



Deliberazione 1910

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 2 8 011. 2015

Oggetto: Affidamento fornitura farmaci Sovaldi-Daklinza-Harvoni-Viekirax-Exviera per Servizio Farmacia. Ditte GILEAD, BRISTOL-MYERS SQUIBB, ABBVIE. Spesa complessiva € 1.327.202,83 oltre Iva di legge. Cod. CIG 6450253529-6450276823-6450304F3C. Art. 29 comma 2 L.R. n. 10/28.07.06.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

II Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus

coadiuvato da

Dott.ssa Laura Balata

Direttore Amministrativo 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. 1518-1566-1615-1616-1617/2015 (All. "A" fg. 5), autorizzate dal Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero "San Michele", con cui il Direttore del Servizio Farmacia ha chiesto l'acquisizione della fornitura dei farmaci così articolata:

- Ciclo terapeutico 12 settimane Sovaldi per n. 1 paziente;
- Ciclo terapeutico 24 settimane Sovaldi per n. 8 pazienti;
- Ciclo terapeutico 24 settimane Daklinza per n. 7 pazienti;
- Ciclo terapeutico 12 settimane Harvoni per n. 2 pazienti;
- Ciclo terapeutico 24 settimane Harvoni per n. 2 paziente;
 Ciclo terapeutico 12 settimane Viekirax per n. 8 pazienti:
- Ciclo terapeutico 12 settimane Exviera per n. 8 pazienti;

ATTESO

che il Direttore del Servizio Farmacia con la succitata nota ha precisato che tali farmaci sono destinati a diversi pazienti affetti da Epatite C in carico alla 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, del 30.04.2015, dell'08.05.2015 e del 18.05.2015 dell'AIFA (All. "B" fg. 18) 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;

ATTESO

che con successiva nota del 23.03.2015 (All. "D" 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;

VISTO

il preventivo di spesa del 05.05.2015 (All. "E" 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;

VISTO

il preventivo di spesa del 14.05.2015 (All. "F" fg. 3) con cui la Ditta Gilead, unica produttrice del farmaco Harvoni, ha proposto, a seguito di accordi AIFA, un corrispettivo di € 484,53 più Iva cad. compressa specificando che i cicli terapeutici avranno i seguenti costi:





segue deliberazione n. 1916 de de 2 8 OTT. 2015

- Terapie di 8 settimane (2 confezioni) € 27.133,34 più lva;
- Terapie di 12 settimane (3 confezioni) € 40.700,00 più lva;
- Terapie di 24 settimane (6 confezioni) attraverso modalità di payback il costo finale sarà pari a € 40.700,00 più lva;

VISTO

il preventivo di spesa del 25.05.2015 (All. "G" fg. 3) con cui la Ditta Abbvie, unica produttrice dei farmaci Viekirax e Exviera, ha proposto, a seguito di accordi AIFA, un corrispettivo di € 147,857142 più Iva cad. compressa di Viekirax e di € 12,857142 più Iva cad. compressa di Exviera specificando che il costo per ciascun ciclo terapeutico di Viekirax+Exviera indipendentemente dalla durata del trattamento ammonta a € 27.000,00 più Iva;

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. "H fg. 3);

RITENUTO

pertanto di affidare la seguente fornitura dei farmaci per pazienti affetti da Epatite C in carico alla S.C. Medicina I per un importo complessivo di € 1.327.202,83 oltre Iva di legge, come analiticamente sottoriportato:

DITTA GILEAD - Cod. CIG 6450253529

- n. 1428 compresse di Sovaldi al corrispettivo di € 440,47619 più Iva cad., per un importo complessivo di € 629.000.00 più Iva:
- n. 504 compresse di Harvoni al corrispettivo di € 484,53 più Iva cad., per un importo complessivo di € 244.203,12 oltre Iva di legge

DITTA BRISTOL-MYERS SQUIBB - Cod. CIG 6450276823

n. 1176 compresse di Daklinza al corrispettivo di € 202,38071 più Iva cad., per un importo complessivo di € 237.999,71 più Iva;

DITTA ABBVIE - Cod. CIG 6450304F3C

- n. 1344 compresse di Viekiras al corrispettivo di € 147,857142 più Iva cad., per un importo complessivo di € 198.720,00 più Iva;
- n. 1344 compresse di Exviera al corrispettivo di € 12,857142 più lva cad., per un importo complessivo di € 17.280,00 più lva;

