

# Accordo AIFA - Associazioni di categoria rappresentative della filiera distributiva su nuovo schema di remunerazione dei farmacisti e dei grossisti, vigente dal 1° gennaio 2013

Visti i criteri stabiliti dal comma 6-bis dell'articolo 11 del decreto-legge 31 marzo 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122: estensione delle modalità di tracciabilità e controllo a tutte le forme di distribuzione dei farmaci, possibilità di introduzione di una remunerazione della farmacia basata su una prestazione fissa in aggiunta ad una ridotta percentuale sul prezzo di riferimento del farmaco che, stante la prospettata evoluzione del mercato farmaceutico, garantisca una riduzione della spesa per il Servizio sanitario nazionale.

Visto quanto disposto dall'art.15, comma 2, D.L. 6 Luglio 2012, n.95, convertito con modificazioni in Legge 7 Agosto 2012, n. 135, che attribuisce all'AIFA il compito di individuare tramite un accordo -sottoscritto entro il 13 Novembre 2012- con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative della filiera distributiva, un nuovo sistema di remunerazione vigente a partire dal 1° Gennaio 2013 che garantisca l'invarianza dei saldi di finanza pubblica. Inoltre, a decorrere da tale data cessano di avere efficacia le vigenti disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di Servizio sanitario nazionale. La base di calcolo per definire il nuovo metodo di remunerazione è riferita ai margini vigenti al 30 giugno 2012.

In data 16 Ottobre 2012 alle ore 12.30 ha avuto luogo l'incontro che ha portato alla sottoscrizione dell'Accordo sul Nuovo Schema di Remunerazione della filiera distributiva dei farmaci.

L'Agenzia Italiana del Farmaco nella persona del Direttore Generale

  
Prof. Luca Pani

e le seguenti organizzazioni:

A.S.SO.FARM

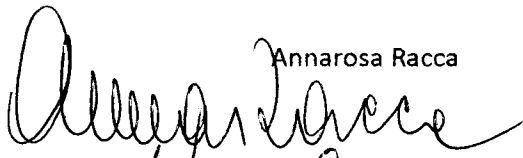
FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI	
DATA ARRIVO	
PROE	16 OTT 2012
PROT. N°	102200007685/ENS
DEL	17.10.2012

  
Venanzio Gizzi

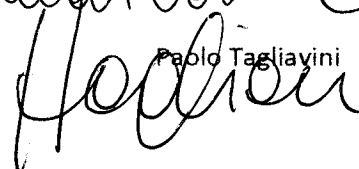
Associazione Distributori Farmaceutici

  
Aldo Parenti

Federfarma

  
Annarosa Racca

Federfarma Servizi

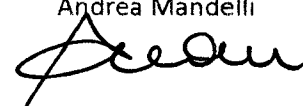
  
Paolo Tagliavini

Per presa d'atto:

FOFI



Andrea Mandelli



## Dettaglio riferimenti normativi

Il comma 6-bis dell'articolo 11 del decreto-legge 31 marzo 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122:

*6-bis. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, è avviato un apposito confronto tecnico tra il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, l'AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative, per la revisione dei criteri di remunerazione della spesa farmaceutica secondo i seguenti criteri: estensione delle modalità di tracciabilità e controllo a tutte le forme di distribuzione dei farmaci, possibilità di introduzione di una remunerazione della farmacia basata su una prestazione fissa in aggiunta ad una ridotta percentuale sul prezzo di riferimento del farmaco che, stante la prospettata evoluzione del mercato farmaceutico, garantisca una riduzione della spesa per il Servizio sanitario nazionale.*

Il comma 2, dell'art.15 del D.L. 6 Luglio 2012, n.95, convertito con modificazioni in Legge 7 Agosto 2012, n. 135, recita quanto segue:

