



Deliberazione N. 424

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 25 MAR. 2015

OGGETTO: Affidamento fornitura farmaco Sovaldi per Servizio Farmacia. Ditta GILEAD. Spesa complessiva € 74.000,00 oltre Iva di legge. Cod. CIG 617601941B. Art. 29 comma 2 L.R. n. 10/28.07.06.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 26 MAR. 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 Acquisizione Beni e Servizi;
- ACQUISITE le note prot. n. 356 del 05.03.2015 (All. "A" fg. 2), autorizzate dal Direttore Sanitario, con cui il Direttore del Servizio Farmacia ha chiesto l'acquisizione della seguente fornitura di nuovi farmaci:
- Ciclo terapeutico 24 settimane, 6 confezioni di Sovaldi per n. 1 paziente;
 - Ciclo terapeutico 24 settimane, 6 confezioni di Sovaldi per n. 1 paziente;
- ATTESO che il Direttore del Servizio Farmacia con la succitata nota ha precisato che i farmaci succitati sono destinati a n. 2 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 la Determina del 12.11.2014 dell'AIFA (All. "B" fg. 4) 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) della Ditta Gilead, unica produttrice del farmaco di che trattasi, 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. "D" fg. 4);
- RITENUTO pertanto di affidare la seguente fornitura alla Ditta Gilead per un importo complessivo di € 74.000,00 oltre Iva di legge:
- Ciclo terapeutico 24 settimane, 6 confezioni di Sovaldi per n. 1 paziente al prezzo di € 37.000,00 più Iva;
 - Ciclo terapeutico 24 settimane, 6 confezioni di Sovaldi per n. 1 paziente al prezzo di € 37.000,00 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;



segue deliberazione n. 424 del 25 MAR. 2015

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 alla Ditta Gilead per un importo complessivo di € 74.000,00 oltre Iva di legge:

- Ciclo terapeutico 24 settimane, 6 confezioni di Sovaldi per n. 1 paziente al prezzo di € 37.000,00 più Iva;
- Ciclo terapeutico 24 settimane, 6 confezioni di Sovaldi per n. 1 paziente al prezzo di € 37.000,00 più Iva;

2) di dare atto che la succitata spesa complessiva di € 74.000,00 oltre Iva di legge farà riferimento al n. conto 0501010101;

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. Nazzeno Pacifico

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Graziella Pintus

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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

SERVIZIO PROVVEDITORATO
10 MAR. 2015
Prot. N. 403

B

Prot n 356 del 5/3/015

Al Direttore del Provveditorato
Al Direttore Sanitario

Dr. N. N. N.

SEDE

urgente

All. A alla delib. n. 224
del 25 MAR. 2015

Oggetto: Autorizzazione acquisto farmaco Sovaldi

Si chiede autorizzazione all'acquisto del farmaco Sovaldi (sofosbuvir- 400mg 28 cpr GILEAD) per un paziente affetto da Epatite C (CHC) in carico al Centro di Riferimento Regionale U.O. di Medicina Interna I Direttore Dottor Roberto Ganga. Il paziente è stato regolarmente inserito nella Piattaforma online del Registro AIFA. La spesa presunta, per il ciclo terapeutico è la seguente:

ciclo terapeutico 24 settimane, 6 confezioni di Sovaldi € 37.000,00

La Spesa complessiva di € 37.000,00 è da intendersi al netto di Iva al 10%.
Si allega alla presente copia del Piano Terapeutico del succitato paziente, copia dell'offerta della ditta Gilead, unica produttrice del farmaco in oggetto, come da accordi Aifa. E la Determina Aifa.
Distinti Saluti

Il Direttore della Farmacia
Dott.ssa Michela Pellecchia

M. Pellecchia

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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

De Nove

SERVIZIO PROVVEDITORATO

10 MAR. 2015

Prot. N.

403

Prot n 356 del 5/3/015

Al Direttore del Provveditorato
Al Direttore Sanitario

ALL' A Pag. N. 2 di Fg. 2

SEDE

Oggetto: Autorizzazione acquisto farmaco Sovaldi

Si chiede autorizzazione all'acquisto del farmaco Sovaldi (sofosbuvir- 400mg 28 cpr GILEAD) per un paziente affetto da Epatite C (CHC) in carico al Centro di Riferimento Regionale U.O. di Medicina Interna I Direttore Dottor Roberto Ganga. Il paziente è stato regolarmente inserito nella Piattaforma online del Registro AIFA. La spesa presunta, per il ciclo terapeutico è la seguente:

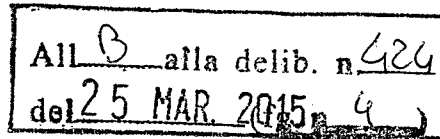
→ Pz ciclo terapeutico 24 settimane, 6 confezioni di Sovaldi € 37.000,00

La Spesa complessiva di € 37.000,00 è da intendersi al netto di Iva al 10%.
Si allega alla presente copia del Piano Terapeutico del succitato paziente, copia dell'offerta della ditta Gilead, unica produttrice del farmaco in oggetto, come da accordi Aifa. E la Determina Aifa.
Distinti Saluti

Il Direttore della Farmacia
Dott.ssa Michela Pellecchia

M Pellecchia

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



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:

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. 4

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

Art. 2

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

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. 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, 12 novembre 2014

Il direttore generale: Pani

All. C alla delib. n. 424
del 25 MAR. 2015



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: € 19.000, 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