



PAY-BACK SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA PRIMO SEMESTRE 2019 – NOTA METODOLOGICA

L'art. 11, comma 6 della L. n. 122 /2010 e ss.mm.ii. ha previsto, in capo all'Agenzia Italiana del Farmaco, l'obbligo 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 L. n. 135/2012 e ss.mm.ii. ha incrementato in via transitoria – dal 7 Luglio 2012 al 31 dicembre 2012 – le quote a carico delle aziende farmaceutiche.

A partire dall'1 gennaio 2013, gli importi di pay-back attribuiti alle singole aziende titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio sono tornati a coincidere con la quota dell'1,83% della spesa farmaceutica convenzionata.

Nel dare esecuzione alla citata normativa e al fine di agevolare i soggetti coinvolti nella manovra di finanza pubblica (Regioni ed aziende farmaceutiche), l'AIFA ha disposto il versamento degli importi dovuti tramite procedura di pay-back. Il procedimento a tal fine previsto negli anni si basa su meccanismi collaudati sia per le Regioni che per le aziende farmaceutiche, ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera g) della L. n. 296/2006 e dalle sue successive proroghe.

La metodologia di calcolo del "pay-back sulla spesa convenzionata" si fonda sui dati dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) risultanti dalla procedura di espansione del 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"). Tale fonte contiene i dati relativi alla spesa farmaceutica convenzionata valorizzata ai prezzi al pubblico (comprensiva di ogni compartecipazione da parte del cittadino) per singola specialità medicinale, individuata per mese e per Regione e generata dalle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale di farmaci erogati attraverso le farmacie aperte al pubblico (pubbliche e private).

I dati OsMed analizzati afferiscono alla spesa in regime convenzionale (con l'esclusione della distribuzione diretta ed in nome e per conto), registrata nel periodo ricompreso tra l'1 gennaio ed il 30 giugno 2019.

Nell'ambito del predetto procedimento, una volta determinata la spesa lorda di tutte le specialità medicinali di fascia A sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio mensile di ogni singola azienda farmaceutica in ogni Regione, l'AIFA ha proceduto a calcolare la spesa al netto dell'imposta sul valore aggiunto. A tale valore è stato sottratto l'importo del pay-back 5% 2019 riproporzionato su 6 mesi.

Il valore di pay-back sulla convenzionata si è ottenuto calcolando l'1,83% della spesa convenzionata lorda al netto dell'IVA ed al lordo del pay-back 5% per ogni azienda e per ogni singola Regione.

I singoli importi così quantificati e relativi al primo semestre 2019 per ogni Regione sono stati resi visionabili dalle aziende farmaceutiche a partire **dalle ore 18.00 del 13 dicembre 2019** attraverso il link "Procedimenti di Pay-back" (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>), nella sezione AIFA Front-End dedicata (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>), a cui le suddette, inserite le proprie credenziali di accesso, possono accedere al collegamento "Payback Convenzionata I semestre 2019".

Il versamento in un'unica soluzione in favore delle Regioni dovrà essere effettuato improrogabilmente **entro il 24 dicembre 2019**, utilizzando i riferimenti bancari regionali forniti all'interno dell'AIFA Front-End.

Le attestazioni dei pagamenti dovranno essere poi caricate dalle aziende farmaceutiche **entro il 31 dicembre 2019** nella relativa sezione Front-End dell'AIFA.

Al fine di consentire all'AIFA lo scorporo delle somme alla spesa farmaceutica per la ricostruzione dei tetti ed eventuali ripiani e, altresì, agevolare le Regioni nella corretta classificazione degli importi ricevuti, è **obbligatorio compilare la causale con la seguente dicitura:**

"pay-back convenzionata sem1 2019 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	9		0	0	4	0
---	---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	---	--	---	---	---	---	--	---	---	---	---

ALLEGATO 1

Procedure di calcolo presenti nella reportistica della piattaforma di pay-back convenzionata primo semestre 2019

Nella piattaforma AIFA in cui è visionabile il pay-back convenzionata primo semestre 2019 (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>) sono presenti i seguenti report riepilogativi:

- Importo di pay-back a livello regionale
- Importo di pay-back per specialità
- Importo di pay-back per singolo prodotto
- Confezioni in convenzionata.

Il report “Importo di pay-back a livello regionale” contiene le seguenti informazioni:

Etichetta nel report	Descrizione estesa Formula	Formula
Regione	Regione	A
Spesa lorda	Spesa lorda convenzionata calcolata con i prezzi al pubblico	B
Spesa lorda al netto di IVA (€)	Spesa lorda convenzionata calcolata con i prezzi al pubblico al netto di IVA	$C=B/(1+IVA)$
spesa lorda al netto di IVA e pay-back 5% (€)*	Spesa lorda convenzionata calcolata con i prezzi al pubblico al netto di IVA e pay-back 5%	D=C-valori di pay-back 5% 2019
pay-back convenzionata (€)	Importo globale del pay-back convenzionata relativo al primo semestre 2019	$E= D*0,0183$

Il report “Importo di pay-back per specialità” e “Importo di pay-back per singolo prodotto” contiene le seguenti informazioni:

Etichetta nel report	Descrizione estesa Formula	Formula
AIC	AIC a 9 digit (nel report per confezione) o a 6 digit (nel report per specialità)	A
Mese	Mese di riferimento	B
Specialità	Descrizione prodotto	C
Spesa lorda al netto di IVA (€)	Spesa lorda convenzionata calcolata con i prezzi al pubblico al netto di IVA	D
Spesa lorda al netto di IVA e del pay-back 5% (€)*	Spesa lorda convenzionata calcolata con i prezzi al pubblico al netto di IVA e pay-back 5%	$E= D/(1+IVA)$
pay-back convenzionata (€)	Importo globale del pay-back convenzionata relativo al primo semestre 2019	$G=E*0,0183$

Il report “Confezioni in convenzionata” contiene le seguenti informazioni:

Etichetta nel report	Descrizione estesa Formula	Formula
AIC	AIC a 9 digit	A
Specialità	Descrizione prodotto	B
Confezione	Descrizione della confezione	C
Pay-back 5% 2019 (€)*	Importo globale del pay-back convenzionata relativo al primo semestre 2019	D
Numero confezioni	Numero di confezioni di fascia A erogate in regime convenzionale a cui è stata applicata la procedura di calcolo	E

Nota

* Gli importi relativi al procedimento di payback 5% per l'anno 2019 risultano allo stato attuale pari a zero.

Tali importi, eventualmente versati dalle aziende farmaceutiche ai sensi del payback 5% 2019, saranno infatti considerati nella procedura di payback 1,83% II semestre 2019 di futura pubblicazione, in quanto il suddetto procedimento di payback 5% è in corso di svolgimento secondo le modalità e i termini stabiliti nel comunicato AIFA del 5 dicembre 2019.