



*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 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 temporaneamente –dal 7 luglio 2012 al 31 dicembre 2012– le quote a carico delle aziende farmaceutiche. Tuttavia, 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. 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 4 aprile 2014 (n° prot. AIFA/OSMED/37238/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 2013 – 31 dicembre 2013. A tali dati sono stati aggiunti quelli relativi al periodo 1° gennaio 2013 – 30 giugno 2013 di alcune AIC che, per un mero errore materiale nella storicizzazione dell'anagrafica, non erano stati considerati nella determinazione dell'importo di pay-back relativo al primo semestre 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 24 gennaio 2014), 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 versato alle Regioni ai sensi della Determinazione AIFA 2 dicembre 2013 (pubblicata in G.U. n.283 del 3-12-2013), 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 secondo semestre 2013 per ogni singola Regione sono resi disponibili alle Aziende Farmaceutiche a partire dalle **ore 18.00 del 30 aprile 2014** attraverso il collegamento a "Procedimenti di Pay-back" nell'AIFA Front-End (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>) successivamente, dopo aver eseguito l'inserimento delle proprie credenziali di accesso, selezionare il collegamento a "Pay-back convenzionata II semestre 2013".

Il versamento in un'unica soluzione a beneficio delle Regioni dovrà essere effettuato improrogabilmente entro il **21 maggio 2014**, utilizzando i riferimenti bancari regionali forniti all'interno dell'AIFA Front-End. Le attestazioni dei versamenti dovranno essere caricate dalle Aziende Farmaceutiche entro il **4 giugno 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 sem2 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 | 2 |  | 2 | 0 | 1 | 3 |  | 0 | 0 | 4 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|--|---|---|---|---|--|---|---|---|---|--|---|---|---|---|