



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

## PROCEDURA DI PAY-BACK 5% - ANNO 2016

### IL DIRETTORE GENERALE

**Visti** gli articoli 8 e 9 del Decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e ss.mm.ii. ("Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della Legge 15 marzo 1997, n. 59");

**Visto** l'articolo 48 del Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella Legge 24 novembre 2003, n. 326 e ss.mm.ii., recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici" e, in particolare, il comma 1 ed il comma 5, lettere f) ed f-bis) del predetto;

**Visto** il Decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245 dal titolo "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco a norma dell'articolo 48, comma 13 Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella Legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal Decreto del Ministero della Salute 29 marzo 2012, n. 53 ("Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10 Decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, nella Legge 15 luglio 2011, n. 111"), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 maggio 2012, n. 106;

**Visto** il Decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'articolo 5, comma 2, del Decreto Legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Mario Melazzini;

**Visto** l'articolo 1, comma 796, lettera f) Legge 27 dicembre 2006, n. 296 e ss.mm.ii. ("Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - finanziaria 2007"), che conferma, per gli anni 2007 e seguenti, le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA e, in particolare, la Deliberazione del Consiglio di Amministrazione AIFA 27 settembre 2006, n. 26;

**Visto** l'articolo 1, comma 796, lettera g) Legge 27 dicembre 2006, n. 296, il quale consente alle aziende farmaceutiche di chiedere ad AIFA la sospensione degli effetti di cui alla Deliberazione citata,

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 AIFA 27 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata", con cui sono stati disposti la riduzione, nella misura del 5%, del prezzo al pubblico, già vigente, dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal SSN, la ridefinizione dello sconto al produttore dello 0,6%, come da Determinazione AIFA 30 dicembre 2005, ed il mantenimento delle predette misure sino ad integrale copertura del disavanzo accertato per il 2006, previa verifica da effettuarsi entro il termine del 15 febbraio 2007;

**Visto** l'articolo 1, comma 3 Determinazione AIFA 9 febbraio 2007, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 21 febbraio 2007, n. 43, che individua le quote di spettanza dovute al farmacista ed al grossista a norma dell'articolo 1, comma 40 Legge 23 dicembre 1996, n. 662 ("Misure di razionalizzazione della finanza pubblica");

**Visto** l'articolo 1, commi 225 e 227 Legge 27 dicembre 2013, n. 147 ("Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge di stabilità 2014), che dall'anno 2014 offre la possibilità per le aziende farmaceutiche che ne facciano richiesta, qualora interessate, di usufruire della sospensione ai sensi dell'articolo 1 comma 796, lettera g) Legge, della riduzione di prezzo del 5%, disposta con Determinazione AIFA del 27 Settembre 2006;

**Vista** la Determinazione AIFA 26 novembre 2015, n. 1529 ("Procedure di pay-back - Anno 2015", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 279 del 30 novembre), la quale per l'anno 2015 ne ha regolamentato la relativa procedura;

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

**Considerata** la comunicazione di avvio del procedimento di pay-back 5% 2015, pubblicato nel portale AIFA il 20 dicembre 2016 con cui le aziende farmaceutiche sono state invitate a collegarsi a partire dalle ore 18.00 della medesima data, attraverso il link "Procedimenti di Pay-back", alla sezione AIFA Front-End dedicata per prendere visione dell'elenco dei prodotti per i quali le aziende titolari di AIC avrebbero potuto avvalersi delle procedure di pay-back, con la quantificazione dei relativi importi, fissandone le tempistiche per la partecipazione al procedimento da parte dei soggetti portatori di interessi legittimi;

**Considerati** la nota di chiarimenti divulgata nel portale dell'Agenzia in data 21 dicembre 2016, che ha fornito ulteriori dettagli circa la tempistiche procedurali ed il comunicato di aggiornamento successivo del 23 dicembre 2016, anch'esso reso noto nel sito istituzionale dell'AIFA e di pari contenuto;

**Acquisite** le dichiarazioni di accettazione/diniego al pay-back 5% - 2016, pervenute ad AIFA sino alle ore 18.00 del 31 gennaio 2017;

**Tenuto conto** della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. ("Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"), del D.P.R. 28

dicembre 2000, n. 445 ("Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa") e ss.mm.ii., del D.P.R. 12 aprile 2006, n. 184 ("Regolamento sull'accesso ai documenti amministrativi") e ss.mm.ii., nonché del Regolamento AIFA per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della Legge 7 Agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione;

**Tenuto conto** del parere dell'Agenzia delle Entrate prot. 954-27/2015, secondo cui lo sfioramento della soglia della spesa farmaceutica ospedaliera, da cui consegue per le aziende l'obbligo di pagamento del pay-back, determina il verificarsi di una condizione risolutiva parziale stabilita *ex lege*, implicando la revisione del prezzo di vendita e legittimando l'emissione di note di credito ai fini IVA, ai sensi dell'articolo 26, del Decreto del Presidente della Repubblica n. 633/72,

#### **DETERMINA:**

1. La metodologia di calcolo del pay-back 5% - 2016 (**Allegato 1**) è parte integrante del presente provvedimento.
2. E' approvato l'elenco delle confezioni di medicinali di cui all'articolo 8, comma 10 Legge 24 dicembre 1993, n. 537 e ss.mm.ii. ("Interventi correttivi di finanza pubblica") classificati in classe a) e h), per i quali sono ripristinati i prezzi in vigore al 30 settembre 2006, nonché quelli rideterminati successivamente a tale data, e dei medicinali per i quali, per il periodo 1 gennaio - 31 dicembre 2016, in ragione dell'applicazione del pay-back, è sospesa la riduzione del prezzo del 5% di cui alla Determinazione AIFA del 27 settembre 2006, citata in premessa (**Allegato 2**).
3. Sono stati esclusi per il medesimo periodo considerato i prodotti emoderivati di origine estrattiva, gli emoderivati da DNA ricombinante, i vaccini, l'ossigeno e i medicinali non inseriti nelle liste di trasparenza ai sensi dell'art. 7, comma 1, della citata Legge 16 novembre 2001 n. 405 e ss.mm.ii. con prezzo uguale o inferiore a 5 euro (art. 1, comma 2, Determinazione AIFA del 27 settembre 2006).
4. 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'articolo 1 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%.
5. Le aziende farmaceutiche che hanno sottoscritto la dichiarazione di accettazione/diniego al pay-back 5% - 2016 dovranno provvedere a completare il versamento alle Regioni dell'intero importo rateizzato.

6. Entro il 31 gennaio 2017 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% 2016, calcolato sulla base dei dati a consuntivo dell'anno 2015. Le distinte di versamento attestanti l'effettivo pagamento degli importi dovuti per la prima rata devono essere trasmesse entro il 10 febbraio 2017 all'apposita area dedicata al pay-back 5% 2016 (AIFA Front-End: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>).

7. Il presente provvedimento diviene efficace dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 1 febbraio 2017

Il Direttore Generale  
Mario Melazzini

