

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 15 giugno 2011

Procedure di Payback - Anno 2011. (11A08314)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici, in particolare i commi 1 e 5 lettere f e f-bis);

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, concernente Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale e' stato designato il prof. Guido Rasi in qualita' di direttore generale dell'AIFA;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera f) della legge 27 dicembre 2006 n. 296, che conferma per gli anni 2007 e seguenti le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA, ed, in particolare, la delibera n.26 del consiglio di amministrazione in data 27 settembre 2006;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera g) della legge n.296/2006 citata, che consente alle Aziende farmaceutiche di chiedere all'Afa la sospensione degli effetti di cui alla citata delibera n. 26 del 27 settembre 2006, previa dichiarazione di impegno al versamento alle regioni degli importi individuati da apposite tabelle di equivalenza degli effetti economico-finanziari per il SSN;

Vista la Determinazione del 27 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», con cui' e' stata disposta la riduzione nella misura del 5% del prezzo al pubblico dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal SSN, gia' vigente, nonche' la rideterminazione dello sconto al produttore dello 0,6%, gia' disposto con la Determinazione del 30 dicembre 2005, e il mantenimento delle predette misure fino ad integrale copertura del disavanzo accertato per il 2006, previa verifica da effettuarsi entro il termine del 15 febbraio 2007;

Vista la Determinazione del 9 febbraio 2007, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 43 del 21 febbraio 2007, che ridetermina all'art. 2, comma 3, le quote di spettanza dovute al farmacista e al grossista a norma dell'art. 1, comma 40 della legge 662/1996;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 29 dicembre 2010, n.225 che proroga al 31 marzo 2011 i termini previsti all'Art. 6, commi 5 e 6 del decreto-legge 30 dicembre 2009 n.194, convertito in legge n.25 del 26 febbraio 2010, relativi alle disposizioni contenute all'art. 9 comma 1 della legge 28 febbraio 2008 n.31 e successive modificazioni e all'art. 64 della legge 23 luglio 2009 n.99;

Visto l'art. 1 del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 25 marzo 2011 che proroga al 31 dicembre 2011 i termini previsti dal decreto-legge 30 dicembre 2009 n.194 convertito in legge n.25 del 26 febbraio 2010;

Rilevato che le differenze di prezzo tra prodotti uguali o analoghi eventualmente indotte dall'applicazione del sistema del pay-back in questione non costituiscono variazioni di spesa a carico del SSN,

Determina:

Art. 1

1. Entro il 20 giugno 2011, l'AIFA provvedera' a pubblicare, sul sito della trasparenza, nell'apposita area dedicata al pay-back 2011, l'elenco dei prodotti per i quali le aziende titolari di AIC possono avvalersi delle procedure di pay-back, con la quantificazione dei relativi importi. La procedura seguita nella determinazione dell'importo del pay-back e' quella descritta nella metodologia allegata, che e' parte integrante del presente provvedimento.

2. Entro il 27 giugno 2011, le aziende farmaceutiche titolari dei prodotti di cui al comma precedente sono invitate, secondo le modalita' presentate sul sistema del pay-back per l'anno 2011, ad inviare a mezzo fax, al numero 06.5978.4219 all'attenzione dell'Ufficio prezzi e rimborso, le dichiarazioni di accettazione del pay-back per l'anno 2011.

3. Entro l'11 luglio 2011, le aziende farmaceutiche che hanno formulato la dichiarazione di accettazione dovranno provvedere ad effettuare il pagamento degli importi relativi alla prima rata del pay-back 2011, calcolato sulla base dei dati a consuntivo dell'anno 2010. Le distinte di versamento attestanti l'effettivo pagamento degli importi dovuti per la prima rata devono essere trasmesse attraverso il sistema informatico del pay-back entro il 21 luglio 2011. Gli importi relativi alla seconda e terza rata disponibili sul sistema della trasparenza, devono essere versati rispettivamente entro il 5 settembre 2011 e il 7 ottobre 2011. Le attestazioni dei pagamenti effettuati devono essere trasmessi attraverso il sistema informatico del pay-back, con le medesime modalita' previste per la prima rata, entro i successivi 10 giorni.

4. Le aziende che non intendono avvalersi del pay-back per tutte o alcune specialita', ma che attualmente godono della sospensione della riduzione del 5% del prezzo di cui alla determinazione AIFA del 27 settembre 2006, citata in premessa, sono comunque tenute al pagamento degli importi relativi al periodo 1° gennaio - 30 giugno 2011. Gli importi dovranno essere versati in tre rate, seguendo le medesime modalita' e le scadenze riportate al precedente comma.

