



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PAY-BACK SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA SECONDO SEMESTRE 2016 – NOTA METODOLOGICA

L'art. 11, comma 6 della L. n. 122 /2010 e ss.mm.ii. ha disposto l'adempimento da parte 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) acquisite dall'AIFA direttamente dalle Regioni a partire dal 1 Dicembre 2015 (Rif. HTA/PR/DG STDG/P. 0122118 del 30/11/2015 – cfr. sez. "Normativa" nella sezione Front-End AIFA dedicata). 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 è stato sottratto l'importo del pay-back 5% 2016. Il valore di pay-back sulla convenzionata si è ottenuto calcolando l'1,83% della spesa convenzionata lorda al netto dell'IVA e del pay-back 5% per ogni azienda e per ogni singola Regione¹.

I singoli importi così quantificati e relativi al secondo semestre 2016 per ogni Regione sono resi visionabili

¹ N.B.: Gli importi di pay-back 1,83% Il semestre 2016 relativi all'azienda Ipsen S.p.A. (SIS 7047) sono da ritenersi provvisori, poiché è in corso la finalizzazione del procedimento di riesame su istanza di parte della procedura di pay-back 5% 2016 per la posizione della suddetta società.

dalle aziende farmaceutiche a partire dalle ore 18.00 del 21 Giugno 2017 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 II semestre 2016”.

Il versamento in un’unica soluzione in favore delle Regioni dovrà essere effettuato improrogabilmente entro il 24 Luglio 2017, 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 31 Agosto 2017 nella relativa sezione Front-End dell’AIFA.

Al fine di permettere ad AIFA lo scorporo delle somme alla spesa farmaceutica per la ricostruzione dei tetti ed eventuali ripiani e altresì agevolare le Regioni nella corretta classificazione degli importi ricevuti, è **obbligatorio compilare la causale con la seguente dicitura:**

“pay-back convenzionata sem2 2016 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	6		0	0	4	0
---	---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	---	--	---	---	---	---	--	---	---	---	---

Nota bene: se l’importo dovuto a livello di singola AIC e relativo ai 6 mesi di riferimento del procedimento è inferiore a 10 euro, esso non verrà conteggiato ai fini della quantificazione delle somme da versarsi in favore delle Regioni.

ALLEGATO 1

Procedure di calcolo presenti nella reportistica della piattaforma di pay-back convenzionata secondo semestre 2016

Nella piattaforma AIFA in cui è visionabile il pay-back convenzionata secondo semestre 2016 (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>) sono presenti i seguenti report riepilogativi:

- Importo di pay-back a livello regionale
- Importo di pay-back per specialità
- Importo di pay-back per singolo prodotto
- Confezioni in convenzionata.

Il report “Importo di pay-back a livello regionale” contiene le seguenti informazioni:

Etichetta nel report	Descrizione estesa Formula	Formula
Regione	Regione	A
Spesa lorda	Spesa lorda convenzionata calcolata con i prezzi al pubblico al lordo di IVA	B
Spesa lorda al netto di IVA (€)	Spesa lorda convenzionata calcolata con i prezzi al pubblico al netto di IVA	C=B-IVA
Spesa lorda al netto di IVA e pay-back 5% (€)	Spesa lorda convenzionata calcolata con i prezzi al pubblico al netto di IVA e del pay-back 5% 2016	D=C-valori di pay-back 5% 2016
Pay-back convenzionata (€)	Importo globale del pay-back convenzionata relativo al secondo semestre 2016	E= D*0,0183

Il report “Importo di pay-back per specialità” e “Importo di pay-back per singolo prodotto” contiene le seguenti informazioni:

Etichetta nel report	Descrizione estesa Formula	Formula
AIC	AIC a 9 digit (nel report per confezione) o a 6 digit (nel report per specialità)	A
Mese	Mese di riferimento	B
Specialità	Descrizione prodotto	C
Spesa lorda al netto di IVA (€)	Spesa lorda convenzionata calcolata con i prezzi al pubblico al netto di IVA	D
Spesa lorda al netto di IVA e del pay-back 5% (€)	Spesa lorda convenzionata calcolata con i prezzi al pubblico al netto di IVA e del pay-back 5% 2016	E= D-valori del pay-back 5% 2016
Pay-back convenzionata (€)	Importo globale del pay-back convenzionata relativo al secondo semestre 2016	G=E*0,0183

Il report “Confezioni in convenzionata” contiene le seguenti informazioni:

Etichetta nel report	Descrizione estesa Formula	Formula
AIC	AIC a 9 digit	A
Specialità	Descrizione prodotto	B
Confezione	Descrizione della confezione	C
Pay-back 5% 2016 (€)	Importo globale del pay-back convenzionata relativo al 2016	D
Numero confezioni	Numero di confezioni di fascia A erogate in regime convenzionale a cui è stata applicata la procedura di calcolo	E