



## Metodologia di calcolo del pay-back 5% - anno 2016

La Determinazione AIFA del 27 settembre 2006 (“Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”), al fine di soddisfare la necessità di anticipare gli effetti della manovra di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata per ridurre il disavanzo per l'anno 2006 e, contestualmente, evitare il cumulo di possibili disavanzi nel 2007, ha disposto la riduzione, nella misura del 5%, del prezzo al pubblico, già vigente, dei medicinali dispensati o impiegati dal SSN.

L'articolo 1, comma 796, lettera g) della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 e ss.mm.ii. (“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – Legge Finanziaria 2007”) ha conferito la facoltà alle aziende farmaceutiche di avvalersi della sospensione della riduzione, nella misura del 5%, del prezzo al pubblico, già vigente, dei medicinali dispensati o comunque impiegati nel setting del SSN di cui esse sono titolari, previa loro dichiarazione di impegno al versamento alle Regioni degli importi individuati da apposite tabelle di equivalenza degli effetti economico-finanziari per il SSN.

Successivamente, l'articolo 1, commi 225 e 227 della Legge 27 dicembre 2013, n. 147 (“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge di Stabilità 2014”) ha previsto che il sistema cd. “pay-back”, venga applicato dal 1 gennaio 2014 anche sui farmaci immessi in commercio successivamente al 31 dicembre 2006 (termine indicato nella Legge n. 296/2006), su richiesta delle aziende interessate.

Per l'anno 2015 la Determinazione AIFA 26 novembre 2015, n. 1529 ha regolamentato la relativa procedura di pay-back 5%.

Anche per l'anno 2016, sulla base della Legge di Stabilità 2014, ne è stata prevista l'applicabilità alle confezioni movimentate durante il corso del 2015.

### **A) Procedura di calcolo**

1. Sono state selezionate tutte le specialità medicinali in fascia A e H che hanno aderito alla proroga del pay-back 5% per l'anno 2015 ai sensi della Determinazione AIFA n. 1529 del 25 novembre 2015 (G.U. Serie Generale n. 279 del 30-11-2015), ottenendo la proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con Determinazione AIFA n. 26 del 27 Settembre 2006.

2. Sono state individuate tutte le specialità medicinali in fascia A e H commercializzate nel corso del 2015 e con almeno un mese di consumi a carico del SSN.
3. Sono state, inoltre, selezionate tutte le specialità medicinali in fascia A e H autorizzate dopo il 31 dicembre 2006 e che hanno perduto nel 2015 il requisito dell'innovatività, attribuito ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera a) Legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii. e ai sensi dell'articolo 15, comma 8, lettera b) Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii..
4. Sono state, infine, selezionate tutte le specialità medicinali in fascia A e H autorizzate dopo il 31 dicembre 2006, rispetto alle quali l'azienda farmaceutica non ha mai avuto la possibilità di esercitare l'opzione di adesione o meno alla proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con Determinazione AIFA n. 26 del 27 settembre 2006.
5. Sono stati estratti i dati di consumo (n° di confezioni) per l'anno 2015 delle specialità medicinali individuate secondo le modalità di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 e oggetto di vendite sia nel canale delle farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata), sia in quello delle strutture sanitarie pubbliche (ASL, AO, ecc.) dislocate sul territorio (farmaceutica non convenzionata). I consumi riguardano confezioni con almeno un mese di commercializzazione registrato nell'anno di riferimento.
6. La riduzione di prezzo del 5% disposta con Determinazione AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 sopra richiamata è stata calcolata nel seguente modo:
  - a. per i farmaci in fascia A venduti attraverso le farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata) o distribuiti alle strutture sanitarie pubbliche (farmaceutica non convenzionata), quale differenza tra il vigente prezzo a ricavo azienda al netto dell'IVA (individuato sulla base delle quote di spettanza definite ai sensi del primo periodo del comma 40 dell'articolo 1 Legge 23 dicembre 1996, n. 662 e ss.mm.ii.) ed il medesimo prezzo ridotto del 5%, sempre al netto dell'IVA;
  - b. per i farmaci in fascia H (distribuiti esclusivamente alle strutture sanitarie pubbliche – farmaceutica non convenzionata) quale differenza tra il prezzo massimo di cessione al SSN vigente ed il prezzo massimo di cessione al SSN ridotto del 5%.
7. Le differenze di prezzo per ciascuna specialità medicinale così quantificate sono state poi moltiplicate per il consumo medio mensile nel 2015 successivamente riportato all'anno, ottenendo così l'importo totale di pay-back 2016 per ciascuna specialità medicinale, in ciascuna Regione e per singola azienda farmaceutica. Tali differenze di prezzo sono state calcolate rispetto ai prezzi vigenti alla data del 12 dicembre 2016.
8. Qualora l'azienda farmaceutica decida di non prorogare il pay-back 5% all'anno 2016, per una parte o per l'intero elenco delle proprie specialità medicinali, AIFA rende noto l'importo di pay-back che dovrà essere comunque versato alle Regioni per i mesi del 2016 durante i quali essa ha continuato a beneficiare della sospensione dalla riduzione del 5% del prezzo. L'importo di pay-back viene determinato con le medesime modalità di calcolo su descritte, essendo, tuttavia, riferito al periodo ricompreso tra il 1 gennaio 2016 e il 30 novembre 2016. La titolarità della singola AIC coincide con quella vigente e registrata da AIFA alla data del 30 novembre 2016.
9. Ai sensi dell'art.1, comma 796, lettera g), Legge n. 296 del 27 dicembre 2006 e ss.mm.ii. (Legge Finanziaria 2007), le aziende possono sospendere l'effetto di riduzione del 5% del prezzo al pubblico introdotto dalla Determinazione AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 sopra richiamata, previo anticipo