*A decorrere dal 1° gennaio 2013, l'attuale sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco è sostituito da un nuovo metodo, definito con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base di un accordo tra le associazioni di categoria maggiormente rappresentative e l'Agenzia italiana del farmaco per gli aspetti di competenza della medesima Agenzia, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, secondo i criteri stabiliti dal comma 6 -bis dell'articolo 11 del decreto-legge 31 marzo 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. In caso di mancato accordo entro i termini di cui al periodo precedente, si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le Commissioni parlamentari competenti. Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, cessano di avere efficacia le vigenti disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di Servizio sanitario nazionale. La base di calcolo per definire il nuovo metodo di remunerazione è riferita ai margini vigenti al 30 giugno 2012. In ogni caso dovrà essere garantita l'invarianza dei saldi di finanza pubblica.*



## Effetti dell'applicazione del nuovo schema di remunerazione

Gli effetti dell'applicazione a partire dal 1° gennaio 2013 del nuovo schema di remunerazione dei farmacisti e dei grossisti sono definiti nel periodo finale del comma 2 del D.L.95/2012: *"omissis... Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, cessano di avere efficacia le vigenti disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di Servizio sanitario nazionale. La base di calcolo per definire il nuovo metodo di remunerazione è riferita ai margini vigenti al 30 giugno 2012..."*

Pertanto il nuovo schema di remunerazione della filiera distributiva subentrerà a quello attualmente vigente, cessando l'efficacia dei seguenti sconti:

- a. sconto a beneficio del SSN proporzionale al prezzo del farmaco per le diverse tipologie di farmacia definito ai sensi dell'art.1, comma 40, della Legge 23 Dicembre 1996, n.662, e successive modificazioni;
- b. sconto disposto con Determinazione AIFA del 9 Febbraio 2007 che ha ridotto i margini a beneficio di farmacisti e grossisti per un valore pari allo 0,64% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA e successive variazioni intervenute ai sensi dell' articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, successivamente modificato dall'articolo 2, comma 12-septis del D.L. 29 dicembre 2010, n.225, convertito, con modificazioni, dalla Legge 26 Febbraio 2011, n.10, recepite ai sensi dell'art.3 della Determinazione AIFA 15 Giugno 2012
- c. extrasconto -vigente alla data del 30 Giugno 2012- dell'1,82% disposto ai sensi dell'articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni; ossia prima della rideterminazione di tale sconto al 2,25% fino al 31 Dicembre 2012 ai sensi dell'art.15, comma 2, primo periodo del D.L. 6 Luglio 2012, n.95, convertito con modificazioni in Legge 7 Agosto 2012, n. 135.

## Metodologia di verifica dell'invarianza dei saldi di finanza pubblica

Ai fini della verifica dell'invarianza dei saldi di finanza pubblica del nuovo schema di remunerazione rispetto a quello attualmente vigente come disposto dal periodo finale del comma 2 del D.L.95/2012: *"omissis.... In ogni caso dovrà essere garantita l'invarianza dei saldi di finanza pubblica."*, è stata predisposta la seguente metodologia.

La fonte dei dati è data dal flusso dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali dell'AIFA istituito ai sensi dell'Art.68, comma 7 della L. 23-12-1998, n. 448, successivamente modificato ai sensi dell'Art.18 del D.M. 20-9-2004, n. 245 relativo a: *"Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella L. 24 novembre 2003, n. 326."*, con la finalità di rilevare i consumi e la spesa farmaceutica convenzionale nazionale ed in ogni singola regione.

Sono stati analizzati i dati OsMed relativi al numero di confezioni per singola confezioni medicinale (i.e. ogni specialità medicinale ed ogni sua confezione commercializzata) di classe A erogate a carico del SSN tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2011. Successivamente ogni confezione medicinale è stata classificata sulla base



Handwritten initials and signatures: 'AR', 'f', 'GR', and 'AA'.

della lista di trasparenza AIFA introdotta il 17 settembre 2012, a seconda che sia associata o meno ad una compartecipazione a carico del cittadino, ovvero sulla base della condizione di essere associata ad un prezzo al pubblico diverso o coincidente con il prezzo di riferimento rimborsato dal SSN. Tale associazione si è resa necessaria al fine di garantire la corretta applicazione dell'esenzione dallo sconto proporzionale al prezzo del farmaco per le diverse tipologie di farmacia definito ai sensi dell'art.1, comma 40, della Legge 23 Dicembre 1996, n.662, e successive modificazioni, come previsto dall'art.48, comma 32<sup>1</sup>, del decreto legge 30 settembre 2003, n.269, convertito, con modificazioni, dalla Legge 24 novembre 2003, n.326.

