REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

Deliberazione N. 724

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 13 MAG. 2015

OGGETTO: Affidamento fornitura farmaci Sovaldi e Olysio per Servizio Farmacia. Ditte GILEAD e JANSSEN CILAG. Spesa complessiva € 604.999,99560 oltre Iva di legge. Cod. CIG 6253155ABD-6253161FAF. Art. 29 comma 2 L.R. n. 10/28.07.06.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 14 MAG. 2015
per gg.15 consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo:	Dott.ssa Laura Balata
dal Direttore Sanitario:	Dott. Nazzareno Pacifico

SU proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi;

ACQUISITA la nota prot. n. 616 del 28.04.2015 (All. "A" fg. 1), autorizzate dal Direttore Sanitario, con cui il Direttore del Servizio Farmacia ha chiesto l'acquisizione della fornitura dei farmaci Sovaldi e Olysio così articolata:

- Ciclo terapeutico 12 settimane Olysio per n. 11 pazienti;
- Ciclo terapeutico 12 settimane Sovaldi per n. 11 pazienti;

ATTESO che il Direttore del Servizio Farmacia con le succitate note ha precisato che tali farmaci sono destinati a diversi pazienti seguiti dalla S.C. Medicina 1, Centro di riferimento per la Diagnosi e Cura della Epatite C, regolarmente inseriti nella Piattaforma online del Registro AIFA;

VISTI le Determine del 12.11.2014 e del 30.12.2014 dell'AIFA (All. "B" fg. 8) e i Piani terapeutici dei pazienti in argomento agli atti di questo Servizio;

VISTO il preventivo di spesa del 05.12.2014 (All. "C" fg. 1) con cui la Ditta Gilead, unica produttrice del farmaco Sovaldi, ha proposto, a seguito di accordi AIFA, un corrispettivo di € 440,47619 più Iva cad. compressa specificando che il costo per ciascun ciclo terapeutico (12 settimane, 24 settimane, 48 settimane etc.) ammonta a € 37.000,00 più Iva;

VISTO il preventivo di spesa del 24.02.2015 (All. "D" fg. 1) con cui la Ditta Janssen Cilag, unica produttrice del farmaco Olysio, ha proposto un corrispettivo di € 214,28571 più Iva cad. compressa come da accordi AIFA;

CONSIDERATO che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detta fornitura, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012), come da elenco allegato (All. "E" fg. 4);

RITENUTO pertanto di affidare la seguente fornitura dei farmaci Sovaldi e Olysio alle Ditte Gilead e Janssen Cilag per un importo complessivo di € 604.999,99560 oltre Iva di legge, come analiticamente sottoriportato:

Q

DITTA GILEAD – Cod. CIG 6253155ABD
n. 924 compresse di Sovaldi al corrispettivo di € 440,47619 più Iva cad., per un importo complessivo di € 406.999,99956 più Iva;

DITTA JANSSEN CILAG – Cod. CIG 6253161FAF
n. 924 compresse di Olysio al corrispettivo di € 214,28571 più Iva cad., per un importo complessivo di € 197.999,99604 più Iva;

ATTESO di dover disporre l'immediata esecutività del contratto in parola ai sensi dell'art. 11 comma 12 del D.Lgs n. 163/12.04.06;

VISTI il D.Lgs n. 163/06 e le leggi regionali nn. 10/97, 10/06, e 5/07;

CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

D E L I B E R A

1) per i motivi esplicitati in premessa, di affidare la seguente fornitura dei farmaci Sovaldi e Olysio alle Ditte Gilead e Janssen Cilag per un importo complessivo di € 604.999,99560 oltre Iva di legge, come analiticamente sottoriportato:

DITTA GILEAD – Cod. CIG 6253155ABD
n. 924 compresse di Sovaldi al corrispettivo di € 440,47619 più Iva cad., per un importo complessivo di € 406.999,99956 più Iva;

