



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**PROCEDURA DI PAY-BACK (ART. 9-TER, COMMI 10, LETTERA B) E 11 DEL D.L. N. 78/2015, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA L. N. 125/2015)**

**ANNI 2015-2016-2017**

**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 e, in particolare, il comma 33, che disciplina il procedimento di negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e Produttori;

**Visto** l'art. 11, comma 1, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, come modificato dall'articolo 1, comma 585, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, ulteriormente novellato dall'art. 9-ter, comma 10, lettera b) del decreto legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015, in base al quale *“Entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014 dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali OSMED-AIFA, separando i medicinali a brevetto scaduto da quelli ancora soggetti a tutela brevettuale, autorizzati con indicazioni comprese nella medesima area terapeutica, aventi il medesimo regime di rimborsabilità nonché il medesimo regime di fornitura. L'azienda farmaceutica, tramite l'accordo negoziale con l'AIFA, potrà ripartire, tra i propri medicinali inseriti nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili, la riduzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale attesa, attraverso l'applicazione selettiva di riduzioni del prezzo di rimborso. Il risparmio atteso in favore del Servizio sanitario nazionale attraverso la rinegoziazione con l'azienda farmaceutica è dato dalla sommatoria del valore differenziale tra il prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale di ciascun medicinale di cui l'azienda è titolare inserito nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili e il prezzo più basso tra tutte le confezioni autorizzate e commercializzate che consentono la medesima intensità di trattamento a parità di dosi definite*

*giornaliere (DDD) moltiplicato per i corrispondenti consumi registrati nell'anno 2014. In caso di mancato accordo, totale o parziale, l'AIFA propone la restituzione alle regioni del risparmio atteso dall'azienda farmaceutica, da effettuare con le modalità di versamento già consentite ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa, ovvero la riclassificazione dei medicinali terapeuticamente assimilabili di cui l'azienda è titolare con l'attribuzione della fascia C di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa”;*

**Visto** il comma 33-bis del citato art. 48, introdotto dall'art. 9-ter, comma 11, del decreto legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015, in base al quale *“alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia avvia una nuova procedura di contrattazione del prezzo, ai sensi del comma 33, con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale”;*

**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;

**Visto** l'articolo 1, comma 225, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

**Visto** il verbale relativo alla riunione del 1° settembre 2015 nel corso della quale sono state resi noti la metodologia, i contenuti generali e le modalità di svolgimento delle negoziazioni di cui all'art. 11, comma 1, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e di cui all'art. 48, comma 33-bis, del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modifiche;

**Visti** i procedimenti avviati d'ufficio, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche nei confronti di Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., Glaxosmithkline S.p.A., Chiesi Farmaceutici S.p.A., Takeda Italia S.p.A., Astrazeneca UK Limited, MSD Italia S.r.l., Sanofi-Aventis, Mylan S.p.A., Teva Italia S.r.l., Doc Generici S.r.l., Sigmatau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A., Eg S.p.A., Boehringer Ingelheim International GmbH, Mediolanum Farmaceutici S.p.A., Italfarmaco S.p.A., Sandoz S.p.A., Novartis Farma S.p.A., Lundbeck A/S, Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Bayer Pharma AG, Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., Novartis Consumer Health S.p.A., Pensa Pharma S.p.A., Synthon B.V., Roche S.p.A., Ranbaxy Italia S.p.A., Addenda Pharma S.r.l., Hexal S.p.A., Daiichi Sankyo Europe GmbH, Abiogen Pharma S.p.A., Actavis Group Pte EHF, Bgp Products B.V., Almus S.r.l., S.F. Group S.r.l., Laboratori Alter S.r.l., Sandoz GmbH, Farmaceutici Caber S.p.A., Polifarma S.p.A., So.Se.Pharm S.r.l., Aspen Pharma Trading Limited, Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l., Errekappa Euroterapici S.p.A., Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A., Warner Chilcott Italy S.r.l., Krka D.D. Novo Mesto, Ucb Pharma S.p.A., Bracco S.p.A.,

