

Deliberazione 1660adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 23 SET. 2015

**Oggetto:** Affidamento fornitura farmaci Sovaldi e Daklinza per Servizio Farmacia. Ditte GILEAD e BRISTOL-MYERS SQUIBB. Spesa complessiva € 1.079.999,59200 oltre Iva di legge. Cod. CIG 640488457A-6404890A6C. Art. 29 comma 2 L.R. n. 10/28.07.06.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 24 SET. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

*Il Direttore Amministrativo*

Il Commissario Straordinario <i>coadiuvato da</i>	Dott.ssa Graziella Pintus
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Nazzareno Pacifico

*Su proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi*

- RICHIAMATI** il Decreto Legislativo n° 502/92 e s.m.i.,  
le LL.RR. n° 10/06, n°3/09 e n° 23/2014 e s.m.i.;
- ACQUISITE** le note prot. n. 1333/07.09.2015-1356/15.09.2015 (All. "A" fg. 2), autorizzate dal Direttore Sanitario, con cui il Direttore del Servizio Farmacia ha chiesto l'acquisizione della fornitura dei farmaci Sovaldi e Daklinza così articolata:
- Ciclo terapeutico 24 settimane Sovaldi per n. 10 pazienti;
  - Ciclo terapeutico 24 settimane Daklinza per n. 10 pazienti;
- ATTESO** che il Direttore del Servizio Farmacia con la succitata nota 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 30.04.2015 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 05.05.2015 (All. "D" fg. 1) con cui la Ditta Bristol-Myers Squibb, unica produttrice del farmaco Daklinza, ha proposto un corrispettivo di € 202,38071 più Iva cad. compressa come da accordi AIFA;
- ATTESO** che con successiva nota del 23.03.2015 (All. "E" fg. 1) la Ditta Gilead ha precisato che per i cicli terapeutici del farmaco Sovaldi superiori alle 12 settimane la richiesta delle note di credito per la quota eccedente la somma di € 37.000,00 più Iva è dipendente dai Registri 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. "F" fg. 3);



segue deliberazione n. 1660 del 23 SET. 2015

- RITENUTO** pertanto di affidare la seguente fornitura dei farmaci Sovaldi e Daklinza alle Ditte Gilead e Bristol-Myers Squibb per un importo complessivo di € 1.079.999,59200 oltre Iva di legge, come analiticamente sottoriportato:
- DITTA GILEAD – Cod. CIG 640488457A  
n. 1680 compresse di Sovaldi al corrispettivo di € 440,47619 più Iva cad., per un importo complessivo di € 739.999,99920 più Iva;
- DITTA BRISTOL-MYERS SQUIBB – Cod. CIG 6404890A6C  
n. 1680 compresse di Daklinza al corrispettivo di € 202,38071 più Iva cad., per un importo complessivo di € 339.999,59280 più Iva;
- ATTESO** che a conclusione del ciclo terapeutico dei n. 10 pazienti con piano terapeutico di 24 settimane verrà richiesta alla Ditta Gilead l'emissione della nota di credito per un importo di € 370.000,00 più Iva relativo alle quote eccedenti di € 37.000,00 più Iva per ciascun paziente;
- 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 il D.P.R. n. 207/2010;
- CON** il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

#### DELIBERA

*Per i motivi indicati in premessa:*

1) di affidare la seguente fornitura dei farmaci Sovaldi e Daklinza alle Ditte Gilead e Bristol-Myers Squibb per un importo complessivo di € 1.079.999,59200 oltre Iva di legge, come analiticamente sottoriportato:

DITTA GILEAD – Cod. CIG 640488457A  
n. 1680 compresse di Sovaldi al corrispettivo di € 440,47619 più Iva cad., per un importo complessivo di € 739.999,99920 più Iva;

DITTA BRISTOL-MYERS SQUIBB – Cod. CIG 6404890A6C  
n. 1680 compresse di Daklinza al corrispettivo di € 202,38071 più Iva cad., per un importo complessivo di € 339.999,59280 più Iva;

2) di dare atto che la succitata spesa complessiva di € 1.079.999,59200 oltre Iva di legge farà riferimento al n. conto A501010101 e sarà imputata al Centro di costo Medicina I PCT;