DITTA JANSSEN CILAG – Cod. CIG 6253161FAF
n. 924 compresse di Olysio al corrispettivo di € 214,28571 più Iva cad., per un importo complessivo di € 197.999,99604 più Iva;

2) di dare atto che la succitata spesa complessiva di € 604.999,99560 oltre Iva di legge farà riferimento al n. conto A501010101 e sarà imputata al Centro di costo Medicina I PCT;

3) di disporre che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 11 comma 12 del D.Lgs n. 163/12.04.06;

4) di autorizzare il Servizio Economico Finanziario all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti;

5) di dare comunicazione del presente atto all'Assessorato all'Igiene e Sanità, ai sensi dell'art. 29 comma 2 della L.R. n. 10/28.07.06.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Nazzareno Pacifico

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. S.C. Acq. Beni e Servizi Dott.ssa A.Foddis
Collaboratore Amm.vo Ufficio Acquisti Dott.ssa A.M.Marongiu

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliera Brotzu

SERVIZIO PROVVEDITORATO

0 5 MAG. 2015

Prot. N. 750

Prot n 616 del 28/04/15

All. A alla delib. n. 724

del 13 MAG 2015 (fg. n. 1)

Al Direttore del Provveditorato
Al Direttore Sanitario

SEDE

Oggetto: Autorizzazione acquisto farmaci epatite c

Si chiede autorizzazione all'acquisto del farmaco Sovaldi (sofosbuvir- 400mg 28 cpr GILEAD) e Olysio (simeprevir -150mg 7cpr e 28 cpr JANSSEN) per 11 pazienti affetti da Epatite C (CHC) in carico al Centro di Riferimento Regionale U.O.di Medicina Interna I Direttore Dottor Roberto Ganga.
I pazienti sono stati regolarmente inseriti nella Piattaforma online del Registro AIFA .
La spesa presunta , per tali cicli terapeutici è la seguente:

Sovaldi

11 cicli da 12 sett

924 cpr costo unitario € 440,47619 totale € 406.999,99956

Olisyo

11 cicli da 12 sett

924 cpr costo unitario € 214,28571 totale € 197.999,99604

La spesa si intende al netto dell'Iva al 10%.
Si fa presente che per quanto concerne il Sovaldi a conclusione del ciclo terapeutico sul Sito Aifa la Gilead emetterà nota di credito dell'eccedente di € 37,000 a pz .
Si allegano alla presente copie dei Piani Terapeutici dei succitati pazienti , le offerte delle ditte uniche produttrici dei farmaci in questione , gli accordi Aifa
Distinti Saluti

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Direttore della Farmacia
Dott.ssa Michela Pellecchia

mrg

All. B alla delib. n. 124
del 13 MAG. 2015 (fg. n. 8)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 novembre 2014

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Sovaldi» (sofosbuvir), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determina n. 1353/2014). (14A09382)

(GU n.283 del 5-12-2014)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale SOVALDI (sofosbuvir) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 16/01/2014 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/13/894/001 400 mg - compressa rivestita con film - flacone (HDPE) - 28 compresse

EU/1/13/894/002 400 mg - compressa rivestita con film - flacone (HDPE) - 84 compresse (3 flaconi da 28)

Titolare A.I.C.: Gilead Sciences International Limited

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;

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 legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

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 e' 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. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attivita' sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. 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;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta Gilead Sciences International Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15/05/2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30/09/2014;

Vista la deliberazione n. 32 in data 14 ottobre 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialita' medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

ALL' B 'Pag. N. 2 di Fg. 8

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

Alla specialita' medicinale Sovaldi (sofosbuvir) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

400 mg - compressa rivestita con film - flacone (HDPE) - 28 compresse - AIC n. 043196017/E (in base 10) 1967MK (in base 32);

400 mg - compressa rivestita con film - flacone (HDPE) - 84 compresse (3 flaconi da 28) - AIC n. 043196029/E (in base 10) 1967MX (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Sovaldi e' indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti.

