



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## **Avviso avvio procedimento pay-back 5% 2015**

(sospensione ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera g, della L. 27 Dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni e integrazioni, della riduzione di prezzo del 5% disposta con Determinazione AIFA del 27 Settembre 2006)

Visto l'art. 1, commi 225 e 227, della Legge 27 Dicembre 2013, n. 147, che dall'anno 2014 dispone la possibilità per le aziende farmaceutiche di poter usufruire della sospensione, ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera g, della L. 27 Dicembre 2006, n. 296, della riduzione di prezzo del 5% disposta con Determinazione AIFA del 27 Settembre 2006, si comunica di seguito la tempistica per lo svolgimento del procedimento.

Le aziende farmaceutiche sono invitate a collegarsi a partire dalle ore 18.00 del 10 Novembre 2015, attraverso il collegamento a "Procedimenti di Pay-back" nell'AIFA Front-End (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>) successivamente, dopo aver eseguito l'inserimento delle proprie credenziali di accesso, selezionare il collegamento a "Pay-back 5% 2015", per prendere visione dell'elenco dei prodotti per i quali le aziende titolari di AIC possono avvalersi delle procedure di pay-back, con la quantificazione dei relativi importi.

Entro il 23 Novembre 2015 le aziende farmaceutiche titolari di AIC sono invitate a compilare le dichiarazioni di accettazione del pay-back 5% per l'anno 2015, secondo le modalità indicate nella piattaforma del pay-back e a trasmetterne copia firmata tramite posta certificata ad AIFA, al seguente indirizzo e-mail: [payback5@aifa.mailcert.it](mailto:payback5@aifa.mailcert.it).

Entro il 30 Novembre 2015 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 5% 2015, calcolato sulla base dei dati a consuntivo dell'anno 2014. Le distinte di versamento attestanti l'effettivo pagamento degli importi dovuti per la prima rata devono essere trasmesse attraverso la piattaforma del pay-back 5% entro il 10 Dicembre 2015.

Gli importi relativi alla seconda e terza rata disponibili accedendo al sito della trasparenza, devono essere versati rispettivamente entro il 31 Dicembre 2015 e il 1 Febbraio 2016. Le distinte di versamento attestanti l'effettivo pagamento della seconda e terza rata devono essere trasmessi ad AIFA con le medesime modalità previste per la prima rata, entro i successivi 10 giorni.

Le aziende che non intenderanno avvalersi del pay-back 5% per tutte o alcune specialità, ma che attualmente godono della sospensione della riduzione del 5% del prezzo di cui alla Determinazione AIFA 27 Settembre 2006, sono comunque tenute al pagamento degli importi relativi al periodo 1 Gennaio–30 Novembre 2015. Gli importi dovranno essere versati in tre rate, seguendo le medesime modalità e le scadenze riportate ai precedenti punti.

Con la Determinazione conclusiva del procedimento saranno elencate le confezioni di medicinali che hanno usufruito della proroga del pay-back 5%, per il periodo di tempo 1 Gennaio 2015– 30 Novembre 2015 e per le quali, in ragione dall'applicazione del pay-back, rimane sospesa la riduzione del prezzo del 5% di cui alla Determinazione AIFA del 27 Settembre 2006, citata in premessa. Inoltre, saranno elencati i prezzi decorrenti dall'1 Dicembre 2015, relativi ai nuovi medicinali che aderiranno al pay-back 5% 2015, oltre quelli che non intenderanno usufruire della proroga del pay-back 5% al 2015.

Le aziende interessate dal presente Avviso possono avvalersi della facoltà di partecipare al procedimento, ai sensi dell'art. 7 della L. n. 241/90 e successive modificazioni e integrazioni, entro il termine di conclusione del procedimento stesso.

La metodologia di calcolo dell'importo del pay-back 5% 2015, l'ambito di applicazione e i criteri di esclusione sono descritti nell'allegato tecnico al presente Avviso.

## Metodologia di calcolo del pay-back 5% 2015

Visto l'art.1, commi 225 e 227, della Legge 27 Dicembre 2013, n. 147 che dall'anno 2014 offre la possibilità per le aziende farmaceutiche di usufruire della sospensione ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera g, della L. 27 Dicembre 2006, n. 296, della riduzione di prezzo del 5% disposta con Determinazione AIFA del 27 Settembre 2006, si comunica di seguito la metodologia di calcolo del pay-back 5% per l'anno 2015.

### A) Procedura di calcolo

1. Sono state selezionate tutte le specialità medicinali di fascia A e di fascia H che hanno aderito alla proroga del pay-back 5% per l'anno 2014, ai sensi della Determinazione AIFA del 1 Dicembre 2014 (G.U. del 3 Dicembre 2014, n. 1427), ottenendo la proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con Determinazione AIFA n. 26 del 27 Settembre 2006.
2. Sono state selezionate tutte le specialità medicinali di fascia A e di fascia H che hanno iniziato la commercializzazione nel corso del 2014, aventi almeno un mese di consumi a carico del SSN.
3. Sono state, inoltre, selezionate tutte le specialità medicinali di fascia A e H autorizzate dopo il 31 Dicembre 2006 e che hanno perso nel 2014 il requisito dell'innovatività, attribuito ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera a) della Legge 29 Novembre 2007, n. 222 e ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera b) della Legge 7 Agosto 2012, n. 135 e successive modificazioni e integrazioni.
4. Sono state, infine, selezionate tutte le specialità medicinali di fascia A e H autorizzate dopo il 31 Dicembre 2006, rispetto alle quali l'azienda farmaceutica non ha mai avuto la possibilità di esercitare l'opzione di adesione o meno alla proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con Determinazione AIFA n. 26 del 27 Settembre 2006.
5. Relativamente all'insieme di specialità medicinali di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 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 2014. I consumi utilizzati nel successivo sviluppo della procedura sono relativi ad ogni specialità medicinale che abbia almeno un mese di commercializzazione nel 2014.
6. La riduzione di prezzo del 5% disposta con Determinazione AIFA n. 26 del 27 Settembre 2006 sopra richiamata è stata calcolata nel seguente modo:
  - a. per i farmaci di fascia A, venduti attraverso le farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata) o venduti alle strutture sanitarie pubbliche (farmaceutica non convenzionata), quale differenza tra il vigente prezzo a ricavo azienda al netto dell'IVA (individuato sulla base delle quote di spettanza definite

