



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

**COMUNICATO SU PAY-BACK CONVENZIONATA PRIMO SEMESTRE 2015
ATTRIBUITO ALLE AZIENDE FARMACEUTICHE AI SENSI DELL'ART. 3, COMMA 2 DETERMINAZIONE
AIFA 18 FEBBRAIO 2011**

In ossequio a quanto disposto dall'art. 11, comma 6, del D.L. n. 78/2010, convertito, con modificazioni, nella Legge n. 122/2010 e ss.mm.ii., relativo all'attribuzione dell'onere a carico delle aziende farmaceutiche, calcolato sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto dei medicinali erogati in regime di Servizio Sanitario Nazionale, si comunica quanto segue.

Le aziende farmaceutiche sono invitate a collegarsi a partire dalle ore 18.00 del 2 Novembre 2015, attraverso il link "Procedimenti di Pay-back", alla sezione AIFA Front-End dedicata (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>). Eseguito l'inserimento delle proprie credenziali di accesso, esse possono selezionare il collegamento a "Payback Convenzionata I semestre 2015", al fine di prendere visione dell'elenco dei prodotti per i quali le aziende titolari di AIC possono avvalersi delle procedure di pay-back e della corrispettiva quantificazione degli importi che dovranno essere versati alle Regioni entro il 27 Novembre 2015. Si ricorda che le distinte di versamento attestanti l'effettivo pagamento degli importi dovuti devono essere trasmesse attraverso la piattaforma "Payback Convenzionata I semestre 2015" entro il 7 Dicembre 2015.

La presente nota valga, a tutti gli effetti di legge, quale comunicazione di avvio del procedimento ai sensi dell'art. 2 ai sensi degli artt. 7 e segg. Legge n. 241/90 e ss.mm.ii. Si rendono in questa sede disponibili, in ottemperanza ai principi di trasparenza e pubblicità di cui alla L. n. 241/1990 e ss.mm.ii. e del D.Lgs n. 33/2013 e ss.mm.ii., il **documento metodologico**, qui di seguito riportato, il quale rappresenta lo strumento utile per l'interpretazione dei pay-back attribuiti ad ogni singolo titolare, nonché tutti i dati e atti richiamati in esso

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 Legge n. 122/2010 e ss.mm.ii...

PAY-BACK CONVENZIONATA PRIMO SEMESTRE 2015

L'art. 11, comma 6 della Legge 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 Legge 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 son tornati a coincidere con la quota dell'1,83% della spesa farmaceutica convenzionata.

L'AIFA, in adempimento della 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. Tale *iter* si basa su meccanismi collaudati sia per le Regioni che per le Aziende Farmaceutiche, essendo già da tempo impiegato in applicazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 796, lettera g della Legge n. 296/2006 e dalle sue successive proroghe. La metodologia di calcolo del "pay-back sulla convenzionata" si fonda sui dati risultanti dalla procedura di espansione dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed), al valore riportato nelle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) registrate dall'AGENAS e trasmesse ad AIFA il 18 Settembre 2015 (n° prot. 0093565-21/09/2015-AIFA-AIFA-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 per mese e per Regione, 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 sono relativi alla spesa in regime convenzionale (con l'esclusione della distribuzione diretta ed in nome e per conto) riferita al periodo ricompreso tra l'1 Gennaio 2015 ed il 30 Giugno 2015. Determinata la spesa lorda di tutte le specialità medicinali di fascia A (attribuite sulla base dell'autorizzazione ad immissione in commercio registrata su base mensile) di ogni singola azienda farmaceutica in ogni Regione, successivamente si è calcolata la spesa al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

In questa prima fase, non essendo ancora stato avviato il procedimento di pay back 5% 2015, tale importo sarà portato in detrazione per 12/12 dalla spesa lorda del secondo semestre 2015, nell'ambito del relativo procedimento.

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 primo semestre 2015 per ogni Regione sono visionabili dalle aziende farmaceutiche a partire dalle ore 18.00 del 2 Novembre 2015 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/>). Una volta inserite le proprie credenziali di accesso, esse potranno accedere al collegamento "Payback Convenzionata I semestre 2015".

Il versamento in un'unica soluzione in favore delle Regioni dovrà essere effettuato improrogabilmente entro il 27 Novembre 2015, utilizzando i riferimenti bancari regionali forniti all'interno dell'AIFA Front-End. Le attestazioni dei versamenti dovranno essere caricate dalle aziende farmaceutiche entro il 7 Dicembre 2015 nella relativa sezione dell'AIFA Front-End.

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 sem1 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	1	2	0	1	5	0	0	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

ALLEGATO 1

Procedure di calcolo presenti nella reportistica della piattaforma di pay-back convenzionata primo semestre 2015

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

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

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

Etichetta nel report	Descrizione estesa	Formula
Regione	Regione	A
Spesa lorda (€)	Spesa lorda convenzionata calcolata con i prezzi al pubblico comprensivi dell'IVA	B
Spesa lorda al netto dell'IVA (€)	Spesa convenzionata calcolata con i prezzi al pubblico al netto dell'IVA	C=B-IVA
Spesa lorda al netto dell'IVA e del pay-back 5% (€)	Spesa convenzionata calcolata con i prezzi al pubblico al netto dell'IVA La procedura inerente il pay-back 5% 2015 ancora non è stata avviata	D=C-valori di pay-back 5% 2015
Pay-back convenzionata (€)	Valori sommati degli importi del pay-back convenzionata relativi al primo semestre 2015	E= D*0,0183

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

Etichetta nel report	Descrizione estesa	Formula
AIC	AIC a 9 digit (nel report per prodotto) o a 6 digit (nel report per specialità)	A
Mese	Mese di riferimento	B

Specialità	Descrizione del prodotto	C
Spesa lorda (€)	Spesa lorda convenzionata calcolata con i prezzi al pubblico comprensivi dell'IVA	D
Spesa lorda al netto dell'IVA (€)	Spesa convenzionata calcolata con i prezzi al pubblico al netto dell'IVA	E=D-IVA
Spesa lorda al netto dell'IVA e del pay-back 5% (€)	Spesa convenzionata calcolata con i prezzi al pubblico al netto dell'IVA La procedura inerente il pay-back 5% 2015 ancora non è stata avviata	F=E-valori di Pay-back 5% dell'anno 2015 mensilizzati
Pay-back convenzionata (€)	Valori sommati degli importi del pay-back convenzionata relativi al primo semestre 2015	G=E*0,0183

Il report "Confezioni in convenzionata" contiene le seguenti informazioni:

Etichetta nel report	Descrizione estesa	Formula
AIC	AIC a 9 digit	A
Specialità	Descrizione del prodotto	B
Confezione	Descrizione della confezione	C
Pay-back 5% 2013 (€)	La procedura inerente il pay-back 5% 2015 ancora non è stata avviata Tutti i valori riportati sono pari a zero.	D
Numero confezioni	Numero di confezioni di fascia A erogate in regime convenzionale a cui è stata applicata la procedura di calcolo	E

Nota bene: l'etichetta "Pay-back 5% 2013 (€)" è un refuso informatico della piattaforma ed è comunque sempre pari a zero.