



## Indagine conoscitiva sui prezzi di riferimento dei farmaci

### 1. Premessa

L'Autorità ha realizzato nel corso del corrente anno un'indagine conoscitiva sul livello di *compliance* da parte delle Stazioni Appaltanti<sup>1</sup> rispetto ai Prezzi di riferimento dei farmaci (PRif), attraverso una rilevazione pilota avviata nel mese di gennaio c.a. seguita dall'indagine su tutto il territorio nazionale avviata nel mese di marzo.

Le Regioni, destinatarie dell'indagine, hanno quindi proceduto alla compilazione del questionario inviato dall'Autorità, selezionando – in riferimento ad ognuna delle oltre 100 voci relative ai singoli farmaci – i dati di quantità e prezzo corrispondenti alle specifiche tecniche fornite, quali ad es. la forma farmaceutica e il dosaggio di ogni principio attivo, ed estraendo per ognuno di farmaci i dati relativi a tutte le case farmaceutiche produttrici, aggregando i dati per codice ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, ossia il sistema di codifica per la classificazione sistematica dei farmaci), coinvolgendo i vari centri di costo articolati sul territorio che detengono tali dati e procedendo quindi ad una aggregazione su base regionale.

L'ANAC, dopo una attività di sollecito nei confronti dei soggetti che non avevano fornito riscontro (o lo avevano fornito in un formato non elaborabile) ha provveduto alla revisione puntuale dei dati attraverso una serie di attività:

1. la ri-conduzione dei prezzi ricevuti alle specifiche ufficiali ossia quelle concordate con Agenas ai tempi della rilevazione dei dati che hanno preceduto la determinazione dei PRif: specifico principio attivo, dosaggio e forma farmaceutica;
2. l'individuazione ed espunzione dei dati non utilizzabili in quanto palesemente "fuori scala" se raffrontati con il prezzo di riferimento e con i dati forniti dalle altre Regioni (si ipotizza che ciò possa essere dovuto al sistema di riferimento dei prezzi utilizzato ad es. a scatola piuttosto che a mg di farmaco);
3. attraverso controlli di coerenza quali la compatibilità degli importi della spesa comunicati rispetto a quelli calcolati (prezzi per quantità); rispetto al *range* di variazione (anch'esso comunicato); rispetto al prezzo di riferimento.

Sempre a fini del controllo di coerenza sono stati conteggiati i prezzi che eccedevano quello di riferimento ed il confronto tra i valori comunicati dalle varie Regioni ha consentito di valutare la correttezza del dato fornito. In alcuni casi tali verifiche incrociate hanno portato a non prendere in considerazione il dato sullo specifico farmaco della Regione; tuttavia in generale ciò non ha inficiato l'analisi complessiva.

---

<sup>1</sup> Sono stati rilevati i prezzi praticati nell'anno 2019, ossia l'ultimo anno pre-pandemia, rispetto a quelli di riferimento pubblicati nel 2014



I farmaci sono quindi stati valutati singolarmente, in considerazione delle particolarità che li contraddistinguono. In alcuni casi si è dovuto ricercare l'elenco dei brevetti scaduti per verificarne la riconducibilità dei vari principi attivi.

In considerazione di tutte le criticità sopra illustrate l'Autorità ritiene opportuno pubblicare in un primo momento alcune elaborazioni di carattere generale, procedendo contestualmente ad una ulteriore fase di verifica dei dati trasmessi. A valle di tale fase, si potrà ritenere definito il processo di consolidamento dei dati acquisiti e, pertanto, l'Autorità procederà alla realizzazione di un ulteriore approfondimento di analisi e alla successiva pubblicazione dei risultati più significativi.

## 2. Elaborazioni di carattere generale

I dati sono riferiti all'anno 2019 e sono stati acquisiti per il tramite degli assessorati alla salute delle Regioni; complessivamente si è trattato di una trasmissione di oltre 2000 *record* (esattamente 2.185 record complessivi), ed il livello di rispondenza è stato soddisfacente (1.835 effettivamente valorizzati, pari al 84%). A seguito di *check* puntuale di ciascun dato effettivamente valorizzato, è stato considerato ammissibile il 96% corrispondente in termini numerici a 1762 prezzi (di cui 1662 riferiti a prezzi di riferimento vigenti ossia che non hanno subito annullamento<sup>2</sup>) corrispondenti ad una spesa complessiva di 1,2 miliardi (1,130 miliardi espungendo i prezzi di riferimento annullati).

