



# Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA TUTELA DELLA SALUTE UMANA, DELLA SANITA'  
PUBBLICA VETERINARIA E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI**  
DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA

## COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

PROPOSTA DELLA CUF CONCERNENTE LA RISTRUTTURAZIONE DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO E LA REDAZIONE DELL'ELENCO DEI MEDICINALI RIMBORSABILI DAL SSN, ELABORATO AI SENSI DELL'ART. 9, COMMA 2 DELLA LEGGE N. 178/2002, CON RELATIVI CRITERI E METODI ADOTTATI.

La Commissione unica del farmaco (CUF), per assicurare la compiuta attuazione di quanto previsto dalla legge 8 agosto 2002 n. 178, art. 9 ha individuato ed ha sottoposto alle valutazioni del Signor Ministro i seguenti criteri che costituiscono il fondamento della logica generale della manovra in esame. Quanto sopra potrà consentire al Ministro della Salute di effettuare la redazione dell'elenco dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, sulla base dei criteri costo-efficacia, in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica, nonché, in particolare, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell'accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 207 del 6 settembre 2001.

Tali criteri sono riassumibili nei seguenti punti:

- a) assicurare alla popolazione la copertura completa di tutte le patologie clinicamente ed epidemiologicamente rilevanti;
- b) garantire ai Medici di Medicina Generale un'adeguata possibilità di scelta tra diversi principi attivi con le stesse indicazioni terapeutiche;
- c) individuare un valore di rimborso di riferimento operando un risparmio principalmente sulla marcata variabilità di prezzo registrata tra molecole di efficacia comparabile.

I metodi di calcolo del valore di rimborso si basano sull'assunto di poter definire un prezzo sostenibile, eliminando le punte più elevate e favorendo un riallineamento dei prezzi. D'altra parte, all'interno di ciascuna categoria si è cercato di evitare la destrutturazione del mercato salvaguardando, quanto più possibile, i livelli di consumo e di spesa reali.

Per la determinazione di quanto previsto dalla legge sopra citata, sono stati definiti e adottati dalla CUF i seguenti criteri di individuazione delle categorie terapeutiche:

## Allegato 1

1. Le categorie di medicinali da sottoporre alla manovra di ristrutturazione del prontuario, sono state selezionate sulla base del criterio della rilevanza clinica ed epidemiologica delle patologie e/o di quello del loro peso economico gravante sul Servizio sanitario nazionale;
2. La valutazione di efficacia ha costituito il criterio di riferimento discriminante per guidare le decisioni riguardanti il costo ai fini della rimborsabilità. In tale senso è stata mantenuta la logica generale a suo tempo approvata per la definizione delle categorie terapeutiche omogenee pubblicate in GU n. 155 del 5 luglio 1999;
3. Sono stati considerati parte di una classe omogenea i farmaci con la stessa indicazione terapeutica principale e con un profilo di efficacia clinica e di sicurezza sostanzialmente sovrapponibile.

Tutti i principi attivi appartenenti alle categorie terapeutiche rispondenti ai criteri di cui ai punti precedenti sono stati inseriti nell'allegato 4.

La metodologia adottata per il calcolo del livello di rimborso (*cut-off*) nell'ambito di ciascuna categoria terapeutica è di seguito esposta:

1. Nell'ambito di ciascuna categoria terapeutica è stato calcolato il costo medio giornaliero di ciascun principio attivo, ponderato sulla base dei consumi avvenuti nell'anno 2001, ovvero:

$$\frac{[\text{prezzo SSN 2002 vigente}^* (\text{CIPE})] \times [\text{n. pezzi 2001 (OsMed)}]}{[\text{n. dosi consumate 2001 (OsMed)}]}$$

[n. dosi consumate 2001 (OsMed)]

2. Il costo medio giornaliero ponderato dei singoli principi attivi nell'ambito di ciascuna categoria è stato calcolato sulla base della Dose Definita Die (certificate OMS) e sono stati ordinati in maniera crescente;
3. Il livello di rimborso [*cut-off*], nell'ambito di ciascuna categoria terapeutica, è stato individuato al verificarsi contemporaneamente delle seguenti 2 condizioni:
  - a. il numero di dosi dispensate è pari ad almeno il 60% del totale cumulativo;
  - b. la spesa cumulata a carico del SSN è pari ad almeno il 50% del mercato;
4. Nel caso in cui un principio attivo costituisca da solo oltre il 50% della spesa della singola categoria terapeutica (effetto dominante), non si applicano i criteri di cui al precedente punto 3, ma il valore di rimborso è definito incrementando del 15% il prezzo medio ponderato del principio attivo che garantisce almeno il 5% cumulato del volume di mercato.

Sono elencate nell'allegato 3 le categorie terapeutiche, con i relativi principi attivi, che non rispondono ai criteri di individuazione di cui sopra, nonché quelle, che pur rispondendo agli stessi criteri, presentano per tutti i principi attivi afferenti un costo DDD ponderato inferiore al livello di rimborso (*cut-off*).

I generici contenuti nell'elenco pubblicato sul sito del Ministero della salute aggiornato al 29 luglio 2002, sono esclusi dalla presente manovra sia per la determinazione dei volumi di mercato sia per l'identificazione del *cut-off*. I prezzi dei generici non subiscono alcuna variazione a seguito del presente provvedimento.

Le confezioni non comprese negli elenchi predisposti da questa Amministrazione in quanto non commercializzate nell'anno 2001, devono diminuire i propri prezzi della stessa misura percentuale delle confezioni commercializzate appartenenti alla medesima specialità medicinale.

---

\* ridotto del 5% ai sensi del comma 1, art. 3 del d.l. 15 aprile 2002, n. 63, convertito in legge 15 giugno 2002, n. 112.

Allegato 1

I medicinali ad esclusivo impiego ospedaliero (classe H) non sono stati oggetto della manovra, con la presente illustrata, in quanto non contemplati nella disposizione normativa recata dal comma 2, art. 9 legge 178/2002.

Per il Presidente della CUF  
Il Direttore Generale  
Dott. Nello Martini