**ATTI PARLAMENTARI**

**XIV LEGISLATURA**

# CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. **XXVII**
n. **10**

# RELAZIONE

## SUI RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE DEL REGIME DI CONTRATTAZIONE DEI PREZZI DEI FARMACI DI MUTUO RICONOSCIMENTO

**(Triennio 1998-2000)**

*(Articolo 29, comma 10, della legge 23 dicembre 1999, n. 488)*

***Presentata dal Ministro della salute***

**(SIRCHIA)**

***Trasmessa alla Presidenza il 15 dicembre 2003***

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

**Premessa**

La legge finanziaria 23 dicembre 1996, n° 662, all'art. 1 comma 41 prevede la contrattazione del prezzo dei medicinali sottoposti alla procedura di autorizzazione di cui al regolamento CEE n° 2309/93 del Consiglio del 22 luglio 1993 e affida al CIPE il compito di stabilire i criteri e le modalità nonché le quote di spettanza sul prezzo al pubblico al netto di IVA per aziende, grossisti e farmacisti con criteri finalizzati ad una minore incidenza dei margini di distribuzione sul prezzo finale.

La delibera CIPE del 30 gennaio 1997 pubblicata sulla G. U. n° 109 del 16/05/1997 individua, per i farmaci innovativi di cui al citato regolamento CEE, i criteri cui attenersi per la fissazione del prezzo di cessione al SSN nella fase di contrattazione, le procedure e le norme transitorie.

E' istituito, così come previsto dalla Delibera CIPE, un gruppo di lavoro composto da membri della CUF e funzionari del Ministero della Sanità, del Bilancio e della Programmazione Economica e da quello dell'Industria, Commercio e Artigianato.

All'art. 5 di detta delibera è previsto che il gruppo di lavoro presenti una relazione sull'andamento del regime del prezzo contrattato.

L'art. 36, comma 10, legge 27 dicembre 1997, n° 449 estende, in via sperimentale la disciplina della contrattazione alle specialità medicinali autorizzate in Italia secondo il sistema del mutuo riconoscimento di cui alla direttiva CE 75/319 e successive modifiche ed integrazioni.

**Metodi dell'analisi – Fonti dei dati**

I farmaci oggetto dell'analisi sono quelli ammessi al rimborso attraverso procedura di contrattazione ai sensi della delibera CIPE 30/1/97 negli anni 1998, 1999 e 2000: per i confronti a livello europeo l'analisi è limitata alle confezioni che risultino in commercio almeno in un altro paese europeo dai dati IMS 1999/2000.

I dati utilizzati per i confronti riportati nella seguente sezione sono così schematizzabili:

- Dati amministrativi sulle contrattazioni (date relative alle contrattazioni, prezzi richiesti e prezzi contrattati, classificazione dei farmaci, parametri dell'accordo tra amministrazioni e aziende): database dei Ministeri della Salute e dell'Economia;
- Prezzi dei farmaci in altri paesi all'avvio della contrattazione: autocertificazione delle aziende ai sensi della delibera CIPE 30/1/97, come riportato nei database dei Ministeri della Salute e dell'Economia;
- Prezzi e vendite dei farmaci in altri paesi negli anni 1999 e 2000: database IMS Health.

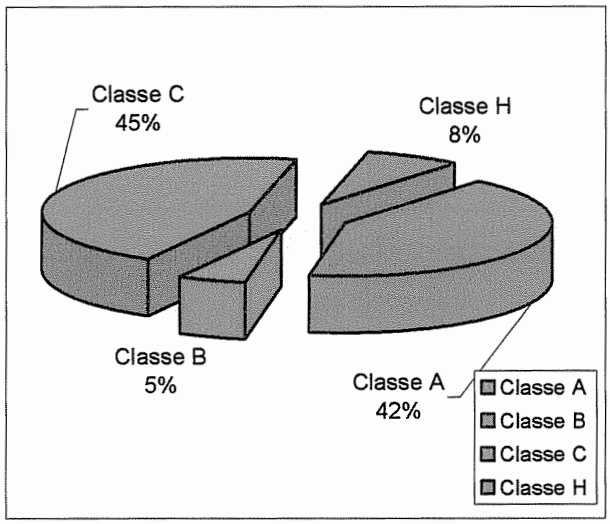
Durante l'anno 1998 sono state contrattate con procedura di MR 30 specialità medicinali*, (tab.A), corrispondenti a 25 principi attivi e 79 confezioni di cui 42% in classe A, 5 % in classe B e 8% in classe H e la restante parte in classe C. ( cfr. grafico-1998) e con procedura centralizzata 29 specialità medicinali corrispondenti a 22 principi attivi e 110 confezioni di cui il 15% in classe A, il 14% in classe H e il rimanente in classe C.

Tab. A ( Anno 1998 )

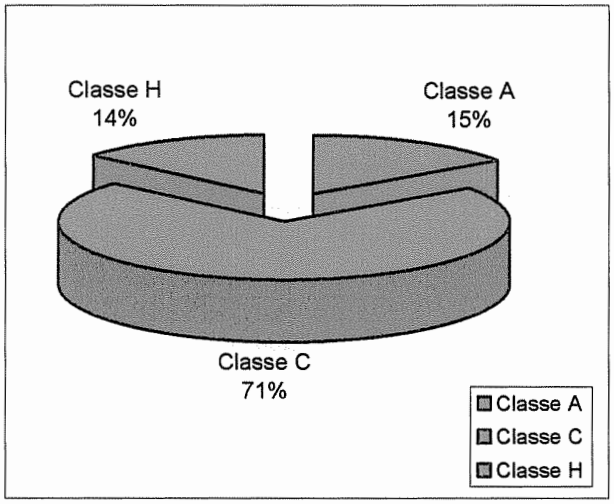
| **Procedura Mutuo Riconoscimento 1998** | | **Procedura Centralizzata 1998** | |
|---|---|---|---|
| Confezioni | 78 | Confezioni | 110 |
| Specialità medicinali | 30 | Specialità medicinali | 29 |
| Principi attivi | 25 | Principi attivi | 22 |

*trattasi essenzialmente di riclassificazione di specialità medicinali già in commercio in classe C ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996

**Procedura Mutuo Riconoscimento 1998**




**Procedura centralizzata 1998**




**Valutazioni quantitative sul sistema di contrattazione**

È stata effettuata un'analisi riguardante le specialità medicinali contrattate, sia con procedura centralizzata (PC) che di mutuo riconoscimento (MR), nel periodo gennaio 1999 – dicembre 2000.

Durante l'anno 1999 sono state contrattate con procedura di MR 54 specialità medicinali, (tab.1), corrispondenti a 36 principi attivi e 163 confezioni, di cui il 39% in classe A, 10% in classe B, 1% in classe H e la restante parte in classe C.(graf. A)

Nell'anno 2000, invece, sono state contrattate 98 specialità medicinali, corrispondenti a 55 principi attivi e 944 confezioni, di cui il 15% in classe A, 1% in classe B, 2% in classe H e il resto in classe C.(tab. 2, graf. A)

**Tab. 1**

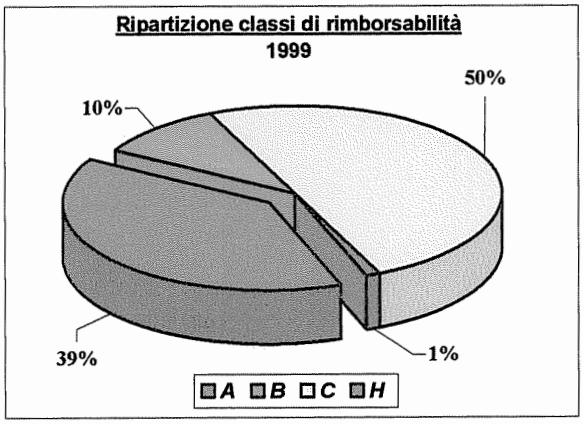
| Mutuo Riconoscimento | 1999 | 2000 |
|---|---|---|
| Confezioni | 163 | 944 |
| Specialità Medicinali | 54 | 98 |
| Principi attivi | 36 | 55 |

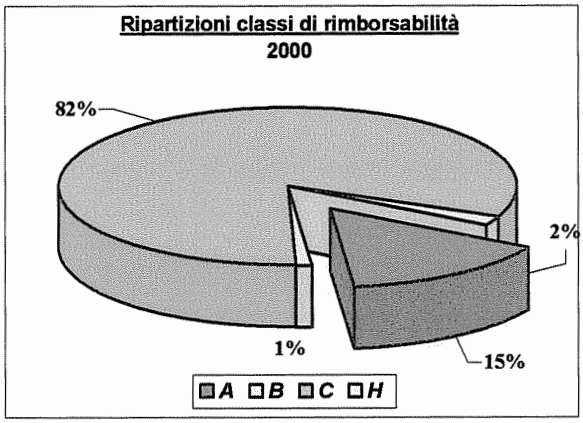
**Tab.2**

| Mutuo riconoscimento (confezioni) | 1999 | 2000 |
|---|---|---|
| A | 62 | 145 |
| B | 17 | 13 |
| C | 83 | 770 |
| H | 1 | 16 |
| **Totale** | **163** | **944** |

**MUTUO RICONOSCIMENTO**
***(Graf. A)***

*Numero confezioni per classe di rimborsabilità*




Le specialità medicinali contrattate nel 1999 con PC sono state 35,(tab.3), pari a 31 principi attivi e 143 confezioni, di cui il 29% in classe A, il 19% in classe H e il resto in classe C. (tab.4, graf.B).

