

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 dicembre 2018

Procedura Pay-Back 5% - Anno 2018. (Determina n. 2048/2018).
(18A08419)

(GU n.300 del 28-12-2018)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni («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 successive modificazioni e integrazioni, 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 27 settembre 2018, registrato, 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 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera f) legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni e integrazioni («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - finanziaria 2007»), con cui sono state confermate, 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 ha consentito alle aziende farmaceutiche di chiedere all'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 27 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», con cui sono stati disposti dall'AIFA 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 del 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, con cui sono state individuate 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»);

Considerato che, successivamente, 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»), dall'anno 2014 ha dato la possibilita' per le aziende farmaceutiche che ne facciano richiesta, qualora interessate, di usufruire della sospensione ai sensi dell'art. 1 comma 796, lettera g) della legge 296/2006, della riduzione di prezzo del 5%, disposta con determinazione del 27 settembre 2006;

Vista, per quanto di interesse nel presente provvedimento, la determinazione 22 dicembre 2017, n. 2129 («Procedure di pay-back 5% - Anno 2017», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 300 del 27 dicembre 2017), la quale ne ha regolamentato, per l'anno 2017, la relativa procedura, specificando i prezzi delle specialita' medicinali rispetto alle quali le aziende intendevano avvalersi della sospensione del 5%, nonche' i prezzi delle specialita' medicinali cui era stata ripristinata tale riduzione del 5%;

Vista la determinazione AIFA 7 febbraio 2018, n. 211, di aggiornamento delle specialita' medicinali suddette e dei relativi prezzi oggetto della citata determinazione n. 2129/2017;

Ravvisata, anche per l'anno 2018, la necessita' di procedere, con il presente provvedimento, a determinare i prezzi delle specialita' medicinali delle aziende che intendono avvalersi della sospensione del 5% di cui all'art. 1, comma 796, lettera g) della legge n. 296/2006, nonche' dei prezzi delle specialita' medicinali delle aziende che non manifestano la detta volonta' ovvero che, pur avendo manifestato la stessa, non procedono poi al versamento del dovuto in favore delle regioni;

Dato atto che, ai fini della suddetta determinazione dei prezzi, anche per il procedimento di cui all'anno 2018, le differenze di prezzo tra prodotti uguali o analoghi cui eventualmente indotte dall'applicazione del pay-back 5% non costituiscono variazioni di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale;

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

Preso atto, quindi, della comunicazione di avvio del procedimento di pay-back 5% 2018, pubblicata sul portale AIFA il 27 novembre 2018, con cui le aziende farmaceutiche sono state invitate a collegarsi, a decorrere 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 avrebbero potuto avvalersi della sospensione della riduzione del prezzo del 5% per le specialita' medicinali a fronte del versamento (pay-back) del relativo controvalore su appositi conti correnti indicati dalle singole regioni, fissandone le tempistiche per la partecipazione al procedimento;

Considerate le note di chiarimenti divulgate sul portale dell'AIFA in data 4 dicembre, 5 dicembre e 12 dicembre 2018, con cui sono stati forniti alle aziende ulteriori aggiornamenti e dettagli circa le tempistiche procedurali;

Acquisite dalle aziende le dichiarazioni di accettazione/diniego al pay-back 5% - 2018, pervenute all'AIFA sino alle ore 18,00 del 13 dicembre 2018;

Tenuto conto di tutte le altre comunicazioni di rettifica e/o inclusione pervenute alla pec dedicata fino al 20 dicembre 2018.

Per tutto quanto in premessa;

Determina:

Art. 1

1. La metodologia di calcolo del pay-back 5% per l'anno 2018 (allegato 1) e' parte integrante del presente provvedimento.