Infine, ad ogni singola confezione medicinale è stato associato il prezzo al pubblico vigente alla data del 15 gennaio 2012, nonché è stata classificata sulla base dell'essere o meno una confezione generica.

La metodologia ha successivamente previsto per ogni confezione medicinale (compreso quelle a base di ossigeno – soggette ad IVA agevolata al 4%) il calcolo dei margini a beneficio del farmacista e del grossista al netto degli sconti precedentemente elencati.

I margini del farmacista e del grossista sono stati calcolati al netto della quota dell'8% sul prezzo al pubblico al netto dell'IVA trasferita dal produttore alla filiera distributiva per i medicinali di cui all'art.13, comma 1, lettera b) del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, coordinato con la legge di conversione 24 giugno 2009, n. 77, che viene ridistribuita nell'ambito della filiera secondo le regole di mercato, attraverso un corrispondente ricarico da applicarsi al prezzo ex-factory.

Nello specifico della quantificazione dello sconto da L.662/1996 (i.e.: sconto variabile proporzionale al prezzo del farmaco ed in funzione della tipologia di farmacia: urbane, sussidiata o rurale) la metodologia ha previsto il calcolo del valore di tale sconto per singola confezione medicinale come sconto medio ponderato per l'incidenza della spesa farmaceutica lorda nelle tre tipologie di farmacie rispetto al totale. Le incidenze percentuali della spesa farmaceutica lorda delle farmacie urbane, sussidiate e rurali certificate da Federfarma sono state confermate nell'ambito della riunione del 15 ottobre 2012, e sono rispettivamente 92,64% per le farmacie con fatturato superiore a 258.228,45€, 1,48% per le farmacie con fatturato inferiore a 258.228,45€ e 5,88% per le farmacie rurali sussidiate con fatturato inferiore a 387.342,67€.

### **Nuovo schema di remunerazione dei farmacisti e dei grossisti**

L'accordo sottoscritto di seguito schematizzato è stato raggiunto ad invarianza dei saldi di finanza pubblica sulla base di calcolo individuata dall'AIFA, secondo la metodologia su descritta, e successivamente condivisa con le associazioni di categoria.

La remunerazione dei farmacisti e dei grossisti corrisponde con quella risultante dalle quote dei margini vigenti al 30 giugno 2012 e fissati ai sensi dell' articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, successivamente novellato dall'articolo 2, comma 12-septis del D.L. 29 dicembre 2010, n.225, convertito, con modificazioni, dalla Legge 26

<sup>1</sup> Dal 1° gennaio 2005, lo sconto dovuto dai farmacisti al SSN in base all'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, come modificato dall'articolo 52, comma 6, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, si applica a tutti i farmaci erogati in regime di SSN, fatta eccezione per l'ossigeno terapeutico e per i farmaci a base di specialità o generici, che abbiano un prezzo corrispondente a quello di rimborso così come definite dall'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 459.



*[Handwritten signatures and initials]*

Febbraio 2011, n.10. Tale remunerazione a carico del SSN al netto degli sconti di cui ai precedenti punti a), b) e c), al netto dell'IVA ammonta a 2.767 milioni di euro.