ATTESO

che a conclusione del ciclo terapeutico del farmaco Sovaldi dei n. 8 pazienti con piano terapeutico di 24 settimane verrà richiesta alla Ditta Gilead l'emissione della nota di credito per un importo di € 296.000,00 più Iva relativo alle quote eccedenti di € 37.000,00 più Iva per ciascun paziente;

ATTESO

che a conclusione del ciclo terapeutico del farmaco Harvoni dei n. 2 pazienti con piano terapeutico di 24 settimane verrà richiesta alla Ditta Gilead l'emissione della nota di credito per un importo di € 81.400,00 più Iva relativo alle quote eccedenti di € 40.700,00 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;





segue deliberazione n. 1916 del del 8 0TT. 2015

II Direttore \$anitario ott. Nazzareno Pacifico

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

1) di affidare la seguente fornitura dei farmaci per pazienti affetti da Epatite C in carico alla S.C. Medicina I per un importo complessivo di € 1.327.202,83 oltre Iva di legge, come analiticamente sottoriportato:

DITTA GILEAD - Cod. CIG 6450253529

- n. 1428 compresse di Sovaldi al corrispettivo di € 440,47619 più Iva cad., per un importo complessivo di € 629.000.00 più Iva;
- n. 504 compresse di Harvoni al corrispettivo di € 484,53 più lva cad., per un importo complessivo di € 244.203,12 oltre lva di legge

DITTA BRISTOL-MYERS SQUIBB - Cod. CIG 6450276823

n. 1176 compresse di Daklinza al corrispettivo di € 202,38071 più lva cad., per un importo complessivo di € 237.999,71 più lva;

DITTA ABBVIE - Cod. CIG 6450304F3C

- n. 1344 compresse di Viekiras al corrispettivo di € 147,857142 più Iva cad., per un importo complessivo di € 198.720,00 più Iva;
- n. 1344 compresse di Exviera al corrispettivo di € 12,857142 più Iva cad., per un importo complessivo di € 17.280,00 più Iva;
- 2) di dare atto che la succitata spesa complessiva di € 1.327.202,83 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. 8 pazienti con piano terapeutico di 24 settimane verrà richiesta alla Ditta Gilead l'emissione della nota di credito per un importo di € 296.000,00 più lva relativo alle quote eccedenti di € 37.000,00 più lva per ciascun paziente;
- 4) di dare atto che a conclusione del ciclo terapeutico del farmaco Harvoni dei n. 2 pazienti con piano terapeutico di 24 settimane verrà richiesta alla Ditta Gilead l'emissione della nota di credito per un importo di € 81.400,00 più Iva relativo alle quote eccedenti di € 40.700,00 più Iva per ciascun paziente;
- 5) 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;
- 6) 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;

7) 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 Commissario Straordinario

Dr.ssa Graziella Pintus

ongiu 🗸

Dir. S.C. Acq. Beni e Servizi Dott.ssa A.Fodos Resp. Sett. Acquisiz. Beni – P.I. Dott.ssa A.M.Med

SERVIZIO PROVVEDITORATO Azienda Ospedaliera Brotz $\psi Prot. N.$

1 5 OTT. 2015

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU" CAGLIARI DIREZIONE SANITARIA

0 9 OTT. 2015

5636

Protn 518 del 09 10 11

PROVVEDITORATO 1 5 OTT. 2015 PERVENUTO

Al Direttore Sanitario di Presidio Ospedale San Michele Al Direttore del Provveditorato

SEDE

alla delib. n 1916

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.) Viekirax (omb-par-rtv 56 cpr Abbvie) e Exviera (dasabuvir 56 cpr Abbvie)per 2 pazient 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:

1 ciclo 24 sett Daklinza 168 cpr costo unitario € 202,38071 totale € 33.999,95928 168 cpr costo unitario € 440,47619 totale € 73.999,99992 1 ciclo 24 sett Sovaldi

1 ciclo 12 sett Viekirax 168 cpr costo unitario € 147,857142 totale € 24.839,999856 totale € 2.159,999856 1 ciclo 12 sett Exviera 168 cpr costo unitario € 12,857142

Al netto dell'Iva al 10%.

