

INDIVIDUAZIONE DEI CRITERI PER LA DETERMINAZIONE DEL PREZZO
MEDIO EUROPEO DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI EROGATE DAL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

IL CIPE

VISTO l'art.8, comma 12 della legge 24 dicembre 1993 n° 537, che conferisce al CIPE la competenza ad indicare i criteri e le modalità applicative per sottoporre a regime di sorveglianza i prezzi delle specialità medicinali;

VISTO l'art. 3 del D.L. 20 settembre 1995, n° 390, convertito dalla legge 20 novembre 1995 n°490, che regola i compiti dell'organo preposto alla sorveglianza del sistema dei prezzi;

VISTO l'art.36 della legge 27 dicembre 1997 n° 449, recante disposizioni per la determinazione del prezzo dei farmaci e la spesa per l'assistenza farmaceutica, il quale al comma 4 dispone che entro 60 giorni il CIPE con propria deliberazione provvede alla definizione di nuovi criteri per il calcolo del prezzo medio europeo;

VISTE le proprie deliberazioni 25 febbraio 1994, 16 marzo 1994 e 13 aprile 1994, pubblicate rispettivamente nelle Gazzette Ufficiali n° 74 del 30.3.1994, n° 99 del 30.4.1994, n° 88 del 16.4.1994 e n° 129 del 4.6.1994, con le quali si sono introdotti i criteri di calcolo del prezzo medio europeo e le modalità di applicazione del regime di sorveglianza, nonché i criteri per la determinazione del prezzo dei farmaci preconfezionati prodotti industrialmente;

VISTA la propria deliberazione 30 gennaio 1997, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n° 109 del 13.5.1997, concernente i criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci autorizzati secondo le procedure di cui al Regolamento CEE n° 2309/93;

RITENUTO di dover considerare il prezzo medio europeo quale valore massimo per la vendita al pubblico delle specialità medicinali rimborsabili dal SSN, ferma restando la facoltà delle imprese di fissare un prezzo più basso;

TENUTO CONTO che i dati sui prezzi e consumi dei prodotti medicinali attualmente disponibili riguardano i seguenti paesi europei: Austria, Belgio, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Olanda, Portogallo, Regno Unito, Spagna, Svezia, e che pertanto il confronto può essere effettuato solo con riferimento a tali paesi;

CONSIDERATO che le predette informazioni sui prezzi e consumi sono reperibili esclusivamente tramite la società IMS;

CONSIDERATO che con l'ampliamento dei paesi di riferimento (da 4 a 12 rispetto al previgente sistema) occorre predisporre modalità applicative semplificate di calcolo;

CONSIDERATO che occorre regolamentare i prezzi delle specialità medicinali anche nei casi di inapplicabilità delle norme generali del sistema di calcolo del prezzo medio europeo, e che la disciplina alternativa deve fare riferimento a metodologie già in corso di applicazione;

CONSIDERATO che il richiamo ai regimi di prezzi amministrati operato dal comma 4 dell'art. 36 della legge n°449/97 è da intendersi riferito a situazioni in cui vi sia comunque una forma di intervento della Pubblica Amministrazione nella disciplina dei prezzi, tenuto conto che il regime di prezzi amministrati inteso come regime di prezzi fissati d'imperio dall'Autorità non è più vigente in alcun Paese dell'Unione Europea;

UDITE le relazioni del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e del Ministro della sanità;

DELIBERA

1. Ambito di applicazione

Le specialità medicinali erogate dal SSN sono sottoposte al regime di sorveglianza ed i loro prezzi non possono superare quello medio europeo definito secondo i criteri stabiliti nella presente deliberazione.

Sono esclusi dalla disciplina prevista nella presente deliberazione i prodotti autorizzati secondo il sistema del mutuo riconoscimento e quelli di cui al regolamento CEE n 2309/93 del Consiglio del 22 luglio 1993. Ad essi si applicano le disposizioni relative alla contrattazione del prezzo contenute nella deliberazione di questo Comitato del 30 gennaio 1997, ad eccezione, limitatamente ai prodotti autorizzati secondo la procedura di mutuo riconoscimento, della previsione di cui all'art. 1, comma 41, secondo periodo della legge 23 dicembre 1996, n° 662, la cui applicazione alle specialità medicinali predette è differita al 1° gennaio 1999.