5. Le quote di spettanza dovute al farmacista e al grossista a norma dell'art. 1, comma 40, della legge n. 662/1996 restano quelle fissate con determinazione AIFA 9 febbraio 2007 citata nelle premesse.

Art. 2

1. Con successiva determinazione sara' pubblicato l'elenco delle confezioni di medicinali che hanno usufruito della proroga del pay-back, per il periodo di tempo 1° gennaio 2011 - 31 dicembre 2011, e per le quali, in ragione dall'applicazione del pay-back, e' sospesa la riduzione del prezzo del 5% di cui alla determinazione AIFA del 27 settembre 2006, citata in premessa. Sara' altresì predisposto, con la determinazione di cui al precedente periodo, con decorrenza 1° luglio 2011, l'elenco dei prodotti, con i relativi prezzi, che non hanno usufruito del payback.

Il presente provvedimento decorre dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 15 giugno 2011

Il direttore generale: Rasi
Allegato

Metodologia di calcolo del pay-back 5% - 2011

Ai sensi dell'articolo 1 del Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 25 marzo 2011, che proroga al 31 dicembre 2011 i termini del D.L. 30 dicembre 2009 n.194 convertito in legge n.25 del 26 febbraio 2010, relativi alla sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina ALFA n. 26 del 27 settembre 2006

Procedura

- Sono state selezionate tutte le specialita' medicinali di fascia A e di fascia H che hanno aderito alla proroga del pay-back per l'anno 2010, ai sensi della Determinazione AI FA del 7 aprile 2010 (G.U. n.89 del 17 aprile 2010), e che hanno ottenuto/mantenuto la proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina ALFA n. 26 del 27 settembre 2006 (Determinazione AIFA del 9 giugno 2010 - G.U. n.136 del 14 giugno 2010);
- Relativamente a questo insieme di specialita' medicinali sono stati estratti i dati di consumo (n° di confezioni), sia attraverso il canale delle farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata) sia attraverso il canale delle strutture sanitarie pubbliche (ospedali, ASL, ecc.) dislocate sul territorio (farmaceutica non convenzionata) nell'anno 2010.
- La riduzione di prezzo del 5% e' stata calcolata nel seguente modo:
 - per i farmaci di fascia A, venduti attraverso le farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata), come differenza tra il prezzo al pubblico vigente e il prezzo al pubblico ridotto del 5%, per la quota a carico delle aziende (EF) e al netto dell'IVA;
 - per i farmaci di fascia A, venduti attraverso le strutture sanitarie pubbliche (farmaceutica non convenzionata), quale differenza tra il prezzo ex factory vigente ed il prezzo ex factory ridotto del 5%, al netto dell'IVA;
 - per i farmaci di fascia H (venduti esclusivamente attraverso le strutture sanitarie pubbliche - farmaceutica non convenzionata) quale differenza tra il prezzo massimo di cessione al SSN vigente ed il prezzo massimo di cessione al SSN ridotto del 5%;
- Le differenze di prezzo per ciascuna specialita' medicinale cosi' calcolate sono state poi moltiplicate per il consumo medio mensile nel 2010 successivamente riportato all'anno, ottenendo cosi' l'importo totale di pay-back per ciascuna specialita' medicinali, in ciascuna regione e per singola azienda farmaceutica.
- Laddove l'azienda farmaceutica decida di non aderire al pay-back 2011, per una parte o per l'intero elenco dei propri prodotti per i quali e' fornita l'opzione di scelta, l'ALFA rende noto l'importo di pay-back che dovra' essere comunque versato alle Regioni per i mesi del 2011 durante il quale ha continuato a beneficiare della sospensione dalla riduzione del 5% del prezzo. L'importo di pay-back viene determinato con le medesime modalita' di calcolo su descritte, essendo tuttavia riferito al periodo compreso tra il 1 gennaio 2011 ed il 30 giugno 2011.

Si sottolinea che il comma 1 dell'arti della determinazione ALFA del 27 settembre 2006 disponeva la riduzione del 5% del prezzo al pubblico dei farmaci. Successivamente, la Finanziaria 2007 (L. n. 296 del 27 dicembre 2006), al comma 796 lettera g) dell'arti, disponeva la possibilita' per le aziende di sospendere l'effetto di riduzione del 5% del prezzo al pubblico precedentemente introdotto, previo anticipo diretto alle Regioni del valore corrispondente al 5%. Pertanto, il valore del pay-back e' sempre determinato sul prezzo al pubblico (o il prezzo massimo di cessione) e non sul prezzo a carico del SSN, ovvero indipendentemente dall'eventuale presenza di concomitanti sconti obbligatori a carico del produttore per la cessione alle strutture sanitarie pubbliche.