Il nuovo schema di remunerazione definisce le seguenti quote di spettanza:

Farmacisti	
Quota fissa	2,0€ per confezione al netto dell'IVA, a tale importo si incrementa -quale quota di garanzia- del 18 % per le farmacie rurali sussidiate con fatturato inferiore a 387.342,67€ e del 17,5% con fatturato inferiore a 258.228,45€
Quota premiale generici	0,10€ per confezione al netto dell'IVA per i medicinali generici o a brevetto scaduto con prezzo al pubblico corrispondente al prezzo di riferimento fissato nell'ambito delle liste di trasparenza AIFA
Quota proporzionale	3,30% del prezzo ex-factory al netto dell'IVA
Grossisti	
Quota fissa	0,25€ per confezione al netto dell'IVA per i medicinali con prezzo ex-factory inferiore o uguale a 25€ 0,35€ per confezione al netto dell'IVA per i medicinali con prezzo ex-factory superiore a 25€
Quota proporzionale	0,55% del prezzo ex-factory al netto dell'IVA

L'introduzione di tale schema di remunerazione con quota fissa e proporzionale implicherà la vigenza di nuovi prezzi al pubblico a partire dal 1° gennaio 2013, definiti secondo la formula standard di seguito riportata:

$$PP + IVA = (P_{ex-factory} + quota\ fissa + quota\ premiale + quota\ proporzionale) \times 1,1 \quad [1]$$

Il nuovo prezzo al pubblico sarà composto dal prezzo ex-factory a cui si aggiungono la quota premiale, la quota fissa che è data dalla somma dei 2€ per confezione di spettanza del farmacista a cui si aggiunge quella del grossista e dalla quota proporzionale che è, infine, data dalla somma del valore corrispondente alle quote proporzionali rispettivamente del farmacista e del grossista.

In fase di liquidazione delle spettanze per le forniture in regime di erogazione convenzionale alle farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN al netto dell'IVA inferiore a 387.342,67€ e a quelle con fatturato SSN al netto dell'IVA inferiore a 258.228,45€ verranno riconosciute le quote di garanzia su riportate, a titolo di maggiorazione del prezzo di cessione.

Le parti convengono sull'opportunità di effettuare una verifica del modello, la prima a sei mesi e la seconda a 12-18 mesi, al fine di apportare correttivi e integrazioni per necessità di riallineamenti che si dovessero



questo documento è costituito da sei pagine

evidenziare nella fase di avvio del nuovo sistema. Le parti convengono, altresì, sull'opportunità di verificare l'invarianza economica della proposta nel momento in cui dovessero intervenire modifiche, sia normative che regolamentari, in grado di incidere, direttamente o indirettamente sugli istituti che regolano l'espletamento del servizio farmaceutico.

L'accordo definitivo è subordinato all'approvazione da parte degli organi istituzionalmente proposti delle Organizzazioni firmatarie. L'accordo potrà essere accompagnato da ulteriori proposte accessorie eventualmente presentate dalle parti.

### Questioni tecniche collegate

1. La quota dell'8% sul prezzo al pubblico al netto dell'IVA trasferita dal produttore alla filiera distributiva per i medicinali di cui all'art.13, comma 1, lettera b) del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, coordinato con la legge di conversione 24 giugno 2009, n. 77, che viene ridistribuita, attraverso un corrispondente ricarico da applicarsi sul prezzo ex-factory, nell'ambito della filiera secondo le regole di mercato, deve essere riattribuita al nuovo prezzo al pubblico definito sulla base della formula [1].
2. Lo sconto a carico del produttore dello 0,6% ai sensi della Determinazione AIFA 30 Dicembre 2005 dovrebbe essere inglobato ad invarianza dei saldi all'interno del pay-back 1,83% ai sensi della Determinazione AIFA 18 Febbraio 2011.
3. L'accordo dovrà preservare (e semmai estendere) i vincoli di trasmissione dei dati delle ricette erogate in regime convenzionale all'AIFA ai sensi di quanto disposto dell'Art.68, comma 7 della L. 23-12-1998, n. 448, successivamente modificato ai sensi dell'Art.18 del D.M. 20-9-2004, n. 245 relativo a: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella L. 24 novembre 2003, n. 326."

In data 16.10.2012

L'UFFICIALE ROGANTE  
(RAFFAELLA CUGINI)

Raffaella Cugini



Handwritten signatures and initials, including a large 'G' and several other stylized marks.