2. Criteri di calcolo

I paesi europei da considerare nel confronto sono quelli indicati in premessa.

I tassi di cambio da utilizzare sono quelli risultanti in vigore nel primo giorno non festivo del quadrimestre che precede quello in cui si opera il calcolo; in prima applicazione i tassi di cambio da utilizzare sono quelli del 2 gennaio 1998 pubblicati nella Gazzetta Ufficiale.

Le specialità confrontabili sono quelle aventi stesso principio attivo o stessa associazione di principi attivi; gli eccipienti possono essere anche diversi.

Per ciascun principio attivo vengono presi in considerazione i primi 3 prodotti farmaceutici più venduti per fatturato (inclusi i prodotti generici) nei singoli Paesi, considerando tutte le forme farmaceutiche.

Nell'ambito della forma farmaceutica analoga (allegato A), ai fini del confronto del prodotto italiano considerato, vanno selezionate, per ciascuna specialità, tutte le confezioni aventi medesimo dosaggio o dosaggio più prossimo, escludendo comunque le confezioni che per dosaggio e/o numero di unità posologiche sono superiori al triplo o inferiori ad un terzo della confezione italiana.

La somma dei fatturati in ricavo industria espresso in lire, relativi alle confezioni di confronto individuate nel periodo considerato, va divisa per la somma dei consumi del principio attivo nei paesi di riferimento (ottenuti moltiplicando il quantitativo totale di principio attivo per confezione per il numero dei pezzi venduti); il quoziente così calcolato rappresenta il costo unitario medio europeo del principio attivo utilizzato per determinare il prezzo a ricavo industria della corrispondente confezione italiana (allegati B e C).

Tale metodologia di calcolo non si applica se il principio attivo o le confezioni di riferimento non sono presenti in almeno quattro dei paesi precedentemente individuati, di cui almeno due nei quali siano vigenti forme di intervento della Pubblica Amministrazione nella disciplina del prezzo (allegato C). Nei casi in cui è impossibile calcolare il prezzo medio europeo, i prezzi delle specialità sono sottoposti a procedura analoga alla contrattazione prevista per i prodotti autorizzati secondo il mutuo riconoscimento; tale procedura è definita con apposito decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica. Le aziende trasmettono le schede autocertificative ed una proposta di prezzo all'organo di sorveglianza; quest'ultimo, entro trenta giorni, verifica l'effettiva impossibilità di procedere al calcolo del prezzo medio europeo secondo le regole ordinarie ed avvia la procedura negoziale che deve concludersi entro i successivi novanta giorni. Tale ultimo termine deve essere rispettato solo nei casi in cui l'azienda propone un prezzo superiore a quello vigente.

Qualora il prezzo medio europeo a ricavo industria risulti inferiore a quello vigente, l'adeguamento avviene in un'unica soluzione; nel caso opposto la differenza è riconosciuta in 6 successive fasi con cadenza annuale di eguale incidenza, per eguagliare, al termine del periodo considerato, il prezzo italiano a quello medio europeo.

Il CIPE, sulla base delle informazioni fornite dall'organo di sorveglianza circa l'andamento dei prezzi e dei consumi del settore nei paesi europei, valuta, con cadenza biennale, l'opportunità di procedere all'aggiornamento dei prezzi medi europei; tale aggiornamento può essere disposto ogni qualvolta, in casi particolari, su segnalazione dell'organo di sorveglianza o anche su richiesta delle Autorità sanitarie o delle stesse imprese, siano intervenute sensibili variazioni del prezzo medio europeo dei medicinali determinate da modificazioni rilevanti dei dati utilizzati per il calcolo del prezzo in vigore.

