti attuativi dell'AIFA, per un importo complessivo equivalente a quello derivante, a livello nazionale, dalla riduzione del 5 per cento dei prezzi dei propri farmaci.

L'AIFA delibera, entro il 10 febbraio 2007, l'approvazione della richiesta delle singole aziende farmaceutiche e dispone, con decorrenza 1° marzo 2007, il ripristino dei prezzi dei relativi farmaci in vigore il 30 settembre 2006, subordinando tale ripristino al versamento, da parte dell'azienda farmaceutica, degli importi dovuti alle singole regioni in base alle tabelle di equivalenza, in tre rate di pari importo da corrispondersi entro i termini improrogabili del 20 febbraio 2007, 20 giugno 2007 e 20 settembre 2007. Gli atti che attestano il versamento alle singole regioni devono essere inviati da ciascun azienda farmaceutica contestualmente all'AIFA, al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute rispettivamente entro il 22 febbraio 2007, 22 giugno 2007 e 22 settembre 2007. La mancata corresponsione, nei termini previsti, a ciascuna regione di una rata comporta, per i farmaci dell'azienda farmaceutica inadempiente, l'automatico ripristino, dal primo giorno del mese successivo, del prezzo dei farmaci in vigore il 1° ottobre 2006;



Modalità applicative del Pay back (-5%)

Pubblicazione sul sito dell' AIFA:

- dell' elenco delle aziende ammesse al pay back con l' indicazione dell'importo della prima rata da versare ad ogni singola regione;
- dell'elenco delle confezioni di medicinali per le quali le aziende hanno aderito al pay back

Esempio

ATC	Principio attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Ditta	Prezzo massimo di cessione SSN	Pay-back 5% 2012
A04AA05	PALONOSETRON CLORIDRATO	036742017	ALOXI	1 fiala EV 250 mcg 5 ml	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS	€ 68,40	x
A11HA08	TOCOFERSOLANO	039648023	VEDROP	os sol 1 flaconcino 50 mg/ml 20 ml	ORPHAN EUROPE SARL	€ 63,18	
A11HA08	TOCOFERSOLANO	039648035	VEDROP	os sol 1 flaconcino 50 mg/ml 60 ml	ORPHAN EUROPE SARL	€ 171,48	
A16AB05	LARONIDASI	035891011	ALDURAZYME	1 fiala EV 5 ml 500 U	GENZYME EUROPE B.V.	€ 665,00	x
A16AB07	ALGLUCOSIDASI ACIDA UMANA RICOMBINANTE	037174012	MYOZYME	1 fiala 50 mg + 1 fiala 20 ml	GENZYME EUROPE B.V.	€ 522,50	x
A16AB09	IDURSULFASI	039403011	ELAPRASE	1 flaconcino EV 3 ml 2 mg/ml	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES	€ 2.639,81	
A16AB10	VELAGLUCERASI ALFA	040424020	VPRIV	1 flaconcino EV 400 U	SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND	€ 1.328,77	
B02BX05	ELTROMBOPAG OLAMINA	039827023	REVOLADE	28 cpr riv 25 mg	GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LTD	€ 1.142,38	x
B02BX05	ELTROMBOPAG OLAMINA	039827050	REVOLADE	28 cpr riv 50 mg	GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LTD	€ 2.284,75	x
C01CA24	ADRENALINA	028505016	FASTJEKT	AD 1 siringa 0,33 mg	MEDA PHARMA S.P.A.	€ 47,20	x
C01CA24	ADRENALINA	028505028	FASTJEKT	BB 1 siringa 0,165 mg	MEDA PHARMA S.P.A.	€ 47,20	x
C01CA24	ADRENALINA BITARTRATO	040585022	JEXT	1 penna 150 mcg	ALK-ABELLÓ A/S	€ 44,84	
C01CA24	ADRENALINA BITARTRATO	040585010	JEXT	1 penna 300 mcg	ALK-ABELLÓ A/S	€ 44,84	
C02CA06	URAPIDIL CLORIDRATO	026563080	EBRANTIL	5 fiale EV 50 mg 10 ml	NYCOMED	€ 14,32	x
C03DA02	POTASSIO CANRENOATO	024273070	LUVION	6 fiale EV 200 mg + 6 fiale solv 2 ml	THERABEL GIENNE PHARMA	€ 4,80	x
H01AC03	MECASERMINA	038095016	INCRELEX	1 flaconcino SC 4 ml 10 mg/ml	IPSEN PHARMA	€ 621,05	x
H04AA01	GLUCAGONE	027489020	GLUCAGEN	1 fiala 1 mg + 1 fiala solv 1 ml	NOVO NORDISK A/S	€ 11,47	x



