



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## **Metodologia di calcolo del pay-back 5% - 2013**

**Vista la proroga al 31 dicembre 2013 emanata ai sensi del D.P.C.M. 26 giugno 2013, dei termini previsti all'art.9, comma 1, del D.L. 31 dicembre 2007, n.248, convertito, con modificazioni dalla L. 28 febbraio 2008, n.31 e successive modificazioni, nonché di quelli previsti all'art.64, comma 1, primo periodo, della L. 23 luglio 2009, n.99 e successive modificazioni, per 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 Determina AIFA del 27 settembre 2006, si comunica di seguito la metodologia di calcolo del pay-back 5% per l'anno 2013.**

### **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 2012, ai sensi della Determinazione AIFA del 31 luglio 2012 (GU del 7 agosto 2012, n. 183), ottenendo la proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006, con l'eccezione delle confezioni di specialità medicinali di fascia A che sono inserite nella lista di trasparenza AIFA alla data del 16 settembre 2013.
2. Sono state selezionate tutte le specialità medicinali di fascia A e di fascia H che sono state commercializzate durante il 2012 aventi almeno un mese di consumi a carico del SSN, con l'eccezione delle confezioni di specialità medicinali di fascia A che sono inserite nella lista di trasparenza AIFA alla data del 16 settembre 2013.
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 2012 il requisito dell'innovatività, attribuito ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera a) della Legge 29 novembre 2007, n. 222.
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 determina 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 2012. I consumi utilizzati nel successivo sviluppo della procedura sono relativi ad ogni specialità medicinale che abbia almeno un mese di commercializzazione nel 2012.
6. La riduzione di prezzo del 5% disposta con la determina 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), come differenza tra il prezzo al pubblico vigente e il prezzo al pubblico ridotto del 5%, per la quota a carico delle aziende al netto dell'IVA (ex-factory);
  - b. 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;
  - c. 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 2012 successivamente riportato all'anno, ottenendo così l'importo totale di pay-back 2013 per ciascuna specialità medicinale, in ciascuna Regione e per singola azienda farmaceutica.
8. Laddove l'azienda farmaceutica decida di non prorogare il pay-back 5% al 2013, per una parte o per l'intero elenco delle proprie specialità medicinali, l'AIFA rende noto l'importo di pay-back che dovrà essere comunque versato alle Regioni per i mesi del 2013 durante i quali 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 2013 ed il 30 novembre 2013.

9. Ai sensi dell'art.1, comma 796, lettera g), della Legge n. 296 del 27 dicembre 2006 (L. Finanziaria 2007), le aziende possono sospendere l'effetto di riduzione del 5% del prezzo al pubblico introdotto dalla Determina 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 determinato quindi 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.

## **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 2012.

**Per quanto riguarda le esclusioni dall'ambito di applicazione, si precisa quanto segue.**

L'articolo 11, comma 9, del Decreto-Legge 30 maggio 2010, n.78, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 30 Luglio 2010, n.122, attribuisce all'AIFA, a decorrere dall'anno 2011, il compito della fissazione del prezzo massimo di rimborso per confezione, a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio e di unità posologiche, per l'erogazione a carico del SSN dei medicinali equivalenti di cui all'articolo 7, comma 1, del Decreto-Legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, Legge 16 novembre 2001, n. 405.<sup>1</sup> Pertanto, il prezzo di rimborso del SSN è inteso come il prezzo più basso, sia relativamente alle altre confezioni, sia in assoluto al netto di ogni riduzione di legge, compreso quella del 5% disposta dalla determinazione AIFA n. 26 del 27 settembre 2006.

La lista di trasparenza AIFA ha l'obiettivo di rendere trasparente al cittadino l'entità della compartecipazione a suo carico derivante dalla differenza tra il prezzo al pubblico del medicinale di fascia A prescritto dal medico e il prezzo di rimborso sostenuto dal SSN.

---

<sup>1</sup> Art.7, comma 1, DL 347/2001: *"I medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione"*.

Dall'entrata in vigore della Legge Finanziaria del 2007<sup>2</sup>, le confezioni dei medicinali inclusi nelle liste di trasparenza AIFA, a partire dalla data del loro inserimento, sono al netto di tutte le riduzioni di legge<sup>3</sup> ed escluse dalla sospensione della riduzione del 5%, sia al fine di garantire la piena trasparenza dei prezzi dei farmaci inclusi nella lista, sia al fine di evitare che una eventuale perdita di trasparenza dei prezzi si traduca in termini onerosi sul cittadino. Infatti, l'applicazione della sospensione della riduzione del 5% alle confezioni di medicinali incluse in lista di trasparenza comporterebbe il conseguente aumento del 5% del prezzo al pubblico del medicinale e della differenza rispetto al prezzo di rimborso al SSN, che graverebbe direttamente sul cittadino.