Per l'individuazione dei dati di mercato occorrenti per la determinazione del prezzo a ricavo industria, si fa riferimento ai dati forniti dalla società IMS attinenti, in prima applicazione, all'anno 1997 ed agli annuari farmaceutici nazionali nell'ultima edizione disponibile.

Per le specialità di esclusivo uso ospedaliero, il prezzo medio europeo è definito sulla base dei dati resi disponibili dall'organo di sorveglianza entro il 15 maggio 1998 seguendo le regole ordinarie. L'organo di sorveglianza rende accessibili i dati, in forma aggregata per principio attivo, ricavati dalle autocertificazioni trasmesse dalle aziende

all'organo medesimo entro il 15 aprile relative ai fatturati e ai consumi dei propri prodotti nei paesi di riferimento.

Il prezzo delle confezioni di nuova autorizzazione è determinato secondo le regole ordinarie e l'adeguamento al prezzo europeo avviene secondo le modalità già definite per il prodotto autorizzato avente medesimo principio attivo, analoga forma farmaceutica ed identico dosaggio.

Il prezzo dei prodotti generici rimborsabili dal SSN è determinato sulla base dei criteri fissati dalla presente deliberazione con una riduzione non inferiore al 20%.

3. Entrata in vigore

I prezzi al pubblico (determinati, per i prodotti dispensati tramite canale farmacia, dal prezzo a ricavo industria + i margini alla distribuzione + IVA) delle specialità medicinali soggette a rimborso da parte del SSN, disciplinate secondo le regole del regime di sorveglianza, sono pubblicati a carico delle aziende sul foglio delle inserzioni della Gazzetta Ufficiale - parte seconda - ed hanno efficacia, ai fini della rimborsabilità, a partire dal 15° giorno successivo alla data di pubblicazione.

In prima applicazione le imprese devono far pervenire all'organo di sorveglianza le schede autocertificative (compilate secondo i modelli di cui agli allegati B e C) del calcolo del prezzo medio europeo entro il 1° giugno 1998 dei prodotti per i quali è intervenuto un decreto di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) entro il 15 maggio 1998. L'organo di sorveglianza verifica entro i successivi 20 giorni che il prezzo autocertificato dall'azienda non è superiore a quello massimo europeo. Trascorso tale periodo l'azienda deve far pervenire alla Gazzetta Ufficiale, entro il termine perentorio del 30 giugno 1998, i prezzi calcolati in base ai criteri di cui alla presente deliberazione; tali prezzi sono validi, ai fini della rimborsabilità, il 15° giorno successivo alla data di pubblicazione e comunque non prima del 15 luglio 1998. Il summenzionato termine del 30 giugno non va osservato per i prodotti per i quali il decreto di A.I.C. è intervenuto successivamente al 15 maggio 1998. Le specialità per le quali non è possibile calcolare il prezzo medio europeo, regolamentate dalla disciplina della contrattazione, come previsto al 7° capoverso del punto 2 della presente deliberazione, sono sottoposte alla procedura sopra menzionata e conservano, fino al termine dell'iter negoziale, i prezzi vigenti.

I produttori, i grossisti e i farmacisti provvedono ad applicare i nuovi prezzi, arrotondati alle 100 lire, direttamente al cliente fino ad esaurimento delle scorte.

Per i prodotti registrati successivamente al 1° luglio 1998, i prezzi indicati nel decreto di autorizzazione di immissione in commercio restano validi , ma non rimborsabili, fino all'entrata in vigore del prezzo medio europeo pubblicato con le modalità anzidette a cura delle aziende.

4. Procedure per la sorveglianza

La mancata pubblicazione del prezzo medio europeo determina l'esclusione del prodotto dalla rimborsabilità.

L'organo di sorveglianza, qualora riscontri delle inesattezze nel calcolo dei prezzi, provvede, fatte salve le sanzioni previste dall'ordinamento, a comunicare all'impresa i propri rilievi, per la rettifica del prezzo da effettuarsi dall'impresa medesima entro i successivi 15 giorni.

Qualora l'azienda non ottemperi a quanto richiesto, l'organo di sorveglianza comunica le inadempienze accertate al Ministero della sanità, che provvede a riclassificare il farmaco e/o a contrattare il prezzo qualora sussistano a giudizio della CUF particolari e gravi motivi sanitari.