Preliminarmente si può osservare come i dati comunicati da alcune Regioni siano più completi di altre in termini di numerosità di farmaci: in alcuni casi sono stati comunicati dati elaborabili per la quasi totalità dei farmaci, mentre in altri è stato comunicato un numero ristretto – *tout court* ovvero ritenuto tale in relazione alla dimensione della Regione- di dati elaborabili.

Inoltre come si evince dalla tabella di seguito riportata, circa la metà (48%) dei prezzi comunicati supera il prezzo di riferimento.

Infine la tabella fornisce la valorizzazione con dettaglio regionale di tale valore con riferimento alle varie Regioni (ultima colonna); la variabilità che si osserva tuttavia può dipendere, non solo dall'efficienza del Soggetto aggregatore regionale nel condurre le gare, ma anche (direttamente) dal numero di farmaci acquistati e dalla tipologia degli stessi (alcuni farmaci tendono a presentare prezzi non più in linea con quelli di riferimento, mentre altri lo sono per effetto della scadenza dei brevetti, e non sempre l'assortimento degli acquisti fatti da una Regione è paragonabile a quello di un'altra).

---

<sup>2</sup> Si tratta dei farmaci B03XA01 Eritropoietina (Prezzo annullato con sentenze del TAR Lazio n. 2821/2016 e n. 9862/2016); B03XA02 Darbepoetrina alfa, L01XC08 Planitimumab, L03AA02 Filgastrim, L03AA13 Pegfilgastrim (Prezzi annullati con sentenza del Consiglio di Stato n. 3644/2018)

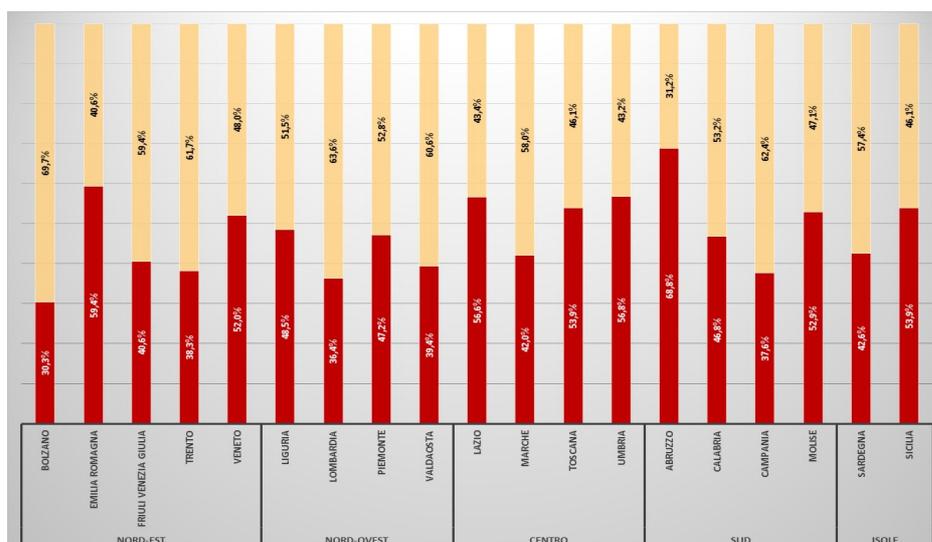


Tab. 1 - Spesa complessiva e frequenza di mancato rispetto dei prezzi di riferimento