La distorsione della concorrenza rispetto agli altri farmaci rimborsati dal SSN è l'ulteriore motivazione dell'esclusione dal 2007 dei farmaci inclusi nelle liste di trasparenza AIFA dalla sospensione della riduzione del 5%. Infatti, la promozione dell'utilizzazione di farmaci a brevetto scaduto in applicazione del mandato istituzionale dell'AIFA, determinerebbe un indebito vantaggio per le Aziende che ottengono la sospensione della riduzione del prezzo del 5% di propri farmaci inclusi nelle liste di trasparenza. Attualmente, un incremento del consumo di farmaci a brevetto scaduto inclusi in lista di trasparenza produce economie a vantaggio sia del SSN, che del cittadino. Al contrario, laddove l'azienda farmaceutica aderisse al Pay-back 5% per un medicinale compreso in lista di trasparenza, l'incremento del consumo del proprio medicinale durante l'anno di Pay-back (i.e. 2013) rispetto all'anno precedente (i.e. consumi 2012 che costituiscono la base di calcolo del Pay-back 5% nel 2013) determinerebbe un indebito vantaggio a danno – oltre che del SSN e del cittadino – delle altre aziende che pur avendo farmaci inclusi in lista di trasparenza non hanno aderito al Pay-back. In conclusione se l'AIFA consentisse a tutte le specialità medicinali a brevetto scaduto, comprese le confezioni incluse nelle liste di trasparenza, di aderire al pay-back 5%, consentendo il ripristino di un prezzo al pubblico del 5% maggiore rispetto a quello corrente, si andrebbe potenzialmente a introdurre un onere incrementale per i cittadini.

**Pertanto, l'attuale metodologia di calcolo del pay-back 5% 2013 ha escluso dalla sospensione della riduzione del 5% ogni confezione di medicinale a partire dalla data di inserimento nelle liste di trasparenza AIFA.**

---

<sup>2</sup> Art. 1, comma 796, lettera g) della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

<sup>3</sup> Riduzioni disposte ai sensi della determinazione AIFA 3 luglio 2006, dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006 (art. 1, comma 2) e alla riduzione dei prezzi di riferimento disposta ai sensi del comma 9 dell'art.11 del D.L.78/2010 convertito con modificazioni dalla Legge del 30 luglio 2010, n.122.

**Infine, sono esclusi dal pay-back 5% 2013 i prodotti emoderivati di origine estrattiva, emoderivati da DNA ricombinante, vaccini e i medicinali non inseriti nelle liste di trasparenza ai sensi dell'art. 7, comma 1, della citata L.405/2001 con prezzo uguale o inferiore a 5€ (art. 1, comma 2, Determinazione AIFA del 27 settembre 2006).**

### **C) Criteri di esclusione dall'esercizio dell'opzione di scelta dell'adesione al pay-back 2013**

a) Nel caso specifico di una specialità medicinale a base di un principio attivo che perde la copertura brevettuale e entra in lista di trasparenza tra il 30 novembre e il 31 dicembre 2013, l'Azienda Farmaceutica è tenuta comunque a versare alle Regioni l'importo di pay-back determinato con le medesime modalità di calcolo su descritte, relativo a 12 mesi, potendo beneficiare della sospensione della riduzione di prezzo del 5% fino a successiva richiesta di proroga, per le sole confezioni che non risultano inserite nelle liste di trasparenza AIFA.

b) Nel caso specifico di una specialità medicinale che ha aderito al pay-back 5% - 2012, a base di un principio attivo che ha perso la copertura brevettuale ed è stato incluso nelle liste di trasparenza AIFA tra il 1 agosto 2012 e il 16 settembre 2013, l'AIFA chiederà alla Azienda Farmaceutica se intende prorogare o meno la sospensione della riduzione di prezzo del 5% fino a successiva richiesta di proroga, per le sole confezioni che alla data del 16 settembre 2013 non risultano inserite nelle liste di trasparenza AIFA. L'importo di pay-back viene determinato con le medesime modalità di calcolo su descritte, essendo tuttavia relativo alle sole confezioni non inserite nelle liste di trasparenza.

### **D) 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 ridotto del 5%;

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 determina AIFA del 9 febbraio 2007 pubblicata sulla G.U. n. 57 del 9 marzo 2007, come modificato dalla Determina AIFA del 15 giugno 2012.

## **E) 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. 23-12-1998, n. 448, successivamente modificato ai sensi dell'Art.18 del D.M. 20-9-2004, n. 245);
- 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 DM 15 luglio 2004).

## **Glossario:**

**(1) Importo del pay-back:** somma derivante dalla moltiplicazione, per ogni singola specialità medicinale di cui l'azienda è titolare di AIC, del n° di confezioni vendute nell'anno 2012 (o il numero annualizzato, laddove commercializzate per un periodo di mesi inferiore all'anno) 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 (ex-factory) 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).