

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 febbraio 2016

Riforma della determina n. 1427/2015 del 4 novembre 2015, recante: «Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano "Sovaldi" e "Harvoni"». (Determina n. 227/2016). (16A01375)

(GU n.41 del 19-2-2016)

## IL DIRETTORE GENERALE

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, e, in particolare, il comma 33;

Visto il decreto del Ministro 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'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 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 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 nonche' della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE n. 3 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 specialita' medicinale SOVALDI;

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

Visti gli accordi negoziali stipulati in data 29 gennaio 2015 tra AIFA e la societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per le specialita' 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, anziche' tramite payback, gia' consentito ed attuato con Det. AIFA n. 982/2015;

Considerata la rilevante posizione debitoria delle strutture sanitarie ospedaliere, nei confronti della Gilead, per fatture relative all'acquisto di SOVALDI/HARVONI che, in alcune Regioni, non sono state ancora evase e per le quali non e' possibile procedere alla restituzione tramite payback, non essendo le stesse ancora state pagate/saldate;

Vista la determinazione n. 1427/2015 del 4 novembre 2015 relativa all'Attivita' di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 12 novembre 2015, Serie generale n. 264;

Considerato che la nota di credito e' una rettifica in riduzione del prezzo di fatturazione dell'acquisto di farmaci effettuato, che puo' essere utilizzato dai centri acquirenti in compensazione delle fatture;

Considerata l'esigenza di scongiurare il rischio di un rallentamento nell'accesso ai pazienti eleggibili al trattamento con questo medicinale innovativo, in termini di tutela della salute pubblica;

Considerate le conseguenze negative, in termini economici,

derivanti dal rischio di un rallentamento nell'accesso per i pazienti a SOVALDI/HARVONI, per effetto dell'impossibilita' di scorrere gli scaglioni della scontistica prevista dall'accordo prezzo/volume sottoscritto con Gilead;

Considerato che l'importo complessivo e il dettaglio regionale da corrispondere attraverso emissione di note di credito a carico di Gilead in base alla curva prezzo/volume dell'accordo, rimane inalterato, garantendo, al pari del payback, la completa applicazione dell'accordo prezzo/volume, la tracciabilita' e la verifica degli importi dovuti;

Visto l'esito della riunione del 17 dicembre 2015 del Gruppo tecnico interregionale Farmaceutica che ha ritenuto vantaggioso il meccanismo della nota di credito;

Visto il parere dell'Autorita' garante della concorrenza e del mercato pervenuto con PEC in data 24 dicembre 2015, identificato con n. S2415 reso ai sensi dell'art. 21-bis della legge 10 ottobre 1990, n. 287, ove l'Autorita' ha rappresentato la necessita' di stabilire un effettivo nesso causale tra il nuovo meccanismo di emissione di note di credito da parte di Gilead per l'acquisto dei farmaci Sovaldi/Harvoni e l'esistenza di debiti per forniture pregresse dei medesimi prodotti farmaceutici, si' da indicare in maniera chiara l'effetto meramente compensatorio perseguito dalla determinazione n. 1427/2015 e l'inesistenza di condizionamenti anticoncorrenziali suscettibili di condizionare gli acquisti futuri dei nuovi farmaci per il trattamento dell'epatite C da parte delle Regioni;

Ritenuto opportuno provvedere alla riforma della determinazione n. 1427/2015 sopra richiamata conformemente a quanto rilevato dalla suddetta Autorita' Garante, al fine di una revisione del provvedimento che non ne comporti una eliminazione completa;

Determina:

Art. 1

#### Applicazione meccanismo prezzo/volume

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

## Art. 2

## Modalita' di emissione delle note di credito

1. Le note di credito dovranno essere intestate esclusivamente alle strutture sanitarie ospedaliere acquirenti a compensazione di fatture emesse dall'azienda farmaceutica e non ancora saldate, per le quali siano gia' scaduti i termini di pagamento pattuiti, per importi non superiori a quelli delle medesime fatture.

2. Le note di credito non vincolano in alcun modo l'azienda sanitaria rispetto ad acquisti futuri nei confronti della azienda farmaceutica, in quanto limitate a un effetto compensatorio di debiti-crediti pregressi.

## Art. 3

## Disposizioni finali

1. 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.

2. Dalla suddetta data e' abrogata la determinazione n. 1427/2015 richiamata nelle premesse, fatti salvi gli effetti gia' prodotti.

Roma, 12 febbraio 2016

Il direttore generale: Pani

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 2

Metodologia di determinazione dell'importo a carico del titolare di AIC 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 AIC 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 s.m.i..

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 più di una Regione, il valore economico relativo al trattamento del paziente sarà 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 è 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 rimborsabilità 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  $\Delta_{\text{prezzo}}$ ), 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), è 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 AIC.

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 AIC ad ogni struttura sanitaria autorizzata della Regione (all. 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 AIC.

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 AIC.

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 30 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.