AREA Geografica/REGIONE	Numero Prezzi validi comunicati	SPESA COMPLESSIVA	% Prezzi > Prezzi di riferimento
<b>Centro</b>	<b>352</b>	<b>318.285.296</b>	<b>53,1%</b>
LAZIO	99	176.483.670	56,6%
MARCHE	69	19.724.950	42,0%
TOSCANA	89	98.771.391	53,9%
UMBRIA	95	23.305.284	56,8%
<b>Isole</b>	<b>170</b>	<b>149.667.556</b>	<b>47,6%</b>
Sardegna	94	51.502.181	42,6%
SICILIA	76	98.165.375	53,9%
<b>Nord-est</b>	<b>465</b>	<b>313.169.181</b>	<b>44,5%</b>
BOLZANO	89	11.542.566	30,3%
EMILIA ROMAGNA	96	143.778.028	59,4%
FRIULI V GIULIA	101	37.221.126	40,6%
TRENTO	81	10.909.637	38,3%
VENETO	98	109.717.825	52,0%
<b>Nord-ovest</b>	<b>310</b>	<b>124.845.810</b>	<b>43,5%</b>
LIGURIA	101	37.858.350	48,5%
LOMBARDIA	66	15.753.835	36,4%
PIEMONTE	72	69.676.876	47,2%
VALDAOSTA	71	1.556.749	39,4%
<b>Sud</b>	<b>365</b>	<b>224.715.681</b>	<b>51,5%</b>
ABRUZZO	93	38.489.735	68,8%
CALABRIA	94	37.290.336	46,8%
CAMPANIA	93	139.026.840	37,6%
MOLISE	85	9.908.769	52,9%
<b>Totale complessivo</b>	<b>1662</b>	<b>1.130.683.524</b>	<b>48,0%</b>

La figura 1 illustra la situazione regionale e mostra come le differenze non appaiano imputabili all'appartenenza ad una macro-area geografica.

Fig. 1 – Percentuale di superamento dei Prif – distribuzione regionale





Verosimilmente le differenze maggiori nel comportamento diversificato delle Regioni possono essere ricondotte alla composizione della spesa di ognuna di esse (prevalenza nella spesa di farmaci con prezzi inferiori a quelli di riferimento).

E' inoltre emerso come oltre l'80% della spesa riguardi un gruppo ristretto di 20 farmaci.

Al fine di individuare quali farmaci hanno maggiormente fatto registrare prezzi superiori ai prezzi di riferimento, è stata elaborata la tabella seguente. Sono stati riportati per brevità unicamente i farmaci<sup>3</sup> che più frequentemente (almeno nella metà dei casi) hanno superato il prezzo di riferimento. Tale elenco fornisce una indicazione dei principi attivi che hanno maggiore necessità di manutenzione (ricalcolo del prezzo di riferimento) in considerazione della frequenza del superamento, e sono stati corredati dall'informazione relativa alla spesa sostenuta dalle Regioni al fine di apprezzarne più compiutamente le eventuali priorità.

**Tab. 2 – Elenco dei farmaci con prezzo più frequentemente eccedente il Prif**

Principio attivo	Spesa complessiva	% eccedenza Prif
ALGALSIDASI ALFA	44.572.941	62,5
AZACITIDINA	42.585.387	57,9
SODIO CLORURO	27.378.182	94,3
AMFOTERICINA B LIPOSOMIALE	23.882.944	58,8
RISPERIDONE	14.562.089	81,5
ANTITROMBINA III UMANA	3.918.326	50,0
ATAZANAVIR SOLFATO	3.888.425	50,0
NADROPARINA CALCICA	3.698.743	87,5
PACLITAXEL	3.681.993	96,2
ACIDO ZOLEDRONICO fiale 0,05 mg/ml 100 ml ev	2.994.361	88,2
ILOPROST	2.438.522	81,8
PROPOFOL	1.622.415	100,0
LOPINAVIR + RITONAVIR	1.538.423	76,5
LENOGRASTIM	1.478.477	75,0
CLARITROMICINA	1.436.872	73,3
PARNAPARINA SODICA	1.377.255	83,3
OLANZAPINA	1.313.555	76,9
OXALIPLATINO	1.110.301	84,4
ERITROPOIETINA PEGILATO	1.020.736	50,0
LEVOFLOXACINA	977.061	90,4
PIPERACILLINA SODICA + TAZOBACTAM SODICO	837.928	100,0
PARACETAMOLO	721.341	50,0
IRINOTECAN	621.980	86,2
TOPOTECAN	234.643	87,5
EPIRUBICINA	226.693	87,5
BEMIPARINA SODICA	22.298	75,0
RIBAVIRINA	14.456	100,0

<sup>3</sup> In alcuni casi, per brevità espositiva, è stato riportato il principio attivo in riferimento ad una sola formulazione (dosaggio e forma farmaceutica) escludendo tutte le altre formulazioni (anche svariate, come nel caso del Sodio cloruro che ne ha 12, ognuna con suo prezzo).