ai sensi del primo periodo del comma 40 dell'art. 1 della Legge 23 Dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni) ed il medesimo prezzo ridotto del 5%, sempre al netto dell'IVA.

- b. 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%.
7. Le differenze di prezzo per ciascuna specialità medicinale così calcolate sono state poi moltiplicate per il consumo medio mensile nel 2014 successivamente riportato all'anno, ottenendo così l'importo totale di pay-back 2015 per ciascuna specialità medicinale, in ciascuna Regione e per singola azienda farmaceutica. Tali differenze di prezzo sono state calcolate rispetto ai prezzi vigenti alla data del 9 Ottobre 2015.
8. Laddove l'azienda farmaceutica decida di non prorogare il pay-back 5% al 2015, per una parte o per l'intero elenco delle proprie specialità medicinali, AIFA rende noto l'importo di pay-back che dovrà essere comunque versato alle Regioni per i mesi del 2015 durante i quali essa 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 2015 ed il 30 Novembre 2015. La titolarità della singola AIC coincide con quella vigente e registrata da AIFA alla data del 9 Ottobre 2015.
9. Ai sensi dell'art.1, comma 796, lettera g), della Legge n. 296 del 27 Dicembre 2006 (Legge Finanziaria 2007), le aziende possono sospendere l'effetto di riduzione del 5% del prezzo al pubblico introdotto dalla Determinazione AIFA n. 26 del 27 Settembre 2006 sopra richiamata, previo anticipo diretto alle Regioni del valore corrispondente al 5%. Il valore del pay-back è pertanto determinato sul prezzo al pubblico (o il prezzo massimo di cessione) e non sul prezzo di cessione sostenuto dalla singola struttura sanitaria pubblica, risultante ad esito delle procedure di acquisto, né sul prezzo al netto dell'eventuale presenza di sconti obbligatori a carico del produttore per la cessione alle strutture sanitarie pubbliche.
10. I prezzi al pubblico non tengono conto dello sconto al produttore pari allo 0,6% stabilito con Determinazione AIFA del 3 Luglio 2006 e dell'ulteriore sconto a carico dei grossisti e dei farmacisti disposto con Determinazione AIFA del 9 Febbraio 2007, pubblicata nella G.U. n. 57 del 9 marzo 2007, come modificata dalla Determinazione AIFA del 15 Giugno 2012.

## **B) Ambito di applicazione**

La manovra fa riferimento a tutti i farmaci di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 della procedura, classificati in fascia A ed in fascia H, in commercio e con vendite alla data del 31 Dicembre 2014, con l'esclusione dei prodotti emoderivati di origine estrattiva, degli emoderivati da DNA ricombinante, dei vaccini, dell'ossigeno e di medicinali non inseriti nelle liste di trasparenza ai sensi dell'art. 7, comma 1, della citata L. Legge 16 Novembre 2001 n. 405 e successive modificazioni ) con prezzo uguale o inferiore a 5 euro (art. 1, comma 2, Determinazione AIFA del 27 Settembre 2006).

### C) Dati di consumo

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

- per la farmaceutica convenzionata: i dati del flusso dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed – istituito dell'art.68, comma 9 della L. 23 Dicembre 1998, n. 448, modificato dall' art. 18 D.M. Salute 20 Settembre 2004, n. 245), generati sulla base delle DCR acquisite da AGeNas il 23 aprile 2015 (n° prot. 0041305-23/04/2015-AIFA-AIFA-A)
- per la farmaceutica non convenzionata: i dati di consumo rilevati nell'ambito del flusso della tracciabilità del farmaco trasmessi dalle stesse aziende farmaceutiche (flusso istituito ai sensi del D.M. Salute 15 Luglio 2004) e certificati dall'NSIS alla data del 31 Dicembre 2014, acquisiti da AIFA il 23 Aprile 2015 (n° prot. 0041308-23/04/2015-AIFA-AIFA-A).

### Glossario:

(1) Convenzionata (classe A): importo del pay-back ricavato sulla base del n° di confezioni di medicinali di fascia A erogate attraverso le farmacie aperte al pubblico, in regime di assistenza convenzionale.

(2) Non convenzionata (classe A): importo del pay-back ricavato sulla base del n° di confezioni acquistate dalle strutture sanitarie pubbliche per essere poi erogate in distribuzione diretta o per conto, o per essere somministrate al paziente all'interno delle strutture stesse.

(3) Non convenzionata (classe H): importo del pay-back derivante dal n° di confezioni acquistate dalle strutture sanitarie pubbliche per essere poi erogate in distribuzione diretta o per essere somministrate al paziente all'interno delle strutture stesse.

(4)=(1)+(2)+(3) Totale: somma degli importi del pay-back della convenzionata, della non convenzionata (classe A) e della non convenzionata (classe H).