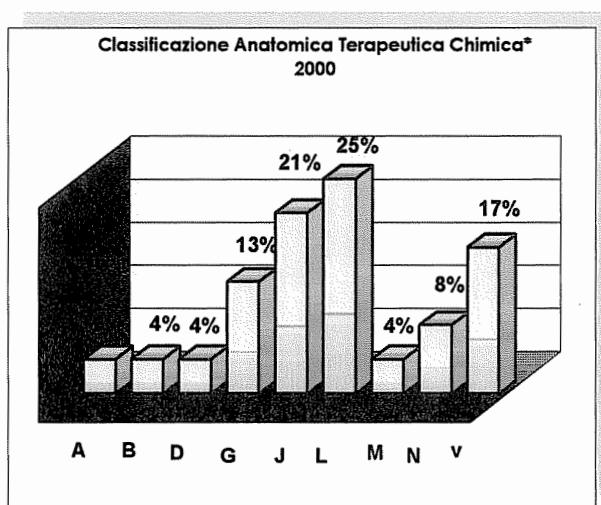
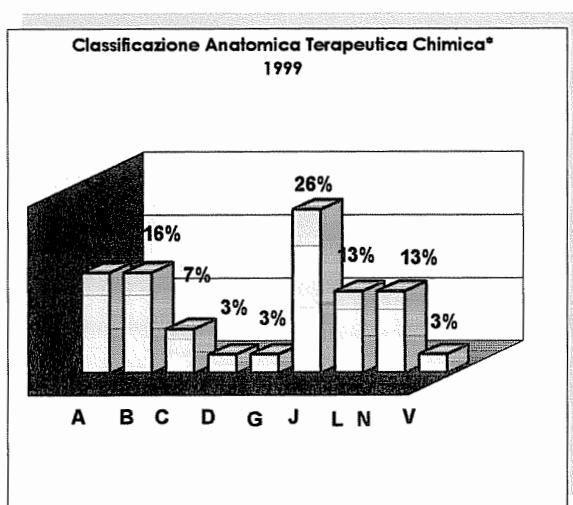


Tab. 6 – ATC – Confezioni Procedura Centralizzata

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: Ipocoolesterolemizzanti	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: Ipnотici e sedativi	1	0
N07A: Parasimpaticomimetici	0	1
V03A: Vari	1	4
Totale	31	24

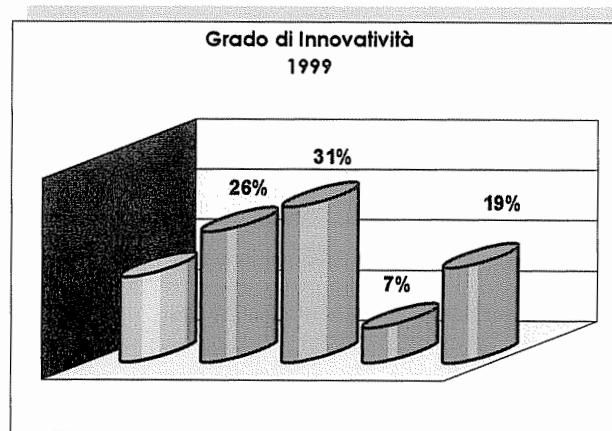
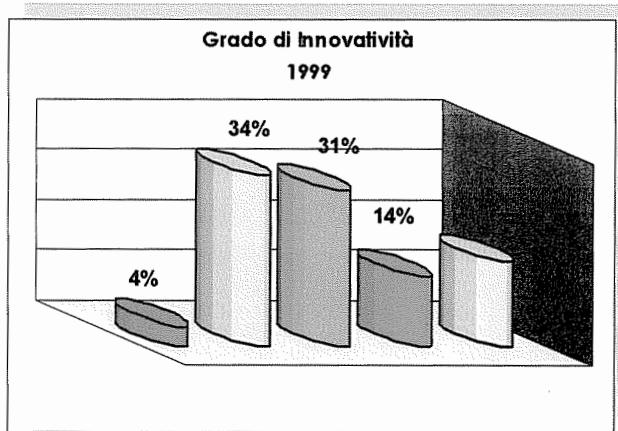
Il grado di innovatività dei principi attivi contrattati, riscontrabile dalle valutazioni indicate nel dossier presentato dal produttore, varia a seconda della procedura di registrazione seguita.

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

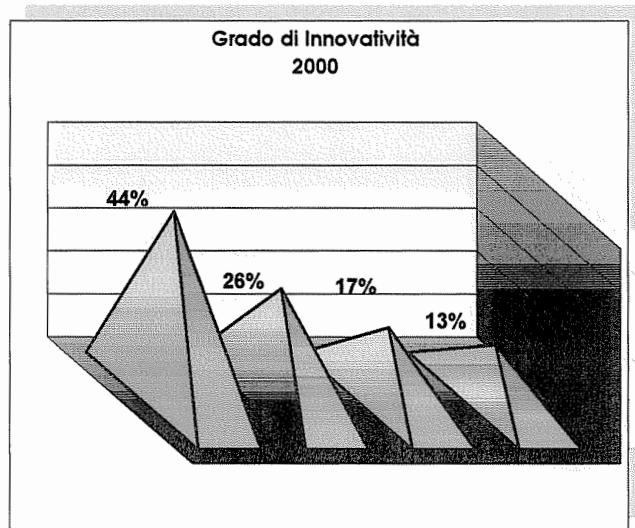
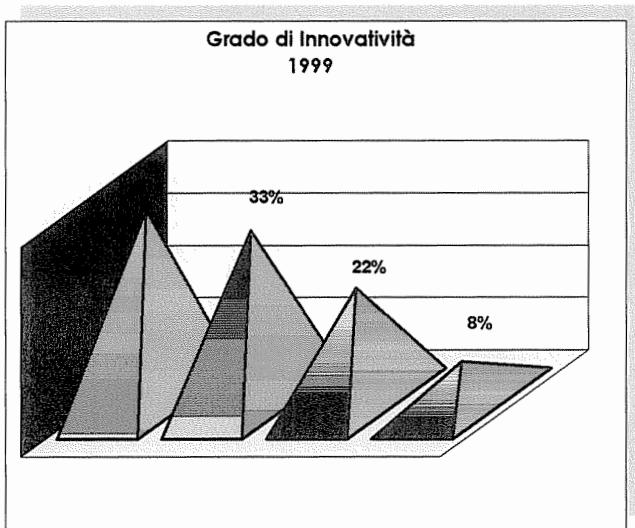
*Vedere legenda

