

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 novembre 2015

Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano «Sovaldi» e «Harvoni».

(Determina n. 1427/2015). (15A08533)

(GU n.264 del 12-11-2015)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

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;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione n. 1353/2014 del 12 novembre 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 283 del 5 dicembre 2014, relativa alla specialità medicinale «Sovaldi»;

Vista la determinazione n. 544/2015 dell'8 maggio 2015, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 109 del 13 maggio 2015, relativa alla specialità medicinale «Harvoni»;

Visti gli accordi negoziali stipulati in data 29 gennaio 2015 tra AIFA e la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per le specialità medicinali «Sovaldi» e «Harvoni», in cui si prevede l'applicazione di un meccanismo prezzo/volume alle condizioni ivi specificate;

Vista la decisione del CPR dell'AIFA, adottata nella seduta del 30 settembre-1° ottobre 2015, di accettare le restituzioni previste sulla base dell'accordo prezzo/volume di «Sovaldi» e «Harvoni» tramite emissione di note di credito, anziché tramite payback, già

consentito ed attuato con det. AIFA n. 982/2015;

Determina:

Art. 1

Applicazione meccanismo prezzo/volume

Ai fini dell'applicazione del meccanismo prezzo/volume per le specialita' medicinali SOVALDI e HARVONI, l'azienda dovra' provvedere all'emissione di note di credito alle strutture sanitarie autorizzate fino a concorrenza degli importi dovuti alle regioni riportati nell'allegato elenco (allegato 1), che e' parte integrante della presente determinazione, congiuntamente alla nota metodologica recante le modalita' di calcolo degli importi stessi (allegato 2).

Art. 2

Modalita' di emissione delle note di credito

Le note di credito devono essere emesse fino a concorrenza degli importi dovuti alle singole regioni, entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della presente determinazione.

Le note di credito dovranno essere riproporzionate tra le diverse strutture sanitarie della regione in base ai dati del registro AIFA e dovranno essere comunicate sia ad AIFA che alle regioni entro le scadenze stabilite.

Art. 3

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2015

Il direttore generale: Pani  
Allegato 1

RIPARTIZIONE REGIONALE DELL'IMPORITO A CARICO  
DELL'AZIENDA, IN APPLICAZIONE DELL'ACCORDO P/V

Ditta: GileadSciencesSrl.

Specialita' medicinali: «Sovaldi» e «Harvoni».

===== 	Abruzzo		€ 2.905.583	
+=====+		+=====+		+=====+
	Basilicata		€ 2.021.969	
+-----+		+-----+		+-----+
	Calabria		€ 7.176.054	
+-----+		+-----+		+-----+
	Campania		€ 23.692.899	
+-----+		+-----+		+-----+
	Emilia-Romagna		€ 12.992.610	
+-----+		+-----+		+-----+
	Friuli-Venezia Giulia		€ 2.618.335	
+-----+		+-----+		+-----+
	Lazio		€ 18.247.041	
+-----+		+-----+		+-----+
	Liguria		€ 5.526.090	
+-----+		+-----+		+-----+

Lombardia	€ 34.849.953
+-----+	+-----+
Marche	€ 3.695.570
+-----+	+-----+
Molise	€ 857.091
+-----+	+-----+
Piemonte	€ 6.268.196
+-----+	+-----+
Provincia autonoma Bolzano	€ 496.412
+-----+	+-----+
Provincia autonoma Trento	€ 295.730
+-----+	+-----+
Puglia	€ 25.219.733
+-----+	+-----+
Sardegna	€ 5.475.965
+-----+	+-----+
Sicilia	€ 15.115.521
+-----+	+-----+
Toscana	€ 16.593.386
+-----+	+-----+
Umbria	€ 758.177
+-----+	+-----+
Valle d'Aosta	€ 242.111
+-----+	+-----+
Veneto	€ 8.732.172
+-----+	+-----+
Italia	€ 193.780.597
+-----+	+-----+

## Allegato 2

Metodologia di determinazione dell'importo a carico del titolare di A.I.C. dei medicinali «Sovaldi»/«Harvoni», in applicazione dell'accordo prezzo/volume e della relativa ripartizione regionale, da corrispondere attraverso emissione di note di credito alle strutture sanitarie.