Ambito di applicazione

La manovra fa riferimento a tutti i farmaci, classificati in fascia A ed in fascia H, in commercio e con vendite alla data del 25 maggio 2011, che hanno aderito alla proroga del pay-back per l'anno 2010 ai sensi della determina dell'ALFA del 7 aprile 2010 (G.U. n.89 del 17 aprile 2010).

Criteri di esclusione dall'esercizio dell'opzione di scelta dell'adesione al pay-back 2011

Sono stati esclusi:

1. i farmaci inseriti nelle liste di trasparenza (generici-equivalenti) tra il 1 gennaio 2011 ed il 25 maggio 2011;
2. i farmaci che, pur avendo aderito al pay-back nell'anno precedente, hanno perso la copertura brevettuale tra il 1 giugno 2010 e il 31 dicembre 2010.

Per i farmaci di cui al punto 1, l'ALFA rende noto all'azienda farmaceutica l'importo di pay-back che dovrà essere comunque versato alle Regioni per i mesi del 2011 durante il quale ha continuato a beneficiare della sospensione dalla riduzione del 5% del prezzo. L'importo di pay-back viene determinato con le medesime modalità di calcolo su descritte, essendo tuttavia riferito al periodo compreso tra il 1 gennaio 2011 e la fine dello stesso mese di inserimento in lista di trasparenza.

Si sottolinea che le specialità medicinali per le quali l'azienda farmaceutica esercita la scelta di prorogare il pay-back per il 2011 e che, tuttavia, perdendo la copertura brevettuale entreranno nelle liste di trasparenza tra il 1 luglio 2011 e il 31 dicembre 2011, dovranno comunque pagare l'intera annualità, seppur poi riducendo il proprio prezzo al pubblico del 5%. Tale riduzione si applica a valere dalla data di pubblicazione della lista di trasparenza e comprende anche le eventuali confezioni della medesima specialità che non rientrano nella lista stessa. Le aziende farmaceutiche devono pubblicare nella sezione II della Gazzetta Ufficiale il prezzo al pubblico del proprio farmaco, con l'indicazione delle riduzioni di legge a cui è soggetto.

Prezzo al pubblico, prezzo ex factory e prezzo di cessione

Ai fini della manovra complessiva, è stato adottato:

- per i farmaci di fascia A venduti, sia attraverso le farmacie aperte al pubblico, sia attraverso le strutture sanitarie pubbliche, il prezzo ex factory (al netto di IVA) vigente ed il prezzo ex factory ridotto del 5%;
- per i farmaci di fascia H venduti attraverso le strutture sanitarie pubbliche, il prezzo massimo di cessione vigente ed il prezzo massimo di cessione in ridotto del 5%.

I prezzi al pubblico non tengono conto dello sconto al produttore pari allo 0,6% stabilito con determinazione ALFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore sconto a carico dei grossisti e dei farmacisti disposto con determina ALFA del 9 febbraio 2007 pubblicata sulla G.U. n. 57 del 9 marzo 2007.

Dati di consumo

Ai fini della manovra, sono stati utilizzati i seguenti dati di consumo:

- Per la farmaceutica convenzionata: i dati di consumo dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed), certificati dall'ISS;

- Per la farmaceutica non convenzionata: i dati di consumo rilevati nell'ambito del database della 'Tracciabilita' e certificati dalle stesse aziende farmaceutiche.

Glossario:

(1) Importo del pay-back: somma derivante dalla moltiplicazione, per ogni singola specialita' medicinale di cui l'azienda e' titolare di AIC, del n° di confezioni vendute nell'anno 2010 per la differenza di prezzo esistente tra il prezzo al pubblico vigente ed il prezzo al pubblico ridotto del 5%, per la quota a carico delle aziende (FF) al netto di IVA.

(2) Convenzionata (classe A): importo del pay-back nella farmaceutica convenzionata (per i farmaci di fascia A), derivante dal n° di confezioni vendute attraverso le farmacie aperte al pubblico.

(3) Non convenzionata (classe A): importo del pay-back nella farmaceutica non convenzionata (per i farmaci di fascia A), derivante dal n° di confezioni vendute attraverso le strutture sanitarie pubbliche.

(4) Non convenzionata (classe H): importo del pay-back nella farmaceutica non convenzionata (per i farmaci di fascia H), derivante dal n° di confezioni vendute attraverso le strutture sanitarie pubbliche.

(5)=(2)+(3)+(4) Totale: somma degli importi del pay-back della convenzionata, della non convenzionata (classe A) e della non convenzionata (classe H).