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 Dottessa Michela Pellecchia

Dott.ssu Marinella Spissu Direttore Sanitario del Presidio



Prot n 1566 del 12/10/15

SERVIZIO PROVVEDITORATO 1 5 OTT. 2015

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU" CAGLIARI DIREZIONE SANITARIA 14 OTT. 2015 5784 Pret. N°

Al Direttore Sanitario di Presidio Ospedale San Michele Al Direttore del Provveditorato

SEDE

Oggetto: Autorizzazione acquisto farmaci epatite c

Si chiede autorizzazione all'acquisto dei farmaci Sovaldi (sofosbuvir- 400mg 28 cpr GILEAD) Daklinza (daclatasvir - 60mg 28 cpr B.M.S.) Viekirax (omb-par-rtv 56 cpr Abbvie) e Exviera (dasabuvir 56 cpr Abbvie) Harvoni (sofosbuvir 400mg/ ledipasvir 90mg, 28 cpr GILEAD) per 5 pazient 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:

252 cpr costo unitario € 484,53 totale € 122.101,56 Harvoni

336 cpr costo unitario € 440,47619 totale € 295.999,99968 Sovaldi

Daklinza 168 cpr costo unitario € 202,38071 totale € 33.999,95928

168 cpr costo unitario € 147,857142 totale € 24.839,999856 💐 Viekirax

168 cpr costo unitario € 12,857142 totale € 2.159,999856 Exviera

Al netto dell'Iva al 10%.

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

Dott.ssa l Direttore Sanitario del Presidio

Il Direttore della Farmacia Dott.ssa Michela Pellecchia



Prot n 1695 del 21/10/15

SERVIZIO PROVVEDITORATO

2 2 OTT. 2015

Prot. N. 691

Al Direttore del Provveditorato Al Direttore Sanitario

SEDE

ALL' Pag. N. 3 di Fg. 5

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 6 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:

5 cicli 24 sett Daklinza 840 cpr costo unitario € 202,38071 totale € 169.999,7964

5 cicli 24 sett Sovaldi 840 cpr costo unitario € 440,47619 totale € 369.999,9996 1 ciclo 12 sett Sovaldi 84 cpr costo unitario € 440,47619 totale € 36.999,99996

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

Diretore Sanitario del Presidio



Prot n 1616 del 21/10/2015

SERVIZIO PROVVEDITORATO

2 2 OTT. 2015

Al Direttore del Provveditorato Al Direttore Sanitario

SEDE

Oggetto: Autorizzazione acquisto farmaci epatite c

Si chiede autorizzazione all'acquisto dei farmaci Viekirax (omb-par-rtv 56 cpr Abbvie) e Exviera (dasabuvir 56 cpr Abbvie) per 6 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:

6 cicli da 12 settimane

cpr costo unitario € 147,857142 totale € 149.039,999136 Viekirax 1008 1008 cpr costo unitario € 12,857142 totale € 12.959 999136 Exviera

Al netto dell'Iva al 10%.

Si fa presente che ,indipendentemente dalla durata del trattamento , mediante procedura payback, il costo finale a paziente sarà di € 27.000,00 Si allegano alla presente copie dei Piani Terapeutici dei succitati pazienti, le offerte delle ditta uniche produttrice dei farmaci in questione le determine Aifa e le determine RAS Distinti Saluti

Il Direttore della Farmacia Døtt ssa Michela Pellecchia



Prot n 1617 del 21/10/15

SERVIZIO PROVVEDITORATO

2 2 OTT. 2015

Al Direttore del Provveditorato Al Direttore Sanitario

SEDE

ALL' A Pag. N. 5 di Fg. 5

Oggetto: Autorizzazione acquisto farmaci epatite c

Si chiede autorizzazione all'acquisto del farmaco Harvoni (sofosbuvir- 400mg/ ledipasvir 90mg, 28 cpr GILEAD) 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:

Harvoni 84 cpr costo unitario € 484,53 totale € 40.700,52 1 ciclo 12 sett Harvoni 168 cpr costo unitario € 484,53 totale € 81.401,04 1ciclo 24 sett

Al netto dell'Iva al 10%.

Si allegano alla presente copie dei Piani Terapeutici dei pazienti l'offerta della ditta unica produttrice del farmaco in questione ,la determina Aifa e la determina RAS. Sì fa presente che cicli di terapia superiori alle 12 settimane, attraverso la modalità di payback, avranno un costo finale per terapia pari a € 40.700,52 Distinti Saluti

Direttore Se

Il Direttore della Farmacia Dott.ssa Michela Pellecchia

MRG

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 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;

Pag. N. di Fg. 18

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 epatitis C, CHC) negli adulti.

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

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) \in 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:

nttp://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottopos ii-monitoraggio.