Nel 2000 sono state contrattate 27 specialità medicinali, pari a 24 principi attivi e 136 confezioni, di cui il 29% in classe A, l'11% in classe H e la restante parte in classe C. (graf.B)

**Tab. 3**

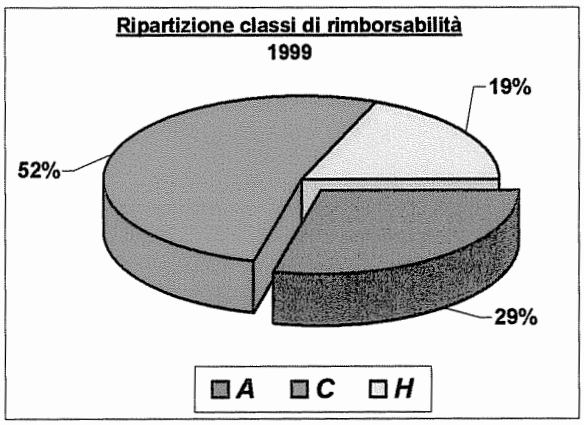
| Procedura centralizzata | 1999 | 2000 |
|---|---|---|
| Confezioni | 143 | 136 |
| Specialità Medicinali | 35 | 27 |
| Principi attivi | 31 | 24 |

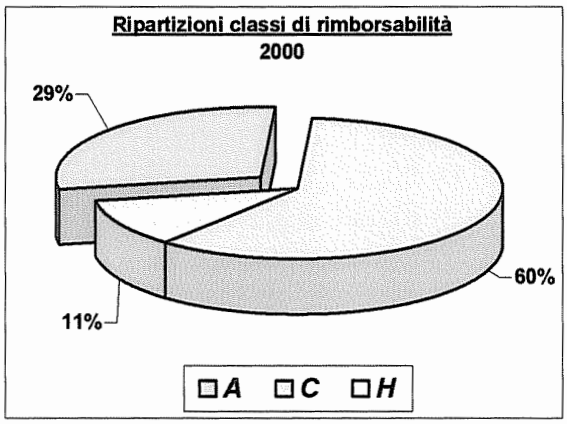
**Tab. 4**

| Procedura centralizzata (confezioni) | 1999 | 2000 |
|---|---|---|
| A | 41 | 40 |
| B | 0 | 0 |
| C | 75 | 81 |
| H | 27 | 15 |
| **Totale** | **143** | **136** |

## PROCEDURA CENTRALIZZATA
### *(Graf. B)*

*Numero confezioni per classe di rimborsabilità*



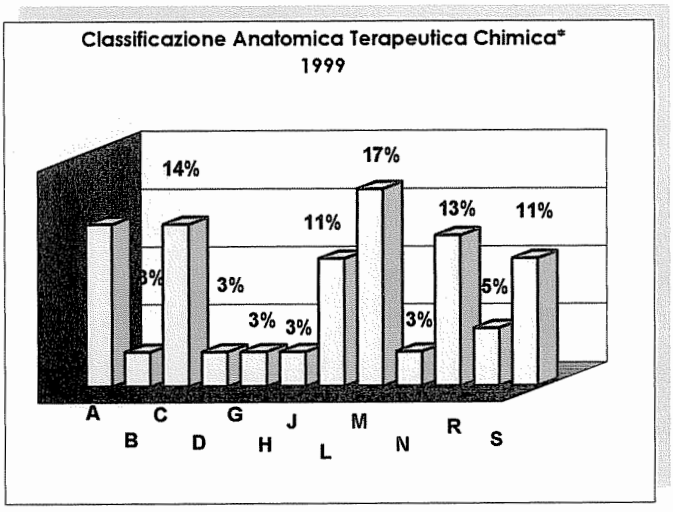

Le categorie terapeutiche che principalmente sono state interessate in questi due anni riguardano soprattutto farmaci relativi al sistema cardiovascolare e antineoplastici per la procedura di MR, antimicrobici per uso sistemico, antineoplastici e fattori di coagulazione del sangue per la PC (tabb. 5 – 8 e graf. C e D).

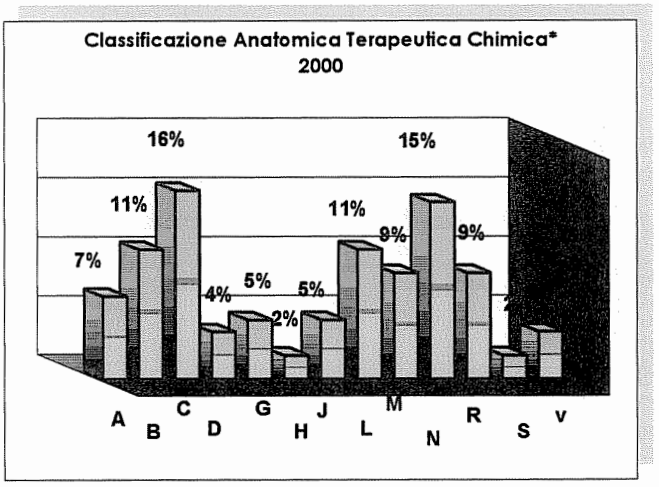
**Tab. 5 – ATC – Confezioni Mutuo Riconoscimento**

| Classe | 1999 | 2000 |
|---|---|---|
| Apparato gastrointestinale e metabolismo | 5 | 4 |
| Sangue ed organi emopoietici | 1 | 6 |
| Sistema cardiovascolare | 5 | 9 |
| Dermatologici | 1 | 2 |
| Sistema genito – urinario ed ormoni sessuali | 1 | 3 |
| Preparati sistemici ormonali, esclusi gli ormoni sessuali | 1 | 1 |
| Antimicrobici generali per uso sistemico | 4 | 3 |
| Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori | 6 | 6 |
| Sistema muscolo – scheletrico | 1 | 5 |
| Sistema nervoso | 5 | 8 |
| Sistema respiratorio | 2 | 5 |
| Organi di senso | 4 | 1 |
| Vari | 0 | 2 |
| **Totale** | **36** | **55** |

**MUTUO RICONOSCIMENTO**
***(Graf. C)***

*Principi attivi contrattati*



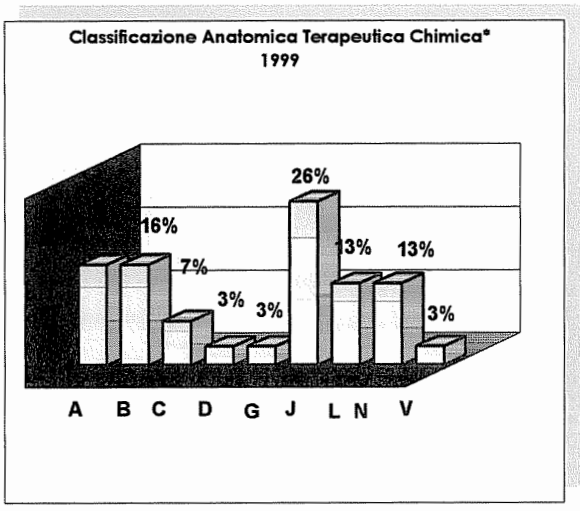



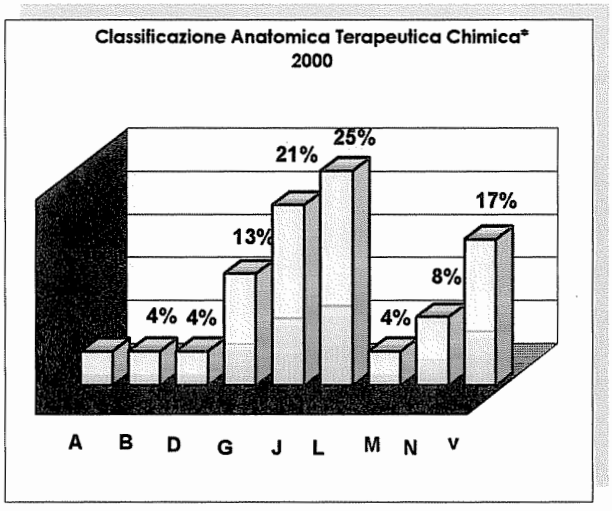
**Tab. 6 – ATC – Confezioni Procedura Centralizzata**

| Classe | 1999 | 2000 |
|---|---|---|
| Apparato gastrointestinale e metabolismo | 5 | 1 |
| Sangue ed organi emopoietici | 5 | 1 |
| Sistema cardiovascolare | 2 | 0 |
| Dermatologici | 1 | 1 |
| Sistema genito – urinario ed ormoni sessuali | 1 | 3 |
| Antimicrobici generali per uso sistemico | 8 | 5 |
| Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori | 4 | 6 |
| Sistema muscolo – scheletrico | 0 | 1 |
| Sistema nervoso | 4 | 2 |
| Vari | 1 | 4 |
| **Totale** | **31** | **24** |