COMMISSIONI AIFA e ITER PROCEDURALE

Normativa

- Art. 48, comma 13, del D. L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla L. 24 novembre 2003, n. 326 (Legge istitutiva Agenzia Italiana del Farmaco)
- Art. 19 del Decreto Ministero della Salute 20 settembre 2004, n. 245 (Regolamento sull' organizzazione ed il funzionamento dell' AIFA) che disciplina la costituzione ed i compiti della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica per la valutazione dei farmaci (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR)

Normativa

- Attuale Regolamento di funzionamento CTS e CPR approvato con delibera del CdA del 18 dicembre 2009, n. 27 (pubblicato sul Portale AIFA)
- Art. 3 del Decreto Ministero della Salute 29 marzo 2012, n. 53 in applicazione dell' Art. 17, comma 10, lett. b) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria» convertito dalla L. 15 luglio 2011, n. 111 (riordino della CTS e del CPR)
- Artt. 11 e 12 del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012, come modificato dal D.L. 69/2013, conv. dalla L. 98/2013

Commissione Tecnico Scientifica Comitato Prezzi e Rimborso

COMPOSIZIONE:

- 3 Componenti designati dal Ministero della Salute, uno dei quali con funzioni di Presidente
- 1 Componente designato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze
- 4 Componenti designati dalla Conferenza Stato – Regioni
- Direttore Generale AIFA, componente di diritto
- Presidente I.S.S., componente di diritto

WORKFLOW NEGOZIAZIONE FARMACO



Novità introdotte dal Decreto Balduzzi,
come modificato dal Decreto del Fare, in
tema di procedure di autorizzazione e
classificazione dei farmaci

Riferimenti normativi

- Artt. 11 e 12 del D.L. 13 settembre 2012 n. 158, convertito dalla L. 8 novembre 2012, n. 189
- Entrata in vigore del Decreto Balduzzi: 11 novembre 2012
- Artt. 11 e 12 del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012, come modificato dal D.L. 69/2013, conv. dalla L. 98/2013

Art. 11

- Comma 1: revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale (entro il 30 giugno 2013) e impossibilità di classificare i farmaci equivalenti in fascia di rimborsabilità anteriormente alla scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare
- Comma 2: garanzia ai pazienti in trattamento di completare la terapia utilizzando farmaci a carico del SSN anche dopo l'esclusione del farmaco dalla rimborsabilità (scadenza accordo)

Art. 12

- La domanda di classificazione può essere presentata solo dopo il rilascio dell'AIC (comma 2), salvo alcune eccezioni
- L'AIFA comunica le proprie determinazioni entro 180 giorni dal ricevimento della domanda
- I medicinali per i quali è rilasciata l'AIC sono collocati automaticamente in un'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lett. c) della L. 537/1993 (Cnn), in attesa di una formale richiesta di diversa classificazione da parte dell'azienda interessata

Art. 12

- PROCEDURE CENTRALIZZATE

L'AIFA provvede alla pubblicazione nella G.U. del provvedimento di classificazione in fascia C(nn) e del regime di fornitura del medicinale entro 60 giorni dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione europea sulla domanda di AIC

Prima dell'inizio della commercializzazione, il titolare dell'AIC è tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo ex factory e il prezzo al pubblico del medicinale

L'Azienda può presentare la domanda di prezzo e di diversa classificazione dopo la pubblicazione sul sito istituzionale della Commissione Europea della decisione comunitaria di AIC



- PROCEDURE MUTUO RICONOSCIMENTO, DECENTRATE E NAZIONALI

L'Azienda può presentare la domanda di prezzo e di rimborsabilità dopo la notifica della Determinazione di AIC, recante il regime di fornitura deciso dalla CTS

ECCEZIONI DI CUI ALL'ART. 12, COMMA 3

- La domanda di classificazione può essere presentata anche PRIMA del rilascio dell'AIC (art. 12, comma 3), in caso di:
 - farmaci orfani;
 - farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale (individuati in base a criteri stabiliti dalla CTS);
 - medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili

PROCEDURA DI FAST TRACK

- La domanda di classificazione per i farmaci di cui all'art. 12, comma 3, può essere presentata, nello specifico per:
 - farmaci orfani: dopo il parere favorevole del CHMP;
 - farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale: in base alle indicazioni della CTS;
 - medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili: dopo il parere della CTS sul regime di fornitura
- La procedura deve concludersi entro 100 giorni
- Il farmaco viene collocato in fascia C(nn), salvo che l'azienda decida diversamente, ovvero con un unico provvedimento autorizzativo
- Obbligo dell'azienda di presentare la domanda di classificazione. In mancanza, viene meno la classificazione in fascia C(nn)