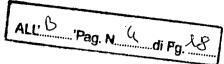
I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di intrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel ito:

ittp://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottopos i-monitoraggio.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del médicinale 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



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. J di Fg. 18

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;

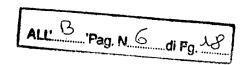
Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 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) 19JTKO (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

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

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

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) 19JTKO (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

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.

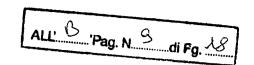
Art. 5

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



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 maggio 2015

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Harvoni (ledipasvir/sofosbuvir)». (Determina n. 544/2015). (15A03674)

(GU n.109 del 13-5-2015)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale HARVONI (ledipasvir/sofosbuvir) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 26/03/2014 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/14/958/001 90 mg/400 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse rivestite con film

EU/1/14/958/002 90 mg/400 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 3 flaconi 3X28 compresse rivestite con film 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;

the many contracts when he was a second of the second

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;

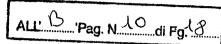
Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attivita' sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, 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 sulla 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 sulla Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

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

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 10/12/2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta 26/01/2015;

Vista la deliberazione n. 5 in data 18 febbraio 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

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

Determina

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialita' medicinale HARVONI (ledipasvir/sofosbuvir) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti identificazione nazionale:

Confezione

90 mg/400 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse rivestite con film

AIC N. 043731013/E (in base 10) 19QL25 (in base 32) Confezione

90 mg/400 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 3 flaconi 3X28 compresse rivestite con film

AIC N. 043731025/E (in base 10) 19QL2K (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Harvoni e' indicato per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti.

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

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

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale HARVONI (ledipasvir/sofosbuvir) e'classificata come seque:

Confezione

90 mg/400 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse rivestite con film

AIC N. 043731013/E (in base 10) 19QL25 (in base 32)

Classe di rimborsabilita!

Α

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 16.666,67

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 27.506,67

Confezione

90 mg/400 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 3 flaconi 3X28 compresse rivestite con film

AIC N. 043731025/E (in base 10) 19QL2K (in base 32)

Classe di rimborsabilita'

Α

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 50.000,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

and more and a reconstruction of the last of the last

€ 82.520,00

Validita' del contratto:

18 mesi, decorrenti dalla prima commercializzazione della specialita' SOVALDI (19/12/2014).

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 ledipasvir/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-sott

ALL' B 'Pag. N 44 di Fg. 18

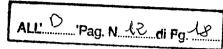
~..

oposti-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-sott oposti-monitoraggio.

Art. 3



Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HARVONI (ledipasvir/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

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, 8 maggio 2015

the state of the s

Il direttore generale: Pani

...

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 maggio 2015

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Viekirax (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir)». (Determina n. 634/2015). (15A04000) (GU n.118 del 23-5-2015)

ALL: B Pag. N 13 di Fg. 18

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale VIEKIRAX (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 15 gennaio 2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/14/982/001 12,5 mg/75 mg/50 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 56 compresse (confezione multipla).

Titolare A.I.C.: ABBVIE LTD.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla 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;

ALL' Pag. N. 14 di Fg. 18

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 ABBVIE LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

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

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

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 n. A.I.C.

Alla specialita' medicinale Viekirax (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione: 12,5 mg/75 mg/50 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 56 compresse (confezione multipla) - A.I.C. n. 043841016/E (in base 10) 19TXHS (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Viekirax e' indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Per l'attivita' specifica per il genotipo del virus dell'epatite C (HCV), vedere paragrafi 4.4 e 5.1.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale Viekirax (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) e' classificata come segue:

Confezione: 12,5 mg/75 mg/50 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 56 compresse (confezione multipla) - A.I.C. n. 043841016/E (in base 10) 19TXHS (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 12.880,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21.257,15. Validita' del contratto: 24 mesi.

ALL' D'Pag. N. L. di Fg. L.S.

Innovazione terapeutica importante.

Non applicazione delle riduzioni temporanee di legge.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Accordo prezzo volume secondo le condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, il piano terapeutico e la scheda di follow-up secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ e 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 Viekirax (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) 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, 18 maggio 2015

Il direttore generale: Pani

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

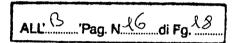
DETERMINA 18 maggio 2015

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Exviera (dasabuvir)». (Determina n. 633/2015). (15A03999) (GU n.118 del 23-5-2015)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale EXVIERA (dasabuvir) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 15 gennaio 2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/14/983/001 250 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 56 compresse (confezione multipla). Titolare A.I.C.: ABBVIE LTD.