**PROCEDURA CENTRALIZZATA**
***(Graf. D)***

*Principi attivi contrattati*



| **Classe ATC (III livello)** | **1999** | **2000** |
|---|---|---|
| A01A: Stomatologici | 0 | 1 |
| A02A: antiacidi | 1 | 0 |
| A02B: Antiulcera | 1 | 1 |
| A02E: Antireflusso | 0 | 1 |
| A07E: Antinfiammatori intestinali | 1 | 0 |
| A10B: Ipoglicemizzanti orali | 1 | 0 |
| A12A: Integratori minerali | 1 | 1 |
| B01A: Antitrombotici | 0 | 1 |
| B02B: Antiemorragici – Fattore VIII | 1 | 0 |
| B03X: Antianemici | 0 | 1 |
| B05B: Soluzioni per NPT | 0 | 2 |
| B05C: soluzioni per irrigazioni | 0 | 1 |
| B06A: Agenti ematologici | 0 | 1 |
| C07A: betabloccanti selettivi non associati | 1 | 0 |
| C08C: Calcioantagonisti selettivi | 0 | 1 |
| C09A: ACE inibitori, non associati | 1 | 2 |
| C09B: ACE inibitori + Diuretici | 1 | 2 |
| C09C: Antagonisti Angiotensina II | 1 | 3 |
| C09D: Antagonisti Angiotensina II, associazioni | 0 | 2 |
| C10A: Ipocolesterolemizzanti | 1 | 0 |
| D05A: Antipsoriasici per uso topico | 0 | 1 |
| D07A: Corticosteroidi non associati | 1 | 1 |
| G03C: estrogeni non associati | 1 | 1 |
| G04B: Urologici - antispastici | 0 | 1 |
| G04C: Farmaci per ipertrofia prostatica benigna | 0 | 1 |
| H01A: Ormoni ipofisari | 1 | 1 |
| J01M: Antibatterici chinolonici | 2 | 2 |
| J02AC: antimicotici per uso sistemico | 1 | 0 |
| J05A: Antivirali ad azione diretta | 1 | 1 |
| L01C: Antineoplastici - alcaloidi | 1 | 1 |
| L01X: Altri antineoplastici | 1 | 1 |
| L02A: Ormoni e sostanze correlate | 1 | 0 |
| L02B: Antagonisti ormonali | 1 | 2 |
| L03A: Citochine ed immunomodulatori | 2 | 2 |
| M01A: FANS | 1 | 2 |
| M03A: Miorilassanti ad azione periferica | 0 | 2 |
| M05B: Farmaci per la mineralizzazione | 0 | 1 |
| N02C: Analgesici - antiemicranici | 2 | 1 |
| N03A: Antiepilettici | 1 | 1 |
| N04B: Sostanze dopaminergiche | 0 | 1 |
| N06A: Antidepressivi | 2 | 4 |
| N06D: Farmaci antidemenzia | 0 | 1 |
| R03A: Adrenergici per serosol | 0 | 2 |
| R03B: Altri antiasmatici per aerosol | 0 | 1 |
| R03D: Antiasmatici per uso sistemico | 1 | 0 |
| R06A: Antistaminici per uso sistemico | 1 | 1 |
| S01B: Antinfiammatori corticosteroidi | 1 | 0 |
| S01E: Antiglaucoma | 3 | 1 |
| V03A: Vari | 0 | 2 |
| **Totale** | **36** | **55** |

| **Classe ATC (III livello)** | **1999** | **2000** |
|---|---|---|
| A10A: Insuline ed analoghi | 4 | 1 |
| A16A: Aminoacidi | 1 | 0 |
| B01A: Antitrombotici | 3 | 0 |
| B02B: Antiemorragici – Fattore VIII | 1 | 0 |
| B03X: Antianemici | 1 | 0 |
| B05B: Soluzioni per NPT | 0 | 1 |
| C09C: Antagonisti Angiotensina II | 1 | 0 |
| C09D: Antagonisti Angiotensina II, associazioni | 1 | 0 |
| D03A: Cicatrizzanti | 0 | 1 |
| D06B: Chemioterapici per uso topico | 1 | 0 |
| G03X: Ormoni sessuali | 1 | 0 |
| G03G: Gonadotropine | 0 | 2 |
| G03X: Altri ormoni sessuali | 0 | 1 |
| J05A: Antivirali ad azione diretta | 7 | 3 |
| J07A: Vaccini batterici | 0 | 1 |
| J07B: Vaccini virali | 1 | 0 |
| J07C: Vaccini batterici e virali in associazione | 0 | 1 |
| L01A: Antineoplastici - alchilanti | 0 | 1 |
| L01X: Altri antineoplastici | 1 | 0 |
| L03A: Citochine ed immunomodulatori | 2 | 4 |
| L04A: Sostanze ad azione immunosoppressiva | 1 | 1 |
| M01C: Sostanze antireumatiche | 0 | 1 |
| N04B: Sostanze dopaminergiche | 2 | 0 |
| N02A: Analgesici oppioidi | 1 | 0 |
| N05A: Antipsicotici | 0 | 1 |
| N05C: Ipnotici e sedativi | 1 | 0 |
| N07A: Parasimpaticomimetici | 0 | 1 |
| V03A: Vari | 1 | 4 |
| **Totale** | **31** | **24** |

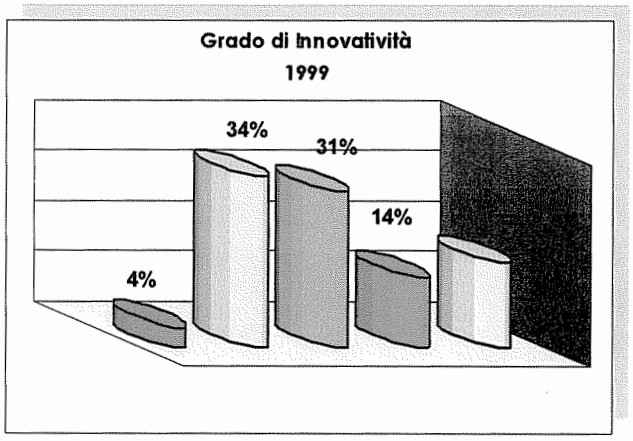
Il grado di innovatività dei principi attivi contrattati, riscontrabile dalle valutazioni indicate nel dossier presentato dal produttore, varia a seconda della procedura di registrazione seguita.

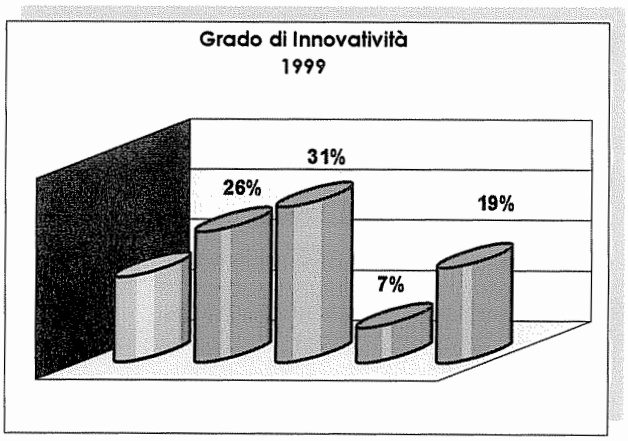
Dalle tabb. 9, 10 si evince come il grado di innovatività più alto è riportato essenzialmente dai prodotti registrati con procedura centralizzata (37% nel 1999 e 44% nel 2000); trattasi cioè di medicinali utili per condizioni morbose per le quali non esiste ancora una terapia adeguata. Mentre tra i prodotti autorizzati con procedura di mutuo riconoscimento prevale un grado di innovatività intermedio, relativo a medicinali più efficaci e/o più sicuri per patologie per le quali esiste già una terapia adeguata. (graf. E, F)

**Tab. 9 - GRADO DI INNOVATIVITA' – Mutuo Riconoscimento (principi attivi)**

| Grado Innovatività | 1999 | 2000 |
|---|---|---|
| 4.5.A | 1 | 7 |
| 4.5.B | 10 | 11 |
| 4.5.C | 9 | 13 |
| 4.5.D | 4 | 3 |
| 4.5.E | 5 | 8 |
| **Tot:** | **29** | **42** |

**MUTUO RICONOSCIMENTO**
***(Graf. E)***




- Innovatività*: 4.5.A
- Innovatività:4.5.B
- Innovatività: 4.5.C
- Innovatività 4.5.D
- Innovatività: 4.5.E

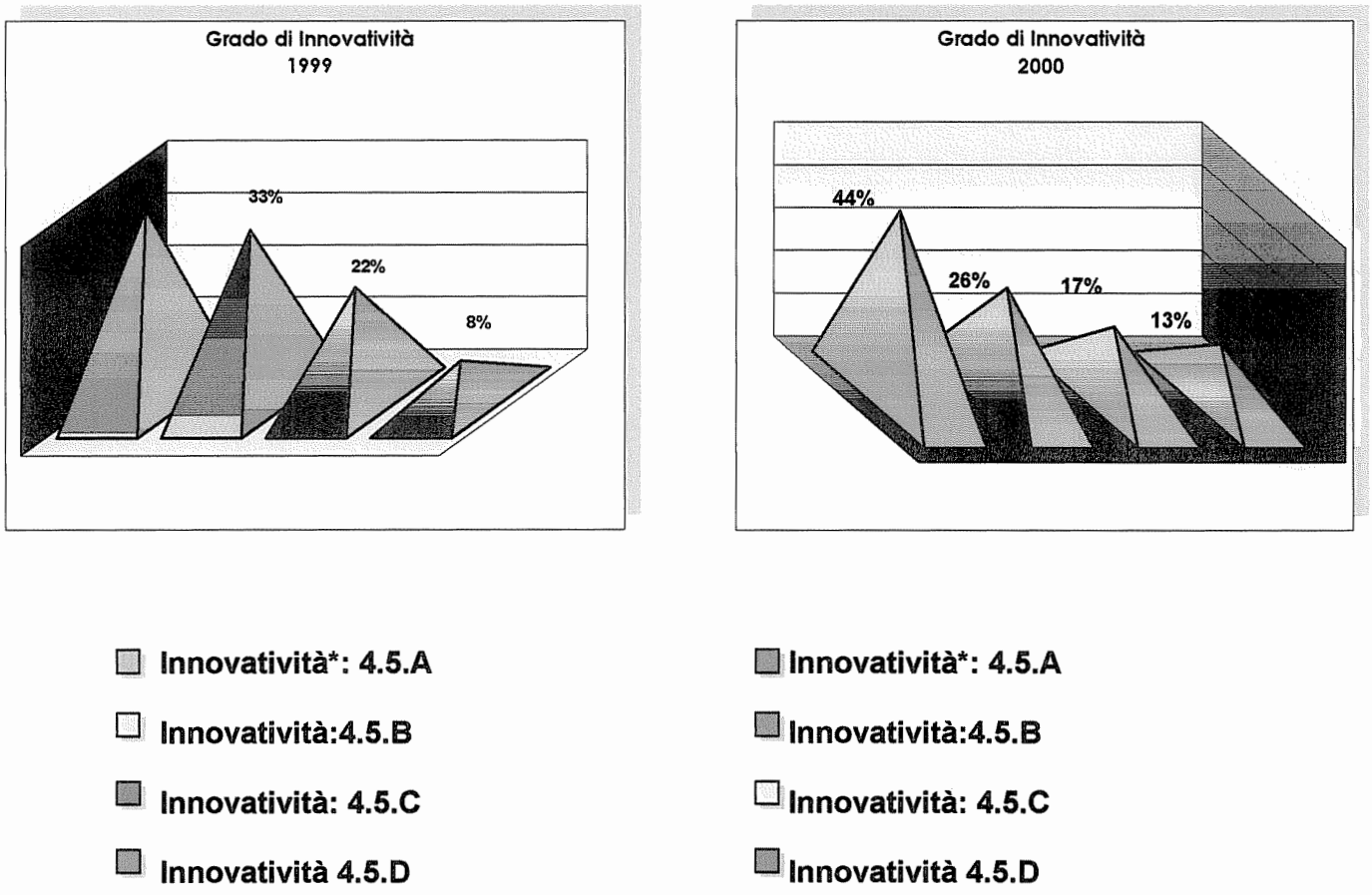
- Innovatività*: 4.5.A
- Innovatività:4.5.B
- Innovatività: 4.5.C
- Innovatività 4.5.D
- Innovatività: 4.5.E

