

Nuova lista di trasparenza per i farmaci equivalenti

Redazione Farmeconomia e Percorsi Terapeutici



Nel rispetto di una specifica norma di finanza pubblica, con effetti decorrenti dal 15 aprile 2011, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha ridotto il prezzo di riferimento dei farmaci a brevetto scaduto presenti nelle liste di trasparenza [1]. La norma di riferimento è l'art. 11, comma 9, del DL n. 78/2010, convertito con modificazioni in Legge del 30 luglio 2010, n. 122, che riporta: *“A decorrere dall'anno 2011 per l'erogazione a carico del 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 ai 600 milioni di euro annui che restano nelle disponibilità regionali”*.

Nel rispetto del dettato normativo che disponeva un confronto del prezzo dei farmaci a brevetto scaduto in Italia rispetto agli altri paesi europei, l'AIFA ha sviluppato un'articolata metodologia di riduzione dei prezzi di riferimento, che fosse in grado di superare le criticità tecniche legate al confronto tra mercati europei caratterizzati da differenti volumi di spesa e consumi, differenti normative di rego-

lamentazione della rimborsabilità dei farmaci e differenti politiche in tema di regolamentazione dei farmaci a brevetto scaduto [2].

Il 15/07/2011 è stata pubblicata una nuova lista di trasparenza [3] nella quale, per ogni specialità, viene esplicitata la differenza rispetto ai prezzi di riferimento fissati nella lista precedente; vi è inoltre indicazione delle specialità medicinali comprese all'interno del Prontuario Ospedale Territorio, con o senza Piano Terapeutico, che vengono acquistate direttamente dalle Aziende Sanitarie Ospedaliere e non richiedono pertanto una spesa a carico del cittadino. Infine, sono stati aggiunti 9 principi attivi che dalla pubblicazione della lista precedente hanno perso la copertura brevettuale e non comportano pertanto alcuna compartecipazione di spesa da parte del cittadino.

Nelle 503 categorie di farmaci equivalenti inseriti nella nuova lista il 53% (268 categorie rappresentanti il 79% della spesa farmaceutica totale dei prodotti inseriti nella lista) comprende almeno una specialità non associata a compartecipazione da parte del cittadino. Nelle altre 235 categorie la differenza di prezzo tra il farmaco a brevetto scaduto e il prezzo di riferimento è inferiore o uguale a 0,76 € nel 50% dei casi (circa il 90% della spesa farmaceutica totale dei prodotti compresi nella lista di trasparenza). Infine, nella lista di trasparenza pubblicata a luglio 2011 vengono evidenziate le specialità medicinali che non richiedono alcuna spesa da parte del cittadino in modo da agevolare il medico e il farmacista nella prescrizione e nella dispensazione di farmaci non associati a oneri economici per il paziente.

BIBLIOGRAFIA

1. Elenco dei farmaci lista di trasparenza AIFA in vigore dal 15 aprile 2011. Disponibile on line all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/elenco-dei-farmaci-lista-di-trasparenza-aifa-vigore-dal-15-aprile-2011> (ultima consultazione luglio 2011)
2. Documento metodologico in applicazione della disposizione di cui al comma 9 dell'art.11 del DL 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. Agenzia Italiana del Farmaco, 2011. Disponibile on line all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/metodologia_riduzione_prezzi_di_riferimento_cda_30_marzo_2011.pdf (ultima consultazione luglio 2011)
3. Elenco dei farmaci lista di trasparenza AIFA in vigore dal 15 luglio 2011. Disponibile on line all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/liste-di-trasparenza-15> (ultima consultazione luglio 2011)