Per l'attivita' specifica per il genotipo del virus dell'epatite C

(HCV), fare riferimento al testo del riassunto delle caratteristiche di prodotto.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale Sovaldi (sofosbuvir) e' classificata come segue:

Confezione: 400 mg - compressa rivestita con film - flacone (HDPE) - 28 compresse - AIC n. 043196017/E (in base 10) 1967MK (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 15.000,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 24.756,00.

Confezione: 400 mg - compressa rivestita con film - flacone (HDPE) - 84 compresse (3 flaconi da 28) - AIC n. 043196029/E (in base 10) 1967MX (in base 32)

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 45.000,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 74.268,00.

Validita' del contratto: 18 mesi, decorrenti dalla prima commercializzazione.

Attribuzione del requisito dell'innovativita' terapeutica importante, da cui consegue:

la non applicazione delle riduzioni temporanee di legge;

l'inserimento nel fondo del 20% per i farmaci innovativi;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

L'azienda si impegna a trasmettere con cadenza bimestrale un'analisi circa la stima del numero di pazienti in trattamento con sofosbuvir per una verifica comparativa dei dati disponibili sul registro web based.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sovaldi (sofosbuvir) e' la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - internista, infettivologo, gastroenterologo.

Art. 4

ALL' B 'Pag. N. 4 di Fg. 8

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5

Disposizioni finali

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.

Roma, 12 novembre 2014

Il direttore generale: Pani

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 dicembre 2014

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Olysio (simeprevir)». (Determina n. 1638/2014). (15A01297)

(GU n.44 del 23-2-2015)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale Olysio (simeprevir) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 14 maggio 2014 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/14/924/001 150 mg- capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 7 capsule;

EU/1/14/924/002 150 mg- capsula rigida- uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 28 capsule.

Titolare A.I.C.: Janssen-Cilag International N.V.

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;

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 legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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 e' 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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. 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;

ALL' B Pag. N. 6 di Fg. 8

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 21 ottobre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 5 novembre 2014;

Vista la deliberazione n. 43 in data 28 novembre 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialita' medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialita' medicinale OLYSIO nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione: 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 7 capsule - AIC n. 043441017/E (in base 10) 19FQVT (in base 32).

Confezione: 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 28 capsule - AIC n. 043441029/E (in base 10) 19FQW5 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: OLYSIO, in associazione ad altri medicinali, e' indicato per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) in pazienti adulti.

Per l'attivita' specifica per il genotipo del virus dell'epatite C (HCV) fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale Olysio (simeprevir) e' classificata come segue:

Confezione: 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 7 capsule - AIC n. 043441017/E (in base 10) 19FQVT (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.250,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.713,40.

ALL' B 'Pag. N. 7 di Fg. 8

Confezione: 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 28 capsule - AIC n. 043441029/E (in base 10) 19FQW5 (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9.000,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14.853,60.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Innovazione terapeutica potenziale.

Applicazione delle riduzioni temporanee di legge.

Rinuncia all'inserimento nel fondo del 20% per i farmaci innovativi.

Inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

Inserimento nel fondo del 60%.

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Contestualmente alla disponibilita' di Olysio, la specialita' Incivo viene riclassificata in fascia C, garantendo la continuita' terapeutica per il pazienti gia' in trattamento con Incivo.

Condizioni di rimborsabilita' secondo le condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLYSIO (simeprevir) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - internista, infettivologo, gastroenterologo.

Art. 4

ALL' B 'Pag. N. 8 di Fg. 8

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5

Disposizioni finali

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.

Roma, 30 dicembre 2014

Il direttore generale: Pani

All. C alla delib. n. 724
del 13 MAG. 2015 (fg. n. 1)

GILEAD
Advancing Therapeutics. Improving Lives.