*Vedere legenda

**Tab. 10 - GRADO DI INNOVATIVITA' – Procedura Centralizzata (principi attivi)**

| Grado Innovatività | 1999 | 2000 |
|---|---|---|
| 4.5.A | 10 | 10 |
| 4.5.B | 9 | 6 |
| 4.5.C | 6 | 4 |
| 4.5.D | 2 | 3 |
| **Tot** | **27** | **23** |

**PROCEDURA CENTRALIZZATA**
***(Graf. E)***



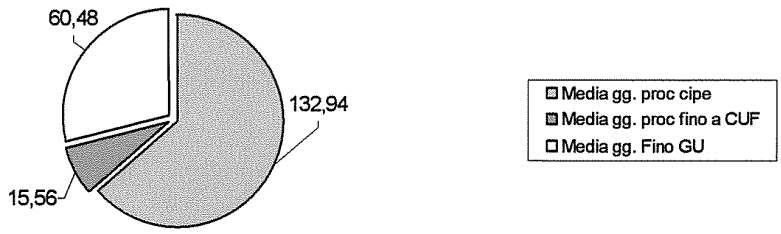

*Vedere legenda

## Confronto tra la tempistica italiana e quella del resto dell'UE

La durata della procedura di negoziazione è scandita da diverse fasi: acquisizione della pratica da parte del gruppo CIPE, istruttoria, convocazione della ditta titolare del farmaco, negoziazione, ratifica da parte della CUF, pubblicazione del decreto in GU. La durata media di tale procedura è di 209 giorni complessivi, di cui 133 per il "procedimento CIPE", 15 per la ratifica della CUF e 61 per la pubblicazione del decreto nella GU.

| | |
|---|---|
| Media gg. proc fino a Gruppo CIPE | 132,94 |
| Media gg. proc da Gruppo CIPE a CUF | 15,56 |
| Media gg. proc fino GU | 60,48 |
| **Durata media complessiva** | **208,98** |

**Durata media del procedimento**




Analisi effettuate sui dati del Gruppo CIPE: la data di partenza procedura è quella di arrivo al Gruppo, e il set di dati è limitato ai farmaci per cui risultino tutti i dati di prezzo e data arrivo, Gruppo CIPE, CUF e GU.

A confermare il sostanziale allineamento tra la tempistica della procedura italiana e quelle dei diversi Stati europei, va segnalato che la data di lancio in Italia di confezioni con identici in Europa risulta anteriore al più recente lancio europeo nell'86,2% dei casi esaminati.

Analisi effettuate sui dati IMS: il confronto tra le date di lancio (certificate dall'IMS in un set di paesi UE) è limitato alle confezioni contrattate per cui risulti la presenza in commercio in almeno un altro paese UE oltre all'Italia.

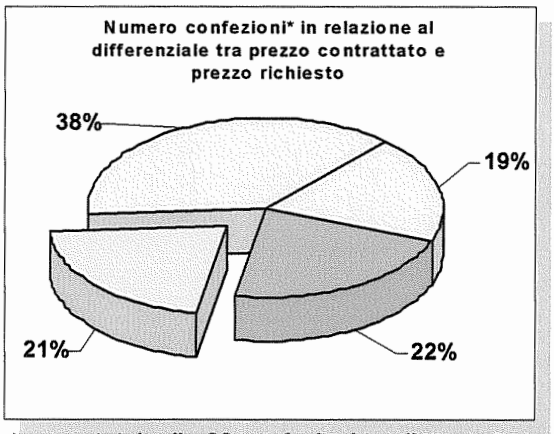
## Valutazioni economiche sul quadro generale all'atto della contrattazione

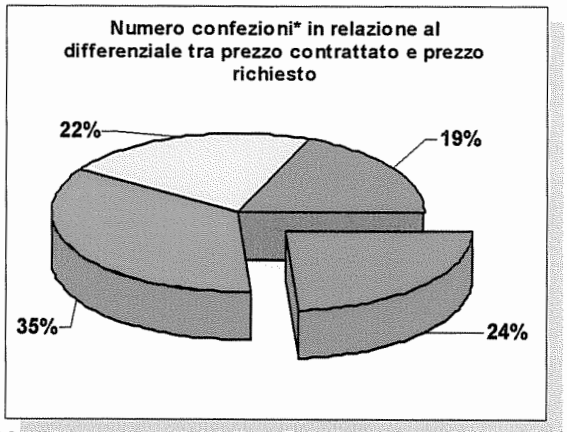
Dall'analisi delle tabb 11 e 12 (graf. G, H ) si desume, invece, come il sistema il sistema della negoziazione, per entrambe le procedure comunitarie, ha stabilito in media prezzi più bassi rispetto a quelli proposti dalle aziende con un differenziale medio compreso tra il 10 e 15%.

**Tab. 11 - DIFFERENZA % PREZZO CONTRATTATO/PREZZO RICHIESTO – MR (confezioni)**

| | 1999 | 2000 |
|---|---|---|
| 0% | 17 | 42 |
| 0% / -10% | 30 | 60 |
| - 10% / -20% | 15 | 39 |
| -20% / - 50% | 18 | 33 |
| **Totale confezioni** | **80** | **174** |

**MUTUO RICONOSCIMENTO**
***(Graf. G)***




* su un totale di 80 confezioni totali contrattate nel 1999

* su un totale di 174 confezioni totali contrattate nel 20

☐ **Differenziale dello 0%**

☐ **Differenziale compreso tra 0% e - 10%**

☐ **Differenziale compreso tra -10% e -20%**

☐

☐ **Differenziale dello 0%**

☐ **Differenziale compreso tra 0% e - 10**

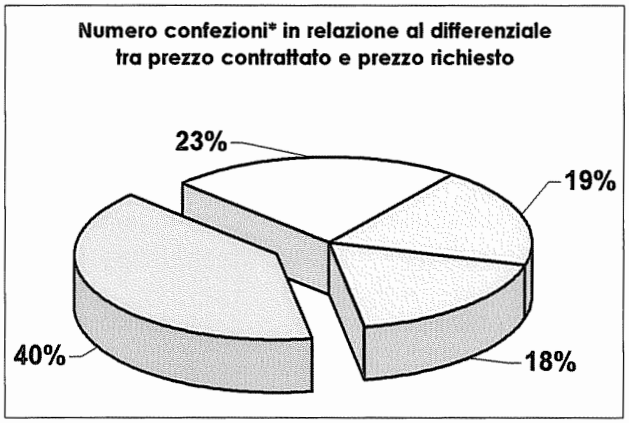
☐ **Differenziale compreso tra -10% e -**

☐

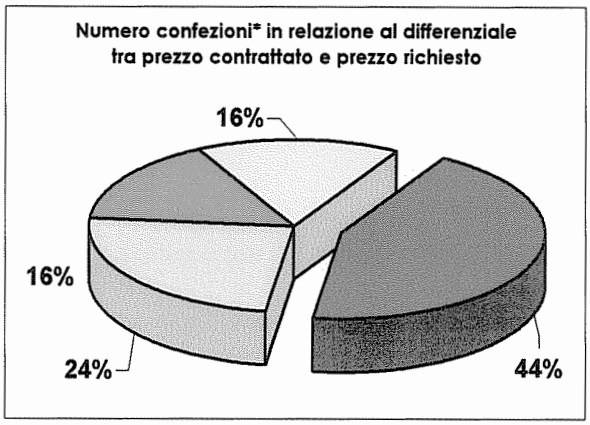
**Tab. 12 - DIFFERENZA % PREZZO CONTRATTATO/PREZZO RICHIESTO – PC (confezioni)**

| | 1999 | 2000 |
|---|---|---|
| 0% | 27 | 24 |
| 0% / -10% | 16 | 13 |
| - 10% / -20% | 13 | 9 |
| -20% / - 50% | 12 | 9 |
| **Totale confezioni** | **68** | **55** |

**PROCEDURA CENTRALIZZATA**
***(Graf. H)***




* su un totale di 68 confezioni totali contrattate nel 1999




* su un totale di 55 confezioni totali contrattate nel 2000

- Differenziale dello 0%
- Differenziale compreso tra 0% e - 10%
- Differenziale compreso tra -10% e -20%
- Differenziale compreso tra -20% e -50%

- Differenziale dello 0%
- Differenziale compreso tra 0% e - 10%
- Differenziale compreso tra -10% e -20%
- Differenziale compreso tra -20% e -50%

riferiscono, generalmente, a richieste di allineamento ai prezzi di specialità medicinali già presenti sul mercato nazionale.