Pfizer Italia S.r.l., Pharmaswiss Ceska Republika S.R.O., Bristol Myers Squibb S.r.l., Crinos S.p.A., Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., Alfa Wassermann S.p.A., Abc Farmaceutici S.p.A., Fenix Pharma – Società Cooperativa, Meda Pharma S.p.A., Elpen, Italmchimici S.p.A., Genetic S.p.A., A.G.I.P.S. Farmaceutici S.r.l., Benedetti & Co. S.p.A., Hexal AG, Piam Farmaceutici S.p.A., Societa' Prodotti Antibiotici S.p.A., Pharmeg S.r.l., Epifarma S.r.l., Sandoz B.V.;

**Visti** i procedimenti avviati d'ufficio, ai sensi dell'art. 48, comma 33-*bis*, del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326; nei confronti di Pfizer Italia S.r.l., Roche S.p.A., Novo Nordisk A/S, Eli Lilly Nederland BV, Teva Italia S.r.l., Merck KGAA, Ipsen Pharma S.p.A., Abbvie S.r.l., Bayer Pharma AG, Janssen Biologics B.V., Shire Italia S.p.A., Swedish Orphan Biovitrum AB, Baxter AG, Novartis Farma S.p.A., Boehringer Ingelheim International GmbH, The Medicines Company UK LTD, Italfarmaco S.p.A., GlaxoSmithKline S.p.A.;

**Viste** la Determinazione AIFA n. 1252 del 25 settembre 2015, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 227 del 30 settembre 2015 e la relativa rettifica di cui alla Determinazione AIFA n. 1313 del 12 ottobre 2015, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 250 del 27 ottobre 2015, riguardanti la rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici;

**Viste** la Determinazione AIFA n. 1267 del 6 ottobre 2015, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 234 dell'8 ottobre 2015 e la relativa rettifica di cui alla Determinazione AIFA n. 1367 del 26 ottobre 2015, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31 ottobre 2015, riguardanti la rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili;

**Visti** gli accordi negoziali stipulati all'esito delle convocazioni riportate nelle determinazioni AIFA sopra citate;

**Viste** le richieste di rettifica dei dettagli del *pay-back* attribuito nell'Allegato C della Determinazione AIFA n. 1267/2015 sopra citata, che non modificano in alcun modo gli importi del risparmio SSN negoziati;

## **DETERMINA**

### **ART. 1**

#### **(Medicinali oggetto della manovra 2015)**

1. E' approvato l'elenco delle specialità medicinali di cui all'Allegato A, che costituisce parte integrante della presente determinazione, comprensivo tra l'altro dell'indicazione del titolare dell'AIC, del principio attivo e del numero di AIC, per le quali la modalità di riduzione di spesa a carico del SSN viene assicurata tramite procedura di *pay-back*.

**ART. 2**  
**(Quantificazione del pay-back)**

1. Per ogni confezione delle specialità medicinali interessate dalla manovra, è riportato nell'Allegato A l'importo che il titolare della relativa AIC è tenuto a corrispondere a ciascuna Regione, diversificato per gli anni 2015, 2016 e 2017.

**ART. 3**  
**(Modalità di corresponsione del pay-back)**

1. Le aziende farmaceutiche che hanno sottoscritto l'accordo che prevede il pay-back quale modalità di riduzione di spesa a carico del SSN, dovranno provvedere ad effettuare il versamento in un'unica soluzione dell'importo quantificato nell'Allegato A, entro e non oltre il:
  - 31 dicembre 2015, per il pay-back 2015;
  - 30 giugno 2016, per il pay-back 2016;
  - 30 giugno 2017, per il pay-back 2017.
2. Le distinte di versamento attestanti l'effettivo pagamento delle rate dovranno essere trasmesse all'AIFA entro i successivi 15 giorni al seguente indirizzo PEC: pbd178-2015@aifa.mailcert.it .

**ART. 4**  
**(disposizioni finali)**

1. La presente determinazione ha efficacia dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, lì 24 novembre 2015.

**Il Direttore Generale**  
*(Luca Pani)*