



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**COMUNICATO SU PAY-BACK CONVENZIONATA SECONDO SEMESTRE - 2014  
ATTRIBUITO ALLE AZIENDE FARMACEUTICHE AI SENSI DELL'ART.3, COMMA 2 DELLA  
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., come emendato dall'art. 15, comma 2 del D.L. n. 95/2012, convertito, con modificazioni, nella Legge n. 135/2012 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 dell'11 Maggio 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 II semestre 2014", 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 21 Maggio 2015**. Si ricorda che le distinte di versamento attestanti l'effettivo pagamento degli importi dovuti devono essere trasmesse attraverso la piattaforma "Payback Convenzionata II semestre 2014" entro l'1 Giugno 2015.

Con tale comunicazione di avvio procedimentale, l'AIFA garantisce, ai sensi e per gli effetti della Legge n. 241/1990 e ss.mm.ii., la partecipazione e l'accesso completo alle procedure applicate nella produzione del pay-back relativo al secondo semestre 2014, rendendo disponibile il **documento metodologico**, qui di seguito riportato, il quale rappresenta lo strumento utile per l'interpretazione dei pay-back attribuiti ad ogni singolo titolare.

**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., come emendato dall'art. 15, comma 2 del D.L. n. 95/2012, convertito, con modificazioni, nella Legge n. 135/2012 e ss.mm.ii..**

#### **PAY-BACK CONVENZIONATA - SECONDO SEMESTRE 2014**

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 23 Aprile 2015 (n° prot. 0041305-23/04/2015-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 SSN 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 Luglio 2014 ed il 31 Dicembre 2014. E' stata, quindi, 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, è stata calcolata la spesa al netto dell'imposta sul valore aggiunto. A tale valore sono stati sottratti i 6/12 dell'importo del pay-back 5% 2014 versato da parte delle aziende farmaceutiche che hanno aderito al procedimento alle Regioni, ai sensi della Determinazione AIFA 1 Dicembre 2014 (pubblicata in G.U. n. 281 del 03/12/2014), corrisposto in qualità di misura alternativa alla riduzione di prezzo a pubblico del 5%, come da Determinazione AIFA n. 26 del 27 Settembre 2006.

Infine, la procedura ha individuato il valore del pay-back sulla convenzionata calcolando l'1,83% della spesa convenzionata lorda, al netto dell'IVA e del pay-back 5% 2014, per ogni azienda e per ogni singola Regione.

Gli importi del pay-back così quantificati e relativi al secondo semestre 2014 per ogni singola Regione sono visionabili dalle aziende farmaceutiche a partire dalle ore 18.00 dell'11 Maggio 2015

attraverso il link “Procedimenti di Pay-back” (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>) 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 II semestre 2014”.

Il versamento in un’unica soluzione in favore delle Regioni dovrà essere effettuato improrogabilmente entro il 21 Maggio 2015, utilizzando i riferimenti bancari regionali forniti all’interno dell’AIFA Front-End. Le attestazioni dei versamenti dovranno essere caricate dalle aziende farmaceutiche entro l’1 Giugno 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: “Payback convenzionata sem2 2014 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 | 4 | 0 | 0 | 4 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

## ALLEGATO 1

### Procedure di calcolo presenti nella reportistica della piattaforma di pay-back convenzionata secondo semestre 2014

Nella piattaforma AIFA in cui è visionabile il pay-back convenzionata secondo 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 Payback 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 Payback 5% (€) | Spesa convenzionata calcolata con i prezzi al pubblico al netto dell'IVA e del Pay-Back 5% relativo all'anno 2014 | D=C-valori di Pay-back 5% 2014 |
| Payback Convenzionata (€)                          | Valori sommati degli importi del pay-back convenzionata relativi al secondo semestre 2014                         | E= D * 0,0183                  |

Il report “Importo del Payback per specialità” e “Importo del Payback 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 Payback 5% (€) | Spesa convenzionata calcolata con i prezzi al pubblico al netto dell'IVA e del valore del pay-back 5% relativo all'anno 2014, riportato su base mensile | $F = E - \text{valori di Pay-back 5\% dell'anno 2014 mensilizzati}$ |
| Payback Convenzionata (€)                          | Valori sommati degli importi del pay-back convenzionata relativi al secondo semestre 2014   | $G = E * 0,0183$  |

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 (€) | Valori degli importi del pay-back del 5% relativi all'anno 2014  | D       |
| Numero confezioni    | Numero di confezioni di fascia A erogate in regime convenzionale sui quali è stata applicata la procedura di calcolo | E       |

Nota bene: l'etichetta "Pay-back 5% 2013 (€)" è un refuso di adeguamento informatico della piattaforma.