

## Metodologia di calcolo del pay-back 5% 2019

L'articolo 1, commi 225 e 227 Legge 27 dicembre 2013, n. 147 e ss.mm.ii. offre la possibilità, a partire dall'anno 2014, per le aziende farmaceutiche di usufruire della sospensione, ai sensi dell'articolo 1 comma 796, lettera g Legge 27 dicembre 2006, n. 296 e ss.mm.ii., della riduzione di prezzo del 5% disposta con Determinazione AIFA del 27 settembre 2006. Si rende qui di seguito nota la metodologia di calcolo del pay-back 5% per l'anno 2019.

### A) Procedura di calcolo

1. Sono state selezionate tutte le specialità medicinali in fascia A e in fascia H che hanno aderito alla proroga del pay-back 5% per l'anno 2018, ai sensi della Determinazione AIFA n. 2048 del 21 dicembre 2018 ( GU Serie Generale n.300 del 28-12-2018), ottenendo la proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con Determinazione AIFA n. 26 del 27 Settembre 2006.
2. Delle specialità individuate al punto 1 sono state considerate tutte quelle in fascia A e in fascia H commercializzate nel corso del 2018, aventi almeno un mese di consumi a carico del SSN.
3. Delle specialità individuate ai punti 1 e 2 sono state, inoltre, selezionate tutte quelle in fascia A e in fascia H autorizzate dopo il 31 Dicembre 2006 che hanno perso nel 2018 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. Infine, si è tenuto conto di tutte le specialità medicinali in fascia A e in fascia 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. Relativamente all'insieme di specialità medicinali di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 sono stati estratti i dati di consumo (n° di confezioni), sia attraverso il canale delle farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata), sia attraverso quello delle strutture sanitarie pubbliche (ospedali, ASL, ecc.) dislocate sul territorio (farmaceutica non convenzionata) nell'anno 2018. I consumi utilizzati nel successivo sviluppo della procedura sono relativi ad ogni specialità medicinale che abbia almeno un mese di commercializzazione nel 2018.
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:
    - i. erogati attraverso le farmacie aperte al pubblico (farmaceutica 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.), della riduzione di legge det. AIFA 03/07/2006 e delle eventuale riduzione selettiva ed il medesimo prezzo ridotto del 5%, sempre al netto dell'IVA;

ii. per quelli erogati 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.), della riduzione di legge det. AIFA 03/07/2006, e dello sconto SSN esclusivamente negoziato con l'AIFA, ed il medesimo prezzo ridotto del 5%, sempre al netto dell'IVA.

b. per i farmaci in fascia H (erogati esclusivamente attraverso le strutture sanitarie pubbliche – farmaceutica non convenzionata) quale differenza tra il prezzo massimo di cessione al SSN vigente e quello ridotto del 5%.

7. Le differenze di prezzo per ciascuna specialità medicinale così calcolate sono state poi moltiplicate per il consumo medio mensile nel 2018 successivamente riportato all'anno, ottenendo così l'importo totale di pay-back 2019 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 31 dicembre 2018.
8. Laddove l'azienda farmaceutica decida di non prorogare il pay-back 5% al 2019, 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 2019 durante i quali essa ha continuato a beneficiare della sospensione dalla riduzione del 5% del prezzo, ovvero, per l'anno oggetto del presente provvedimento poiché l'azienda beneficerà fino al 31/12/2019 di tale sospensione, il pay-back è stato comunque calcolato per l'intero anno (1 gennaio 2019 - 31 dicembre 2019). Sono escluse tutte le specialità per le quali l'azienda titolare di AIC abbia dato apposita comunicazione supportata da idonea documentazione con conseguente riduzione del prezzo pubblicata in G.U., per tali specialità l'importo di pay-back sarà calcolato esclusivamente per i mesi in cui l'azienda ha beneficiato della sospensione della riduzione del 5%.
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 a ricavo azienda come descritto al punto 6 (o il prezzo massimo di cessione) e non sul prezzo di cessione sostenuto dalla singola struttura sanitaria pubblica, risultante ad esito delle procedure di acquisto.
10. I prezzi al pubblico non tengono conto dello sconto al produttore pari allo 0,6% 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, come modificata dalla Determinazione AIFA del 15 giugno 2012 (Gazzetta Ufficiale n. 145 del 23 giugno 2012).

## B) Ambito di applicazione

Il procedimento fa riferimento a tutti i farmaci di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 della procedura, classificati in fascia A e in fascia H, in commercio e con vendite alla data del 31 Dicembre 2018, 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 al pubblico uguale o inferiore a 5 euro (art. 1, comma 2, Determinazione AIFA del 27 settembre 2006).

## C) Dati di consumo

Ai fini del procedimento, 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 dell'articolo 68, comma 9 Legge 23 Dicembre 1998, n. 448, modificato dall'articolo 18 D.M. Salute 20 settembre 2004, n. 245) e quelli generati sulla base delle Distinte Contabili Riepilogative (DCR), 2018 aggiornate al 23/03/2019, che AIFA riceve mensilmente dalle Regioni
- per la farmaceutica non convenzionata: i dati di consumo rilevati nell'ambito del flusso della tracciabilità del farmaco trasmessi dalle stesse aziende farmaceutiche (flusso istituito ai sensi del D.M. Salute 15 Luglio 2004), i dati della distribuzione diretta e per conto (flusso istituito ai sensi del D.M. Salute 30 luglio 2007) acquisiti da NSIS il 07/06/2019 (nota protocollo 0008973-07/06/2019-DGSISS-MDS-P).

## Glossario:

(1) Convenzionata (classe A): importo del pay-back ricavato sulla base del n° di confezioni di medicinali di 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 per essere poi erogate in distribuzione diretta o per conto, o per essere 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 per essere poi erogate in distribuzione diretta o per essere 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).

(5)=Nella piattaforma payback 5% 2019, il prezzo riportato nel prospetto "**Confezioni in convenzionata**" è da intendersi come prezzo al pubblico al netto delle riduzioni di legge ( 5% +5%).