Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Documento metodologico su Accordo tra AIFA e associazioni di categoria maggiormente rappresentative della filiera distributiva 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, attuato ai sensi del comma 2, dell'art.15 del D.L. 6 Luglio 2012, n.95, convertito con modificazioni in Legge 7 Agosto 2012, n. 135

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.

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.

Ambito di applicazione

Ai fini della delimitazione dell'ambito di intervento è centrale quanto disposto dal periodo finale del comma 2 del D.L.95/2012: … *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.*

Pertanto il nuovo schema di remunerazione della filiera distributiva che decorrerà a partire dal 1° gennaio 2013, subentrerà allo schema attualmente vigente cessando l'efficacia dei seguenti sconti ad invarianza dei saldi di finanza pubblica:

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.

Dati e Simulazioni del nuovo schema di remunerazione

A tutti gli attori della filiera distributiva è stata fornita una base di calcolo comune sulla quale condurre le simulazioni dell'impatto economico del nuovo schema di remunerazione rispetto a quello attualmente vigente. Tale base di calcolo ha utilizzato i dati per singola AIC di fascia A relativi alla spesa lorda e al numero di confezioni dispensate a carico del SSN durante il 2011. Ogni AIC è stata classificata sulla base 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. Infine, ad ogni AIC è stato anche associato il prezzo al pubblico vigente alla data del 15 gennaio 2012.

Successivamente è stato stimato il fatturato della filiera distributiva al netto degli sconti vigenti precedentemente elencati, utilizzando il prezzi vigenti alla data del 15 gennaio 2012 e i consumi annuali per AIC del 2011 rilevati dall'OsMed-AIFA. Questa procedura implica che la spesa lorda a prezzi al pubblico comprensiva dell'IVA registrata nel 2011 risulti superiore di 600 milioni di euro rispetto alla medesima spesa ottenuta dalla valorizzazione dei consumi 2011 ai prezzi vigenti alla data del 15 gennaio 2012. Tale differenza deriva dagli effetti della Determinazione AIFA 8 Aprile 2011 che, avendo ridotto i prezzi di riferimento dei medicinali inclusi nelle liste di trasparenza a fronte del confronto con i prezzi europei, ha indotto un successivo progressivo abbassamento del prezzo al pubblico dei medicinali inclusi nelle liste di trasparenza. L'allineamento dei prezzi al pubblico al nuovo prezzo di riferimento ha generato un risparmio complessivo annuale che era stato fissato dalla manovra di finanza pubblica proprio in corrispondenza di 600 milioni di euro.

In definitiva, le simulazioni sono state condotte sulla base dei prezzi vigenti nel 2012 e non sui prezzi medi annuali 2011 in quanto la normativa di riferimento ha disposto che la base di calcolo per definire il nuovo metodo di remunerazione fosse riferita ai margini vigenti al 30 giugno 2012. D'altronde la metodologia seguita parte dall'assunzione che per i medicinali di fascia A consumati durante il 2011 NON ci siano state variazioni del prezzo al pubblico tra il 15 gennaio e il 30 giugno 2012.

Successivamente per ogni AIC (compreso quelle a base di ossigeno – soggette ad IVA agevolata al 4%) sono stati calcolati i margini a beneficio del farmacista e del grossista che sono stati poi calcolati al netto degli sconti precedentemente elencati. La quota del grossista ha incluso –laddove consentito dalla legge (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) – la quota data dall'ulteriore 8% che viene acquisita dal grossista ed eventualmente ridistribuita secondo le regole di mercato con il farmacista.

Nello specifico dello sconto da L.662/1996 che si applica con percentuali variabili in funzione, oltre che del prezzo del farmaco, anche della tipologia di farmacia (ordinaria, sussidiata o rurale) la metodologia ha previsto il calcolo del valore di tale sconto per singola AIC risultante dalla media dello sconto ponderato per l'incidenza della spesa lorda comunicata da Federfarma nelle tre tipologie di farmacie rispetto al totale.