diretto alle Regioni del valore corrispondente al 5%. Il valore del pay-back è, pertanto, determinato sul prezzo al pubblico (o il prezzo massimo di cessione) e non su quello di cessione sostenuto dalla singola struttura sanitaria pubblica, risultante ad esito delle procedure di acquisto, né su quello al netto di eventuali sconti ex lege a carico del produttore per la cessione alle strutture sanitarie pubbliche.

10. I prezzi al pubblico non tengono conto dello sconto al produttore pari allo 0,64% stabilito con Determinazione AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore sconto a carico dei grossisti e dei farmacisti disposto con Determina AIFA del 9 febbraio 2007, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 9 marzo 2007.

## **B) Ambito di applicazione**

La manovra fa riferimento a tutti i farmaci di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 della procedura, classificati in fascia A e H, in commercio e venduti alla data del 31 dicembre 2015, con l'esclusione dei prodotti emoderivati di origine estrattiva, degli emoderivati da DNA ricombinante, dei vaccini, dell'ossigeno e di medicinali non inseriti nelle liste di trasparenza ai sensi dell'art. 7, comma 1, della citata Legge 16 novembre 2001 n. 405 e ss.mm.ii. con prezzo uguale o inferiore a 5 euro (art. 1, comma 2, Determinazione AIFA del 27 settembre 2006).

## **C) Dati di consumo**

Ai fini della manovra, sono stati utilizzati i seguenti dati di consumo:

- per la farmaceutica convenzionata: i dati del flusso dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed – istituito dall'articolo 68, comma 9 Legge 23 Dicembre 1998, n. 448, modificato dall'articolo 18 D.M. Salute 20 settembre 2004, n. 245), risultanti dalla procedura di espansione, al valore riportato nelle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) acquisite dall'AIFA direttamente dalle Regioni a partire dal 1 Dicembre 2015 (Rif. HTA/PR/DG STDG/P. 0122118 del 30/11/2015 – cfr. sez. "Normativa");
- per la farmaceutica non convenzionata: i dati di consumo gennaio-dicembre 2015 trasmessi dalle aziende farmaceutiche al flusso NSIS della cd. tracciabilità del farmaco, istituito ai sensi del D.M. Salute 15 Luglio 2004 presso il Ministero della Salute e da quest'ultimo inviati ad AIFA in data 18 Aprile 2016 (n° prot. 0040277-18/04/2016 -AIFA- COD\_UO-A).

## **Glossario:**

(1) Convenzionata (classe A): importo del pay-back ricavato sulla base del n° di confezioni di medicinali in fascia A erogate attraverso le farmacie aperte al pubblico, in regime di assistenza convenzionale.

(2) Non convenzionata (classe A): importo del pay-back ricavato sulla base del n° di confezioni acquistate dalle strutture sanitarie pubbliche poi erogate in distribuzione diretta o per conto, o somministrate al paziente all'interno delle strutture stesse.

(3) Non convenzionata (classe H): importo del pay-back derivante dal n° di confezioni acquistate dalle strutture sanitarie pubbliche poi erogate in distribuzione diretta o somministrate al paziente all'interno delle strutture stesse.

(4)=(1)+(2)+(3) Totale: somma degli importi del pay-back della convenzionata, della non convenzionata (classe A) e della non convenzionata (classe H).