MEDICINALI EQUIVALENTI (ART. 12, COMMA 6)

- I farmaci generici sono automaticamente collocati nella classe di rimborsabilità prevista per il medicinale di riferimento, senza contrattazione del prezzo, qualora l'azienda proponga un prezzo di evidente convenienza per il SSN
- Tale prezzo consiste in quello che presenta, rispetto al medicinale di riferimento, un ribasso almeno pari a quello stabilito con Decreto del Ministro della Salute del 4 aprile 2013, adottato su proposta dell'AIFA, in relazione ai volumi di vendita previsti

ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE (ART. 12, COMMA 7)

- Quando è autorizzata una estensione delle indicazioni di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio sulla base della procedura comunitaria, e già classificato in fascia di rimborsabilità, il medicinale non può essere prescritto per le nuove indicazioni, con onere a carico del SSN, prima della conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e rimborsabilità dello stesso medicinale, nonché della pubblicazione del nuovo prezzo da parte dell'AIFA
- Quando è autorizzata una estensione delle indicazioni di un farmaco autorizzato sulla base della procedura nazionale, e già classificato in fascia di rimborsabilità, il provvedimento che autorizza l'estensione delle indicazioni contempla anche il prezzo concordato in seguito alla nuova procedura di contrattazione del prezzo e rimborsabilità

DOSSIER PREZZI

SCHEMA DEL DOSSIER A SUPPORTO DELLA DOMANDA DI RIMBORSABILITÀ E PREZZO

domanda presentata al Ministero della Sanità in data _____

1. Elementi riassuntivi della specialità medicinale (frontespizio)

- 1.1. Ditta titolare dell'A.I.C. _____
- 1.2. Denominazione della specialità medicinale _____
- 1.3. Denominazione del principio attivo _____
- 1.4. Forma farmaceutica
1.4. A _____
1.4. B _____
- 1.5. Dose unitaria
1.5. A _____
1.5. B _____
- 1.6. Numero di unità posologiche presenti nella confezione
1.6.A _____
1.6.B _____
- 1.7. Co-marketing (indicare le ditte che presentano analoga domanda) _____
- 1.8. Modalità di registrazione
 Centralizzata
Final opinion CPMP in data _____
Decision European Commission in data _____

oppure
 Mutuo riconoscimento
Reference Member State _____
Procedura conclusa in data _____



2. Caratterizzazione ed inquadramento terapeutico della specialità

- 2.1. Classe chimica di appartenenza del principio attivo
- 2.2. Categoria terapeutica di appartenenza del prodotto (ATC IV livello)
- 2.3. Nuovo principio attivo (nuova entità chimica) sì no
- 2.4. Nuova associazione di principi attivi sì no
- 2.5. Nuovo dosaggio di prodotto già in commercio sì no
- 2.6. Nuova forma farmaceutica di specialità già in commercio sì no
- 2.7. Nuove indicazioni terapeutiche di specialità già in commercio sì no
- 2.8. Altri principi attivi simili o equivalenti dal punto di vista terapeutico
 - 2.8. A _____
 - 2.8. B _____
 - 2.8. C _____

3. Specificazioni terapeutiche della specialità medicinale

- 3.1. Indicazioni terapeutiche approvate
- 3.2. Posologia media, minima e massima (per ogni indicazione terapeutica)
- 3.3. Durata del trattamento per ogni indicazione terapeutica
- 3.4. Durata dell'eventuale ciclo terapeutico ed eventuale numero di cicli
- 3.5. DDD



8. Costo proposto al SSN della specialità di cui si chiede la rimborsabilità

- 8.1. Costo delle singole confezioni
- 8.2. Costo per mg di principio attivo delle singole confezioni
- 8.3. Costo per unità posologica delle singole confezioni
- 8.4. Costo per DDD
- 8.5. Costo per ciclo di terapia in rapporto alle indicazioni (se più di una)
- 8.6. Costi dei farmaci di documentata similarità o equivalenza clinico/terapeutica
- 8.7. Numero prevedibile di soggetti interessati al trattamento in un anno
- 8.8. Mercato totale dello specifico settore terapeutico (milioni di lire)
- 8.9. Quota di mercato/anno del prodotto nei primi tre anni di rimborsabilità (comprensiva delle vendite delle eventuali licenziatarie)
- 8.10. Altre misure economiche proposte dalla Ditta a vantaggio del SSN (sconti, interventi sui prezzi di altre specialità medicinali della stessa Ditta)
- 8.11. Investimenti in ricerca e sviluppo svolti dalla impresa proponente in Italia negli ultimi tre anni (milioni di lire)
 - 8.11.A in ricerca sperimentale
 - 8.11.B in ricerca clinica
- 8.12. Investimenti produttivi effettuati in Italia dalla impresa proponente negli ultimi tre anni (milioni di lire)
- 8.13. Esportazioni di materie prime, semilavorati e prodotti finiti negli ultimi tre anni (milioni di lire)
 - 8.13.A verso paesi industrializzati
 - paesi comunitari
 - di cui
 - altri paesi
 - 8.13.B verso paesi in via di sviluppo



