

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1 febbraio 2017

Procedura Pay-Back 5% - Anno 2016. (Determina n. 157/2017).  
(17A01011)

(GU n.28 del 3-2-2017)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e ss.mm.ii. («Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»);

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e ss.mm.ii., recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici» e, in particolare, il comma 1 ed il comma 5, lettere f) ed f-bis) del predetto;

Visto il decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, dal titolo «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco a norma dell'art. 48, comma 13 decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto del Ministero della salute 29 marzo 2012, n. 53 («Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2011, n. 111»), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 maggio 2012, n. 106;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera f) legge 27 dicembre 2006, n. 296 e ss.mm.ii. ("Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - finanziaria 2007"), che conferma, per gli anni 2007 e seguenti, le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA e, in particolare, la deliberazione del Consiglio di amministrazione AIFA 27 settembre 2006, n. 26;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera g), legge 27 dicembre 2006, n. 296, il quale consente alle aziende farmaceutiche di chiedere ad AIFA la sospensione degli effetti di cui alla deliberazione citata, previa dichiarazione di impegno al versamento alle regioni degli importi individuati da apposite tabelle di equivalenza degli effetti economico - finanziari per il Servizio sanitario nazionale;

Vista la determinazione AIFA 27 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non

convenzionata», con cui sono stati disposti la riduzione, nella misura del 5%, del prezzo al pubblico, già vigente, dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale, la ridefinizione dello sconto al produttore dello 0,6%, come da determinazione AIFA 30 dicembre 2005, ed il mantenimento delle predette misure sino ad integrale copertura del disavanzo accertato per il 2006, previa verifica da effettuarsi entro il termine del 15 febbraio 2007;

Visto l'art. 1, comma 3 determinazione AIFA 9 febbraio 2007, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 21 febbraio 2007, n. 43, che individua le quote di spettanza dovute al farmacista ed al grossista a norma dell'art. 1, comma 40 legge 23 dicembre 1996, n. 662 («Misure di razionalizzazione della finanza pubblica»);

Visto l'art. 1, commi 225 e 227 legge 27 dicembre 2013, n. 147 («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2014»), che dall'anno 2014 offre la possibilità per le aziende farmaceutiche che ne facciano richiesta, qualora interessate, di usufruire della sospensione ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera g) legge, della riduzione di prezzo del 5%, disposta con determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

Vista la determinazione AIFA 26 novembre 2015, n. 1529 («Procedure di pay-back - Anno 2015», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 279 del 30 novembre), la quale per l'anno 2015 ne ha regolamentato la relativa procedura;

Rilevato che le differenze di prezzo tra prodotti uguali o analoghi eventualmente indotte dall'applicazione del pay-back non costituiscono variazioni di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale;

Considerata la comunicazione di avvio del procedimento di pay-back 5% 2015, pubblicato nel portale AIFA il 20 dicembre 2016 con cui le aziende farmaceutiche sono state invitate a collegarsi a partire dalle ore 18,00 della medesima data, attraverso il link «Procedimenti di pay-back», alla sezione AIFA Front-End dedicata per prendere visione dell'elenco dei prodotti per i quali le aziende titolari di AIC avrebbero potuto avvalersi delle procedure di pay-back, con la quantificazione dei relativi importi, fissandone le tempistiche per la partecipazione al procedimento da parte dei soggetti portatori di interessi legittimi;

Considerati la nota di chiarimenti divulgata nel portale dell'Agenzia in data 21 dicembre 2016, che ha fornito ulteriori dettagli circa la tempistiche procedurali ed il comunicato di aggiornamento successivo del 23 dicembre 2016, anch'esso reso noto nel sito istituzionale dell'AIFA e di pari contenuto;

Acquisite le dichiarazioni di accettazione/diniego al pay-back 5% - 2016, pervenute ad AIFA sino alle ore 18,00 del 31 gennaio 2017;

Tenuto conto della legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. («Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»), del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 («Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa») e ss.mm.ii., del decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 184 («Regolamento sull'accesso ai documenti amministrativi») e ss.mm.ii., nonché del regolamento AIFA per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e ss.mm.ii. per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione;

Tenuto conto del parere dell'Agenzia delle entrate prot. 954-27/2015, secondo cui lo sfioramento della soglia della spesa farmaceutica ospedaliera, da cui consegue per le aziende l'obbligo di pagamento del pay-back, determina il verificarsi di una condizione risolutiva parziale stabilita ex lege, implicando la revisione del

prezzo di vendita e legittimando l'emissione di note di credito ai fini IVA, ai sensi dell'art. 26, del decreto del Presidente della Repubblica n. 633/1972;

Determina:

1. La metodologia di calcolo del pay-back 5% - 2016 (allegato 1) e' parte integrante del presente provvedimento.

2. E' approvato l'elenco delle confezioni di medicinali di cui all'art. 8, comma 10 legge 24 dicembre 1993, n. 537 e ss.mm.ii. («Interventi correttivi di finanza pubblica») classificati in classe a) e h), per i quali sono ripristinati i prezzi in vigore al 30 settembre 2006, nonche' quelli rideterminati successivamente a tale data, e dei medicinali per i quali, per il periodo 1° gennaio - 31 dicembre 2016, in ragione dell'applicazione del pay-back, e' sospesa la riduzione del prezzo del 5% di cui alla determinazione AIFA del 27 settembre 2006, citata in premessa (allegato 2).