Risultati delle simulazioni delle proposte ricevute dalle parti

A fronte di un fatturato dei farmacisti a lordo degli sconti di cui ai precedenti punti a), b) e c), al netto dell'IVA di 3.247 milioni di euro, la spesa al netto degli sconti e dell'IVA sostenuta dal SSN ammonta a 2.444 milioni di euro.

A fronte di un fatturato dei grossisti a lordo degli sconti di cui ai precedenti punti a), b) e c), al netto dell'IVA di 398 milioni di euro, la spesa al netto degli sconti e dell'IVA sostenuta dal SSN ammonta a 392 milioni di euro.

Proposta Federfarma

Stante questa base di calcolo è stata simulato l'impatto sul SSN dell'applicazione dello schema sottoscritto da Federfarma, ASSOFARM, SUNIFAR, Federfarma servizi, FOFI:

CONVERSIONE MARGINE MEDIO A CONFEZIONE IN QUOTA FISSA E PERCENTUALE

	N. farmacie	Quota Fissa	Maggiorazione farmaci allineati prezzi riferimento	Ricarico su ex-factory
Farmacie a sconto ordinario	13.352	€ 2,05	€ 0,20	5,50%
Farmacie con sconto forfetario 1,5%	2.579	€ 2,44	€ 0,20	5,50%
Farmacie con sconto ridotto del 60%	954	€ 2,43	€ 0,20	5,50%
TOTALE	16.885	€ 2,47		

14

Tale proposta riguarda lo schema di remunerazione a beneficio del farmacista, ovvero aggiungendo il margine del 3% della remunerazione del grossista.

La simulazione ha evidenziato un fatturato al netto degli sconti e dell'IVA del 9,6% superiore rispetto a quello attualmente vigente, con un disavanzo ad invarianza dei saldi di finanza pubblica di 234 milioni di euro. Pertanto, lo schema proposto non rispetta i vincoli imposti dalla normativa.

Proposta Associazione Distributori Farmaceutici

La proposta di ADF prevede l'applicazione di una duplice quota fissa a secondo del prezzo ex-factory del farmaco (0,32€ per confezione di medicinale con prezzo ex-factory inferiore o uguale a 35€; e una quota di 0,77€ per confezione di medicinale con prezzo ex-factory superiore a 35€) a cui si somma una quota proporzionale dell'1,35% sul prezzo ex-factory, che si applica indistintamente rispetto ai due scaglioni di prezzo della quota fissa.

La simulazione ha evidenziato un fatturato al netto degli sconti e dell'IVA del 14,7% superiore rispetto a quello attualmente sostenuto, con un disavanzo ad invarianza dei saldi di finanza pubblica di 57,5 milioni di euro. Pertanto, lo schema proposto non rispetta i vincoli imposti dalla normativa.

Pur considerando l'ipotesi in cui sia riconosciuta dai farmacista a vantaggio dei grossisti una quota incrementale dell'attuale fatturato del 5% (da 392 milioni di euro a 411,6 milioni) e i grossisti non trasferiscano ai farmacisti l'8% sui farmaci a brevetto scaduto, lo schema proposto da ADF risulterebbe comunque del 9,2% superiore alla spesa SSN corrente (corrispondente a +37,8 milioni di euro).

Proposta AIFA

Prima di illustrare la proposta è opportuno porre alcune considerazioni tecniche.

La normativa attualmente vigente individua un prezzo al pubblico e, sulla base di quote percentuali, lo ripartisce tra le diverse componenti. Gli interventi di regolazione della spesa farmaceutica eventualmente posti in essere dal Governo e successivamente attuati dall'AIFA, compreso quelli già previsti dalla normativa vigente (i.e. L.222/2007) sono generalmente riferiti al prezzo al pubblico dei medicinali e, successivamente né ripartisce gli oneri attraverso i diversi attori della filiera. Pertanto la consistenza di tale ripartizione deve essere necessariamente preservata, al fine di non porre a rischio di annullabilità eventuali provvedimenti amministrativi emanati dall'AIFA.