9. Studi farmaco-economici disponibili

N.B. Studi specifici di farmacoeconomia sono di utilità nel caso il farmaco sia proposto per malattie orfane o solo se sia fortemente innovativo rispetto a quanto esistente. Per ciascuno degli studi eventualmente disponibili si suggerisce di seguire il seguente schema.

- 9.1. Obiettivo dello studio presentato
- 9.2. Tipologia dell'analisi economica impiegata e motivazioni della scelta
- 9.3. Punto di vista dell'analisi effettuata
 - SSN
 - società
 - altro
- 9.4. Trattamenti di confronto individuati per le analisi comparative e motivazioni della scelta dei competitors
- 9.5. Fonte dei dati di efficacia e indicatori di efficacia utilizzati
- 9.6. Fonte dei dati di costo e metodi utilizzati per la loro stima
- 9.7. Risultati espressi come indicatore di costo/efficacia (o di costo/utilità, costo/beneficio)
 - in unità di risorse
 - in relazione alla somma dei costi diretti e indiretti
 - in relazione ai soli costi per il SSN
- 9.8. Metodologia statistica e analisi di sensibilità
- 9.9. Analisi di sensibilità
- 9.10. Sponsor dello studio

10. Valutazione conclusiva



SPESA FARMACEUTICA

Legge 326 del 24 novembre 2003

Art.48

- Comma 1 "... A decorrere dall'anno 2004 l'onere a carico del S.S.N. per l'assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, è fissata, in sede di prima applicazione, al 16%..."
- Comma 5 (lettera F) "... in caso di superamento del tetto di spesa ...a ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60% del superamento la quota di spettanza al produttore... il rimanente 40% del superamento viene ripianato dalla Regione attraverso l'adozione di specifiche misure in materia farmaceutica, di cui all'art. 4, comma 3, della legge 16 novembre 2001, n. 405..."



Misure di contenimento della spesa farmaceutica adottate nei principali paesi

	Riduzioni di prezzo	Confronto di prezzo	Principi farmaco-economici	Prezzi di riferimento	Payback	Tetti di spesa	Co-payment	Limitazioni alle prescrizioni	Sostituzioni con il generico
Austria					X		X	X	
Belgio	X		X	X	X	X	X		
Danimarca	X	X				X	X		X
Finlandia	X		X				X		X
Francia					X	X	X	X	X
Germania	X			X			X	X	X
Grecia	X	X					X	X	
Irlanda	X	X			X		X	X	
Italia	X	X		X		X	X		X
Olanda	X	X	X	X		X	X	X	X
Norvegia		X	X	X					X
Portogallo	X	X	X	X	X	X	X	X	
Spagna	X			X	X	X	X	X	
Svezia							X		X
U.K.	X		X				X	X	



Equilibrio del Sistema Azienda

Legge 326/2003

- *Riduzione dei prezzi*
- *Variazioni dei margini*



Effetti

- Incertezza dell'entità del ripiano
- Ripiano indistinto per prodotto ed azienda
- Ripercussioni sui prezzi esteri
- Traslazione temporale degli effetti finanziari

Legge 222/2007

- *Pay-back*
- *Budget*



Effetti

- Certezza delle risorse disponibili
- Ripiano solo per le aziende che sfondano
- Nessuna ripercussione sui prezzi
- Rientro dello sforamento nel periodo di competenza
- Regole di concorrenza e competitività



Innovatività

Legge 326/2003



- Nessuna distinzione regolatoria
- Prezzi instabili
- Ripiano per prodotti innovativi

Legge 222/2007



- Definizione di innovatività
- Fondo del 20% risorse disponibili per l'innovatività
- Sfondamento a carico dei prodotti maturi
- Rapporto tra innovatività potenziale e studi a sostegno dell'efficacia



Risorse destinate alla Spesa Farmaceutica (spending review)

	% sul SSN	Quote di ripartizione
Spesa Territoriale (Convenzionata + Diretta)	11,35	60 (prodotti autorizzati)
		20 (innovativi)
		20 (riserva di mercato)
Ospedaliera	3,5	10 (prodotti autorizzati)
		80 (innovativi)
		10 (riserva di mercato)