La determinazione dell'importo a carico del titolare di A.I.C. dei medicinali «Sovaldi»/«Harvoni», in applicazione dell'accordo prezzo/volume, da corrispondere attraverso emissione di note di credito, e' condotta sulla base del monitoraggio a livello nazionale dei pazienti e dei relativi trattamenti inseriti nel registro AIFA. L'ambito di applicazione del presente procedimento considera i pazienti associati ad almeno una dispensazione dei farmaci in questione. Sulla base del riferimento cronologico della prima dispensazione, nel momento in cui viene raggiunto a livello nazionale il numero dei pazienti previsto dai singoli scaglioni del meccanismo prezzo/volume, AIFA provvede ad emanare, con propria determinazione, l'atto che consente l'applicazione dei termini dell'accordo confidenziale sottoscritto tra l'azienda farmaceutica e l'Agenzia per i medicinali «Sovaldi»/«Harvoni», ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente metodologia descrive la procedura di quantificazione dell'importo dovuto e la relativa ripartizione regionale, in applicazione del secondo sconto previsto dall'accordo negoziale prezzo/volume al raggiungimento della corrispondente quota attesa di pazienti avviati al trattamento (di seguito secondo scaglione di sconto). Sulla base dei dati contenuti nei registri di monitoraggio AIFA, sono individuati il numero dei trattamenti e le relative confezioni effettivamente dispensate in ogni regione per ogni schema

terapeutico. Nel caso in cui un paziente abbia ricevuto la dispensazione di confezioni da piu' di una regione, il valore economico relativo al trattamento del paziente sara' ripartito tra le regioni in base al numero delle confezioni effettivamente dispensate al momento della verifica.

In particolare, la metodologia ha previsto che:

1) Il valore economico complessivo nazionale a carico dell'azienda titolare dei medicinali e' calcolato come differenza tra il prezzo ex-factory al netto dell'IVA e dello sconto per la cessione alle strutture sanitarie pubbliche - richiamato in determinazione di autorizzazione del prezzo e della rimborsabilita' di «Sovaldi» e «Harvoni» - ed il medesimo prezzo ulteriormente calcolato al netto dello sconto previsto dall'accordo prezzo/volume in corrispondenza del completamento del secondo scaglione di pazienti applicabile allo specifico trattamento (di seguito definito  $\Delta_{prezzo}$ ), moltiplicato per il numero delle confezioni effettivamente dispensate tra la precedente verifica e la seconda verifica prevista, per ognuno degli schemi di trattamento, fino al limite massimo delle tre confezioni previste per il trattamento al termine della 12esima settimana.

Ai fini della composizione del valore del payback complessivo nazionale, come precisato nella nota metodologica allegata al primo procedimento di rimborso a carico di Gilead (determina AIFA n. 982/2015), e' stato calcolato, per i trattamenti non completati al momento della prima verifica (i.e. ovvero che non hanno raggiunto il limite massimo delle 12 settimane di trattamento), il numero delle confezioni ulteriormente dispensate. Ad esso e' stata applicata la prima scontistica prevista al momento della prima dispensazione farmaco concorrendo a comporre il valore economico dovuto relativo al secondo scaglione di sconto a carico del titolare di A.I.C.

2) Il valore economico complessivo a livello nazionale e' ripartito tra le regioni in funzione del numero dei pazienti e delle corrispondenti confezioni dispensate. A tal fine sono stati quantificati il numero dei trattamenti attesi in ogni regione ed i corrispondenti scaglioni, sulla base dell'incidenza percentuale della popolazione regionale residente (dato ISTAT al 1° gennaio 2014) sul totale nazionale. Ai fini del pay-back da accordo P/V concorrono al secondo scaglione i pazienti che hanno ricevuto un numero di confezioni massimo pari a tre, o inferiore in caso di interruzione del trattamento, ovvero in caso di recente avvio dello stesso. Successivamente, e' stata individuata la numerosita' dei pazienti raggiunta (o meno) da ogni regione rispetto a quella attesa al completamento del secondo scaglione di sconto, distintamente da quella delle regioni nelle quali tale numerosita' ha superato quella prevista al termine del medesimo scaglione.