2. In funzione della applicazione della predetta metodologia, e' approvato l'elenco delle confezioni di medicinali di cui all'art. 8, comma 10 legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni («Interventi correttivi di finanza pubblica») classificati in classe A e H, (e, quindi, a carico del Servizio sanitario nazionale) per i quali sono ripristinati, con decorrenza 1° gennaio 2019, 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 2018, in ragione dell'applicazione del pay-back, e' sospesa la riduzione del prezzo del 5% di cui alla determinazione AIFA del 27 settembre 2006 (allegato 2).

3. I prezzi riportati nell'allegato 2 relativo a medicinali di

classe A di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono prezzi al pubblico comprensivi dell'IVA applicati a fronte della loro erogazione a carico del SSN, altresì comprensivi della riduzione prevista dalla determinazione AIFA del 3 luglio 2006.

4. I prezzi riportati nell'allegato 2 relativo a medicinali di classe H sono prezzi massimi di cessione al lordo dell'eventuale ulteriore sconto SSN applicati a fronte della loro erogazione a carico del SSN, altresì comprensivi della riduzione prevista dalla determinazione AIFA del 3 luglio 2006.

Art. 2

1. Le aziende farmaceutiche che hanno sottoscritto la dichiarazione di accettazione/diniego al pay-back 5% - 2018 dovranno provvedere a completare il versamento alle regioni degli importi calcolati sulla base dei dati a consuntivo dell'anno 2017 entro l'anno 2018.

2. Le distinte di versamento attestanti l'effettivo pagamento degli importi dovuti devono essere trasmesse entro l'anno 2018 all'apposita area dedicata al pay-back 5% 2018 e all'indirizzo PEC dedicato (AIFA Front-End: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>).

Art. 3

Il presente provvedimento è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed è efficace dal giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 21 dicembre 2018

Il direttore generale: Li Bassi

Allegato 1

Metodologia di calcolo del pay-back 5% 2018

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 2018.

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 2017, ai sensi della determinazione AIFA n. 2129 del 22 dicembre (Gazzetta Ufficiale - Serie generale n. 300 del 27 dicembre 2017) e ss.mm.ii., 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 2017, 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 2017 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 2017. I consumi utilizzati nel successivo sviluppo della procedura sono relativi ad ogni specialità medicinale che abbia almeno un mese di commercializzazione nel 2017.

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 3 luglio 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 3 luglio 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 specialita' medicinale cosi' calcolate sono state poi moltiplicate per il consumo medio mensile nel 2017 successivamente riportato all'anno, ottenendo cosi' l'importo totale di pay-back 2018 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 31 dicembre 2017.

8. Laddove l'azienda farmaceutica decida di non prorogare il pay-back 5% al 2018, 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 2018 durante i quali essa ha continuato a beneficiare della sospensione dalla riduzione del 5% del prezzo, ovvero, per l'anno oggetto del presente provvedimento poiche' l'azienda beneficera' fino al 31 dicembre 2018 di tale sospensione, il pay-back e' stato comunque calcolato per l'intero anno (1° gennaio 2018 - 31 dicembre 2018). Sono escluse tutte le specialita' per le quali l'azienda titolare di AIC abbia dato apposita comunicazione supportata da idonea documentazione con conseguente riduzione del prezzo pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, per tali specialita' l'importo di pay-back sara' 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 e' 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 2017, 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 dall'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), aggiornate al 5 marzo 2018, che AIFA riceve mensilmente dalle regioni;

per la farmaceutica non convenzionata: i dati di consumo rilevati nell'ambito del flusso della tracciabilita' 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 ad aprile 2018 (nota protocollo 0004749-17/04/2018-DGSISS-MDS-P) e modificati dalle aziende farmaceutiche a seguito delle audizioni in AIFA per la verifica della correttezza del dato del periodo maggio-luglio 2018.

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% 2018, il prezzo riportato nel prospetto «Confezioni in convenzionata» e' da intendersi come prezzo al pubblico al netto delle riduzioni di legge (5% +5%).

Allegato 2

Parte di provvedimento in formato grafico