Il CIPE, sulla base di una relazione redatta annualmente dall'organo di sorveglianza, verifica l'attuazione del sistema al fine di apportare opportune modifiche e correzioni al medesimo e consentire una puntuale programmazione della spesa farmaceutica. In prima applicazione tale comunicazione avverrà entro il 15 novembre 1998.

Roma, 26 febbraio 1998

IL PRESIDENTE DELEGATO
Carlo Azeglio Ciampi

**CLASSIFICAZIONE PER IL RAGGRUPPAMENTO
DELLE FORME FARMACEUTICHE**

1. Forme solide uso orale ordinarie (comprese, confetti, compresse effervescenti, capsule, bustine e granulati monodosi etc.);
2. Forme solide uso orale ritardo;
3. Forme liquide uso orale o esterno (gocce, sciroppi, flaconi bevibili, preparazioni estemporanee, soluzioni per aerosol);
4. Forme iniettabili;
5. Forme iniettabili liofilizzate;
6. Forme uso oftalmico (colliri, pomate etc.);
7. Forme uso dermico, otologico e nasale (pomate, unguenti, gel etc);
8. Forme uso rettale o vaginale (supposte, candele, ovuli, capsule rettali, tavolette, lavande, clismi);
9. Forme spray e aerosol dosati;
10. Forme per polveri inalanti (anche in capsule);
11. Forme transdermiche (cerotti);

12.Varie (fiale-siringhe, schiume, polveri aspersorie, inalatori automatici, garze medicate, cubetti, tamponi, fiale per aerosol, nebulizzatori).

Ditta.....**Codice SIS**.....

Specialità brevetto/licenza.....Specialità copia.....Data di autorizzazione specialità.....

Nome specialità/confezione.....**AIC n°**.....**ATC****Classe SSN**.....

Principio attivo

Forma farmaceuticaN° unità posologiche.....Dosaggio.....Unità di misura.....

a) Quantità di principio attivo contenuto nella confezione italiana.....

b) Prezzo vigente a ricavo industria £.....**c)** Prezzo vigente al pubblico £.....

(Σ fatturati totali in lire di tutti i paesi)

d) Costo unitario medio europeo del principio attivo ----- = -----
----- £.....

(Σ totali quantità consumate di tutti i paesi)

e) Prezzo max europeo a ricavo industria ($a*d$) £

f) prezzo al pubblico max europeo ($(a*d) + \text{distribuzione} + \text{IVA}$) £.....

se (e)>(b)

g) Differenziale a ricavo industria ($e-b$) £..... **h)** Quota annua ($g/6$) £.....

i) Prezzo calcolato a ricavo industria della confezione italiana ($b+h$) £.....

se (e)<(b)

l) Prezzo a ricavo industria della confezione italiana (e) £.....

m) Prezzo calcolato al pubblico (prezzo a ricavo industria+distribuzione +IVA)

£.....

n) Prezzo pubblicato dall'azienda

£.....

Nota: Per i prodotti che non godono della tutela brevettuale la diminuzione prevista dal comma 7 dell'art.36 della legge 449/97, va indicata al punto (n).

Specialità/confezione italiana.....

Denominazione Principio Attivo.....

PAESE (*)......Cambio lire.....

Denominazione prodotto estero (a)	Forma farmaceutica (b)	N°unità posologic he (c)	Dosaggio/ concentraz ione (d)	N°confezioni vendute (e)	Fatturato moneta locale (f)	Quantità totale confezione (g)=(c)*(d)	Totale quantità consumate (h)=(e)*(g)

Fatturato totale ($\sum$ colonna f * cambio)= £.....

Totale quantità consumate ($\sum$ colonna h)=.....

(*) I Paesi nei quali sono vigenti forme di intervento della Pubblica Amministrazione nella disciplina del prezzo sono:
Austria, Belgio, Francia, Grecia, Irlanda, Olanda, Portogallo, Spagna.