IL DIRETTORE GENERALE



Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonche' della direttiva 2003/94/CE;

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 ABBVIE LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

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

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

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 n. A.I.C.

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

Confezione: 250 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 56 compresse (confezione multipla) - A.I.C. n. 043840014/E (in base 10) 19TWJG (in base 32).

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

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

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale Exviera (dasabuvir) e' classificata come segue:

Confezione: 250 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 56 compresse (confezione multipla) - A.I.C. n. 043840014/E (in base 10) 19TWJG (in base 32).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.120,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.848,45. Validita' del contratto: 24 mesi. Innovazione terapeutica importante.

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

Non applicazione delle riduzioni temporanee di legge.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Accordo prezzo volume secondo le condizioni negoziali.

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

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Exviera (dasabuvir) 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, 18 maggio 2015

Il direttore generale: Pani



All_alla delib. n.1916 del_077. 2016fg. n. 1

Spett.le DIREZIONE FARMACIA

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

SOVALDI® (SOFO\$BUVIR)

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

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

Confezione: 28 compresse rivestite con film giallo, a forma di capsula
A.I.C. n. Q4 3195017/E, A.T.C. JOSAX15, classe di rimborsabilità: <<A-PHT>> (Gazzetta Ufficiale serie generale n. 283 del 5 Dicembre 2014)

Il prodotto è disponibile sul mercato in regime di rimboreabilità 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 classibibilità previsti nella scheda di registro AIFA.

La durata del trattamento con Sovaldi[®] è di 12, 24 o 48 settimane (o fino al trapianto) a seconde della tipologia di paziente così come identificato nella scheda di registro AIFA.

ll costo per le strutture pubbliche della terapia completa con Sovaldi[®] è di 37,000 di (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 Nezionale: Gilead Sciences Sir

Il prodotto sarà disponibile a partire dalla settimana del 15 Dicembre

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

02/48 02 15 40

Nel ringraziare per la cortese attenzione, porgiamo cordieli saluti.

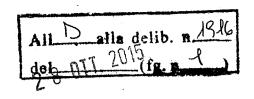
In allegato la Determinazione AIFA pubblicate nella Gazzette Ufficiale e la Scheda Tecnica di Prodotto

Milano, 5 Dicembre 2014

Gilead Sciences S.r.I

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





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 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

rz/ac

Direttore Market Ace

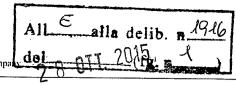
Giovanni Alquati

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

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bristol-Myers Squibh Compa



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 <u>ospedaliero</u> (IVA esclusa)	Prezzo unitario <u>ospedaliero</u> (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	А	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 <u>trattamento dell'infezione cronica</u> <u>da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti</u>. 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:

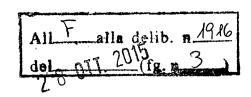
- 06 50396565 o mg-rom-ufficio-gare@bms.com per l'invio delle richieste di offerta.
- 800 867188 o mg-ordini-bms@bms.com per l'invio degli ordinativi di fornitura.

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

Distinti saluti.

Hospital Tender Manager Dr. Giovanni BARBERA





Milano, 14 maggio 2015

Spett.le
DIREZIONE FARMACIA

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

HARVONI® (Sofosbuvir/Ledipasvir)

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

Harvoni® è indicato per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti.

Confezione: 28 compresse. Ogni compressa rivestita con film contiene 90 mg di ledipasvir e 400 mg di sofosbuvir

A.I.C. n. 043731013/E, A.T.C. J05AXxx, classe di rimborsabilità: <<A-PHT>> (Gazzetta Ufficiale serie generale n. 109 del 13 maggio 2015)

La Commissione tecnico scientifica dell'AIFA ha riconosciuto ad Harvoni® il requisito dell'innovatività terapeutica importante. Ai sensi dell'accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010 sull'accesso ai farmaci innovativi (GU n.6 del 10 gennaio 2011) le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano assicurano che il farmaco sia immediatamente reso disponibile agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali.

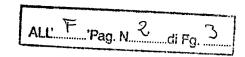
La durata del trattamento con Harvoni[®] è di 8 12 o 24 settimane a seconda della tipologia di paziente così come identificato nella scheda di registro AIFA.

