



Deliberazione N. 1055

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 1 LUG. 2015

OGGETTO: Affidamento fornitura farmaci Sovaldi e Daklinza per Servizio Farmacia. Ditte GILEAD e BRISTOL-MYERS SQUIBB. Spesa complessiva € 579.999,836640 oltre Iva di legge. Cod. CIG 6317708192-6317721C49. Art. 29 comma 2 L.R. n. 10/28.07.06.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 6 LUG. 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. 945 del 24.06.2015 (All. "A" fg. 1), autorizzata 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 Daklinza per n. 4 pazienti;
- Ciclo terapeutico 24 settimane Sovaldi per n. 4 pazienti;
- Ciclo terapeutico 48 settimane Sovaldi per n. 1 paziente;

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. 1055 del - 1 LUG. 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 € 579.999,836640 oltre Iva di legge, come analiticamente sottoriportato:
- DITTA GILEAD – Cod. 6317708192
n. 1008 compresse di Sovaldi al corrispettivo di € 440,47619 più Iva cad., per un importo complessivo di € 443.999,99952 più Iva;
- DITTA BRISTOL-MYERS SQUIBB – Cod. CIG 6317721C49
n. 672 compresse di Daklinza al corrispettivo di € 202,38071 più Iva cad., per un importo complessivo di € 135.999,837120 più Iva;
- ATTESO che a conclusione del ciclo terapeutico dei n. 4 pazienti con piano terapeutico di 24 settimane e del paziente con piano terapeutico di 48 settimane verrà richiesta alla Ditta Gilead l'emissione della nota di credito per un importo di € 222.000,00 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 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 Daklinza alle Ditte Gilead e Bristol-Myers Squibb per un importo complessivo di € 579.999,836640 oltre Iva di legge, come analiticamente sottoriportato:

DITTA GILEAD – Cod. CIG 6317708192
n. 1008 compresse di Sovaldi al corrispettivo di € 440,47619 più Iva cad., per un importo complessivo di € 443.999,99952 più Iva;

DITTA BRISTOL-MYERS SQUIBB – Cod. CIG 6317721C49
n. 672 compresse di Daklinza al corrispettivo di € 202,38071 più Iva cad., per un importo complessivo di € 135.999,837120 più Iva;

2) di dare atto che la succitata spesa complessiva di € 579.999,836640 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. 4 pazienti con piano terapeutico di 24 settimane e del paziente con piano terapeutico di 48 settimane verrà richiesta alla Ditta Gilead l'emissione della nota di credito per un importo di € 222.000,00 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;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

segue deliberazione n. 1055 del - 1 LUG. 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
Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Nazzeno 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

Prot n 945 del 24/6/15

SERVIZIO PROVVEDITORATO

29 GIU. 2015

Prot. N.

1082

Al Direttore del Provveditorato
Al Direttore Sanitario

SEDE

All. A alla delib. n. 1055
del 1 LUG. 2015 (Fig. n. 9)

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 5 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:

3 cicli ²⁴ 12 sett Daklinza	504 cpr	costo unitario € 202,38071	totale € 101.999,87784
1 ciclo 24 sett Daklinza	168 cpr	costo unitario € 202,38071	totale € 33.999,95928
3 cicli ²⁴ 12 sett Sovaldi	504 cpr	costo unitario € 440,47619	totale € 221.999,99976
1 ciclo 48 sett Sovaldi	336 cpr	costo unitario € 440,47619	totale € 147.999,99984
1 ciclo 24 sett Sovaldi	168 cpr	costo unitario € 440,47619	totale € 73.999,99992

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 e la lettera del Reparto di Gastroenterologia per l'acquisto urgente dei farmaci per un paziente in carico al reparto.

Distinti Saluti

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
DIRETTORE SANITARIO
Dott. Nazario Pacifico

Il Direttore della Farmacia
Dott.ssa Michela Pellicchia

All. B alla delib. n. 1053
del 1 LUG. 2014 (Pg. n. 8)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 novembre 2014

Regime di rimborsabilità 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 rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità 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 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 è 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 attività 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 nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

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

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 rimborsabilità;

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 specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

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

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

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

Art. 2

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

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 aprile 2015

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

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

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

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 nonché 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'equità sociale» e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a), con il quale è 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 rimborsabilità;

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

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso in merito alla specialità 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 specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1

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

Alla specialità 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).

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

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'.....'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



All ^C alla delib. n. 1053
del 1 LUG. 2015 (g. r. 1)

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. Q4 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

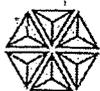
Nel ringraziare per la cortese attenzione, porgiamo cordiali saluti.

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 438201 FAX: +39 02 48021540
C.F./P.IVA 11187430159 - Trib.Milano 344223/8461/23 - C.C.I.A.A. di Milano 1443643



Bristol-Myers Squibb S.r.l.

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

Roma, 5 maggio 2015

All. D alla delib. n. 1053
del 1 LUG. 2015 (F. R. L.)

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 per l'invio delle richieste di offerta.
- 800 867188 o 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. 1053
del 1 LUG. 2015 (fg. n. 1)

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

c.a. Direttore Servizio Provveditorato
Dottoressa Agnese Foddis

c.a. Responsabile Ufficio Acquisti
Dottoressa Annamaria Marongiu

c.a. Direttore Farmacia
Dottoressa Michela Pellicchia

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

rz/ac

Direttore Finance

Sebastiano Cicognani

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

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

<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	Vai al catalogo
Apparecchiature Multifunzione 24 - noleggio. Bando Numero: 562219	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/06/2015		Accedi alla convenzione Apparecchiature Multifunzione 24 - noleggio, bando Numero: 562219 
CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 6. Bando Numero: 509186	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	29/05/2015		Accedi alla convenzione CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 6, bando Numero: 509186 
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 
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 

All. F alla delib. n. 1055 del 1 LUG. 2015 (Pg. n. 3)

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

<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	Vai al catalogo
Autovetture Protette. Bando Numero: 376517	Veicoli	Convenzione attiva	21/10/2014		Accedi alla convenzione Autovetture Protette. bando Numero: 376517 
ALL' P 'Pag. N. 2 di Fg. 3					
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 
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		Accedi alla convenzione Autoveicoli in noleggio 10 bis. bando Numero: 199894 

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

<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	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 
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 
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 
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 connettività' IP 4. Bando Numero: 10020	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	16/09/2011		Accedi alla convenzione Telefonia fissa e connettività' IP 4. bando Numero: 10020 
Acquisto Autobus 2. Bando Numero: 551412	Veicoli	Bando pubblicato			Accedi alla convenzione Acquisto Autobus 2. bando Numero: 551412 
Prima					

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