Poiche' ogni paziente puo' aver ottenuto tutte le dispensazioni registrate nell'ambito di una sola regione o, in alternativa, in piu' regioni, il valore del pay-back e' calcolato in base alla scontistica della regione in cui e' avvenuta la prima dispensazione ed e' ripartito tenendo conto delle confezioni effettivamente dispensate in ogni regione. Per esempio, se una regione non ha raggiunto almeno la quota minima di pazienti attesi (i.e.: scaglione zero con  $\Delta_{prezzo} = 0$ ), essa concorre al raggiungimento del primo scaglione di sconto a livello nazionale, ma, tuttavia, al momento della verifica (e solo a tale data) non e' attribuibile alcun importo alla suddetta.

Il prodotto del numero delle confezioni dispensate in ogni regione, per i soli pazienti che ricadono nel secondo scaglione, moltiplicato per il  $\Delta_{prezzo}$ , individua la ripartizione regionale dell'importo maturato a livello regionale. Tuttavia, in quelle regioni che hanno avviato al trattamento un numero di pazienti, rilevato attraverso il registro di monitoraggio AIFA, superiore rispetto a quello atteso al completamento del secondo scaglione, la quota dovuta sara' calcolata sulla base della moltiplicazione del numero delle confezioni relative a tali pazienti per il  $\Delta_{prezzo}$

corrispondente allo scaglione successivo al secondo.

La quantificazione del pay-back descritta al punto 2) della presente nota metodologica rappresenta il valore derivante dall'applicazione delle scontistiche previste dall'accordo prezzo/volume a livello regionale, considerando anche quelle previste al termine dei successivi scaglioni. Tale approccio individua gli importi a livello regionale che vengono utilizzati per riproporzionare l'importo complessivamente dovuto a livello nazionale (punto 1). Così si ottiene la ripartizione regionale dei valori delle note di credito a carico del titolare di A.I.C. ad ogni struttura sanitaria autorizzata della regione (allegato 1).

Si precisa che, in corrispondenza delle verifiche relative al completamento dei successivi (al primo) scaglioni di sconto a livello nazionale si calcolerà, per i trattamenti non completati al momento della precedente verifica (i.e. ovvero che non hanno raggiunto il limite massimo delle 12 settimane di trattamento), il numero delle confezioni ulteriormente dispensate. Ad esse verrà applicata la corrispondente scontistica prevista al momento della prima dispensazione farmaco che, tuttavia, concorrerà a comporre il valore economico dovuto per i successivi scaglioni di sconto a carico del titolare di A.I.C.

Inoltre, l'eventuale trattamento di pazienti in eccedenza rispetto a quelli massimi complessivamente previsti nelle singole regioni (i.e. successivi al completamento dell'ultimo scaglione regionale), nel caso in cui si chiudesse prima del raggiungimento, a livello nazionale, del numero totale di pazienti previsti dall'accordo negoziale, sarà associato ad un pay-back temporaneamente sospeso, fino alla sua eventuale rideterminazione ad esito di un nuovo accordo negoziale tra AIFA ed il titolare di A.I.C.

Ai fini dell'applicazione del meccanismo prezzo/volume per le specialità medicinali «Sovaldi» e «Harvoni», l'azienda dovrà provvedere all'emissione di note di credito. Tali note dovranno essere emesse a favore delle strutture sanitarie autorizzate fino a concorrenza degli importi dovuti alle singole regioni riportati nell'allegato 1, entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa determinazione. Le note di credito dovranno essere riproporzionate tra le diverse strutture sanitarie della Regione in base ai dati del registro AIFA e dovranno essere comunicate sia ad AIFA (indirizzo PEC: [upr.neg@aifa.mailcert.it](mailto:upr.neg@aifa.mailcert.it)) che alle regioni entro le scadenze stabilite in formato cartaceo e digitale in modo da garantirne la verifica.