3) di dare atto che a conclusione del ciclo terapeutico dei n. 10 pazienti con piano terapeutico di 24 settimane verrà richiesta alla Ditta Gilead l'emissione della nota di credito per un importo di € 370.000,00 più Iva relativo alle quote eccedenti di € 37.000,00 più Iva per ciascun paziente;

4) 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;



segue deliberazione n. 1660 del 23 SET. 2015

5) 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;

6) 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**

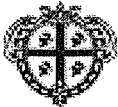
Dr.ssa Laura Balata

**Il Direttore Sanitario**

Dott. Nazzeno Pacifico

**Il Commissario Straordinario**

Dr.ssa Graziella Pintus



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliera Brotzu

SERVIZIO PROVVEDITORATO

16 SET. 2015

Prot. N. 1152

Prot n-1333 del 7/9/15

Al Direttore del Provveditorato  
Al Direttore Sanitario

All. A alla delib. n. 1660  
28 SET. 2015 (fr. n. 2)

SEDE

Oggetto: Autorizzazione acquisto farmaci epatite c

Si chiede autorizzazione all'acquisto del farmaco Sovaldi (sofosbuvir- 400mg 28 cpr GILEAD) e Daklinza (daclatasvir - 60mg 28 cpr B.M.S.) per 2 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:

2 cicli 24 sett Daklinza 336 cpr costo unitario € 202,38071 totale € 67.999,92856

2 cicli 24 sett Sovaldi 336 cpr costo unitario € 440,47619 totale € 147.999,99984

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 le determine Aifa e le determine

RAS

Distinti Saluti

Il Direttore della Farmacia  
Dott.ssa Michela Pellecchia

MRG

AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU  
IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Nazzari Pacifico



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliera Brotzu

SERVIZIO PROVVEDITORATO

16 SET. 2015

Prot. N.

1454

Prot n 1356 del 15.9.2015

Al Direttore del Provveditorato  
Al Direttore Sanitario

SEDE

ALL' A Pag. N 2 di Fg. 2

Oggetto: Autorizzazione acquisto farmaci epatite c

Si chiede autorizzazione all'acquisto del farmaco Sovaldi (sofosbuvir- 400mg 28 cpr GILEAD) e Daklinza (daclatasvir - 60mg 28 cpr B.M.S.) per 8 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:

8 cicli 24 sett Daklinza 1344 cpr costo unitario € 202,38071 totale € 271.999,67424

8 cicli 24 sett Sovaldi 1344 cpr costo unitario € 440,47619 totale € 591.999,99936

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 le determine Aifa e le determine

RAS

Distinti Saluti

Il Direttore della Farmacia  
Dott.ssa Michela Pellecchia

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

All B alla delib. n. 1660  
del 23 SET. 2014 (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 della 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:

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

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

... il costo 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

ALL' B Pag. N. 3 di Fg. 8



## 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 aprile 2015

ALL' B Pag. N. 5 di Fg. 8

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Daklinza (daclatasvir)». (Determina n. 495/2015). (15A03388)

(GU n.101 del 4-5-2015)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale DAKLINZA (daclatasvir) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 22 agosto 2014 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/14/939/001 30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse;

EU/1/14/939/002 30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28X1 compressa (monodose);

EU/1/14/939/003 60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse;

EU/1/14/939/004 60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28X1 compressa (monodose).

Titolare A.I.C.: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

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'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;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economica finanziaria per lo sviluppo e l'equita' sociale» e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a), con il quale e' stato previsto un fondo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a), recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo predetto;

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 Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica in merito alla specialita' medicinale DAKLINZA;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso in merito alla specialita' medicinale DAKLINZA;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 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 DAKLINZA (daclatasvir) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse;

A.I.C. n. 043542012/E (in base 10) 19JTHW (in base 32).

Confezione:

30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28X1 compressa (monodose);

A.I.C. n. 043542024/E (in base 10) 19JTJ8 (in base 32).

Confezione:

60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister  
(PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse;

A.I.C. n. 043542036/E (in base 10) 19JTJN (in base 32).

Confezione:

60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister  
(PVC/PCTFE/ALU) - 28X1 compressa (monodose);

A.I.C. n. 043542048/E (in base 10) 19JTK0 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

«Daklinza» e' indicato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti.

Per l'attivita' specifica verso il genotipo HCV, fare riferimento al testo del riassunto delle caratteristiche di prodotto.

