

Metodologia di determinazione dell'importo di pay-back a carico del titolare di AIC dei medicinali Sovaldi/Harvoni, in applicazione dell'accordo prezzo/volume e della relativa ripartizione regionale.

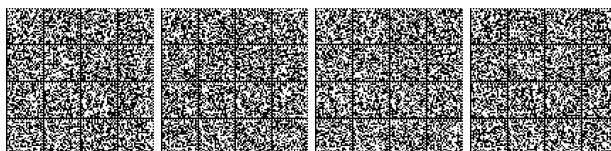
La determinazione dell'importo del pay-back a carico del titolare di AIC dei medicinali Sovaldi/Harvoni, in applicazione dell'accordo prezzo/volume, è condotta sulla base del monitoraggio a livello nazionale dei pazienti e dei relativi trattamenti inseriti nel Registro AIFA. L'ambito di applicazione 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 s.m.i..

La presente metodologia descrive la procedura di quantificazione dell'importo di pay-back e la relativa ripartizione regionale, nello specifico dell'applicazione del primo sconto previsto dall'accordo negoziale prezzo/volume, al raggiungimento della corrispondente quota attesa di pazienti avviati al trattamento (di seguito primo scaglione). 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 del pay-back 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 del pay-back 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 primo scaglione di pazienti (di seguito definita Δ_{prezzo}), moltiplicato per il numero delle confezioni effettivamente dispensate al momento della verifica, per ognuno degli schemi di trattamento, fino al limite massimo delle tre confezioni previste per il trattamento al termine della 12esima settimana.

2) Il pay-back nazionale è 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 primo 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, è stata individuata la numerosità dei pazienti raggiunta (o meno) da ogni Regione rispetto a quella attesa al completamento del primo scaglione, distintamente da quella delle Regioni nelle quali tale numerosità ha superato quella prevista al



termine del medesimo scaglione.

Poiché ogni paziente può aver ottenuto tutte le dispensazioni registrate nell'ambito di una sola Regione o, in alternativa, in più Regioni, il valore del pay-back è calcolato in base alla scontistica della Regione in cui è avvenuta la prima dispensazione ed è ripartito tenendo conto delle confezioni effettivamente dispensate in ogni Regione. 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 a livello nazionale, ma, tuttavia, al momento della verifica (e solo a tale data) non è attribuibile alcun importo di pay-back alla suddetta.

Il prodotto del numero delle confezioni dispensate in ogni Regione, per i soli pazienti che ricadono nel primo scaglione, moltiplicato per il Δ_{prezzo} , individua la ripartizione regionale del pay-back. 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 primo scaglione, la quota di pay-back riconosciuta sarà calcolata sulla base della moltiplicazione del numero delle confezioni relative a tali pazienti per il Δ_{prezzo} corrispondente allo scaglione successivo al primo.

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 di pay-back a livello nazionale (punto 1). Così si ottiene la ripartizione regionale del pay-back nei singoli versamenti dovuti dal titolare di AIC ad ogni Regione (all. 1).

Si precisa che, in corrispondenza delle verifiche relative al completamento dei successivi (al primo) scaglioni 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 del pay-back relativo ai successivi scaglioni 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.

L'allegato 1 evidenzia la ripartizione regionale del pay-back a carico del titolare di AIC dei medicinali Sovaldi/Harvoni, in applicazione dell'accordo prezzo/volume, composto sulla base della presente metodologia. Tali importi dovranno essere versati alle Regioni tramite bonifico bancario e accreditati alle coordinate dei conti regionali riportate qui di seguito in due tranche di pagamento, da corrispondersi, rispettivamente, entro 30 e 60 giorni dalla data di pubblicazione in G.U. del presente provvedimento.

Le distinte di versamento dei bonifici bancari dovranno essere inviate entro 10 giorni successivi all'operazione al seguente indirizzo PEC: upr.neg@aifa.mailcert.it.



RIFERIMENTI BANCARI**1) REGIONE LOMBARDIA**

Banca d'Italia - Tesoreria Regione Lombardia
IBAN: IT26T0306909790100000300016
CODICE BIC/SWIFT: BCITITMM

2) REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

Agenzia Unicredit Banca S.p.A., avente funzione di TESORERIA REGIONALE è sito in Aosta, Corso Padre Lorenzo, 10.
IBAN: IT39V0200801204000003867729
CODICE BIC/SWIFT: UNCRITM1T04

3) REGIONE UMBRIA

UniCredit S.p.A. - Filiale Perugia Fontivegge – Tesoriere regionale.
Codice IBAN: IT43N0200803033000101832834
CODICE BIC/SWIFT: UNCRITM1J03

