

PAY-BACK 1,83% SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA E PROCEDURA DI RETROCESSIONE - PRIMO SEMESTRE 2024

NOTA METODOLOGICA

In via generale, l'art. 11, comma 6, della legge n. 122/2010 e ss.mm.ii. ha disposto l'adempimento da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco 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 legge 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 dal 1° gennaio 2013, gli importi di pay-back attribuiti alle singole aziende titolari di AIC sono tornati a coincidere con la quota dell'1,83% della spesa farmaceutica convenzionata.

L'AIFA, dando esecuzione alla citata normativa ed al fine di agevolare i soggetti coinvolti nella manovra di finanza pubblica (regioni ed aziende farmaceutiche), ha disposto il versamento degli importi dovuti tramite procedura di pay-back. L'iter si basa su meccanismi collaudati sia per le regioni che per le aziende farmaceutiche, essendo già da tempo impiegato come previsto dall'art. 1, comma 796, lettera g) della legge n. 296/2006 e dalle sue successive proroghe. La metodologia di calcolo del "pay-back sulla convenzionata" si fonda sui dati dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) 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"). 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, 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 il 1° gennaio ed il 30 giugno 2024. Una volta determinata la spesa lorda mensile 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, si è proceduto a calcolare la spesa al netto dell'imposta sul valore aggiunto. A tale valore è stato sottratto metà dell'importo del pay-back 5% 2024 e, per le AIC elencate nell'allegato 1 alla determina AIFA del 3 maggio 2024 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 108 del 10 maggio 2024, "Aggiornamento del Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche", è stato inoltre detratto il valore delle retrocessioni derivanti dagli sconti confidenziali, per ogni azienda, per ogni mese e per ogni singola regione.

Il valore di spesa così definito viene moltiplicato per 0,0183, al fine di ottenere l'importo relativo al pay-back 1,83% per singola AIC. Ad ogni titolare di AIC elencate nell'allegato 1 della sopra citata determina AIFA è stato attribuito un importo di versamento a favore delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano che, oltre a comprendere quanto dovuto in ossequio all'art. 11, comma 6 del decreto-legge n. 78/2010, convertito, con modificazioni, nella legge n. 122/2010 e successive modificazioni ed integrazioni (*i.e.* pay-back 1,83%), comprende anche gli importi dovuti a titolo di retrocessione degli sconti confidenziali per i medicinali riclassificati da A-PHT ad A, ai sensi dell'art. 1, comma 224, della legge n. 213/2023.

Gli importi di retrocessione, dovuti dalle aziende farmaceutiche in favore delle regioni, sono stati calcolati in ossequio a quanto previsto nell'allegato 2 della determina AIFA di cui sopra.

I singoli importi di pay-back 1,83% sulla convenzionata (compresi gli importi di retrocessione) così quantificati e relativi al primo semestre 2024, per ogni regione, sono visionabili dalle aziende farmaceutiche a partire dalle ore 12:00 del 29 novembre 2024 attraverso il **servizio online “Spending-Pha”, per la gestione del procedimento di payback 1,83% I semestre 2024**. Si precisa che, per poter visionare il solo dettaglio degli importi di retrocessione, le aziende farmaceutiche titolari dei medicinali elencati nell'allegato 1 alla determina AIFA citata **possono accedere alla piattaforma Front/End di AIFA, mediante le credenziali aziendali**, a partire dalle ore 12:00 del 29 novembre 2024,

Il versamento in un'unica soluzione in favore delle regioni **dovrà essere effettuato improrogabilmente entro e non oltre il giorno 16 dicembre 2024**. Le distinte di versamento attestanti l'effettivo pagamento degli importi dovuti dovranno essere trasmesse dalle aziende farmaceutiche entro **il 20 dicembre 2024**.

Al fine di permettere ad 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 2024 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	2	4		0	0	4	0
---	---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	---	--	---	---	---	---	--	---	---	---	---

* * *

Qui di seguito sono riportati i passaggi al fine di registrare i pagamenti alle regioni sul sistema Spending-Pha.

- Accesso sul sistema Spending-Pha;
- Cliccare sul link “Procedimento di Payback 1,83%” dal menù di sinistra;
- cliccare sul link "Registra atto di versamento" in cui è visualizzabile una tabella la cui ultima colonna è denominata "Azioni”
- nel caso in cui compaia l'icona della freccia, cliccare e, per la specifica regione, compilare la pagina del relativo pagamento
- cliccare su “Sottometti” per trasmettere il pagamento ad AIFA, avendo cura di scegliere la firma olografa o “PADES” per la stesura del documento di sottomissione (non CADES.p7m).