Inoltre, quando viene autorizzato un medicinale di fascia A (anche quando inserito nel PHT) viene determinato proprio il suo prezzo al pubblico, che diventa il prezzo riportato sulla fustella.

Evidentemente l'introduzione di uno schema di remunerazione con quota fissa e proporzionale, indipendentemente dalle quote scelte, implicherà la vigenza di nuovi prezzi al pubblico a partire dal 1° gennaio 2013 secondo la formula standard di seguito riportata:

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

Tale formula subentrerà in sostituzione di quella corrente:

$$PP + IVA = (64{,}15\%_{produttore} + 27{,}95\%_{farmacista} + 2{,}94\%_{grossista} + 4{,}95\%_{sconto\ totale}) \times 1{,}1 \quad [2]$$

Pertanto, sia nell'uno come nell'altro caso, nell'ambito del prezzo al pubblico deve essere comunque individuabile la componente della filiera che concorre al prezzo sostenuto dal SSN.

L'eventuale applicazione di quote fisse differenziate per diverse tipologie di farmacia implicherebbe la determinazione di tre diversi prezzi al pubblico per ogni atto amministrativo di autorizzazione di un prodotto, senza considerare poi la perdita della possibilità appunto di individuare in modo univoco la

componente della filiera che –rispetto al consumo della singola specialità medicinale- ha concorso alla definizione del prezzo al pubblico finale sostenuto dal SSN.

Seppur la proposta di Federfarma abbia l'obiettivo di incontrare le esigenze delle farmacie rurali e sussidiate, in pratica il meccanismo generale derivante dall'introduzione di una quota fissa e proporzionale è già di per sé a tutela del fatturato delle farmacie con bassi fatturati, rendendole meno soggette alle fluttuazioni del prezzo dei medicinali e alle variazioni del mix di consumi (vedi anche punto 2 relativo alle "Questioni tecniche collegate").

In definitiva, la proposta AIFA considera un'unica quota fissa di 2€ per confezione che, combinata con la quota premiale di 0,2€ associata ai medicinali con prezzo al pubblico corrispondente al prezzo di riferimento (proposta invariata rispetto a quella di Federfarma) e con una quota proporzionale del 3,3% sul prezzo ex-factory (al netto dell'IVA) consente di raggiungere l'invarianza dei saldi di finanza pubblica fissati come pre-requisito dalla legge.

Per analogia è stata effettuata una simulazione volta ad individuare l'invarianza dei saldi del fatturato al netto degli sconti e dell'IVA a beneficio dell'intera filiera distributiva (i.e. comprensiva dei grossisti), rispetto a quelli attualmente sostenuti dal SSN. In tabella sono rappresentati i due scenari:

Quote per confezione	Quota fissa	Quota premiale	Quota proporzionale
Intera Filiera	**2,33€**	**0,3€**	**3,5%**
Farmacista	2,0€	0,2€	3,3%
Grossista	0,33€	0,1€	0,2%

In sintesi il SSN corrisponderà al farmacista l'importo risultante dalla formula [1]. Il farmacista nel pagare il grossista per la consegna del medicinale gli corrisponderà il valore dato dalla somma del prezzo ex-factory + 0,33€ (oltre -a seconda dei casi- di +0,1€ e +0,2% dell'ex-factory), trattenendo a sua remunerazione 2€ (oltre -a seconda dei casi- di +0,2€ e +3,3% dell'ex-factory). Infine il grossista tratterrà la sua quota remunerando il produttore farmaceutico con il prezzo ex-factory comprensivo di IVA.

Questioni tecniche collegate

1. 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.

2. A tutela della farmacie rurali e sussidiate è possibile predisporre una clausola di tutela volta a limitare (o esentandole del tutto), in caso di sfondamento della spesa farmaceutica nazionale, dall'onere di ripiano a loro carico rispetto a quello che graverebbe su quelle ordinarie.

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.”