

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

■ DETERMINAZIONE 18 febbraio 2011

Metodologia di attuazione dello sconto dell'1,83% a carico delle aziende farmaceutiche in applicazione dell'articolo 11, comma 6, del D.L.78/2010 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 30 luglio 2010. (11A02642) (GU n. 47 del 26-2-2011)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 18 febbraio 2011

Metodologia di attuazione dello sconto dell'1,83% a carico delle aziende farmaceutiche in applicazione dell'articolo 11, comma 6, del D.L.78/2010 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 30 luglio 2010. (11A02642)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n.330;

Visto l'art.48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministero della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi e' stato nominato Direttore Generale dell'AIFA;

Visto l'art.5 della legge del 29 novembre 2007, n. 222, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159;

Visto in particolare l'art.11 comma 6 del D.L.78/2010, convertito con modificazioni nella legge n. 122 del 30 luglio 2010, che dispone il versamento da parte delle aziende farmaceutiche alle Regioni di un importo pari all'1,83% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto dei medicinali erogati in regime di Servizio Sanitario Nazionale;

Tenuto conto della normativa vigente in tema di pay-back delle Aziende farmaceutiche nei confronti delle Regioni, di cui all'art.1, comma 796 lettera g della legge n. 296 del 27 dicembre 2006 e la sua ultima applicazione ai sensi della Determinazione AIFA del 7 aprile 2010;

Determina:

Art. 1

1. A partire dal 31 luglio 2010, data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto legge 78 del 31 maggio 2010, l'importo pari all'1,83 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto dei medicinali erogati in regime di Servizio Sanitario Nazionale a carico delle aziende farmaceutiche verra' versato dalle aziende alle Regioni tramite procedura di pay-back sulla base delle tabelle pubblicate dall'AIFA.

2. In fase di prima applicazione, entro il 28 febbraio 2011, l'AIFA provvedera' a comunicare tramite il sistema della trasparenza (AIFA Front End) l'elenco delle aziende farmaceutiche e i corrispondenti importi di pay-back relativi al periodo 1 agosto 2010 - 31 dicembre 2010, che dovranno essere versati ad ogni Regione entro i successivi 10 giorni dall'apertura del sistema della trasparenza.

3. Le distinte di versamento attestanti l'effettivo pagamento degli importi previsti devono essere trasmesse all'AIFA tramite il sistema

della trasparenza entro i successivi 10 giorni dall'apertura del sistema stesso.

Art. 2

1. In fase di prima applicazione, l'importo di pay-back e' relativo al periodo 1 agosto 2010 - 31 dicembre 2010. La procedura seguita nella determinazione dell'importo del pay-back dell'1,83% e' quella descritta nella metodologia allegata, che e' parte integrante del presente provvedimento.

2. A fronte della successiva consuntivazione della spesa farmaceutica convenzionata 2010, la presenza di eventuali differenze a conguaglio rispetto all'importo inizialmente stimato e versato dalle aziende farmaceutiche ad ogni Regione verra' compreso nel pay-back dell'1,83% relativo all'anno 2011.

Art. 3

1. In fase di prima applicazione, gli importi di pay-back dell'1,83% versati dalle aziende farmaceutiche ad ogni Regione rientrano, insieme agli altri sconti previsti dalla legge, nella composizione del valore complessivo dello sconto a beneficio delle Regioni e relativo al periodo di competenza della spesa farmaceutica territoriale dell'anno 2010.

2. Per gli anni successivi a quello di prima applicazione, il pay-back dell'1,83% verra' applicato ogni 6 mesi: entro il 30 novembre verra' pubblicato dall'AIFA l'importo relativo al periodo 1 gennaio - 30 giugno del medesimo anno di competenza; entro il 30 marzo dell'anno successivo a quello di competenza verra' pubblicato l'importo relativo al periodo 1 luglio - 31 dicembre.

Il presente provvedimento e' pubblicato in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 18 febbraio 2011

Il direttore generale: Rasi

Allegato

Metodologia di calcolo degli importi di "pay-back 1,83%" a carico delle aziende farmaceutiche in attuazione dello sconto dell'1,83% in applicazione dell'art. 11 comma 6 del D.L.78/2010 convertito con modificazioni nella legge n. 122 del 30 luglio 2010

La legge n. 122 del 30 luglio 2010, al comma 6 dell'art.11 dispone l'adempimento a carico dell'Agenzia Italiana del Farmaco di pubblicare le tabelle per Regione e per singola azienda farmaceutica contenenti gli importi dell'1,83% determinati sulla base del valore dei medicinali erogati in regime di Servizio Sanitario Nazionale, che dovranno essere versati ad ogni singola Regione.

L'AIFA, in adempimento della normativa succitata, e al fine di agevolare i soggetti coinvolti dalla norma di finanza pubblica (Regioni ed aziende farmaceutiche), ha disposto il versamento degli importi pari all'1,83% tramite procedura di pay-back. Tale procedura si basa su meccanismi collaudati sia per le Regioni, che per le Aziende Farmaceutiche, essendo gia' da tempo impiegata in

applicazione di quanto disposto dall'art.1, comma 796 lettera g della legge n.296 del 27 dicembre 2006 e dalle sue successive proroghe, fino a quella disposta in applicazione della Determinazione AIFA del 7 aprile 2010. La metodologia di calcolo del "pay-back dell'1,83%" si articola sulla base dei dati rilevati dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed). Tale fonte contiene i dati relativi alla spesa farmaceutica convenzionata ai prezzi al pubblico (comprensiva del ticket) per singola specialita' medicinale per mese per Regione, generata dalle prescrizioni a carico del SSN di farmaci erogati attraverso le farmacie aperte al pubblico (pubbliche e private). I dati OsMed analizzati sono relativi alla spesa in regime convenzionale (con l'esclusione della distribuzione diretta ed in nome e per conto) del periodo 1 agosto 2010 - 30 settembre 2010 e, preliminarmente in attesa dei dati 2010 definitivi, quelli relativi al periodo 1 ottobre 2009 - 31 dicembre 2009.

E' stata, quindi, determinata la spesa lorda di tutte le specialita' medicinali di fascia A, di ogni singola azienda farmaceutica (attribuite sulla base dell'autorizzazione ad immissione in commercio, aggiornata al 29 settembre 2010), in ogni Regione. Successivamente e' stata calcolata la spesa al netto dell'imposta sul valore aggiunto; a tale valore sono stati sottratti i 5/12 dell'importo di gia' versato alle Regioni dalle aziende farmaceutiche che hanno aderito al pay-back nel 2010 ai sensi della determina 7 Aprile 2010 (G.U. n°89 del 17 aprile 2010), corrisposto in qualita' di misura alternativa alla riduzione di prezzo a pubblico del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006.

In conclusione e' stato calcolato l'1,83% della spesa lorda complessiva, al netto dell'IVA e del pay-back 2010, per ogni azienda e per ogni singola Regione.

28.02.2011

Istituto Poligrafico e Zecca dello
Stato

09:18:25

Stampa

Chiudi