Il prezzo ex factory della singola confezione contenente 28 compresse è di € 16.666,67 IVA esclusa

Il prezzo massimo di cessione alle strutture pubbliche della singola confezione contenente 28 compresse è di € 13.566,67 IVA esclusa

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc. Gilead Sciences Srl | Via Melchiorre Gioia, 26 | 20124 Milano - Italia Telefono: +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





Si rende noto che la rimborsabilità del farmaco Harvoni[®] a carico del SSN è vincolata alle condizioni definite nella determina AIFA del pubblicata su GU. N. 109 del 13/05/2015, che prevedono tra l'altro l'obbligo di compilazione dei registri AIFA e l'approvazione a mezzo degli stessi del piano terapeutico.

Per le strutture pubbliche autorizzate alla prescrizione in rimborsabilità di Harvoni[®], la terapia completa di Harvoni[®] ha un costo finale di:

- per terapie di 8 settimane (2 confezioni) € 27.133,34 (IVA esclusa),
- per terapie di durata di 12 settimane (3 confezioni) € 40.700,00 (IVA esclusa).
- per terapie di durata di 24 settimane (6 confezioni) attraverso modalità di payback, il costo finale della terapia sarà pari a € 40.700,00 (IVA esclusa)

Il meccanismo di payback avverrà attraverso richiesta di nota credito solo per le terapie con durata superiore alle 12 settimane, sarà dipendente dal registro AIFA e soggetto ai criteri di eleggibilità previsti nella scheda di registro stesso.

Dette noté 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.

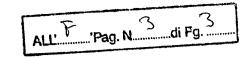
Responsabile della distribuzione su tutto il territorio Nazionale: Gilead Sciences S.r.I. Il prodotto sarà disponibile a partire dalla settimana del 1 giugno 2015

Si prega di richiedere offerta formale a Gilead Sciences per procedere all'ordine.

Si ricorda che i numeri di fax o e mail da utilizzare per l'invio ordini sono:

02/43 92 02 48 02/ 48 02 15 40 ufficio.ordini@gilead.com





Nel ringraziare per la cortese attenzione, porgiamo cordiali saluti.

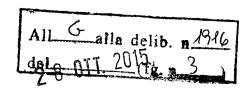
In allegato la Determinazione AIFA pubblicata nella Gazzetta Ufficiale e la Scheda Tecnica di Prodotto

Milano, 14 maggio 2015

Michele Calò
Director Commercial Operation and Distribution
Gilead Sciences S.r.i



Campoverde, 25 maggio 2015



Oggetto:

Farmaci innovativi senza interferone per il trattamento dell'Epatite C cronica

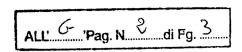
- VIEKIRAX® 12,5mg/75mg/50mg compresse rivestite con film (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir) – confezione multipla da 56 compresse - AIC 043841016
- EXVIERA® 250mg compresse rivestite con film (dasabuvir) confezione multipla da 56 compresse AIC 043840014

AbbVie S.r.l. con sede in Campoverde di Aprilia (LT) S.R. 148 Pontina Km 52, Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592 in riferimento alle Determinazioni AIFA n. 633 e 634 del 21/05/2015 pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n. 118 del 23/05/2015 ed al comunicato AIFA del 19/05/2015 con la presente informa codesto spettabile Ente della conclusione dell'iter di rimborsabilità dei farmaci VIEKIRAX® 12,5mg/75mg/50mg compresse rivestite con film (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir) – confezione multipla da 56 compresse AIC 043841016 e EXVIERA® 250mg compresse rivestite con film (dasabuvir) – confezione multipla da 56 compresse AIC 043840014 per il trattamento senza interferone dell'Epatite C cronica.

La Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del farmaco ha riconosciuto ai farmaci VIEKIRAX® e EXVIERA® il requisito di innovatività terapeutica importante, con i benefici ad essa conseguenti.

Farmaco	AIC	Confezione	Prezzo al pubblico	Prezzo Ex-Factory	Regime di fornitura	Classe	PT/PHT
VIEKIRAX®	043841016	12,5mg/75mg/50mg compresse rivestite con film (56 compresse)	€ 21.257,15	€ 12.880,00 RNRL		Α	PHT
EXVIERA®	043840014	250mg compresse rivestite con film (56 compresse)	€ 1.848,45	€ 1.120,00	RNRL	А	РНТ

abbvie



Il prezzo di cessione alle strutture pubbliche/accreditate del SSN dei farmaci:

- VIEKIRAX® 12,5mg/75mg/50mg compresse rivestite con film (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir)

 confezione multipla da 56 compresse è di Euro 8.280,00 (iva esclusa) al netto degli sconti obbligatori di legge (non applicazione delle riduzioni temporanee di legge +5%, +5% secondo quanto disposto dall'art. 5 comma 2, lett. A legge 222/07).
- EXVIERA® 250mg compresse rivestite con film (dasabuvir) confezione multipla da 56 compresse è di Euro 720,00 (iva esclusa) al netto degli sconti obbligatori di legge (non applicazione delle riduzioni temporanee di legge +5%, +5% secondo quanto disposto dall'art. 5 comma 2, lett. A legge 222/07).