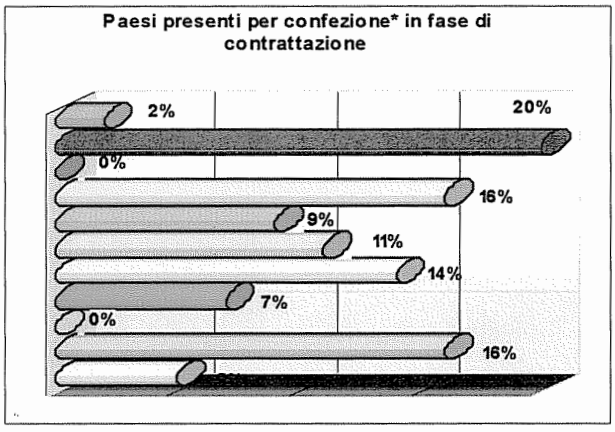
I dati relativi ai prezzi all'estero delle specialità contrattate non sono presenti per tutti i principi attivi: la non totale disponibilità di questi dati in parte è dovuta alla classificazione in fascia H delle specialità medicinali e in parte alla non commercializzazione del prodotto nei Paesi al momento della contrattazione (tabb. 13, 14 e graf. I e L).

**Tab. 13 - PAESI PRESENTI PER CONFEZIONE* IN FASE DI CONTRATTAZIONE - MR**

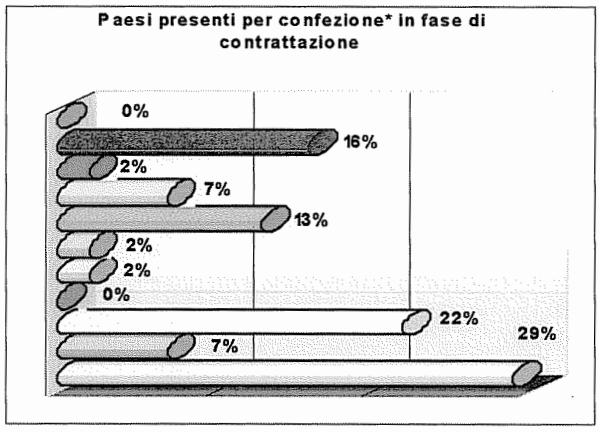
| N° Paesi | 1999 | 2000 |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 13 |
| 2 | 7 | 3 |
| 3 | 0 | 10 |
| 4 | 3 | 0 |
| 5 | 6 | 1 |
| 6 | 5 | 1 |
| 7 | 4 | 6 |
| 8 | 7 | 3 |
| 9 | 0 | 1 |
| 10 | 9 | 7 |
| 13 | 1 | 0 |
| **Totale confezioni** | **44** | **45** |

- su un tot di 80 cfz contrattate nel 1999 e 174 cfz nel 2000

**MUTUO RICONOSCIMENTO**
***(Graf. I)***




* 44 confezioni su 80 totali contrattate nel 1999




* 45 confezioni su 174 totali contrattate nel 2000

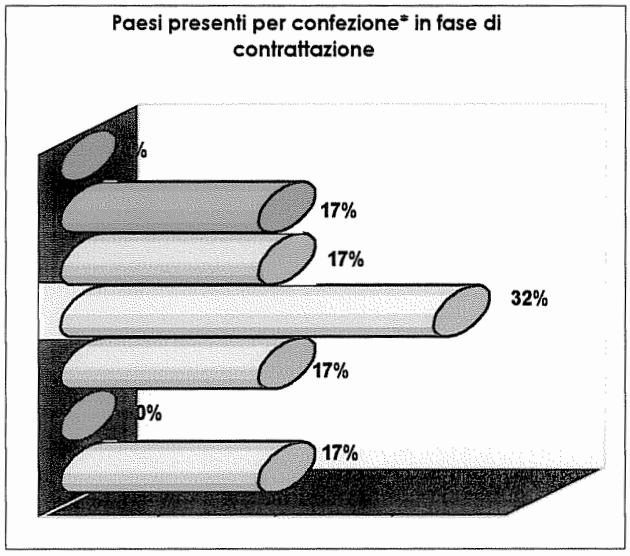
1 Paese — 2 Paesi — 3 Paesi — 4 Paesi — 5 Paesi — 6 Paesi — 7 Paesi — 8 Paesi — 9 Paesi — 10 Paesi — 13 Paesi

**Tab. 14 - PAESI PRESENTI PER CONFEZIONE* IN FASE DI CONTRATTAZIONE - PC**

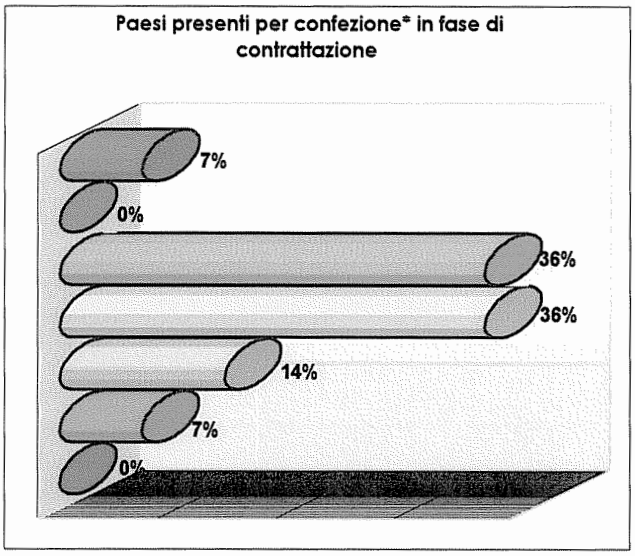
| N° Paesi | 1999 | 2000 |
|---|---|---|
| 1 | 1 | 0 |
| 3 | 0 | 1 |
| 4 | 1 | 2 |
| 5 | 2 | 5 |
| 6 | 1 | 5 |
| 7 | 1 | 0 |
| 11 | 0 | 1 |
| **Totale confezioni** | **6** | **14** |

* su un tot di 68 cfz contrattate nel 1999 e 55 cfz nel 2000

## PROCEDURA CENTRALIZZATA
***(Graf. L)***




* 6 confezioni su 68 totali contrattate nel 1999




* 14 confezioni su 55 totali contrattate nel 2000

1 Paese
3 Paesi
4 Paesi
5 Paesi
6 Paesi
7 Paesi
11 Paesi

Osservando i dati riportati nelle tabb. 15 – 20 (graf. M – R) si nota come essenzialmente i prezzi contrattati in Italia risultano in alcuni casi uguali al prezzo minimo praticato in Europa (circa 20% dei farmaci di PC e il 18% per i farmaci di MR) e nella maggior parte dei casi più bassi rispetto al prezzo medio europeo (non ponderato).

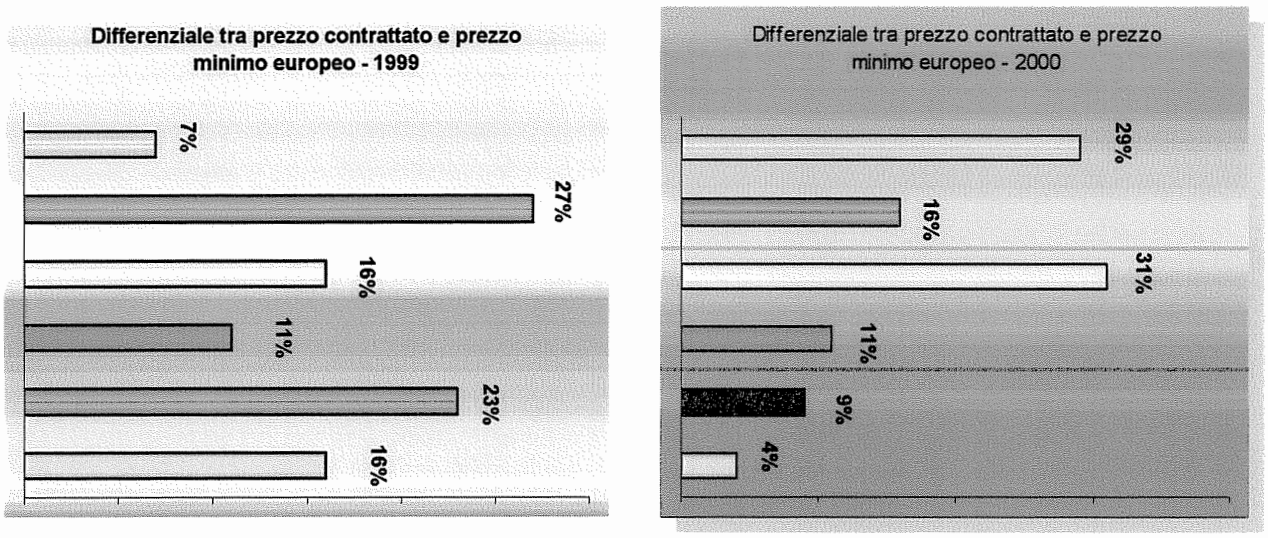
**Tab. 15 - DIFFERENZIALE* TRA PREZZO CONTRATTATO E PREZZO MINIMO EUROPEO - MR**

| Differenziale % | 1999 | 2000 |
|---|---|---|
| 0% | 7 | 2 |
| 0% / 3% | 10 | 4 |
| 3% / 20% | 5 | 5 |
| 0% / -10% | 7 | 14 |
| -10% / - 40% | 12 | 7 |
| > - 40% | 3 | 13 |
| **Totale** | **44** | **45** |

