



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Pay-back 1,83% giugno-luglio 2010 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, ulteriormente modificato dall'articolo 2, comma 12-septies¹ del D.L. 29 dicembre 2010, n.225, convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 Febbraio 2011, n.10.

In attesa della Determinazione del Ministero dell'Economia e delle Finanze che precisi la voce di bilancio dello Stato in cui iscrivere gli importi comunicati dall'AIFA, l'Agenzia ha quantificato l'onere del pay-back dell'1,83% relativo ai mesi di giugno e luglio 2010 disposto dalla succitata norma a carico delle aziende farmaceutiche per i consumi in regime convenzionale.

Ai sensi dell'art.7, della Legge n.241/1990, l'AIFA ha predisposto la piattaforma di comunicazione nell'AIFA Front-End (<http://front-end.agenziafarmaco.it/>) alle aziende farmaceutiche di tali oneri aggiuntivi di competenza dell'anno 2010, che verrà aperta in consultazione quale avvio del procedimento finalizzato all'applicazione della procedura di pay-back 1,83% su richiamata.

Tali oneri sono stati calcolati secondo la metodologia di calcolo già collaudata relativamente all'applicazione del "pay-back dell'1,83%", che si riporta di seguito.

La metodologia di calcolo del "pay-back dell'1,83%" 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. 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 giugno 2010 – 31 luglio 2010.

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, aggiornata al 29 settembre 2010), in ogni Regione.

¹ *All'articolo 11, comma 6, secondo periodo, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, alle parole: «Il Servizio sanitario nazionale» sono premesse le seguenti: «A decorrere dal 31 maggio 2010». Fermo quanto previsto dal primo periodo del presente comma, entro il 30 aprile 2011 le aziende farmaceutiche corrispondono l'importo previsto dall'ultimo periodo dell'articolo 11, comma 6, del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, anche in relazione ai farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 78 del 2010 e la legge di conversione del medesimo decreto; l'importo è versato all'entrata del bilancio dello Stato secondo le modalità stabilite con determinazione del Ministero dell'economia e delle finanze*

Successivamente è stata calcolata la spesa al netto dell'imposta sul valore aggiunto; a tale valore sono stati sottratti i 2/12 dell'importo del "pay-back 5% 2010", già versato alle Regioni dalle aziende farmaceutiche ai sensi della determina AIFA del 7 Aprile 2010, corrisposto in qualità di misura alternativa alla riduzione del prezzo al pubblico del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006.

In conclusione è stato calcolato l'1,83% della spesa lorda complessiva, al netto dell'IVA e del pay-back 2010, per ogni azienda e per ogni singola Regione.

L'importo così ottenuto relativo al periodo giugno-luglio 2010 è stato, infine, corretto sulla base del conguaglio derivante dalla prima applicazione della disciplina del pay-back 1,83% nel 2010, in linea con quanto previsto dal comma 2, dell'art.2 della Determina AIFA 18 febbraio 2011 (G.U. n.47 del 26-2-2011).