BUDGET PROVVISORIO 2013

SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE

**Allegato 1: Calcolo delle risorse incrementalì derivanti
dall'incremento del Finanziamento del SSN
(milioni di €)**

Finanziamento			
2012	2013	Var assoluta	Var %
107.165	107.008	-157	-0,1%

Tetto sulla territoriale			
2012 (13,1%)	2013 (11,35%)	Var assoluta	Var %
14.039	12.145	-1.893,2	-13,5%

BUDGET PROVVISORIO 2013

SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE

**Allegato 2: Calcolo delle risorse incremental derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2013
(milioni di €)**

Principio attivo	Data di scadenza brevettuale*	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incremental
<i>Principi attivi che hanno perso la copertura brevettuale prima del 1/12/2011 in attesa di inserimento in lista di trasparenza</i>				
RABEPRAZOLO	15/11/2012	68%	12,3	39,6
MONTELUKAST	15/01/2013	60%	10,3	39,5
ACITRETINA		27%		0,0
IMIQUIMOD		27%		0,0
OXICODONE		45%		0,0
<i>Nuove confezioni di principi attivi che hanno perso la copertura brevettuale prima del 1/12/2012</i>				
QUETIAPINA RETARD	06/12/2012	57%	11,6	21,8
<i>Principi attivi che perdono la copertura brevettuale tra il 1/12/2012 e il 1/12/2013</i>				
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE	16/10/2013	72%	1,5	13,3
RIZATRIPTAN	11/02/2013	60%	9,5	10,9
CAPECITABINA	07/11/2013	60%	0,8	1,6
MOXIFLOXACINA	20/06/2013	55%	5,3	1,6
ZIPRASIDONE	24/02/2013	45%	9	1,2
RALOXIFENE	05/08/2013	48%	3,8	0,3
Totale				129,8

* o data di inserimento nelle liste di trasparenza AIFA



BUDGET PROVVISORIO 2013

SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE

Allegato 3: Risorse incrementalі complessive per l'anno 2013 (milioni di €)

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	-1.893,2	107,4% A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	129,8	-7,4% B
Totale	-1.763,4	100,0% C=A+B

BUDGET PROVVISORIO 2013

SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE

Allegato 4: Spesa Farmaceutica Territoriale 2012 (milioni di €)

Spesa convenzionata lorda*	11.539,7
Spesa convenzionata netta+ticket*	10.761,1 A
Distribuzione diretta di fascia A*	2.935,0 B
<i>Pay-back 2012</i>	
Pay-back 5%	153,3 C
Pay-back convenzionata*	294,5 D
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto	0,0 E
Spesa Farmaceutica territoriale 2012	13.248,4 F=A+B-C-D-E
FSN 2012	107.164,8 G
Tetto 13,3% 2012	14.252,9 H=G*13,3%
Scostamento assoluto	-1.004,5 I=F-H
Incidenza % su FSN 2010	12,4% L=F/G
Esclusioni in Budget 2013	
Farmaci non di fascia A erogati in convenzionata	22,1 M
Farmaci revocati o sospesi	27,1 N
Pay-back prodotti non commercializzati nel 2013	3,2 O
Ossigeno Terapeutico (O ₂) con AIC	138,4 P
Spesa farmaceutica territoriale 2012 per Budget 2013**	13.064,0 Q=F-M-N+O-P

* dati stimati

** relativa alle specialità medicinali di fascia A, escluso l'ossigeno, che risultano commercializzate alla data del 24 gennaio 2013

BUDGET PROVVISORIO 2013

SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE

**Allegato 5: Ripartizione delle risorse incrementali per l'anno
2013
(milioni di €)**

Fondo 60%	77,9
Fondo 20% farmaci innovativi	26,0
Fondo 20% di riserva	26,0
Totale	129,8