* Espresso in numero di confezioni

**MUTUO RICONOSCIMENTO**
*(Graf. M)*

*Confezioni contrattate*



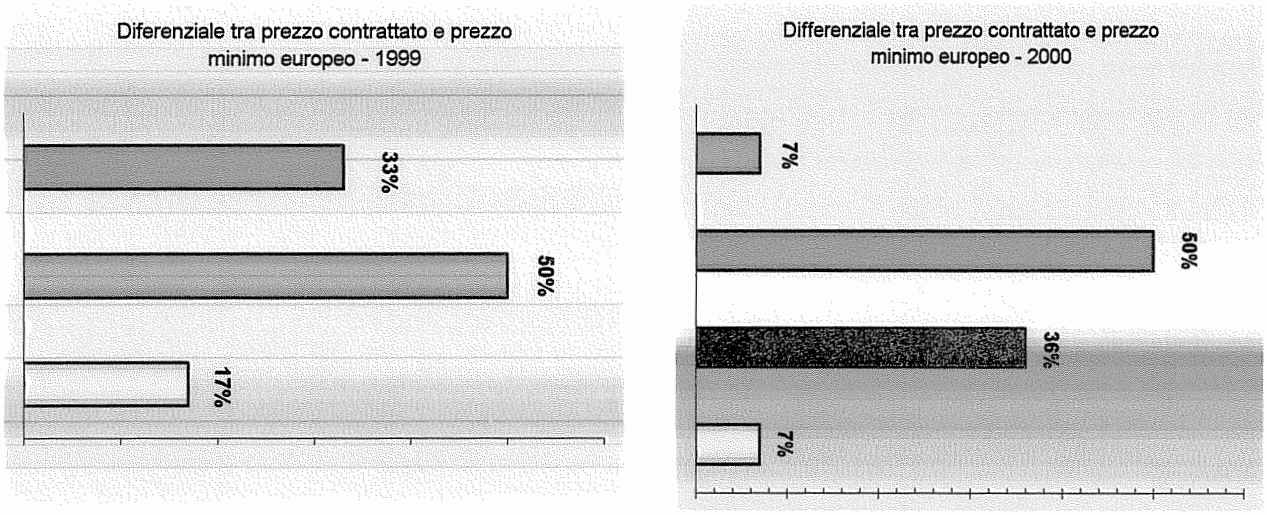
**Tab. 16 - DIFFERENZIALE* TRA PREZZO CONTRATTATO E PREZZO MASSIMO EUROPEO –MR**

| Differenziale % | 1999 | 2000 |
|---|---|---|
| 0% / - 10% | 14 | 9 |
| 10% / - 50% | 15 | 17 |
| - 50% / -100% | 10 | 7 |
| > - 100% | 5 | 12 |
| **Totale** | **44** | **45** |

* Espresso in numero di confezioni

**MUTUO RICONOSCIMENTO**
*(Graf. N)*

*Confezioni contrattate*




**Differenziale dello 0%**

**Differenziale compreso tra 0% e 40%**

**Differenziale compreso tra 0% e –6%**

**Differenziale > -6%**

**Tab. 17 - DIFFERENZIALE* TRA PREZZO CONTRATTATO E PREZZO MEDIO EUROPEO (NON PONDERATO) – MR**

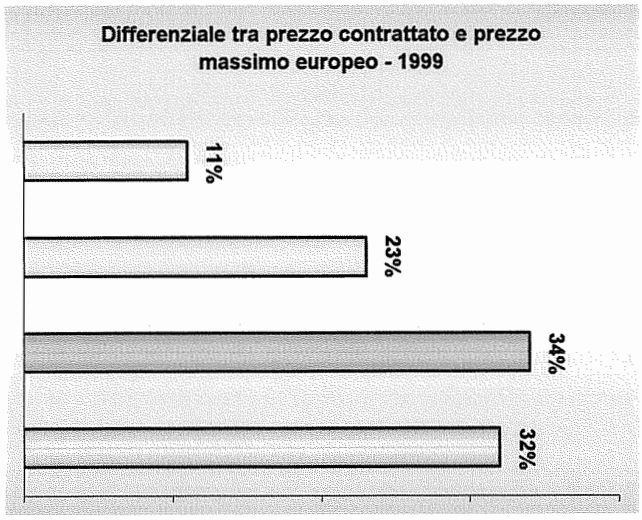
| Differenziale % | 1999 | 2000 |
|---|---|---|
| 0% / - 10% | 14 | 14 |
| - 10 % / - 20% | 11 | 8 |
| - 20 % / - 40% | 11 | 9 |
| > - 40% | 8 | 14 |
| **Totale** | **44** | **45** |

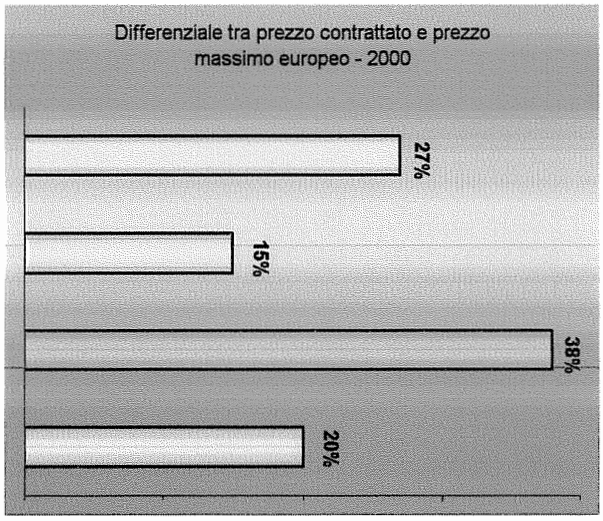
* Espresso in numero di confezioni

## MUTUO RICONOSCIMENTO

*(Graf. O)*

*Confezioni contrattate*




**Differenziale compreso tra 0% e -10%**

**Differenziale compreso tra -10% e -50%**

**Differenziale compreso tra –50% e –100%**

**Differenziale > -100%**

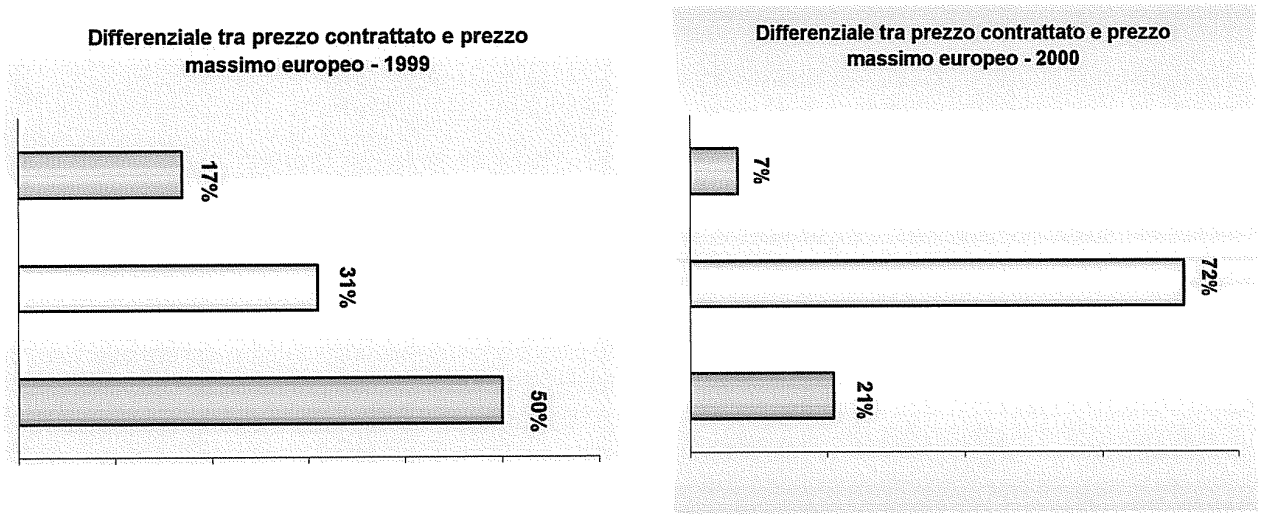
**Tab. 18 - DIFFERENZIALE* TRA PREZZO CONTRATTATO E PREZZO MINIMO EUROPEO – PC**

| Differenziale % | 1999 | 2000 |
|---|---|---|
| 0% | 1 | 1 |
| 0% / 40% | 3 | 5 |
| 0% / - 6% | 2 | 7 |
| > - 6% | 0 | 1 |
| **Totale** | **6** | **14** |

