



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Metodologia di calcolo degli importi di pay-back a carico delle aziende farmaceutiche in applicazione dell'art. 11 comma 6 del D.L.78/2010 convertito con modificazioni nella legge n. 122 del 30 luglio 2010, come modificato dall'art. 15, comma 2 del D.L.95/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 135 del 7 agosto 2012.

PAY-BACK CONVENZIONATA - PRIMO SEMESTRE 2013

La legge n. 122 del 30 luglio 2010, al comma 6 dell'art.11 dispone 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 ha incrementato –a partire dal 7 luglio 2012– le quote a carico delle aziende farmaceutiche. Al riguardo, le quote sulla spesa farmaceutica convenzionata utilizzate nel presente procedimento, sono le seguenti:

- dal 1° luglio 2012 fino al 6 luglio 2012 è stato considerato l'1,83%;
- dal 7 luglio al 14 agosto 2012 è stato considerato il 6,5%;
- dal 15 agosto al 31 dicembre 2012 è stato considerato il 4,1%.

A partire dal 1 gennaio 2013, gli importi di pay-back attribuiti alle singole aziende titolari di AIC tornano a corrispondere con la quota dell'1,83% della spesa farmaceutica convenzionata.

L'AIFA, in adempimento della citata normativa, e al fine di agevolare i soggetti coinvolti dalla norma di finanza pubblica (Regioni ed aziende farmaceutiche), ha disposto il versamento degli importi dovuti tramite procedura di pay-back. Tale procedura si basa su meccanismi collaudati sia per le Regioni, che per le Aziende Farmaceutiche, essendo già da tempo impiegata in applicazione di quanto disposto dall'art.1, comma 796 lettera g della legge n.296 del 27 dicembre 2006 e dalle sue successive proroghe, fino a quella disposta in applicazione della Determinazione AIFA del 31 luglio 2012. La metodologia di calcolo del "pay-back sulla convenzionata" si articola sulla base dei 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 all'AIFA il 15 ottobre 2013 (n° prot. AIFA/OSMED/107751/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 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) del periodo 1 gennaio 2013 – 30 giugno 2013.

E' stata, quindi, determinata la spesa lorda di tutte le specialità medicinali di fascia A, di ogni singola azienda farmaceutica (attribuite sulla base dell'autorizzazione ad immissione in commercio al 12 novembre 2013), 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% 2013 in fase di versamento alle Regioni, da parte delle aziende farmaceutiche che hanno fornito l'adesione al procedimento, corrisposto in qualità di misura alternativa alla riduzione di prezzo a pubblico del 5% disposta con determina 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% 2013, per ogni azienda e per ogni singola Regione.

Gli importi del pay-back così calcolati relativi al primo semestre 2013 per ogni singola Regione sono stati resi disponibili alle Aziende Farmaceutiche sull'AIFA Front-End (<http://front-end.agenziafarmaco.it/>) a partire dalle **ore 19.00 del 29 Novembre 2013**.

Il versamento in un'unica soluzione a beneficio delle Regioni dovrà essere effettuato improrogabilmente entro il **20 Dicembre 2013**, utilizzando i riferimenti bancari regionali forniti all'interno dell'AIFA Front-End. Le attestazioni dei versamenti dovranno essere caricate dalle Aziende Farmaceutiche entro il **10 Gennaio 2014** 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 sem1 2013 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	3		0	0	4	0
---	---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	---	--	---	---	---	---	--	---	---	---	---