Art. 2

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

#### Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale DAKLINZA (daclatasvir) e' classificata come segue:

Confezione:

30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister  
(PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse;

A.I.C. n. 043542012/E (in base 10) 19JTHW (in base 32);

Classe di rimborsabilita': «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.000,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.504,00.

Confezione:

30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister  
(PVC/PCTFE/ALU) - 28X1 compressa (monodose);

A.I.C. n. 043542024/E (in base 10) 19JTJ8 (in base 32);

Classe di rimborsabilita': «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.000,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.504,00.

Confezione:

60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister  
(PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse;

A.I.C. n. 043542036/E (in base 10) 19JTJN (in base 32);

Classe di rimborsabilita': «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.000,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.504,00.

Confezione:

60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister  
(PVC/PCTFE/ALU) - 28X1 compressa (monodose);

A.I.C. n. 043542048/E (in base 10) 19JTK0 (in base 32);

Classe di rimborsabilita': «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.000,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.504,00.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Riconoscimento del requisito dell'innovativita' terapeutica.

Non applicazione delle riduzioni temporanee di legge.

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da 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

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

#### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DAKLINZA (daclatasvir) 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

#### 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, 30 aprile 2015

Il direttore generale: Pani



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.

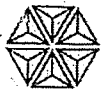
In allegato la Determinazione AIFA pubblicata nella Gazzetta Ufficiale e la Scheda Tecnica di Prodotto

Milano, 5 Dicembre 2014

Gilead Sciences S.r.l.

Gilead Sciences Srl, Via Marostica, 1, 20146 Milano, Italia - TEL: +39 02 439201 FAX: +39 02 48021540  
C.F./P.IVA 11187430159 - Trib. Milano 344223/8461/23 - C.C.I.A.A. di Milano 1443643

All. C alla delib. n. 1660  
2015 SET 2015 (f. n. 1)



**Bristol-Myers Squibb S.r.l.**

Società Unipersonale  
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bristol-Myers Squibb Company

All. D alla delib. n. 1660  
2015 SET 2015

Roma, 5 maggio 2015

**A TUTTA LA CLIENTELA OSPEDALIERA**

c.a. (Servizio Provveditorato / Economato)

c.a. (Servizio Farmacia Ospedaliera)

**Oggetto: Commercializzazione specialità medicinale DAKLINZA® (daclatasvir) - blister 28 cpr.**

Gentile Cliente,

la sottoscritta Bristol-Myers Squibb S.r.l. con sede legale ed amministrativa in Roma, Via Virgilio Maroso n. 50, a seguito della determinazione AIFA n. 495 del 30 aprile 2015 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale - n. 101 del 4 maggio 2015, comunica l'immissione in commercio della specialità medicinale DAKLINZA® (daclatasvir) nelle seguenti presentazioni:

Descrizione PRODOTTO	S S N	Reg. Distr.	Prezzo a confezione al pubblico (IVA compresa)	Sconto % SSN	Prezzo a confezione ospedaliero (IVA esclusa)	Prezzo unitario ospedaliero (IVA esclusa)
DAKLINZA® 30 mg (daclatasvir) Confezione: blister 28 cpr 30 mg A.I.C. 043542012/E	A	RNRL	€ 16.504,00	*	€ 5.666,66	€ 202,38071
DAKLINZA® 60 mg (daclatasvir) Confezione: blister 28 cpr 60 mg A.I.C. 043542036/E	A	RNRL	€ 16.504,00	*	€ 5.666,66	€ 202,38071

\* (Il prezzo ospedaliero è comprensivo dello sconto confidenziale sul prezzo ex-factory riservato alle strutture pubbliche del SSN come da condizioni negoziali)

DAKLINZA® è indicato, in associazione con altri medicinali, per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti. Per il suo straordinario profilo di efficacia e sicurezza, dimostrato su oltre 6.000 pazienti coinvolti negli studi clinici, DAKLINZA® è stato riconosciuto come farmaco innovativo ai sensi della legge 222/2007.

Per le vostre comunicazioni si prega cortesemente di utilizzare i seguenti recapiti fax o e-mail:

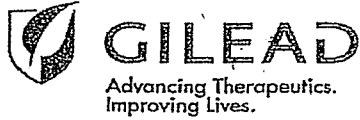
- 06 50396565 o [mg-rom-ufficio-gare@bms.com](mailto:mg-rom-ufficio-gare@bms.com) per l'invio delle richieste di offerta.
- 800 867188 o [mg-ordini-bms@bms.com](mailto:mg-ordini-bms@bms.com) per l'invio degli ordinativi di fornitura.