3. Sono stati esclusi per il medesimo periodo considerato i prodotti emoderivati di origine estrattiva, gli emoderivati da DNA ricombinante, i vaccini, l'ossigeno e i 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).

4. La riduzione di prezzo del 5% disposta con determinazione AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 sopra richiamata e' stata calcolata nel seguente modo:

a) per i farmaci di fascia A, venduti attraverso le farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata) o venduti 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'art. 1 legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni) ed il medesimo prezzo ridotto del 5%, sempre al netto dell'IVA;

b) per i farmaci di fascia H (venduti esclusivamente attraverso le strutture sanitarie pubbliche - farmaceutica non convenzionata) quale differenza tra il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale vigente ed il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale ridotto del 5%.

5. Le aziende farmaceutiche che hanno sottoscritto la dichiarazione di accettazione/diniego al pay-back 5% - 2016 dovranno provvedere a completare il versamento alle regioni dell'intero importo rateizzato.

6. Entro il 31 gennaio 2017 le aziende farmaceutiche che hanno formulato la dichiarazione di accettazione dovranno provvedere ad effettuare il pagamento degli importi relativi alla prima rata del pay-back 5% 2016, calcolato sulla base dei dati a consuntivo dell'anno 2015. Le distinte di versamento attestanti l'effettivo pagamento degli importi dovuti per la prima rata devono essere trasmesse entro il 10 febbraio 2017 all'apposita area dedicata al pay-back 5% 2016 (AIFA Front-End: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>).

7. Il presente provvedimento diviene efficace dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 1° febbraio 2017

Il direttore generale: Melazzini

Allegato 1

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 necessita' 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, gia' vigente, dei medicinali dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale.

L'art. 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 facolta' alle aziende farmaceutiche di avvalersi della sospensione della riduzione, nella misura del 5%, del prezzo al pubblico, gia' vigente, dei medicinali dispensati o comunque impiegati nel setting del Servizio sanitario nazionale 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 Servizio sanitario nazionale.

Successivamente, l'art. 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 stabilita' 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 payback 5%.

Anche per l'anno 2016, sulla base della legge di stabilita' 2014, ne e' stata prevista l'applicabilita' alle confezioni movimentate durante il corso del 2015.

#### A) Procedura di calcolo

1. Sono state selezionate tutte le specialita' 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 (Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 279 del 30 novembre 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 specialita' medicinali in fascia A e H commercializzate nel corso del 2015 e con almeno un mese di consumi a carico del Servizio sanitario nazionale.

3. Sono state, inoltre, selezionate tutte le specialita' medicinali in fascia A e H autorizzate dopo il 31 dicembre 2006 e che hanno perduto nel 2015 il requisito dell'innovativita', attribuito ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera a) legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii. e ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera b) legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.

4. Sono state, infine, selezionate tutte le specialita' medicinali in fascia A e H autorizzate dopo il 31 dicembre 2006, rispetto alle quali l'azienda farmaceutica non ha mai avuto la possibilita' 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 specialita' medicinali individuate secondo le modalita' 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 e' 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'I.V.A. (individuato sulla base delle quote di spettanza definite ai sensi del primo periodo del comma 40 dell'art. 1 legge 23 dicembre 1996, n. 662 e ss.mm.ii.) ed il medesimo prezzo ridotto del 5%, sempre al netto dell'I.V.A.;

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 Servizio sanitario nazionale vigente ed il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale ridotto del 5%.

7. Le differenze di prezzo per ciascuna specialita' medicinale cosi' quantificate sono state poi moltiplicate per il consumo medio mensile nel 2015 successivamente riportato all'anno, ottenendo cosi' l'importo totale di pay-back 2016 per ciascuna specialita' 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 specialita' medicinali, AIFA rende noto l'importo di pay-back che dovra' 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 modalita' di calcolo su descritte, essendo, tuttavia, riferito al periodo ricompreso tra il 1° gennaio 2016 e il 30 novembre 2016. La titolarita' della singola A.I.C. 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 e', 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, ne' 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'art. 68, comma 9 legge 23 dicembre 1998, n. 448, modificato dall'art. 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 novembre 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 aprile 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).

Allegato 2

Parte di provvedimento in formato grafico