



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Documento sulla metodologia per  
l'aggiornamento del Prontuario  
Farmaceutico Nazionale 2004**

---

## Aggiornamento del Prontuario Terapeutico

### Premessa

Il presente documento è stato predisposto al fine di ottemperare a quanto previsto dalla legge del 24 novembre 2003, n. 326 che, tra l'altro, (art.48 comma 5) affida all'Agenzia, nel rispetto degli accordi Stato-Regioni relativi al tetto programmato di spesa farmaceutica, il compito di *“[...]provvedere entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente nel caso di sfondamenti del tetto di spesa [...] a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale [...]in modo da assicurare il rispetto dei livelli di spesa programmata [...]definiti nell'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in data 4 agosto 2001”*.

Sulla base di un rapporto prodotto dall'Osservatorio Nazionale sui Medicinali (OsMed), la spesa farmaceutica pubblica nel 2004 si assesterà su un valore stimato pari a 11.916 milioni di euro. Si prevede quindi un superamento di 1.277 milioni di euro rispetto al tetto programmato di spesa (fissato, nell'accordo Stato-Regioni, al 13% della spesa sanitaria programmata e pari a 81.837 milioni di euro).

Per governare la spesa farmaceutica e rispettare il tetto programmato la legge sopraccitata prevede:

1. alla lettera b) di *“monitorare [...] il consumo e la spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a carico del SSN [...]”*;
2. alla lettera c) di *“provvedere [...] a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal SSN, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata [...]”*;

- 
3. alla lettera d) di *“prevedere, nel caso di immissione di nuovi farmaci comportanti [...] vantaggio terapeutico aggiuntivo [...] una specifica valutazione di costo-efficacia, assumendo come termini di confronto il prezzo di riferimento per la relativa categoria omogenea e il costo giornaliero comparativo nell’ambito di farmaci con le stesse indicazioni terapeutiche, prevedendo un premio di prezzo [...]”*;
  4. alla lettera e) di *“provvedere alla immissione di nuovi farmaci non comportanti [...] vantaggio terapeutico, in sede di revisione del Prontuario, solo se il prezzo del medesimo medicinale è inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica omogenea”*;
  5. alla lettera f) di *“procedere in caso di superamento del tetto di spesa, in concorso con le misure di cui alla lettera c) [...] del presente comma, a ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60% del superamento, la quota di spettanza al produttore prevista dall’art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 [...]”*.

A causa dell'improvviso e inaspettato aumento della spesa farmaceutica nel primo trimestre 2004 rispetto al primo trimestre 2003 (+8.2%), per determinare un effetto di controtendenza, con la legge 2 agosto 2004 n. 156, si è provveduto, in prima applicazione e a parziale e non definitivo recupero dello sfondamento in atto, ad applicare uno sconto a carico del produttore, pari al 4,12% del prezzo al pubblico per i farmaci rimborsabili dal SSN.

Nel rispetto del mandato che gli è stato affidato l’Agenzia ha prodotto un rapporto sull’analisi della spesa farmaceutica nel periodo gennaio-settembre 2004 rispetto all’anno precedente, e ha formulato le proposte e la metodologia di possibili interventi di governo.

Tale analisi si compone nelle tre seguenti fasi logiche:

- a) individuazione del valore dello **sfondamento** della spesa farmaceutica pubblica per l’anno 2004 rispetto al tetto programmato ed individuazione delle variabili e dei parametri che hanno determinato lo sfondamento della spesa;
- b) **descrizione** dei **criteri** e della **metodologia** per l’aggiornamento dell’elenco dei farmaci SSN, tenendo conto di quanto indicato al punto a).

---

Si è già indicato, nel presente documento, in circa **1277 milioni di euro** (in prezzi al pubblico) **l'entità del ripiano** per l'anno in corso.

## **Aggiornamento dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal SSN**

I criteri che hanno ispirato la proposta di aggiornamento del Prontuario Farmaceutico si possono descrivere nel seguente modo:

- consentire, nell'ambito delle categorie omogenee, una più efficiente **ridistribuzione** delle **risorse** disponibili in grado di assicurare una riduzione della spesa;
- **ampliare** il livello di accesso alla **rimborsabilità** con l'ammissione di nuovi farmaci;
- perseguire una linea di **continuità** e coerenza **applicativa** con le più recenti manovre di revisione del Prontuario.

In particolare l'aggiornamento del Prontuario 2004 rispetto al Prontuario 2003 prevede:

1. un maggior numero di molecole disponibili per il SSN, senza esclusione di farmaci già ammessi alla rimborsabilità;
2. una più elevata presenza di farmaci generici;
3. un intervento tramite una riduzione del prezzo dei farmaci rimborsati, per mettere sotto controllo l'eccessivo aumento dei consumi e del mix.

Per quanto riguarda il punto 1 sono stati ammessi al rimborso 43 principi attivi coperti da brevetto.

Per quanto riguarda il punto 2 sono stati ammessi al rimborso 15 principi attivi senza copertura brevettuale (generici).

