

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 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  $\Delta_{prezzo}$ ), 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 è 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 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 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, è stata individuata la numerosità 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 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. 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 è 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 sarà 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) che alle regioni entro le scadenze stabilite in formato cartaceo e digitale in modo da garantirne la verifica.

15A08533

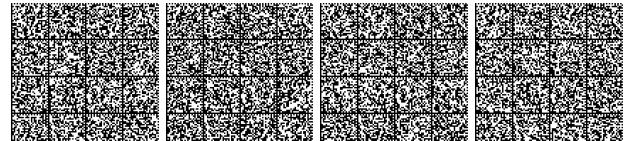
## COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 6 agosto 2015.

**Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2014-2020 - Assegnazione per il completamento della Cittadella Giudiziaria di Salerno (art. 1, comma 181, della legge n. 147/2013).** (Delibera n. 72/2015).

## IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che, tra l'altro, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del Fondo aree sottoutilizzate (FAS) istituito con gli articoli 60 e 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (finanziaria 2003);



Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali in attuazione dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42, che all'art. 4 dispone, tra l'altro, che il FAS assuma la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante l'attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e*, *f* e *g*) della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del "Fondo opere" e del "Fondo progetti";

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che ha ripartito le funzioni relative alla politica di coesione attribuite precedentemente al Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e l'Agenzia per la coesione territoriale, sottoposta alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014) e sue successive modifiche ed integrazioni, ed in particolare il comma 6 dell'art. 1, che individua le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020 destinandole a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, anche di natura ambientale, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento in quelle del Centro-Nord;

Visto l'art. 1, comma 181, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014) il quale prevede che, nell'ambito della programmazione del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo 2014-2020, il CIPE assegna una quota, nel limite complessivo di 30 milioni di euro, da destinare ad interventi urgenti ed immediatamente attivabili relativi a nuove sedi per uffici giudiziari con elevati carichi di controversie pendenti, necessari per lo sviluppo delle aree connesse e per l'efficienza del sistema giudiziario, previa presentazione allo stesso CIPE di specifici progetti di adeguamento, completamento e costruzione;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015) ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, il quale, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020 e, tra queste, specificamente quanto previsto dalla lettera *e*) in base alla quale il CIPE, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, su proposta dell'Autorità politica per la coesione, dispone l'assegnazione definitiva dei fondi destinati agli interventi già approvati con delibera del CIPE in via programmatica e a carico delle disponibilità del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020;

Vista la delibera di questo Comitato n. 12 del 14 febbraio 2014, recante "Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2014 – 2020 - Assegnazione programmatica per il completamento della cittadella giudiziaria di Salerno (art. 1, comma 181, della legge n. 147/2013)" e le relative premesse che si intendono qui richiamate;

Considerata la necessità di disporre in via definitiva la detta assegnazione pari a 26.532.244,76 euro a carico delle disponibilità del FSC 2014- 2020, per corrispondere all'obiettivo di completare le opere già in parte realizzate e di rendere pienamente fruibile l'intero complesso immobiliare destinato alle funzioni giudiziarie;

Udita la proposta illustrata in seduta dal Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, d'ordine del Presidente del Consiglio;

Vista la nota informativa n. 667 del 6 agosto 2014 predisposta dal Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica, acquisita direttamente nel corso della seduta odierna e, in particolare, l'articolazione temporale del fabbisogno complessivo ivi indicata;

Vista la nota n. 3561 del 6 agosto 2015, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, contenente le osservazioni e le prescrizioni da recepire nella presente delibera;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. Per le finalità esposte in premessa è disposta, ai sensi dell'art. 1, comma 181, della legge n. 147/2013 (legge di stabilità 2014), nonché dell'art. 1, comma 703, lettera *e*) della legge n. 190/2014 (legge di stabilità 2015), l'assegnazione definitiva dell'importo di 26.532.244,76 euro, a carico delle disponibilità del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo 2014 – 2020, per il completamento della Cittadella giudiziaria di Salerno, già assunta in via programmatica da questo Comitato con propria delibera n. 12/2014.

2. Nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica, ai sensi della lettera *l*), del sopra citato art. 1, comma 703, legge n. 190/2014, l'assegnazione di cui al precedente punto 1 è articolata come segue: euro 2.000.000,00 per l'annualità 2015, euro 14.500.000,00 per l'annualità 2016 ed euro 10.032.244,76 per l'annualità 2017.

Roma, 6 agosto 2015

*Il Presidente: RENZI*

*Il segretario: LOTTI*

*Registrato alla Corte dei conti il 29 ottobre 2015*

*Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg. n. 3205*

15A08343