Spett.le
DIREZIONE FARMACIA

Gilead Sciences S.r.l. informa che la Specialità Medicinale:

SOVALDI® (SOFOSBUVIR)

DISPONIBILE SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE
IN CLASSE A-PHT:

Sovaldi® è indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti.

Confezione: 28 compresse rivestite con film giallo, a forma di capsula
A.I.C. n. 04 3196017/E, A.T.C. J05AX15, classe di rimborsabilità: <<A-PHT>> (Gazzetta Ufficiale serie generale n. 283 del 5 Dicembre 2014)

Il prodotto è disponibile sul mercato in regime di rimborsabilità A-PHT

Il prezzo ex factory della singola confezione contenente 28 compresse è di: € 15.000, IVA esclusa

Il prezzo di cessione alle strutture pubbliche della singola confezione contenente 28 compresse è di: € 12.333,33 IVA esclusa

Si rende noto che la rimborsabilità del farmaco Sovaldi® è vincolata ai criteri di eleggibilità previsti nella scheda di registro AIFA.
La durata del trattamento con Sovaldi® è di 12, 24 o 48 settimane (o fino al trapianto) a seconda della tipologia di paziente così come identificato nella scheda di registro AIFA.

Il costo per le strutture pubbliche della terapia completa con Sovaldi® è di 37.000 € (IVA esclusa) sia per la terapia con durata di 12, che di 24 o 48 settimane (o fino al trapianto)

Responsabile della distribuzione su tutto il territorio Nazionale: Gilead Sciences S.r.l.

Il prodotto sarà disponibile a partire dalla settimana del 15 Dicembre

Si ricorda che il numero di fax da utilizzare per l'invio ordini è:

02/ 48 02 15 40

Nel ringraziare per la cortese attenzione, porgiamo cordiali saluti.

In allegato la Determinazione AIFA pubblicata nella Gazzetta Ufficiale e la Scheda Tecnica di Prodotto

Milano, 5 Dicembre 2014

Gilead Sciences S.r.l

Gilead Sciences Srl, Via Marostica, 1, 20146 Milano, Italia – TEL: +39 02 43991201 FAX: +39 02 48021540
C.F./P.IVA 11187430159 – Trib.Milano 344223/8461/23 – C.C.I.A.A. di Milano 1443643

Janssen-Cilag SpA

MILANO
Sede legale e amministrativa
20093 COLOGNO MONZESE
Via Michelangelo Buonarroti, 23
Telefono +39 022510.1
Telefax +39 0226708196 - 022546490

LATINA
Stabilimento
04100 BORGO SAN MICHELE
Via Constant Janssen
Telefono +39 0773616.1
Telefax +39 0773241312

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

All. D alla delib. n. 724
del 13 MAG. 2015

A chi d'interesse

Oggetto: informazioni relative al farmaco Olysio.

Principio Attivo: Simeprevir
Nome Commerciale: Olysio

Forma Farmaceutica: capsula rigida (confezione da 28 oppure da 7 capsule)
Dosaggio: 150 mg

La scrivente Janssen Cilag S.p.a. dichiara di commercializzare il prodotto in esclusiva.

Prezzo applicato secondo la delibera CIPE del 01/02/2001.
Farmaci con prezzo definito con "Procedura Centralizzata".
DETERMINA 1638/2014, GURI n. 44 del 23/02/2015

Classe di rimborsabilità A

ATC: J05AE14

Confezione da 28 capsule - Reg. Min. Sanità: 043441029/E

Prezzo al pubblico €: 13.405,37
Prezzo ex-factory €: 8.122,50

Prezzo per confezione al netto degli sconti di legge €: 6.000,00
Prezzo per compressa al netto degli sconti di legge €: 214,28571

Confezione da 7 capsule - Reg. Min. Sanità: 043441017/E

Prezzo al pubblico €: 3.351,34
Prezzo ex-factory €: 2.030,62

Prezzo per confezione al netto degli sconti di legge €: 1.500,00
Prezzo per compressa al netto degli sconti di legge €: 214,28571

I dati riportati nella presente comunicazione, possono essere soggetti a variazioni, senza alcun obbligo di preavviso da parte della scrivente.