DAKLINZA® sarà disponibile nella catena distributiva a partire dalla seconda settimana di Maggio.

Distinti saluti.

Hospital Tender Manager

Dr. Giovanni BARBERA



All. E alla delib. n. 1660  
23 SET. 2015 fg. n. 2

Spettabile  
A.O. G. Brotzu  
Piazzale A. Ricchi 1  
09134 Cagliari (CA)

c.a. Direttore Servizio Provveditorato  
Dottoressa Agnese Poddis

c.a. Responsabile Ufficio Acquisti  
Dottoressa Annamaria Marongiu

c.a. Direttore Farmacia  
Dottoressa Michela Pellecchia

Milano, 23 marzo 2015

**Note di credito emesse in esecuzione del contratto di fornitura per il farmaco Sovaldi® (Sofosbuvir)**

Spettabile Ente,

Facciamo riferimento alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale n. 283 del 5 dicembre 2014 della determina di rimborsabilità e prezzo del nostro farmaco "Sovaldi" (Sofosbuvir), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea (Determina n. 1353/2014), per confermarVi, che il meccanismo di richiesta di Nota credito per terapie con durata superiore alle 12 settimane del farmaco Sovaldi® è dipendente dai Registri AIFA e, pertanto, soggetto ai criteri di eleggibilità previsti nella scheda di registro AIFA.

Dette note di credito verranno intestate al soggetto che emette l'ordine di acquisto ed, in ottemperanza a quanto previsto dal D.L. 231/2002 e successiva integrazione D.L. 192/2010 art. 4.5 b), riporteranno la condizione di pagamento a 60gg. data ricevimento documento.

Segnaliamo inoltre che abbiamo iniziato un percorso con AIFA, al fine di identificare un sistema di rimborso per le terapie oltre le 12 settimane di Sovaldi volto a migliorare le condizioni attuali, per poter essere sempre più partner del SSN.

E' gradita l'occasione per inviare i nostri più cordiali saluti.

Gilead Sciences Srl

Direttore Market Access

Giovanni Alquati

Direttore Finance

Sebastiano Cicognani

rz/ac

Gilead Sciences Srl, Via Marostica, 1, 20146 Milano, Italia - TEL: +39 02 439201 FAX: +39 02 48022578  
C.F./P.IVA 11187430159 - Trib. Milano 344223/8461/23 - C.C.I.A.A. di Milano 1443643



<a href="#">Licenze d'Uso Microsoft Government Open License 2. Bando Numero: 688450</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	17/07/2015	<a href="#">Accedi alla convenzione Licenze d'Uso Microsoft Government Open License 2. bando Numero: 688450</a>
<a href="#">Apparecchiature Multifunzione 24 - noleggio. Bando Numero: 562219</a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/06/2015	<a href="#">Accedi alla convenzione Apparecchiature Multifunzione 24 - noleggio. bando Numero: 562219</a>
<a href="#">CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 6. Bando Numero: 509186</a>	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	29/05/2015	<a href="#">Accedi alla convenzione CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 6. bando Numero: 509186</a>
<a href="#">Telefonia mobile 6. Bando Numero: 190012</a>	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	02/04/2015	<a href="#">Accedi alla convenzione Telefonia mobile 6. bando Numero: 190012</a>
<a href="#">Gestione integrata della sicurezza sui luoghi di lavoro - ed. 3. Bando Numero: 97379</a>	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	26/01/2015	<a href="#">Accedi alla convenzione Gestione integrata della sicurezza sui luoghi di lavoro - ed. 3. bando Numero: 97379</a>
<a href="#">Ortopantomografi Digitali Combinati 2D/3D Cone Beam. Bando Numero: 301405</a>	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	15/01/2015	<a href="#">Accedi alla convenzione Ortopantomografi Digitali Combinati 2D/3D Cone Beam. bando Numero: 301405</a>
<a href="#">PC desktop 13. Bando Numero: 406803</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	12/12/2014	<a href="#">Accedi alla convenzione PC desktop 13. bando Numero: 406803</a>
<a href="#">PC Portatili 13. Bando Numero: 318784</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	20/11/2014	<a href="#">Accedi alla convenzione PC Portatili 13. bando Numero: 318784</a>
<a href="#">Servizio Luce 3. Bando Numero: 96696</a>	Beni e servizi al territorio	Convenzione attiva	14/11/2014	<a href="#">Accedi alla convenzione Servizio Luce 3. bando Numero: 96696</a>
<a href="#">Gas naturale 7. Bando Numero: 380399</a>	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	14/11/2014	

