

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 aprile 2017

Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume, per i medicinali per uso umano «Sovaldi» e «Harvoni». (Determina n. 547/2017). (17A02824)

(GU n.94 del 22-4-2017)

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;

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;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

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 nonche' 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 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;

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 valutazione 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 determinazione AIFA n. 982/2015;

Vista la determinazione n. 1631/2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 304 del 30 dicembre 2016, relativa alla «Attivita' di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume, per i medicinali per uso umano "Sovaldi" e "Harvoni"» concernente il raggiungimento del quinto scaglione di sconto;

Considerato il completamento del quinto scaglione relativo all'applicazione del meccanismo prezzo/volume di cui al paragrafo precedente;

Vista la determinazione n. 227/2016 del 12 febbraio 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 41 del 19 febbraio 2016, di riforma della precedente determinazione n. 1427/2015, il cui contenuto e' richiamato integralmente;

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 (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

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, entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della presente determinazione.

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.

3. Le note di credito dovranno essere comunicate sia ad AIFA che alle Regioni entro le scadenze stabilite.

### Art. 3

#### Disposizioni finali

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

Roma, 12 aprile 2017

Il direttore generale: Melazzini

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, è 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 e integrazioni.

La presente metodologia descrive la procedura di quantificazione dell'importo dovuto e la relativa ripartizione regionale, in applicazione del quinto sconto previsto dall'accordo negoziale prezzo/volume al raggiungimento della corrispondente quota attesa di pazienti avviati al trattamento (di seguito quinto 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 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 quinto scaglione di pazienti applicabile allo specifico trattamento (di seguito definito  $\Delta_{\text{prezzo}}$  ), moltiplicato per il numero delle confezioni effettivamente dispensate tra la presente verifica e le precedenti, per ognuno degli schemi di trattamento, fino al limite massimo delle tre confezioni previste per il trattamento al termine della dodicesima 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, della seconda, della terza e della quarta verifica (i.e. ovvero che non hanno raggiunto il limite massimo delle dodici settimane di trattamento), il numero delle confezioni ulteriormente dispensate. Ad esso e' stata applicata rispettivamente la prima, la seconda, la terza e la quarta scontistica prevista al momento della prima dispensazione farmaco concorrendo a comporre il valore economico dovuto relativo al quinto 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 ai diversi scaglioni 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 relativo 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  $\Delta_{\text{prezzo}} = 0$ ), 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 quinto scaglione, moltiplicato per il  $\Delta_{\text{prezzo}}$ , individua la ripartizione regionale dell'importo maturato a livello regionale.

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 (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 dodici 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.

A fronte del mancato arruolamento del previsto numero dei pazienti in alcune Regioni e dell'arruolamento di pazienti oltresoglia in altre, vengono, comunque, rimborsati i pazienti in eccedenza rispetto a quelli massimi previsti nel sottoscaglione regionale, fino a concorrenza dei rimborsi a carico di Gilead garantiti dal meccanismo P/V applicato a livello nazionale.

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 nella 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 modo da garantirne la verifica.