La rimborsabilità dei farmaci VIEKIRAX® e EXVIERA® è vincolata ai criteri di eleggibilità previsti dalla scheda di registro di monitoraggio AIFA.

La durata del trattamento con VIEKIRAX® e EXVIERA® è di 12 o 24 settimane a seconda della tipologia di paziente così come identificato dalla scheda di registro di monitoraggio AIFA.

Il prezzo di cessione alle strutture pubbliche del SSN della terapia completa con VIEKIRAX® + EXVIERA® (trattamento per il Genotipo 1) è di <u>Euro 27.000,00 (iva esclusa) per paziente, indipendentemente dalla durata del trattamento.</u>

Il prezzo di cessione alle strutture pubbliche del SSN della terapia completa con VIEKIRAX® (trattamento per il Genotipo 4) è di <u>Euro 24.840,00 (iva esclusa) per paziente, indipendentemente dalla durata del trattamento.</u>

Ai suddetti prezzi di cessione alle strutture pubbliche/accreditate SSN <u>verrà applicato un ulteriore</u> sconto tramite nota di credito direttamente intestata all'ente emittente l'ordine di acquisto secondo quanto concordato in sede negoziale con AIFA.

Per le terapie con durata di trattamento superiore alle 12 settimane, AbbVie provvederà ad effettuare una nota di credito, direttamente intestata all'ente emittente l'ordine di acquisto, di importo pari ai prezzi di cessione dei suddetti farmaci utilizzati oltre la dodicesima settimana. La richiesta di nota di credito per suddette terapie è vincolata al registro AIFA e, pertanto, soggetta a criteri di eleggibilità previsti nella scheda di suddetto registro.

AbbVie S.r.l. inoltre informa che la commercializzazione dei farmaci in oggetto avverrà dal giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determinazione AIFA contenente le condizioni negoziali di Prezzo e Rimborsabilità.



AU' G 'Pag. N 3 di Fg. 3

Allegati:

- ➤ Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 118 del 23/05/2015;
- ➤ RCP del prodotto <u>VIEKIRAX®</u>;
- > RCP del prodotto EXVIERA®.

Distinti saluti

AbbVig S.r.l. / Il profuratore speciale

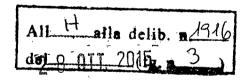
Margo Romano

AbbVie S.r.I. TENDER OFFICE S.R. 148 Pontina Km 52 Snc 04011 CAMPOVERDE DI APRILIA – LT

FAX 06/929072801 – 06/928927500 Email: tender.abbvie@abbvie.com Ufficio Ricezione Ordini AbbVie: Fax 02.36020546 Per informazioni sull' evasione degli ordini: tel. 800863221 Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna collegamento Help contestuale delle convenzioni

Vetrina Convenzioni

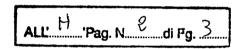
Ordinamento crescente pe	r Ordinamento crescente	Vetrina Co Ordinamento	Ordinamento	Ordinamento	
Convenzione	<u>per Categoria</u>	crescente per Stato	crescente per Attivazione	crescente per Verde	Vai al catalogo
CARBURANTI RETE - FUEL CARD 6. Bando Numero: 683542	Combustibili, carburanti lubrificanti	eConvenzione attiva	23/10/2015		Accedi alla convenzione CARBURANTI RETE - FUEL CARD 6. bando Numero:
PC Portatili 14, Bando Numero: 663806	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	21/10/2015	Ó	Accedi alla convenzione PC Portatili 14, bando Numero: 663806
Server 10. Bando Numero: 681727	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	08/10/2015	ø	Accedi alla convenzione Server 10. bando Numero: 681727
Pc Desktop 14. Bando Numero: 775702	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	25/09/2015	Ø	Accedi alla convenzione Pc Desktop 14. bando Numero:
Licenze d'Uso Microsoft Government Open License 2 Bando Numero: 688450	Hardware, Software e ÷Servizi ICT	Convenzione attiva	17/07/2015		Accedi alla convenzione Licenze d'Uso Microsoft Government Open License 2, bando Numero: 688450
Apparecchiature Multifunzione 24 - noleggio. Bando Numero: 562219	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/06/2015	Ø	Accedi alla convenzione Apparecchiature Multifunzione 24 - noleggio, bando Numero: 562219
CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 6. Bando Numero: 509186	Combustibili, carburanti e lubrificanti	eConvenzione 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	Ø	Accedi alla convenzione Telefonia mobile 6. bando Numero: 190012
Gestione integrata della sicurezza sui luoghi di lavoro ed. 3. Bando Numero: 97379		Convenzione attiva	26/01/2015	ģ	Gestione integrata della sicurezza sui luoghi di lavoro -
Ortopantomografi Digitali Combinati 2D/3D Cone Beam. Bando Numero: 301405	•	Convenzione attiva	15/01/2015		ed. 3. bando Numero: 97379