* Espresso in numero di confezioni

**PROCEDURA CENTRALIZZATA**
***(Graf. P)***

*Confezioni contrattate*




**Differenziale compreso tra 0% e -10%**

**Differenziale compreso tra -10% e -40%**

**Differenziale > –40%**

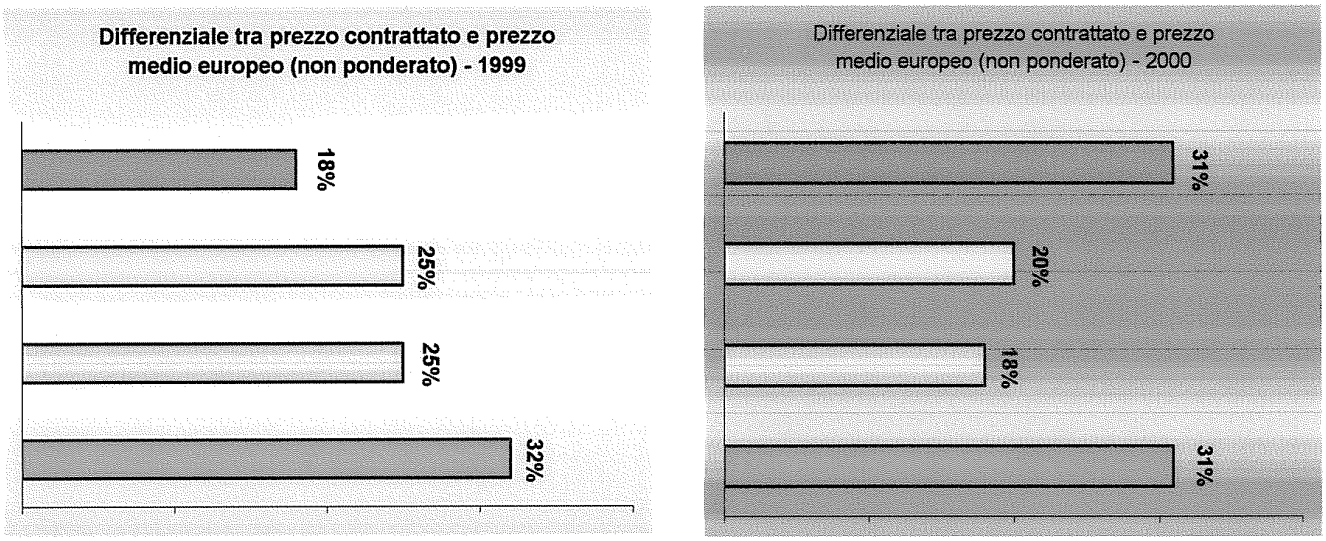
**Tab. 19 - DIFFERENZIALE* TRA PREZZO CONTRATTATO E PREZZO MASSIMO EUROPEO - PC**

| Differenziale % | 1999 | 2000 |
|---|---|---|
| 0% / - 10% | 3 | 3 |
| - 10% / - 40% | 2 | 10 |
| > - 40% | 1 | 1 |
| **Totale** | **6** | **14** |

* Espresso in numero di confezioni

## PROCEDURA CENTRALIZZATA
***(Graf. Q)***

*Confezioni contrattate*




**Differenziale compreso tra 0% e -10%**

**Differenziale compreso tra -10% e -20%**

**Differenziale compreso tra –20% e –100%**

**Differenziale > -40%**

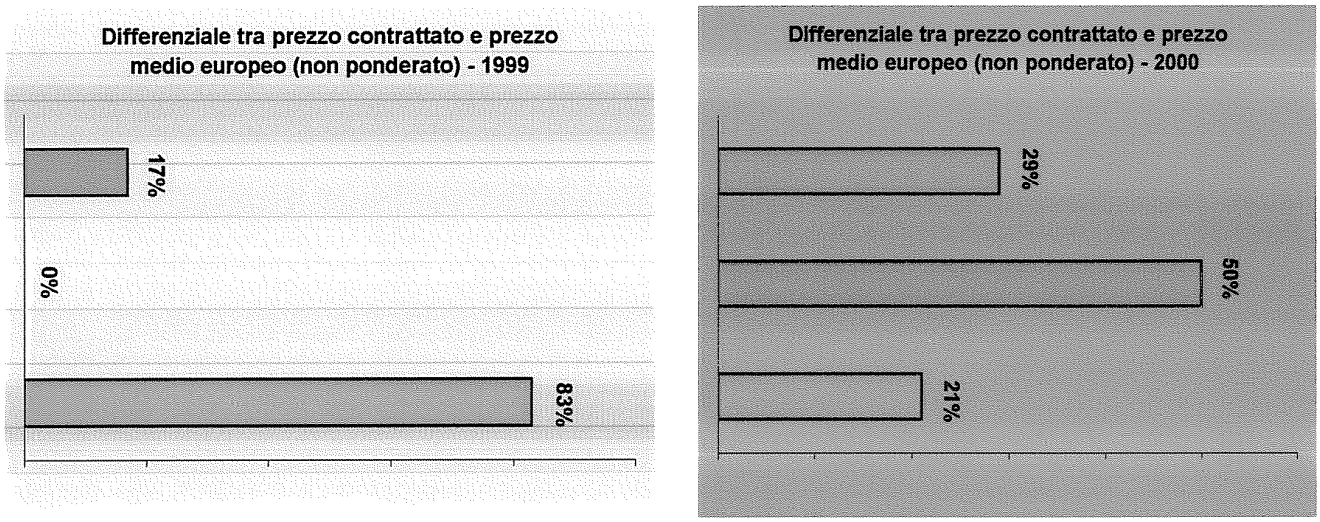
**Tab. 20 - DIFFERENZIALE* TRA PREZZO CONTRATTATO E PREZZO MEDIO EUROPEO NON PONDERATO - PC**

| Differenziale % | 1999 | 2000 |
|---|---|---|
| 0% / - 10% | 5 | 3 |
| - 10% / - 15% | 0 | 7 |
| > - 15% | 1 | 4 |
| **Totale** | **6** | **14** |

* Espresso in numero di confezioni

## PROCEDURA CENTRALIZZATA
***(Graf. R)***

*Confezioni contrattate*




**Differenziale compreso tra 0% e -10%**

**Differenziale compreso tra -10% e -40%**

**Differenziale > –40%**

***Valutazioni economiche a posteriori***

*Confronto tra il prezzo contrattato e i prezzi europei 1999 e 2000*

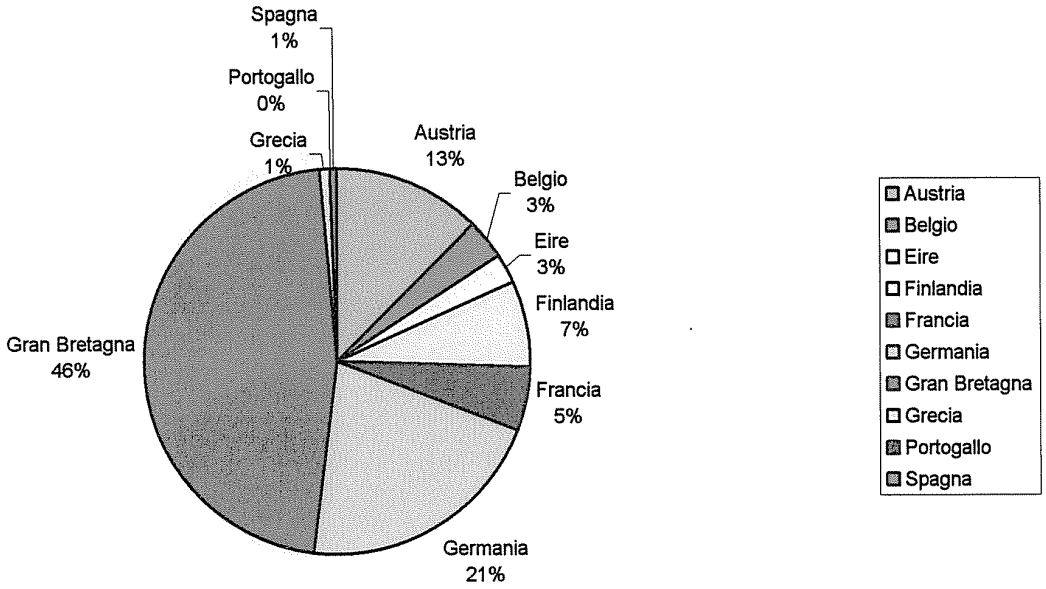
È stata effettuata una ricerca sui prezzi all'estero successiva alla fase di contrattazione.
I risultati dell'analisi possono essere riassunti nel modo seguente:

- Nell'anno 1999 il prezzo italiano è risultato inferiore alla media ponderata UE e alla media aritmetica europea per 318 confezioni su 341, e in 141 casi su 318 il prezzo italiano è stato il minimo europeo;
- Nell'anno 2000 il prezzo italiano è stato inferiore alla media ponderata UE per 288 confezioni su 381 e in 130 casi su 288 il prezzo italiano è stato il più basso in Europa; prendendo in esame la media aritmetica UE, invece, il prezzo italiano è stato inferiore alla stessa per 331 confezioni su 384 e in 130 casi su 331 il prezzo era il minimo europeo.
- I prezzi delle confezioni autorizzate con procedure europee risultano sostanzialmente inferiori in Italia rispetto a quelli praticati nel resto dell'UE: la differenza media tra i prezzi italiani e la media dei prezzi UE per il 1999 oscilla tra il 9,48% (media europea ponderata rispetto ai consumi) e il 13,53% (media aritmetica dei prezzi UE), mentre per il 2000 varia tra 9,11% (media europea ponderata) e 12,48 (media aritmetica).
- I prezzi italiani si collocano in media al di sotto dei massimi europei - praticati per lo più in Gran Bretagna e Germania - per oltre il 25% e si attestano in genere ai livelli più bassi europei.