4) REGIONE PIEMONTE

TESORERIA REGIONE PIEMONTE UNICREDIT BANCA V. Garibaldi 2 – 10122 Torino
IBAN IT61T0200801044000101832676
CODICE BIC/SWIFT: UNCRITM1GC2

5) REGIONE EMILIA ROMAGNA

TESORIERE UNICREDIT SPA – FILIALE BOLOGNA VIA UGO BASSI 1
IBAN: IT77U0200802435000101827997
CODICE BIC/SWIFT: UNCRITM1BA2

6) REGIONE LIGURIA

BANCA CA.RI.GE. intestato a "Regione Liguria Sanità D.lgs 118 2011 art 21"
IBAN: IT56I0617501406000002370790
CODICE BIC/SWIFT: CRGEITGG106

7) REGIONE MOLISE

BANCA POPOLARE DI NOVARA (TESORERIA REGIONALE - Via Crispi N. 1 - 86100 CAMPOBASSO)
IBAN: IT23R0503403801000000391433
CODICE BIC/SWIFT: BAPPIT21Q81

8) REGIONE MARCHE

BANCA DELLE MARCHE - Agenzia n. 2 Via Menicucci, 4/6 - 60100 Ancona
c/c intestato a "Regione Marche Gestione Sanitaria"
IBAN: IT95Q0605502600000000007797
CODICE BIC/SWIFT: BAMAIT3AXXX



9) PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

Tesoreria della Prov. Aut. Bolzano. Cassa di Risparmio di Bolzano, V. Orazio, 4/d – Bolzano
IBAN IT93N0604511619000000008000
CODICE BIC/SWIFT: CRBZIT2B107

10) REGIONE AUTONOMA SARDEGNA

UNICREDIT S.p.A. Tesoreria regionale - c.c. intestato a Regione Autonoma della Sardegna
IBAN IT15W0200804810000010951778
CODICE BIC/SWIFT: UNCRITM1H60

11) PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

UniCredit S.p.A. - Agenzia Trento Galilei - Via Galilei, 1, 38122 Trento
IBAN: IT12S0200801820000003774828
CODICE BIC/SWIFT: UNCRITM10HV

12) REGIONE LAZIO

Intestato regione Lazio c/o UNICREDIT S.p.A. Regione Lazio 2 filiale 30151, via Rosa Raimondi
Garibaldi 7 - 00145 Roma
IBAN: IT03M0200805255000400000292
CODICE BIC/SWIFT: UNCRITM1151

13) REGIONE TOSCANA

Tesoreria Regionale - M.P.S. Ag.17 di Firenze:
IBAN IT24N0103002818000094000810
CODICE BIC/SWIFT: PASCITM1F17

14) REGIONE BASILICATA

C/C BANCARIO N. 382 ABI 05424 CAB 04297 BANCA POPOLARE DI BARI
IBAN: IT19Q0542404297000000000382
CODICE BIC/SWIFT: BPBA IT3B

15) REGIONE ABRUZZO

C/C 000000188386 intestato alla Regione Abruzzo c/o Banca Popolare dell'Emilia Romagna
IBAN IT38O0538712917000000188386
CODICE BIC/SWIFT: BPMOIT22

16) REGIONE VENETO

Conto di Tesoreria Regionale
UNICREDIT SPA
IBAN: IT38G0200802017000101830646
CODICE BIC/SWIFT: UNCRITM1VF2



17) REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

Tesoreria Regionale C/C bancario 3152699 presso UniCredit Banca SpA, via Silvio Pellico, 3
- 34122 Trieste ABI 02008, CAB 02230
IBAN: IT 56L0200802230000003152699
CODICE BIC/SWIFT: UNCRITM10PA

18) REGIONE SICILIA

UNICREDIT SPA, Via Campolo 65 Palermo 90145
IBAN: IT6900200804625000300022099
CODICE BIC/SWIFT: UNCRITM1040

19) REGIONE CALABRIA

Banca CARIME Agenzia n.4 - Tesoreria Regionale, Via Massara n.2, 88100 Catanzaro
IBAN: IT72D0306704599000000000693
CODICE BIC/SWIFT: CARMIT 31534

20) REGIONE PUGLIA

Banco di Napoli – Tesoreria della Regione -Puglia
IBAN IT89X0101004197100000301266
CODICE BIC/SWIFT: IBSPITNA

21) REGIONE CAMPANIA

Intestato a: Regione Campania gestione sanitaria art. 21 Dlgs. 118/2011 presso Banco di Napoli Via
Forno Vecchio 36 - 80134 Napoli
IBAN: IT86W0101003593100000301572
CODICE BIC/SWIFT: IBSPITNA

15A05752

