



*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 2014**

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 17 Novembre 2014 (n° prot. AIFA/OSMED/120718/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 2014 – 30 giugno 2014. E' stata, quindi, determinata la spesa lorda di tutte le specialità medicinali di fascia A, di ogni singola azienda farmaceutica (l'associazione AIC-codice SiS del titolare è attribuita su base mensile), 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 alle Regioni ai sensi della Determinazione AIFA n. 1427 del 1 dicembre 2014 (pubblicata in G.U. n.281 del 3-12-2014), 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% 2014, per ogni azienda e per ogni singola Regione.

Gli importi del pay-back così calcolati relativi al primo semestre 2014 per ogni singola Regione sono resi disponibili alle Aziende Farmaceutiche a partire dalle **ore 18.00 del 9 dicembre 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 I semestre 2014".

Il versamento in un'unica soluzione a beneficio delle Regioni dovrà essere effettuato improrogabilmente entro il **19 dicembre 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 **13 gennaio 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 sem1 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	1		2	0	1	4		0	0	4	0
---	---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	---	--	---	---	---	---	--	---	---	---	---