

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:

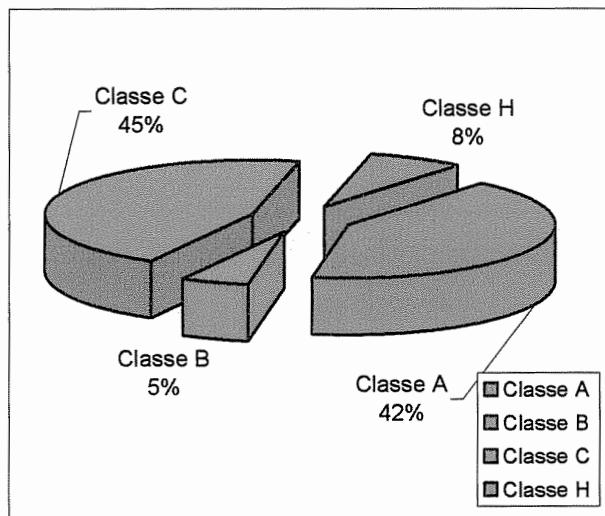
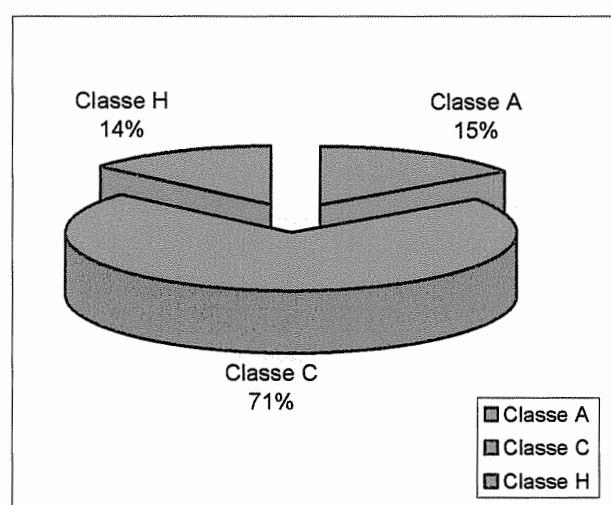
- Dati amministrativi sulle contrattazioni (date relative alle contrattazioni, prezzi richiesti e prezzi contrattati, classificazione dei farmaci, parametri dell'accordo tra amministrazioni e aziende): database dei Ministeri della Salute e dell'Economia;
- Prezzi dei farmaci in altri paesi all'avvio 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

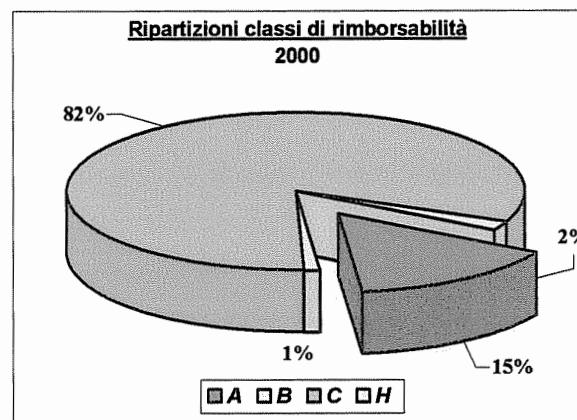
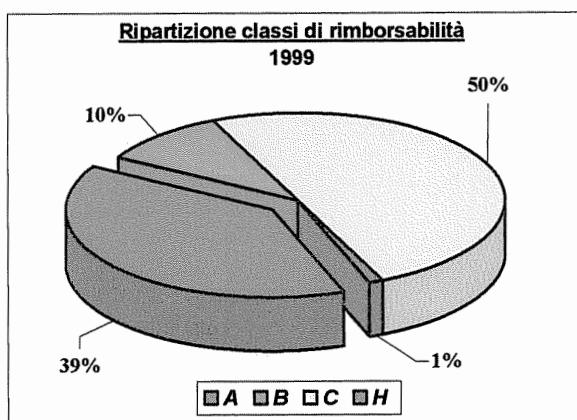
Mutuo Riconoscimento	1999	2000
Confezioni	163	944
Specialità Medicinali	54	98
Principi attivi	36	55

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

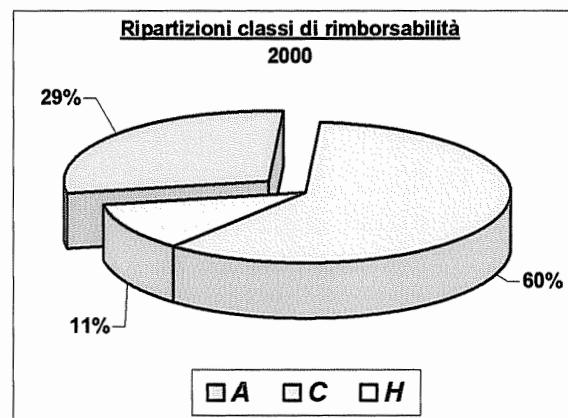
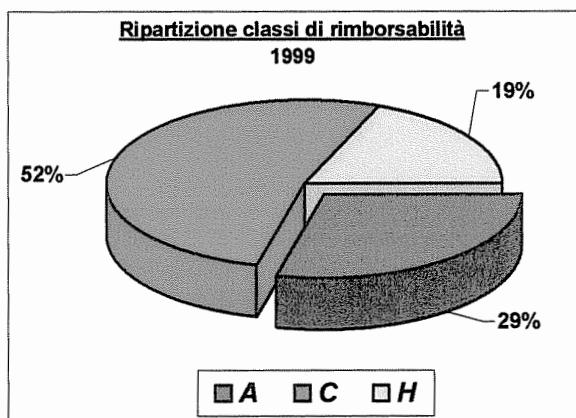
Procedura centralizzata	1999	2000
Confezioni	143	136
Specialità Medicinali	35	27
Principi attivi	31	24

Tab. 4

Procedura centralizzata (confezioni)	1999	2000
A	41	40
B	0	0
C	75	81
H	27	15
Total	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 sistematico, 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 sistematico	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