ALL F alla delib. n. 1660  
del SET 2015 (p. n. 3)

<a href="#">Energia elettrica 12. Bando Numero: 380413</a>	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	12/11/2014	<a href="#">Accedi alla convenzione Energia elettrica 12. bando Numero: 380413</a>
<a href="#">Autovetture Protette. Bando Numero: 376517</a>	Veicoli	Convenzione attiva	21/10/2014	<a href="#">Accedi alla convenzione Autovetture Protette. bando Numero: 376517</a>
<a href="#">Arredi per ufficio 6. Bando Numero: 121093</a>	Arredi e complementi di arredo	Convenzione attiva	15/10/2014	<a href="#">Accedi alla convenzione Arredi per ufficio 6. bando Numero: 121093</a>
<a href="#">Carte di Credito 4. Bando Numero: 259340</a>	Servizi postali, assicurativi e finanziari	Convenzione attiva	01/10/2014	<a href="#">Accedi alla convenzione Carte di Credito 4. bando Numero: 259340</a>
<a href="#">Stampanti 13. Bando Numero: 341003</a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	15/09/2014	<a href="#">Accedi alla convenzione Stampanti 13. bando Numero: 341003</a>
<a href="#">Microsoft Enterprise Agreement 2. Bando Numero: 380834</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	27/05/2014	<a href="#">Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement 2. bando Numero: 380834</a>
<a href="#">Licenze d'uso Oracle. Bando Numero: 213179</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	14/05/2014	<a href="#">Accedi alla convenzione Licenze d'uso Oracle. bando Numero: 213179</a>
<a href="#">Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 8. Bando Numero: 233233</a>	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	07/04/2014	<a href="#">Accedi alla convenzione Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 8. bando Numero: 233233</a>
<a href="#">Server 9. Bando Numero: 185550</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	04/03/2014	<a href="#">Accedi alla convenzione Server 9. bando Numero: 185550</a>
<a href="#">Autoveicoli in acquisto 7. Bando Numero: 164296</a>	Veicoli	Convenzione attiva	23/12/2013	

ALL' F ..... 'Pag. N. 2 ..... di Fg. 3

<a href="#">Servizio integrato energia 3. Bando Numero: 67637</a>	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	20/12/2013	<a href="#">Accedi alla convenzione Servizio integrato energia 3, bando Numero: 67637</a>
<a href="#">Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione. Bando Numero: 81725</a>	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	22/11/2013	<a href="#">Accedi alla convenzione Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione, bando Numero: 81725</a>
<a href="#">Buoni pasto 6. Bando Numero: 93838</a>	Alimenti, ristorazione e buoni pasto	Convenzione attiva	29/10/2013	<a href="#">Accedi alla convenzione Buoni pasto 6, bando Numero: 93838</a>
<a href="#">Presidi per l'autocontrollo della glicemia. Bando Numero: 44245</a>	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	19/09/2013	<a href="#">Accedi alla convenzione Presidi per l'autocontrollo della glicemia, bando Numero: 44245</a>
<a href="#">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</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	12/09/2013	<a href="#">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</a>
<a href="#">Stampanti 12. Bando Numero: 74849</a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	29/05/2013	<a href="#">Accedi alla convenzione Stampanti 12, bando Numero: 74849</a>
<a href="#">Multiservizio tecnologico integrato energia per la sanità. Bando Numero: 32196</a>	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	14/12/2012	<a href="#">Accedi alla convenzione Multiservizio tecnologico integrato energia per la sanità, bando Numero: 32196</a>
<a href="#">Stampanti 11. Bando Numero: 46317</a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	28/05/2012	<a href="#">Accedi alla convenzione Stampanti 11, bando Numero: 46317</a>
<a href="#">Facility Management Uffici 3. Bando Numero: 10023</a>	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	21/03/2012	<a href="#">Accedi alla convenzione Facility Management Uffici 3, bando Numero: 10023</a>
<a href="#">Telefonia fissa e connettività IP 4. Bando Numero: 10020</a>	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	16/09/2011	

ALL' F ..... 'Pag. N. 3 ..... di Fg. 3