Prezzi validi a partire dal 24/02/2015.

Janssen Cilag Spa

All. E alla delib. n. 724
del 13 MAG. 2015 (fg. n. 4)

Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra

Vetrina Convenzioni

Ordinamento crescente per Convenzione	Ordinamento crescente per Categoria	Ordinamento crescente per Stato	Ordinamento crescente per Attivazione	Ordinamento crescente per Verde	Vai al catalogo
Telefonia mobile 6. Bando Numero: 190012	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	02/04/2015		Accedi alla convenzione Telefonia mobile 6. bando Numero: 190012
Servizi Integrati per la Gestione delle Apparecchiature Elettromedicali (SIGAE) 4. Bando Numero: 111771	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	12/02/2015		Accedi alla convenzione Servizi Integrati per la Gestione delle Apparecchiature Elettromedicali (SIGAE) 4. bando Numero: 111771
Gestione integrata della sicurezza sui luoghi di lavoro - ed. 3. Bando Numero: 97379	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	26/01/2015		Accedi alla convenzione Gestione integrata della sicurezza sui luoghi di lavoro - ed. 3. bando Numero: 97379
Ortopantomografi Digitali Combinati 2D/3D Cone Beam. Bando Numero: 301405	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	15/01/2015		Accedi alla convenzione Ortopantomografi Digitali Combinati 2D/3D Cone Beam. bando Numero: 301405
PC desktop 13. Bando Numero: 406803	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	12/12/2014		Accedi alla convenzione PC desktop 13. bando Numero: 406803
PC Portatili 13. Bando Numero: 318784	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	20/11/2014		Accedi alla convenzione PC Portatili 13. bando Numero: 318784
Servizio Luce 3. Bando Numero: 96696	Beni e servizi al territorio	Convenzione attiva	14/11/2014		Accedi alla convenzione Servizio Luce 3. bando Numero: 96696
Gas naturale 7. Bando Numero: 380399	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	14/11/2014		Accedi alla convenzione Gas naturale 7. bando Numero: 380399
Energia elettrica 12. Bando Numero: 380413	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	12/11/2014		Accedi alla convenzione Energia elettrica 12. bando Numero: 380413
Autovetture Protette. Bando Numero: 376517	Veicoli	Convenzione attiva	21/10/2014		

ALL' E 'Pag. N. 2 di Fg. 4

Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra

Vetrina Convenzioni

Ordinamento crescente per Convenzione	Ordinamento crescente per Categoria	Ordinamento crescente per Stato	Ordinamento crescente per Attivazione	Ordinamento crescente per Verde	Vai al catalogo
Arredi per ufficio 6. Bando Numero: 121093	Arredi e complementi di arredo	Convenzione attiva	15/10/2014		Accedi alla convenzione Arredi per ufficio 6. bando Numero: 121093
Carte di Credito 4. Bando Numero: 259340	Servizi postali, assicurativi e finanziari	Convenzione attiva	01/10/2014		Accedi alla convenzione Carte di Credito 4. bando Numero: 259340
Stampanti 13. Bando Numero: 341003	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	15/09/2014		Accedi alla convenzione Stampanti 13. bando Numero: 341003
Microsoft Enterprise Agreement 2. Bando Numero: 380834	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	27/05/2014		Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement 2. bando Numero: 380834
Licenze d'uso Oracle. Bando Numero: 213179	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	14/05/2014		Accedi alla convenzione Licenze d'uso Oracle. bando Numero: 213179
Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 8. Bando Numero: 233233	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	07/04/2014		Accedi alla convenzione Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 8. bando Numero: 233233
Server 9. Bando Numero: 185550	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	04/03/2014		Accedi alla convenzione Server 9. bando Numero: 185550
Licenze d'Uso Microsoft Government Open License. Bando Numero: 213927	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	30/12/2013		Accedi alla convenzione Licenze d'Uso Microsoft Government Open License. bando Numero: 213927
Autoveicoli in acquisto 7. Bando Numero: 164296	Veicoli	Convenzione attiva	23/12/2013		Accedi alla convenzione Autoveicoli in acquisto 7. bando Numero: 164296
Autoveicoli in noleggio 10 bis. Bando Numero: 199894	Veicoli	Convenzione attiva	23/12/2013		