BUDGET PROVVISORIO 2013

SPEA FARMACEUTICA TERRITORIALE

Allegato 6: Calcolo dell'incremento % attribuibile ai budget 2013

Spesa farmaceutica territoriale 2012 per Budget 2013	13.064,0 A
Esclusione quota prezzo di riferimento (art.15, comma 2, L.135/2012)	823,3 B
Spesa farmaceutica territoriale per Budget 2013 al netto della quota prezzo di riferimento	12.240,6 C=A-B
Spesa per i farmaci innovativi	23,8 D
Aggravio minore pay-back convenzionata nel 2013	101,4 E
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	129,8 F
Mercato 2013 da budget ad invarianza di consumi rispetto al 2012	12.188,4 G=C-D+E-F
Tetto 11,35% 2013	12.145,4 H
Risorse fondi 20%	51,90 I
Finanziamento 2012 da budget	12.093,5 L=H-I
Variazione % mercato farmaci, escluso Ossigeno (O ₂)	-0,8% M=(L-G)/G
Crescita mercato farmaci, escluso (O ₂)	-94,9 N=L-G
Ossigeno Terapeutico (O ₂) con AIC	138,43 O
Ossigeno Terapeutico (O ₂) senza AIC*	44,39 P
Mercato 2011 Ossigeno Terapeutico (O ₂)	182,82 Q=O+P
Mercato 2013 ad invarianza dei consumi rispetto al 2012, incluso (O₂)	12.371,3 R=G+Q
Variazione % mercato farmaci	-2,2% S=(L-R)/R
Crescita mercato farmaci	-277,7 Q=G-O

Dati di spesa in milioni di euro

* dati stimati



BUDGET PROVVISORIO SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA 2013

**Allegato 1: Calcolo delle risorse incrementali derivanti
dall'incremento del Finanziamento del SSN
(milioni di €)**

Finanziamento			
2012	2013	Var assoluta	Var %
107.165	106.416	-749	-0,7%

Tetto sulla spesa farmaceutica ospedaliera			
2012 (2,4%)	2013 (3,5%)	Var assoluta	Var %
2.572	3.725	1.152,6	44,8%

BUDGET PROVVISORIO SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA 2013

**Allegato 2: Calcolo delle risorse incrementali derivanti dalle scadenze brevettuali nell'anno 2013
(€)**

Principio attivo	Data possibile inizio della commercializzazione	Classe di rimborsabilità	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementali
Principi attivi o nuove confezioni che hanno perso la copertura brevettuale prima del 1/12/2012					
ACIDO ZOLEDRONICO	01/12/2012	H	64%	12	27.690.920,75
QUETIAPINA	06/12/2012	A	57%	11,6	3.725.040,90
IDARUBICINA	01/12/2012	H	25%	12	400.737,40
ACIDO IBANDRONICO	01/12/2012	H	40%	12	280.935,11
MONTELUKAST	15/01/2013	A	60%	10,3	51.548,30
RABEPRAZOLO*	15/11/2012	A	68%	12,3	15.248,59
OLANZAPINA	01/12/2012	H	60%	12	15.223,22
Principio attivo	Data di scadenza brevettuale	Classe di rimborsabilità	Riduzione prezzo	N° mesi commercializzato come generico-equivalente	Risorse incrementali
Principi attivi che perdono la copertura brevettuale tra il 1/12/2011 e il 1/12/2013					
LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA	18/03/2013	H	55%	8,5	5.406.853,3
NEVIRAPINA	04/02/2013	H	57%	9,9	4.583.205,2
CAPECITABINA	07/11/2013	H	60%	0,8	225.786,2
ZIPRASIDONE	24/02/2013	A	45%	9,0	149.477,7
RIZATRIPTAN	11/08/2013	A	60%	3,7	1.412,2
IRBESARTAN+IDROCLOROTIAZIDE	16/10/2013	A	72%	1,5	3.347,2
RALOXIFENE	05/08/2013	A	48%	3,8	68,2
Totale					42.549.804,2

* Principio attivo non inserito nel Budget definitivo 2012, in quanto gli effetti in termini di risparmi incrementali sono riferibili quasi interamente al 2013, piuttosto che all'anno precedente.

BUDGET PROVVISORIO SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA 2013

**Allegato 3: Risorse incrementali complessive per l'anno 2013
(milioni di €)**

Variazione finanziamento della spesa farmaceutica	1.152,6	96,4% A
Risorse derivanti dalle scadenze brevettuali	42,5	3,6% B
Totale	1.195,1	100,0% C=A+B

BUDGET PROVVISORIO SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA 2013

Allegato 4: Spesa Farmaceutica Ospedaliera 2012
(milioni di €)