Si fa presente che l'attività deve essere ripetuta per ciascuna delle regioni per le quali deve essere effettuata la registrazione del pagamento.

- Se è necessario annullare una registrazione di pagamento già effettuata, cliccare sull'icona dell'occhio presente nella colonna “Azioni” della tabella dei pagamenti, per la riga corrispondente alla regione interessata, e, quindi, cliccare sull'icona del cestino

ALLEGATO 1

Procedure di calcolo presenti nella reportistica della piattaforma di pay-back convenzionata primo semestre 2024.

Attraverso il servizio online “Spending-Pha” per la gestione del procedimento di pay-back 1,83% I semestre 2024 è visionabile il pay-back convenzionata primo semestre 2024, con 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, pay-back 5% e dell'importo di retrocessione per l'elenco degli AIC elencate nell'allegato 1 alla determina del 3 maggio 2024 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 108 del 10 maggio 2024	D=C - valori di pay-back 5% 2024 - importo di retrocessione
pay-back convenzionata (€)	Importo globale del pay-back convenzionata relativo al primo semestre 2024 comprensivo dell'importo di retrocessione per l'elenco degli AIC elencate nell'allegato 1 alla determina del 3 maggio 2024 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 108 del 10 maggio 2024	$E= D*0,0183 +$ importo di retrocessione

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 dell'importo di retrocessione per l'elenco degli AIC elencate nell'allegato 1 alla determina del 3 maggio 2024 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 108 del 10 maggio 2024	E= D - valori di pay-back 5% 2024 - importo di retrocessione
pay-back convenzionata (€)	Importo globale del pay-back convenzionata relativo al primo semestre 2024 comprensivo dell'importo di retrocessione per l'elenco degli AIC elencate nell'allegato 1 alla determina del 3 maggio 2024 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 108 del 10 maggio 2024	$G=E*0,0183 +$ importo di retrocessione

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% 2024 (€)	Metà dell'importo globale del pay-back convenzionata relativo all'anno 2024	D
Numero confezioni	Numero di confezioni di fascia A erogate in regime convenzionale a cui è stata applicata la procedura di calcolo	E

ALLEGATO 2

Procedura di quantificazione del valore di retrocessione per i codici AIC elencati nell'allegato 1 alla determina AIFA del 3 maggio 2024 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 108 del 10 maggio 2024 "Aggiornamento del Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche".

Attraverso la piattaforma Front/End di AIFA, nella sezione "**Retrocessione I semestre 2024**" a cui è possibile accedere mediante le credenziali aziendali, è visionabile l'importo di retrocessione relativo ai dati di spesa del primo semestre 2024.

Il report "Retrocessione" contiene le seguenti informazioni:

Etichetta nel report	Descrizione estesa Formula	Formula
Codice SIS	Codice SIS dell'azienda titolare dell'AIC	A
Nome titolare	Nome titolare AIC	B
Codice AIC	AIC a 9 digit	C
Mese	Mese di riferimento	D
Denominazione farmaco	Nome specialità	E
Confezione	Descrizione confezione	F
ATC	ATC V livello	G
Descrizione ATC	Descrizione ATC V livello	H
Codice regione	Codice regione	I
Regione	Denominazione regione	J
Numero confezioni	Numero di confezioni di fascia A erogate in regime convenzionale a cui è stata applicata la procedura di calcolo	K
Prezzo ex-factory*	*Prezzo ex-factory, al netto dell'IVA, e al netto delle riduzioni previste ai sensi della determinazione AIFA del 3 luglio 2006, e della determina AIFA del 27 settembre 2006	L
Sconto SSN 10/2024	Sconti confidenziali negoziati con AIFA, ai sensi del comma 33, art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326,	M
Importo retrocessione	valore di retrocessione	$N=K*L*M$

***NB:** la competenza mensile nel caso di variazione di prezzo tiene conto del fatto che la stessa sia intervenuta prima o dopo il giorno 15 del mese di riferimento. Nello specifico, se la variazione di prezzo interviene entro il 15 del mese (giorno 15 incluso), il nuovo prezzo si applica per tutto il mese. Se interviene a partire dal giorno 16 del mese, si applica a partire del mese successivo.