

PAY-BACK 1,83% SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA E PROCEDURA DI RETROCESSIONE - PRIMO SEMESTRE 2025

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 predisporre 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 e 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").

I dati OsMed analizzati afferiscono alla spesa in regime convenzionale registrata nel periodo ricompreso tra il 1° gennaio ed il 30 giugno 2025. 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 stata sottratta metà dell'importo del pay-back 5% 2025 e, per le AIC appartenenti alla categoria terapeutica delle gliptine, 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 appartenenti alla categoria terapeutica delle gliptine 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 e integrazioni (*i.e.* pay-back 1,83%), comprende anche gli importi dovuti a titolo di retrocessione degli sconti confidenziali.

* * *

I singoli importi di pay-back 1,83% sulla convenzionata (compresi gli importi di retrocessione) così quantificati e relativi al secondo semestre 2024, per ogni regione, sono visionabili dalle aziende farmaceutiche a partire dal 16 dicembre 2025 attraverso il **servizio online "Spending-Pha", per la gestione del procedimento di payback 1,83% I semestre 2025.**

Il versamento in favore delle regioni **dovrà essere effettuato improrogabilmente entro e non oltre il giorno 31 dicembre 2025.** Le distinte di versamento attestanti l'effettivo pagamento degli importi dovuti dovranno essere trasmesse dalle aziende farmaceutiche entro **il 12 gennaio 2026.**

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 2025 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	5		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 2025.

Attraverso il servizio online “Spending-Pha” per la gestione del procedimento di pay-back 1,83% I semestre 2025 è visionabile il pay-back 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	$D=C - \text{valori di pay-back 5\% 2024 - importo di retrocessione}$
pay-back convenzionata (€)	Importo globale del pay-back convenzionata comprensivo dell'importo di retrocessione	$E= D*0,0183 + \text{importo di retrocessione}$

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	$E= D - \text{valori di pay-back 5\% 2024 - importo di retrocessione}$
pay-back convenzionata (€)	Importo globale del pay-back convenzionata comprensivo dell'importo di retrocessione	$G=E*0,0183 + \text{importo di retrocessione}$

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% (€)	Metà dell'importo globale del pay-back convenzionata	D

Numero confezioni	Numero di confezioni di fascia A erogate in regime convenzionale a cui è stata applicata la procedura di calcolo	E
-------------------	--	---