ALL' E 'Pag. N. 3 di Fg. 4

Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra

Vetrina Convenzioni

Ordinamento crescente per Convenzione	Ordinamento crescente per Categoria	Ordinamento crescente per Stato	Ordinamento crescente per Attivazione	Ordinamento crescente per Verde	Vai al catalogo
Servizio integrato energia 3. Bando Numero: 67637	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	20/12/2013		Accedi alla convenzione Servizio integrato energia 3. bando Numero: 67637
Licenze d'uso IBM Passport. Bando Numero: 242704	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	12/12/2013		Accedi alla convenzione Licenze d'uso IBM Passport. bando Numero: 242704
Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione. Bando Numero: 81725	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	22/11/2013		Accedi alla convenzione Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione. bando Numero: 81725
Buoni pasto 6. Bando Numero: 93838	Alimenti, ristorazione e buoni pasto	Convenzione attiva	29/10/2013		Accedi alla convenzione Buoni pasto 6. bando Numero: 93838
Presidi per l'autocontrollo della glicemia. Bando Numero: 44245	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	19/09/2013		Accedi alla convenzione Presidi per l'autocontrollo della glicemia. bando Numero: 44245
Servizi di posta elettronica e posta elettronica certificata (servizi di messaggistica) - Contratto quadro ai sensi dell'art. 1, comma 192, Legge n. 311/2004. Bando Numero: 96237	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	12/09/2013		Accedi alla convenzione Servizi di posta elettronica e posta elettronica certificata (servizi di messaggistica) - Contratto quadro ai sensi dell'art. 1, comma 192, Legge n. 311/2004. bando Numero: 96237
Stampanti 12. Bando Numero: 74849	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	29/05/2013		Accedi alla convenzione Stampanti 12. bando Numero: 74849
CARBURANTI RETE - FUEL CARD 5. Bando Numero: 71250	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	20/12/2012		Accedi alla convenzione CARBURANTI RETE - FUEL CARD 5. bando Numero: 71250
Multiservizio tecnologico integrato energia per la sanità. Bando Numero: 32196	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	14/12/2012		Accedi alla convenzione Multiservizio tecnologico integrato energia per la sanità. bando Numero: 32196
Microsoft Enterprise Agreement 1. Bando Numero: 79013	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	09/10/2012		

ALL' E 'Pag. N. 4 di Fg. 4

Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra

Vetrina Convenzioni

Ordinamento crescente per Convenzione	Ordinamento crescente per Categoria	Ordinamento crescente per Stato	Ordinamento crescente per Attivazione	Ordinamento crescente per Verde	Vai al catalogo
Stampanti 11. Bando Numero: 46317	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	28/05/2012		Accedi alla convenzione Stampanti 11. bando Numero: 46317
Facility Management Uffici 3. Bando Numero: 10023	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	21/03/2012		Accedi alla convenzione Facility Management Uffici 3. bando Numero: 10023
Telefonia fissa e connettivita' IP 4. Bando Numero: 10020	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	16/09/2011		Accedi alla convenzione Telefonia fissa e connettivita' IP 4. bando Numero: 10020
Stampanti 10. Bando Numero: 10006	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	26/05/2011		Accedi alla convenzione Stampanti 10. bando Numero: 10006