Infine, con riferimento al punto 3, in sede di aggiornamento del Prontuario, la manovra proposta rappresenta un ulteriore affinamento di quanto già applicato in occasione della revisione del Prontuario 2003.

Infatti, nel dicembre 2003 fu applicata una metodologia che, attraverso un meccanismo denominato "cut-off", applicato secondo una logica che definiva principi attivi con efficacia comparabile (categorie omogenee), consisteva nel determinare, all'interno delle categorie

---

omogenee, quel valore di costo massimo per il SSN a cui tutte le molecole della classe dovevano riferirsi, ovvero il non superamento di un predeterminato costo/die.

La ratio della manovra trovava fondamento nella considerazione che, in presenza di una sostanziale sovrapposibilità clinica, il costo/die dei farmaci presentava a volte una ingiustificata diversità. Ciò era dovuto all'effetto discorsivo del Prezzo Medio Europeo che ammetteva automaticamente alla rimborsabilità secondo l'omogeneità di classe e non di prezzo.

La manovra 2003, riducendo i prezzi dei prodotti che oltrepassavano un valore soglia e lasciando inalterati i prezzi dei prodotti che registravano un livello inferiore a tale limite, ha imposto un riallineamento dei prezzi dei farmaci compresi nelle medesime categorie omogenee. In pratica, le stesse analisi dei consumi effettuate su tutto il 2003 ed i primi mesi del 2004, confermano il governo degli incrementi di spesa legati al fattore "prezzo". Nonostante ciò nel **2004**, ed in particolar modo nel periodo marzo-luglio, si è assistito ad un **incremento** dei **consumi** in talune aree terapeutiche in termini di numero di prescrizioni e di spostamento, all'interno delle stesse categorie omogenee, verso i prodotti più costosi.

In specifiche classi terapeutiche l'incremento della domanda è di un livello tale che pur in assenza di una qualche influenza sui prezzi (di fatto immutati o in discesa) e di un valore di spostamento delle prescrizioni tra farmaci a basso costo e farmaci ad alto costo (mix consumi) in linea con il trend storico per questa componente (3 – 4%), la spesa pubblica ha registrato aumenti medi tra il 10% e il 15%.

In assenza di una documentata motivazione circa un mutamento delle condizioni di morbilità sul territorio, ne deriva che l'incremento è correlato alla **pressione promozionale** su alcuni prodotti da parte delle aziende produttrici.

Tale analisi è supportata dai dati dell'AIFA che mostrano un rapporto tra il numero di eventi promozionali (convegni, congressi, minimeeting) e l'incremento di spesa dei prodotti legati a tali iniziative.

L'attuale aggiornamento dei farmaci rimborsabili dal SSN tiene conto di questo incremento di spesa non compatibile con il tetto programmato e propone una correzione selettiva

---

attraverso una manovra di incremento degli sconti proporzionale all'incremento dei consumi.

## **La metodologia applicata**

La manovra proposta si basa sui seguenti criteri:

- 1) la riduzione dei prezzi viene applicata selettivamente ai principi attivi che hanno determinato lo **sfondamento** del tetto di spesa;
- 2) le aggregazioni tra i principi attivi responsabili dell'incremento di spesa sono **inserite** all'interno delle **categorie omogenee**;
- 3) le categorie omogenee oggetto dell'intervento sono solo quelle già **individuate** nell'aggiornamento dell'anno **2003**.

Metodologicamente si è provveduto nel seguente modo:

- a) individuazione dei principi attivi che nel corso del 1° semestre 2004 hanno aumentato il proprio volume di spesa di un valore **superiore** alla **media** dell'intero settore (+8,6%);
- b) calcolo della spesa eccedente determinata quale **differenza**, in valore assoluto, tra quanto effettivamente fatturato nel primo semestre 2004 ed il valore medio di **incremento registrato** (+8,6%);
- c) **riduzione dei prezzi** in modo proporzionale alla variazione percentuale di **spesa eccedente** pesata sull'incidenza delle singole classi e delle singole molecole sullo sfondamento complessivo;
- d) **riproporzione** del **ripiano** dal valore semestrale al valore annuo.

Si è infine proceduto a porre un limite alla riduzione dei prezzi per evitare destrutturazioni del mercato e il rischio di sottrazione di farmaci alla rimborsabilità.

La metodologia di riduzione selettiva dei prezzi risulta più equa ed esprime una maggiore efficacia nelle regioni che registrano gli sfondamenti maggiori.

Sulla base del mandato del CdA circa la metodologia e i criteri di aggiornamento del prontuario, la Direzione Generale dell'AIFA potrà assumere un provvedimento, pubblicato sulla G.U., in cui per ogni specialità sarà evidenziato il prezzo al pubblico di fustella e il

---

prezzo scontato di rimborso derivante dall'aggiornamento del Prontuario; ciò consentirà alle aziende, grossisti, farmacisti e medici di poter gestire senza difficoltà o appesantimenti burocratici il processo di aggiornamento.

L'AIFA si rende in ogni caso disponibile a pubblicare e fornire, per via informatica, a tutti gli operatori lo strumento informatico utile per l'aggiornamento e la gestione del Prontuario.