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

Tab. 10 - GRADO DI INNOVATIVITÀ – 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)



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

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

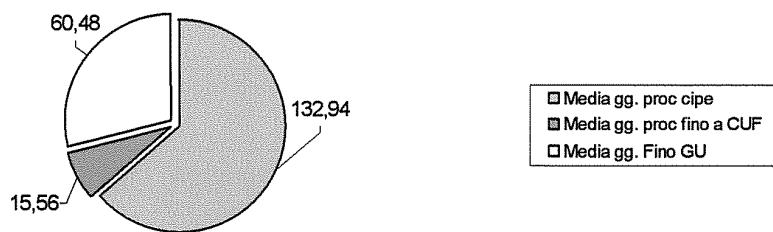
*Vedere legenda

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.

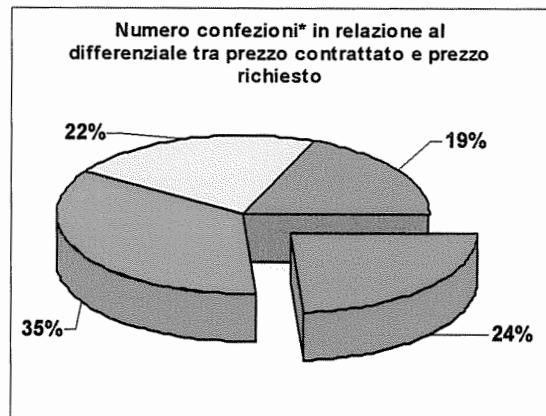
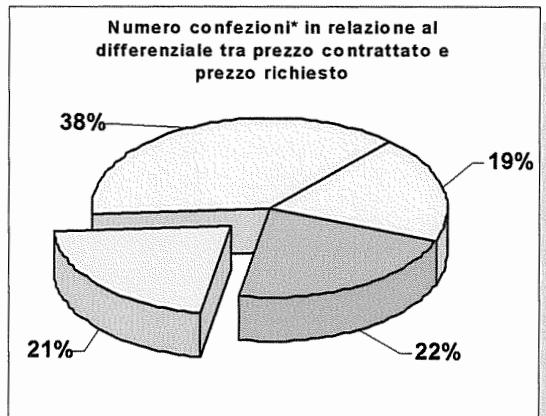
Valutazioni economiche sul quadro generale all'atto della contrattazione

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 2000

Differenziale dello 0%

Differenziale dello 0%

Differenziale compreso tra 0% e - 10%

Differenziale compreso tra 0% e - 10%

Differenziale compreso tra -10% e -20%

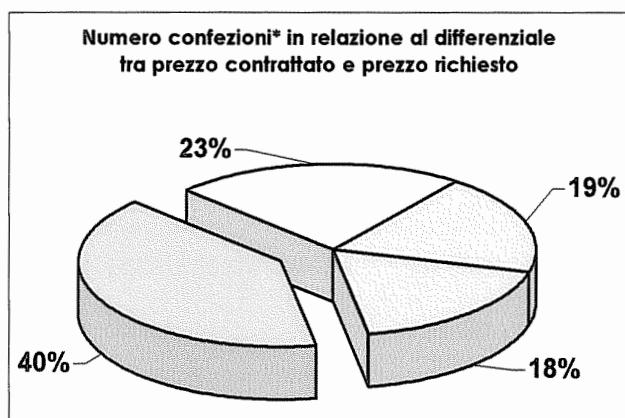
Differenziale compreso tra -10% e -20%



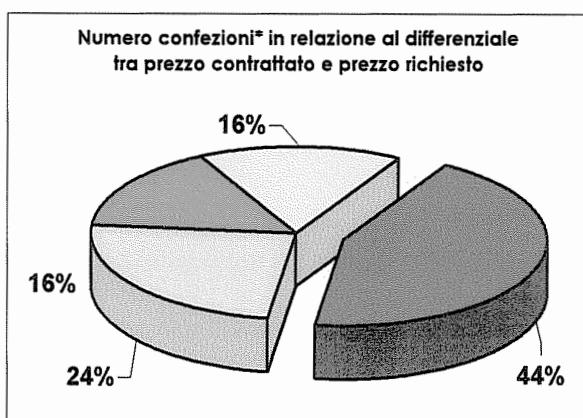
**Tab. 12 - DIFFERENZA % PREZZO CONTRATTATO/PREZZO RICHIESTO – PC
(confezioni)**

	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 dello 0%

Differenziale compreso tra 0% e - 10%

Differenziale compreso tra 0% e - 10%

Differenziale compreso tra -10% e -20%

Differenziale compreso tra -10% e -20%

Differenziale compreso tra -20% e -50%

Differenziale compreso tra -20% e -50%