



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Approvato dal CdA del 30.03.2011**

***Documento metodologico in applicazione della  
disposizione di cui al comma 9 dell'art. 11 del  
D.L. 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 dl 31 Maggio 2010, n. 78**

La norma di riferimento in applicazione della procedura implementata dall'AIFA è il comma 9 dell'articolo 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 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 dle SSN dei medicinali equivalenti di cui all’articolo 7, comma 1, del decreto legge 18 settembre 2010, n.347, convertito, con modificazioni, collocati in classe A ai fini della rimborsabilità, l’AIFA, sulla base della ricognizione dei prezzi vigenti nei paesi dell’Unione europea, fissa un prezzo massimo di rimborso per confezione, a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio e di unità posologiche. La dispensazione da parte dei farmacisti, di medicinali aventi le medesime caratteristiche e prezzo di vendita al pubblico più alto di quello di rimborso è 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 disponibilità regionali.”*

## 2. METODOLOGIA DI APPLICAZIONE DELLA NORMA DISPOSTA DAL COMMA 9

La metodologia è stata articolata in fasi successive, volte a superare le criticità tecniche legate al confronto tra mercati europei caratterizzati da differenti volumi di spesa e consumi, differenti normative di regolamentazione della rimborsabilità 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

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 (ott. 2009-sett. 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 più 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) è stata identificata negli altri mercati la specialità medicinale avente la medesima forma farmaceutica e la stessa concentrazione di principio attivo della specialità presente in lista di trasparenza.

Successivamente, è stato calcolato per ogni specialità 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 è 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 è 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 è 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 4.011 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€, 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 redistribuzione non riportasse l'abbattimento al di sopra del 40%).