

Metodologia di calcolo degli importi di pay-back a carico delle aziende farmaceutiche in applicazione dell'art. 11, comma 6 del D.L. n.78/2010, convertito, con modificazioni, nella L. n. 122/2010 e ss.mm.ii.

PAY-BACK SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA SECONDO SEMESTRE 2015

L'art. 11, comma 6 della L. n. 122 /2010 e ss.mm.ii. ha disposto l'adempimento a carico dell'Agenzia Italiana del Farmaco di pubblicare le tabelle per Regione e per singola azienda farmaceutica contenenti gli importi corrispondenti alla quota dell'1,83%, determinata sulla base del valore dei medicinali erogati in regime di Servizio Sanitario Nazionale, che dovranno essere versati ad ogni singola Regione. Successivamente, la L. n. 135/2012 e ss.mm.ii. ha incrementato in via transitoria – dal 7 Luglio 2012 al 31 Dicembre 2012 – le quote a carico delle aziende farmaceutiche. A partire dall'1 Gennaio 2013, gli importi di pay-back attribuiti alle singole aziende titolari di AIC sono tornati a coincidere con la quota dell'1,83% della spesa farmaceutica convenzionata.

L'AIFA, dando esecuzione alla citata normativa ed al fine di agevolare i soggetti coinvolti nella manovra di finanza pubblica (Regioni ed aziende farmaceutiche), ha disposto il versamento degli importi dovuti tramite procedura di pay-back. L'iter si basa su meccanismi collaudati sia per le Regioni che per le aziende farmaceutiche, essendo già da tempo impiegato come previsto dall'art. 1, comma 796, lettera g) della L. n. 296/2006 e dalle sue successive proroghe. La metodologia di calcolo del "pay-back sulla convenzionata" si fonda sui dati dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) risultanti dalla procedura di espansione, al valore riportato nelle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) registrate dall'AGENAS e trasmesse ad AIFA il 18 Aprile 2016 (n° prot. 0040277-18/04/2016-AIFA-COD_UA-A). Tale fonte contiene i dati relativi alla spesa farmaceutica convenzionata a prezzi al pubblico (comprensiva di ogni compartecipazione da parte del cittadino) per singola specialità medicinale, individuata per mese e per Regione e generata dalle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale di farmaci erogati attraverso le farmacie aperte al pubblico (pubbliche e private). I dati OsMed analizzati afferiscono alla spesa in regime convenzionale (con l'esclusione della distribuzione diretta ed in nome e per conto), registrata nel periodo ricompreso tra l'1 Luglio 2016 ed il 31 Dicembre 2016. Una volta determinata la spesa lorda di tutte le specialità medicinali di fascia A, sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio mensile di ogni singola azienda farmaceutica in ogni Regione, si è proceduto a calcolare la spesa al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

A tale valore sono stati sottratti i 12/12 dell'importo del pay-back 5% 2015 versato da parte delle aziende farmaceutiche che hanno aderito al procedimento alle Regioni, ai sensi della Determinazione AIFA n. 1529 del Dicembre 2015 (pubblicata in G.U. n. 279 del 30/11/2015), corrisposto in qualità di misura alternativa alla riduzione di prezzo a pubblico del 5%.

Il valore di pay-back sulla convenzionata si è ottenuto calcolando l'1,83% della spesa convenzionata lorda al netto dell'IVA per ogni azienda e per ogni singola Regione.

I singoli importi così quantificati e relativi al secondo semestre 2015 per ogni Regione sono stati resi visionabili dalle aziende farmaceutiche a partire dalle ore 18.00 dell' 11 Maggio 2016 attraverso il link "Procedimenti di Pay-back" (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>), nella sezione AIFA Front-End dedicata (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>), a cui le suddette, inserite le proprie credenziali di accesso, possono accedere al collegamento "Payback Convenzionata Il semestre 2015".

Il versamento in un'unica soluzione in favore delle Regioni dovrà essere effettuato improrogabilmente entro il 15 Giugno 2016, utilizzando i riferimenti bancari regionali forniti all'interno dell'AIFA Front-End. Le attestazioni dei pagamenti dovranno essere poi caricate dalle aziende farmaceutiche entro il 25 Giugno 2016 nella relativa sezione Front-End dell'AIFA.

Al fine di agevolare le Regioni nella corretta classificazione degli importi ricevuti, la causale di versamento deve essere rigorosamente compilata con la seguente dicitura: "pay-back convenzionata sem2 2015 Codice SIS.....".

Per esempio, se la ditta è la Pfizer Italia, codice SiS 0040, la casuale sarà:

p	a	y	b	a	c	k	c	o	n	v	e	n	z	i	o	n	a	t	a	s	e	m	2	2	0	1	5	0	0	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---