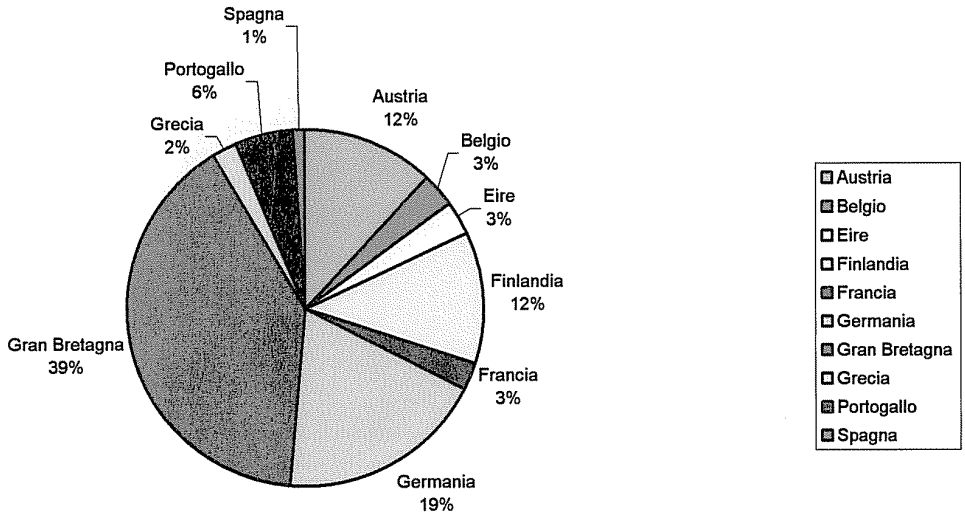
Analisi effettuate sui dati IMS: il confronto tra i prezzi (certificati dall'IMS in un set di paesi UE, ed eventualmente ponderati sui consumi certificati da IMS negli stessi paesi) è limitato alle confezioni contrattate per cui risulti la presenza in commercio in almeno un altro paese UE oltre all'Italia.

Una valutazione dei prezzi minimi e massimi nel resto d'Europa per le confezioni "contrattate" in Italia presenti su altri mercati europei permette di individuare le aree dove si registrano mediamente prezzi più alti (paesi anglosassoni e Germania) e più bassi (paesi latini), confermando quanto già noto per i farmaci non soggetti a contrattazione dalle valutazioni CIPE legate al "Prezzo Medio Europeo".

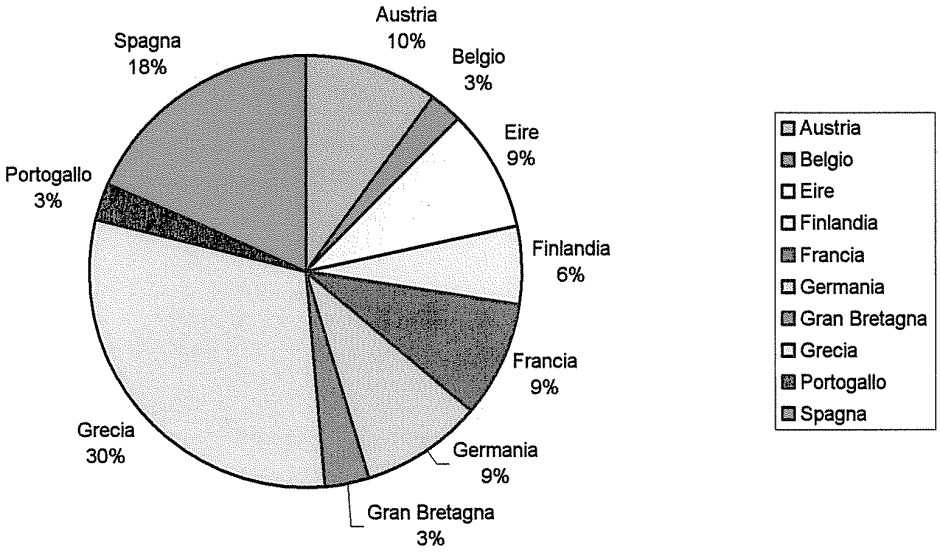
**Confezioni al prezzo massimo europeo 1999**



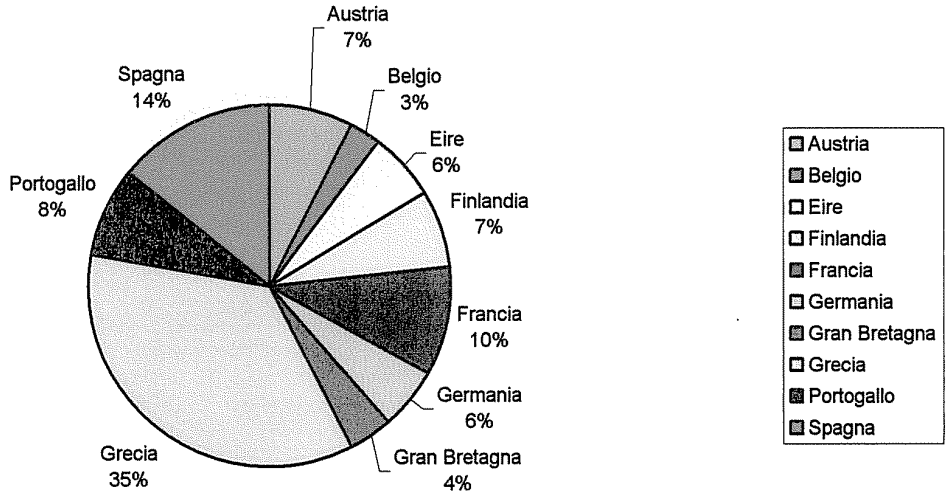

**Confezioni al prezzo massimo europeo 2000**



**Confezioni al prezzo minimo europeo nel 1999**



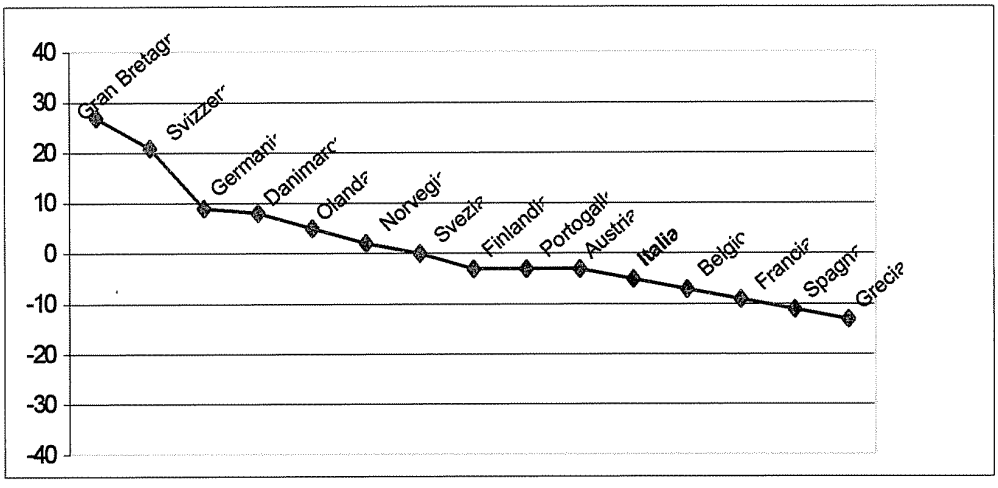

**Confezioni al prezzo minimo europeo 2000**



Confrontando sui dati 1999 il prezzo in Italia rispetto al prezzo esistente nei singoli paesi europei, si osserva che nel 38 % dei casi il prezzo italiano si attesta al di sotto del minimo europeo sopra valutato, e che solo nel 2% delle confezioni esaminate l'Italia si pone al livello massimo europeo: i dati 2000 confermano l'analisi 1999 (nel 34 % dei casi il prezzo italiano si attesta al di sotto del minimo europeo; nel 2% delle confezioni esaminate l'Italia si pone al livello massimo europeo).

Analisi effettuate sui dati IMS: il confronto tra i prezzi (certificati dall'IMS in un set di paesi UE, ed eventualmente ponderati sui consumi certificati da IMS negli stessi paesi) è limitato alle confezioni contrattate per cui risulti la presenza in commercio in almeno altri due paesi UE oltre all'Italia.

La sostanziale correttezza dell'analisi effettuata è confermata da uno studio dell'Agenzia Sanitaria Svedese, che inserisce la media dei prezzi italiani per un set di 50 farmaci "innovativi" (il cui prezzo italiano deriva da procedura di contrattazione) nella fascia medio-bassa dei prezzi europei, al livello degli altri paesi latini.




**(Differenza della media dei prezzi di un set di 50 farmaci "innovativi" tra Svezia e altri paesi europei: Charlotta Bunner et al., 2000)**

IL DIRETTORE GENERALE
( Dr. Nello Martini )

# Legende

## *Classificazione ATC*

A = Apparato gastrointestinale e metabolismo;
B = Sangue ed organi emopoietici
C = Sistema cardiovascolare
D = Dermatologici
G = Sistema genito urinario ed ormoni sessuali
H = preparati ormonali sistemici (esclusi gli ormoni sessuali)
J = Antimicrobici generali sistemici
L = Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori
M = Sistema muscolo scheletrico
N = Sistema Nevoso
P = farmaci antiparassitari
R = Sistema respiratorio
S = organi di senso
V = Vari

## *Gradi di Innovatività*

4.5.A. Farmaco per una condizione morbosa che non ha ancora una terapia adeguata

4.5.B. Farmaco per una condizione morbosa per la quale la terapia finora disponibile non è adeguata in particolari sottogruppi di pazienti

4.5.C. Farmaco più efficace e/o sicuro per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata

4.5.D.Farmaco più maneggevole o che consente una miglior compliance per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata

4.5.E. Farmaco di uguale efficacia rispetto ad altri esistenti