Gasolio da riscaldamento ed e lubrificanti

8. Bando Numero: 233233

Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna collegamento Help contestuale delle convenzioni Vetrina Convenzioni <u>Ordinamento</u> Ordinamento **Ordinamento** Ordinamento Ordinamento crescente per crescente per crescente per crescente per Vai al catalogo crescente per Convenzione Categoria Stato **Attivazione Verde** Accedi alla convenzione Beni e servizi al Servizio Luce 3. Bando Servizio Luce 3, bando Ó Convenzione attiva14/11/2014 Numero: 96696 territorio Numero: 96696 Accedi alla convenzione Gas Gas naturale 7. Bando Energia elettrica e gas naturale 7, bando Numero: Convenzione attiva14/11/2014 Numero: 380399 naturale 380399 Accedi alla convenzione Energia elettrica 12. Bando Energia elettrica e gas Energia elettrica 12, bando Convenzione attiva 12/11/2014 S. Numero: 380413 naturale Numero: 380413 Accedi alla convenzione Autovetture Protette. Bando Autovetture Protette, bando Veicoli Convenzione attiva21/10/2014 Ó Numero: 376517 Numero: 376517 Accedi alla convenzione Arredi e complementi di Convenzione attiva15/10/2014 Arredi per ufficio 6. Bando Arredi per ufficio 6, bando 10.73 Numero: 121093 arredo Numero: 121093 Accedi alla convenzione Carte di Credito 4. Bando Servizi postali, Carte di Credito 4, bando Convenzione attiva01/10/2014 Numero: 259340 assicurativi e finanziari Numero: 259340 Accedi alla convenzione Cancelleria, macchine Stampanti 13. Bando Stampanti 13. bando Numero: per ufficio e materiale Convenzione attiva 15/09/2014 Ġ Numero: 341003 di consumo 341003 Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Microsoft Enterprise Hardware, Software e Convenzione attiva27/05/2014 Agreement 2. Bando Agreement 2, bando Numero: Servizi ICT Numero: 380834 380834 Accedi alla convenzione Licenze d'uso Oracle. Bando Hardware, Software e Licenze d'uso Oracle, bando Convenzione attiva 14/05/2014 Numero: 213179 Servizi ICT Numero: 213179 Carburanti extrarete e Combustibili, carburanti Convenzione attiva07/04/2014



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

Vetrina Convenzioni						
Ordinamento crescente per Convenzione	Ordinamento crescente per Categoria	Ordinamento crescente per Stato		Ordinamento crescente per <u>Verde</u>		
Server 9. Bando Numero: 185550	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	04/03/2014	ø	Accedi alla convenzione Server 9, bando Numero: 185550	
<u>Autoveicoli in acquisto 7. Bando</u> <u>Numero: 164296</u>	Veicoli	Convenzione attiva	23/12/2013	Ø	Accedi alla convenzione Autoveicoli in acquisto 7, bando Numero:	
Servizio integrato energia 3. Bando Numero: 67637	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	20/12/2013	ø	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	ý	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	9	Accedi alla convenzione Buoni pasto 6. bando Numero: 93838	
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	Ø	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	ø	Accedi alla convenzione Multiservizio tecnologico integrato energia per la sanità, bando Numero: 32196	
Stampanti 11. Bando Numero: 46317	ufficio e materiale di consumo		28/05/2012	Ó	Accedi alla convenzione Stampanti 11, bando Numero: 46317	
Facility Management Uffici 3. Bando Numero: 10023	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	21/03/2012			