Regioni	Periodo gennaio-novembre 2012						Modello CE*		Diretta di fascia A**	Spesa ospedaliera annuale	fattore di allineamento
	N° confezioni	% confezioni non valorizzate	Spesa Tracciabilità	Spesa Tracciabilità espansa	Spesa Diretta fascia A	Spesa ospedaliera	BA0030	BA0040			
							A	B	C	D	E=B-D
PIEMONTE	33,3	18,3%	497,4	535,3	129,5	405,8	639,1	627,1	204,3	434,7	1,071249218
VALLE D'AOSTA	0,6	9,7%	9,7	10,2	2,1	8,2	14,3	13,8	5,3	9,1	1,111989573
LOMBARDIA	51,8	18,1%	744,8	801,8	126,6	675,2	1.052,4	1.044,9	349,2	703,2	1,04146033
BOLZANO	4,2	7,5%	46,8	52,0	11,4	40,6	61,5	61,5	18,8	42,7	1,051916227
TRENTO	3,1	4,3%	41,2	44,2	7,6	36,7	46,3	46,0	15,9	30,4	0,828749312
VENETO	39,2	14,6%	471,3	503,1	137,4	365,7	611,8	587,5	218,7	393,1	1,075000707
FRIULI VG	10,2	8,8%	137,2	147,0	33,6	113,3	175,0	167,6	54,8	120,2	1,060321669
LIGURIA	12,7	8,3%	192,1	203,4	63,2	140,2	238,6	233,4	93,6	145,0	1,0341974
E.ROMAGNA	42,4	8,0%	505,7	533,0	155,7	377,3	625,8	614,3	233,4	392,4	1,039923219
TOSCANA	27,5	10,9%	492,2	513,6	147,3	366,3	639,9	606,5	253,3	386,7	1,055584331
UMBRIA	6,5	26,5%	108,2	114,8	34,0	80,8	135,3	131,0	48,8	86,6	1,071577177
MARCHE	10,7	5,7%	177,6	187,6	49,6	138,0	259,2	246,2	93,6	165,6	1,200015532
LAZIO	28,3	10,2%	573,2	603,5	184,8	418,6	765,9	759,1	298,5	467,4	1,116590195
ABRUZZO	8,0	21,6%	127,5	136,7	32,6	104,1	175,4	175,4	56,4	119,0	1,142387511
MOLISE	2,1	9,7%	31,8	33,5	10,2	23,3	44,0	43,5	15,8	28,2	1,208463614
CAMPANIA	30,0	6,0%	540,6	582,1	208,7	373,4	741,1	721,1	299,6	441,5	1,182403482
PUGLIA	23,7	7,9%	493,8	521,2	90,0	431,2	620,8	564,7	251,1	369,7	0,857550596
BASILICATA	3,4	4,8%	64,3	66,9	19,7	47,2	83,4	81,3	31,3	52,1	1,104486636
CALABRIA	8,0	19,0%	197,0	203,1	60,8	142,3	246,9	242,5	86,9	160,1	1,124819108
SICILIA	22,2	19,9%	440,3	464,2	145,8	318,4	562,8	559,0	213,5	349,3	1,097037184
SARDEGNA	11,8	13,2%	212,0	227,9	73,1	134,8	267,6	262,1	95,5	172,2	1,244035664
ITALIA	379,6	12,8%	6.104,6	6.485,2	1.650,7	4.745,0	8.007,3	7.788,4	2.938,2	5.069,0	1,068297415

* codice del modello CE

** diretta di fascia A stimata nell'ambito del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica gen-nov 2012



BUDGET PROVVISORIO SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA 2013

Allegato 5: Monitoraggio del tetto del 2,4% della spesa farmaceutica ospedaliera 2012
(milioni di €)

Spesa da modelli CE 2012 al netto dei vaccini	8.007,3 A
Distribuzione diretta di fascia A*	2.938,2 B
Spesa ai sensi art.5, comma 5, della L.222/2007	5.069,0 C=A-B
Spesa per preparazioni magistrali e officinali	} 124,4 D
Spesa per medicinali esteri	
Spesa per plasmaderivati di produzione regionale	94,4 E
Spesa da modelli CE relativa a medicinali con AIC al netto della distribuzione diretta di fascia A	4.850,2 F=C-D-E
Spesa per medicinali di fascia C e C-bis* (incluso Ossigeno)	466,1 G
Pay-back 5% 2012	82,5 H
Pay-back da procedure di rimborsabilità condizionata^	0,0 I
Pay-back Ripiano sfondamenti tetti di prodotto^	0,0 L
Spesa Farmaceutica Ospedaliera 2012	4.301,6 M=F-G-H-I-L
FSN 2012	107.164,8 N
Tetto 2,4% 2012	2.572,0 O=N*2,4%
Scostamento assoluto	1.729,7 P=M-O
Incidenza % su FSN 2012	4,0% Q=M/N%
Esclusioni da Budget 2013	
Farmaci revocati o sospesi	0,94 R
Pay-back prodotti non commercializzati nel 2013	0,34 S
Ossigeno Terapeutico (O ₂) di fascia A e H in ambito ospedaliero	70,4 T
Spesa farmaceutica ospedaliera 2012 per Budget 2013	4.230,7 U=M-R-S-T

* dati stimati

^ L'importo complessivo del pay-back è considerato solo in fase di attribuzione del Budget definitivo.

