



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Metodologia di calcolo del pay-back 5% - 2014

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 Determina AIFA del 27 settembre 2006, si comunica di seguito la metodologia di calcolo del pay-back 5% per l'anno 2014.

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 2013, ai sensi della Determinazione AIFA del 2 Dicembre 2013 (GU del 3 dicembre 2013, n. 283), ottenendo la proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina 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 2013, 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 2013 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.
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 2013. I consumi utilizzati nel successivo sviluppo della procedura sono relativi ad ogni specialità medicinale che abbia almeno un mese di commercializzazione nel 2013.
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 di spettanza delle aziende farmaceutiche al netto dell'IVA (come definite ai sensi del primo periodo del comma 40 dell'art. 1 della Legge 23 dicembre 1996, n. 662);
 - b. per i farmaci di fascia A, 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) ed il medesimo prezzo ridotto del 5%, sempre 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 2013 successivamente riportato all'anno, ottenendo così l'importo totale di pay-back 2014 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 7 Ottobre 2014.
8. Laddove l'azienda farmaceutica decida di non prorogare il pay-back 5% al 2014, 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 2014 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 2014 ed il 30 novembre 2014. La titolarità della singola AIC coincide con quella vigente e registrata dall'AIFA alla data del 14 Ottobre 2014.

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 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 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.

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 2013; con l'esclusione dei prodotti emoderivati di origine estrattiva, emoderivati da DNA ricombinante, vaccini, l'ossigeno 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) 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) generati sulla base delle DCR acquisite dall'AGENAS il 4 aprile 2014 (n° prot. AIFA/OSMED/37238/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 DM 15 luglio 2004) e certificati dall'NSIS alla data del 31 dicembre 2013, acquisiti dall'AIFA il 10 ottobre 2014 (n° prot. AIFA/OSMED/105849/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).