



*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 - SECONDO SEMESTRE 2012**

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%;

Tali percentuali, in linea con il parere espresso dall'Ufficio Legale dell'AIFA (rif. Prot. AIFA.AL/P/13605), sono conformi con quanto disposto dall'articolo 15, comma 2, del D.L. 95 del 6 luglio 2012, convertito con modificazioni dalla Legge n.135 del 7 agosto 2012.

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 18 aprile 2013 (n° prot. AIFA/OSMED/41207/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 luglio 2012 – 31 dicembre 2012.

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 31 dicembre 2012), 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% 2012 già versato alle Regioni dalle aziende farmaceutiche che hanno aderito ai sensi della determina AIFA del 31 Luglio 2012, corrisposto in qualità di misura alternativa alla riduzione di prezzo a pubblico del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006.

Siccome i consumi registrati attraverso il flusso OsMed non hanno un livello di dettaglio su base giornaliera, ma bensì mensile, la procedura di calcolo del pay-back ha di conseguenza applicato ad  $\frac{1}{4}$  della spesa convenzionata del mese di luglio, la percentuale di pay-back dell'1,83%, mentre per i residuali  $\frac{3}{4}$  ha applicato la percentuale del 6,5%. Quindi, ai  $\frac{2}{4}$  della spesa convenzionata del mese di agosto la procedura ha applicato la percentuale di pay-back del 6,5%, mentre per i residuali  $\frac{2}{4}$  ha applicato la percentuale del 4,1%; infine il 4,1% è stato applicato anche ai  $\frac{4}{4}$  della spesa convenzionata dei mesi di settembre, ottobre, novembre e dicembre 2012.

Gli importi del pay-back così calcolati relativi al secondo semestre 2012 per ogni singola Regione è reso disponibile alle Aziende Farmaceutiche sull'AIFA Front-End (<http://front-end.agenziafarmaco.it/>) a partire dal **28 Giugno 2013**.

Il versamento in un'unica soluzione a beneficio delle Regioni dovrà essere effettuato improrogabilmente entro il **15 Luglio 2013**, utilizzando i riferimenti bancari regionali forniti all'interno dell'AIFA Front-End. Le attestazioni dei versamenti dovranno essere caricate dalle Aziende Farmaceutiche entro i successivi dieci giorni (entro l'**25 Luglio 2013**) 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 2012 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	2		0	0	4	0
---	---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	---	--	---	---	---	---	--	---	---	---	---