BUDGET PROVVISORIO SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA 2013

**Allegato 6: Definizione del Fondo aggiuntivo per i medicinali Innovativi per l'anno
2013
(milioni di €)**

Risorse incrementali complessive		1.195,1 A
<i>Medicinali innovativi al 31 dicembre 2012</i>		
Mozobil	Plerixafor	4,5 B
Gilenya	Fingolimod	6,2 C
<i>Spesa attesa medicinali innovativi commercializzati durante il 2013</i>		
Xiapex	Collagenasi	4,0 D
Yervoy	Ipilimumab	30,0 E
Zytiga	Abiraterone	33,0 F
Totale spesa attesa medicinali innovativi		67,0 G=D+E+F
Totale spesa medicinali innovativi		77,7 H=B+C+G
Quota medicinali innovativi 2012		6,5% I=H/A%
Quota fondo innovatività 2013		13,0% L=(H*2)/A
<i>Spesa farmaceutica ospedaliera 2012 per medicinali orfani</i>		
		482,2



BUDGET PROVVISORIO SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA 2013

Allegato 7: Ripartizione delle risorse incrementali per l'anno 2013 (milioni di €)

Fondo a Budget 2013	920,3	77,0% A
Fondo massimo 80% medicinali innovativi	155,3	13,0% B
Fondo 10% di riserva	119,5	10,0% C
Totale	1.195,1	100,0% D=A+B+C

BUDGET PROVVISORIO SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA 2013

Allegato 8: Calcolo dell'incremento % attribuibile ai budget 2013

Spesa farmaceutica ospedaliera 2012*	4.230,7 A
Spesa 2012 per medicinali innovativi	10,7 B
Riduzione prezzi farmaci generici-equivalenti	42,5 C
Mercato 2013 da budget ad invarianza di consumi rispetto al 2012	4.177,4 D=A-B-C
Tetto 3,5% 2013	3.724,5 E
Risorse fondi di riserva e innovatività	274,9 F
Finanziamento 2013 da budget	3.449,7 G=E-F
Variazione % mercato farmaci, escluso Ossigeno (O ₂)	-17,4% H=(G-D)/D
Crescita mercato farmaci, escluso (O ₂)	-727,8 I=G-D
Ossigeno Terapeutico (O ₂) di fascia A** e H	70,37 L
Mercato 2012 Ossigeno Terapeutico (O ₂)	70,37 M=L
Mercato 2013 ad invarianza dei consumi rispetto al 2012, incluso (O₂)	4.247,8 N=D+M
Variazione % mercato farmaci	-18,8% O=(N-G)/G
Crescita mercato farmaci	-798,1 P=N-G

Dati di spesa in milioni di euro

* dato stimato

** al netto della spesa per le confezioni di fascia A di ossigeno terapeutico erogate in distribuzione diretta



Codice sis azienda	Spesa Lorda 2010 (€)	Spesa Netta Convenzionata 2010 (€)	Spesa Distribuzione Diretta di fascia A 2010 (€)	Spesa Territoriale 2010 (€)	Mercato totale (€)	Budget 2011 (€)
6	3.313.712,49	2.949.934,85	16.012,37	2.965.947,22	2.965.947,22	2.995.624,99
10	4.446.218,23	4.054.371,24	1.446.673,80	5.501.045,04	5.501.045,04	5.556.089,42
15	160.433.267,13	147.196.424,47	7.041.961,02	154.238.385,50	154.238.385,50	155.781.720,62
20	72.683.723,52	66.699.710,11	111.386,33	66.811.096,44	58.560.906,86	59.146.877,10
					di cui *:	
					24.750.568,76	
22	228.415.789,37	208.343.240,68	1.616.574,78	209.959.815,46	208.007.435,49	210.088.792,73
					di cui *:	
					5.857.139,92	
28	7.406.553,98	6.772.197,95	63.266,70	6.835.464,66	6.835.464,66	6.903.861,46
30	5.814.323,65	5.333.611,97	4.200.621,46	9.534.233,43	9.534.233,43	9.629.634,57
40	840.515.296,22	771.263.985,30	47.134.196,09	818.398.181,39	800.762.203,20	808.774.763,94
					di cui *:	
					23.024.104,00	
41	8.628.733,88	7.910.572,93	18.053.208,85	25.963.781,78	25.963.781,78	26.223.579,73
45	56.982.411,04	51.419.240,10	277.340,50	51.696.580,59	51.696.580,59	52.213.865,24





CONTATTI

Tel: 06.59784598

E-mail: m.bruzzo@aiifa.gov.it

www.agenziafarmaco.gov.it



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA