AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 764

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 27 APR. 2016

Oggetto: Affidamento fornitura farmaci Sovaldi-Daklinza-Harvoni-Viekirax-Exviera per Servizio Farmacia. Ditte GILEAD, BRISTOL-MYERS SQUIBB, ABBVIE. Spesa complessiva € 2.011.185,47 oltre Iva di legge. Cod. CIG vari. Art. 29 comma 2 L.R. n. 10/28.07.06.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 28 APR. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario	Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott.ssa Maria Gabriella Nardi

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 e n° 23/2014 e s.m.i.;

ACQUISITE le note prot. n. 452-546-685/2016 (All. "A" fg. 3), 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. 7 pazienti;
- Ciclo terapeutico 24 settimane Sovaldi per n. 6 pazienti;
- Ciclo terapeutico 12 settimane Daklinza per n. 7 pazienti;
- Ciclo terapeutico 24 settimane Daklinza per n. 5 pazienti;
- Ciclo terapeutico 12 settimane Harvoni per n. 2 pazienti;
- Ciclo terapeutico 24 settimane Harvoni per n. 7 pazienti;
- Ciclo terapeutico 12 settimane Viekirax per n. 12 pazienti;
- Ciclo terapeutico 24 settimane Viekirax per n. 2 pazienti;
- Ciclo terapeutico 12 settimane Exviera per n. 12 pazienti;
- Ciclo terapeutico 24 settimane Exviera per n. 2 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:

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

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;

DATO ATTO che con nota Ref 34/221 del 07.01.2016 (All. "H" fg. 1) la Ditta Abbvie ha comunicato che, a seguito di accordi AIFA, i nuovi corrispettivi di € 125,9446 più Iva cad. compressa per il farmaco Viekirax e di € 10,95179 più Iva cad. compressa per il farmaco Exviera;

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. "I" fg. 4);

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 € 2.011.185,47 oltre Iva di legge, come analiticamente sottoriportato:

DITTA GILEAD – Cod. CIG 6677580157
n. 1596 compresse di Sovaldi al corrispettivo di € 440,47619 più Iva cad., per un importo complessivo di € 703.000,00 più Iva;
n. 1344 compresse di Harvoni al corrispettivo di € 484,53 più Iva cad., per un importo complessivo di € 651.208,32 oltre Iva di legge
DITTA BRISTOL-MYERS SQUIBB – Cod. CIG 66775844A3
n. 1428 compresse di Daklinza al corrispettivo di € 202,38071 più Iva cad., per un importo complessivo di € 289.000,00 più Iva;
DITTA ABBVIE – Cod. CIG 667758771C
n. 2688 compresse di Viekirax al corrispettivo di € 125,9446 più Iva cad., per un importo complessivo di € 338.539,08 più Iva;
n. 2688 compresse di Exviera al corrispettivo di € 10,95179 più Iva cad., per un importo complessivo di € 29.438,41 più Iva;

ATTESO che a conclusione del ciclo terapeutico del farmaco Sovaldi dei n. 6 pazienti con piano terapeutico di 24 settimane verrà richiesta alla Ditta Gilead l'emissione della nota di credito per un importo di € 222.000,00 più Iva relativo alle quote eccedenti di € 37.000,00 più Iva per ciascun paziente;

ATTESO che a conclusione del ciclo terapeutico del farmaco Harvoni dei n. 7 pazienti con piano terapeutico di 24 settimane verrà richiesta alla Ditta Gilead l'emissione della nota di credito per un importo di € 284.900,00 più Iva relativo alle quote eccedenti di € 40.700,00 più Iva per ciascun paziente;

VISTI il D.Lgs n. 50/2016 e il D.P.R. n. 207/2010;

CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

segue deliberazione n. 764 del 27 APR. 2016

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 € 2.011.185,47 oltre Iva di legge, come analiticamente sottoriportato:

DITTA GILEAD – Cod. CIG 6677580157
n. 1596 compresse di Sovaldi al corrispettivo di € 440,47619 più Iva cad., per un importo complessivo di € 703.000,00 più Iva;
n. 1344 compresse di Harvoni al corrispettivo di € 484,53 più Iva cad., per un importo complessivo di € 651.208,32 oltre Iva di legge
DITTA BRISTOL-MYERS SQUIBB – Cod. CIG 66775844A3
n. 1428 compresse di Daklinza al corrispettivo di € 202,38071 più Iva cad., per un importo complessivo di € 289.000,00 più Iva;
DITTA ABBVIE – Cod. CIG 667758771C
n. 2688 compresse di Viekirax al corrispettivo di € 125,9446 più Iva cad., per un importo complessivo di € 338.539,08 più Iva;
n. 2688 compresse di Exviera al corrispettivo di € 10,95179 più Iva cad., per un importo complessivo di € 29.438,41 più Iva;

2) di dare atto che la succitata spesa complessiva di € 2.011.185,47 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 del farmaco Sovaldi dei n. 6 pazienti con piano terapeutico di 24 settimane verrà richiesta alla Ditta Gilead l'emissione della nota di credito per un importo di € 222.000,00 più Iva relativo alle quote eccedenti di € 37.000,00 più Iva per ciascun paziente;

4) di dare atto che a conclusione del ciclo terapeutico del farmaco Harvoni dei n. 7 pazienti con piano terapeutico di 24 settimane verrà richiesta alla Ditta Gilead l'emissione della nota di credito per un importo di € 284.900,00 più Iva relativo alle quote eccedenti di € 40.700,00 più Iva per ciascun paziente;

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

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

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario
Dr.ssa Graziella Pintus

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

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

SERVIZIO PROVVEDITORATO
03 MAR. 2016
Prot. N. 379

Prot n 452 del 29/2/16

Al Direttore del Provveditorato
Al Direttore Sanitario

All A alla delib. n 764
del 27 APR. 2016 (fg. n 3)

SEDE

Oggetto: Autorizzazione acquisto farmaci epatite c

Si chiede autorizzazione all'acquisto del farmaco Sovaldi (sofosbuvir- 400mg 28 cpr GILEAD) - Daklinza (daclatasvir - 60mg 28 cpr B.M.S.) Harvoni (sofosbuvir- 400mg/ ledipasvir 90mg , 28 cpr GILEAD) - Viekirax (omb-par-rtv 56 cpr Abbvie) e Exviera (dasabuvir 56 cpr Abbvie) per 16 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:

4 cicli 12 sett Daklinza 336 cpr costo unitario € 202,38071 totale € 67.999,92
4 cicli 12 sett Sovaldi 336 cpr costo unitario € 440,47619 totale € 147.999,99
2 cicli 24 sett Daklinza 336 cpr costo unitario € 202,38071 totale € 67.999,92
2 cicli 24 sett Sovaldi 336 cpr costo unitario € 440,47619 totale € 147.999,99
1 ciclo 24 sett Harvoni 168 cpr costo unitario € 484,53 totale € 81.401,04
9 cicli 12 sett Viekirax 1512 cpr costo unitario € 147,857142 totale € 223.559,99
9 cicli 12 sett Exviera 1512 cpr costo unitario € 12,857142 totale € 19.439,99

Al netto dell'Iva al 10%.

Si allegano alla presente copie dei Piani Terapeutici dei succitati pazienti.
Distinti Saluti

AZIENDA OSPEDALIERA "A. BROTZU"
P.O. SAN [illegible]
DIREZIONE [illegible]
Direttore Dott. [illegible] Spiesu

Il Direttore della Farmacia
Dott.ssa Michela Pellecchia

MRG

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

SERVIZIO PROVVEDITORATO
11 MAR. 2016
Prot. N. 1142

Prot n 546 del 10/3/016

Al Direttore del Provveditorato
Al Direttore Sanitario

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

SEDE

Oggetto: Autorizzazione acquisto farmaci epatite c

Si chiede autorizzazione all'acquisto del farmaco Sovaldi (sofosbuvir- 400mg 28 cpr GILEAD) - Daklinza (daclatasvir - 60mg 28 cpr B.M.S.) Harvoni (sofosbuvir-400mg/ ledipasvir 90mg , 28 cpr GILEAD) - Viekirax (omb-par-rtv 56 cpr Abbvie) e Exviera (dasabuvir 56 cpr Abbvie) per 9 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:

2cicli 12 sett Daklinza 168 cpr costo unitario € 202,38071 totale € 33.999,95928
2cicli 12 sett Sovaldi 168 cpr costo unitario € 440,47619 totale € 73.999,99992
2 cicli 24 sett Daklinza 336 cpr costo unitario € 202,38071 totale € 67.999,92
2 cicli 24 sett Sovaldi 336 cpr costo unitario € 440,47619 totale € 147.999,99
2 ciclo 24 sett Harvoni 336 cpr costo unitario € 484,53 totale € 162.802,08
3 cicli 12 sett Viekirax 504 cpr costo unitario € 147,857142 totale € 74.519,999568
3 cicli 12 sett Exviera 504 cpr costo unitario € 12,857142 totale € 6.479,999568

Al netto dell'Iva al 10%.

Si allegano alla presente copie dei Piani Terapeutici dei succitati pazienti.
Distinti Saluti

Il Direttore della Farmacia
Dott.ssa Michela Pellecchia

AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU
P.O. SAN MICHELE
DIREZIONE MEDICA
Direttore: Dott.ssa

MRG

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

SERVIZIO PROVVEDITORATO
06 APR. 2016
Prot. N. 561

Prot n 685 del 4/4/16

Al Direttore del Provveditorato
Al Direttore Sanitario

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

SEDE

Oggetto: Autorizzazione acquisto farmaci epatite c

Si chiede autorizzazione all'acquisto del farmaco Sovaldi (sofosbuvir- 400mg 28 cpr GILEAD) - Daklinza (daclatasvir - 60mg 28 cpr B.M.S.) Harvoni (sofosbuvir-400mg/ ledipasvir 90mg , 28 cpr GILEAD) - Viekirax (omb-par-rtv 56 cpr Abbvie) e Exviera (dasabuvir 56 cpr Abbvie) per 11 pazienti affetti da Epatite C (CHC) in carico al Centro di Riferimento Regionale U.O.di Medicina Interna I Direttore Dottor Roberto Ganga.
I pazienti sono stati regolarmente inseriti nella Piattaforma online del Registro AIFA .
La spesa presunta , per tali cicli terapeutici è la seguente:

1 ciclo 12 sett Daklinza 84 cpr costo unitario € 202,38071 totale € 169.999, 98
1 ciclo 12 sett Sovaldi 84 cpr costo unitario € 440,47619 totale € 36.999,99996
1 ciclo 24 sett Daklinza 168 cpr costo unitario € 202,38071 totale € 33.999,95928
2 cicli 24 sett Sovaldi 336 cpr costo unitario € 440,47619 totale € 147.999,99984
2 cicli 12 sett Harvoni 168 cpr costo unitario € 484,53 totale € 81.401, 04
4 cicli 24 sett Harvoni 672 cpr costo unitario € 484,53 totale € 325.604,16
2 cicli 24 sett Viekirax 672 cpr costo unitario € 147,857142 totale € 99.359,999424
2 cicli 24 sett Exviera 672 cpr costo unitario € 12,857142 totale € 8.639,999424

Al netto dell'Iva al 10%.

Si allegano alla presente copie dei Piani Terapeutici dei succitati pazienti.
Distinti Saluti

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
Dott.ssa Marinella Spissu

Il Direttore della Farmacia
Dott.ssa Michela Pellecchia

MRG

All. B alla delib. n. 764
del 27 APR. 2016 n. 18

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. 1;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662,

recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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

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

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

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

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

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

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

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

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

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

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

Determina:

ALL' B 'Pag. N. 2 di Fg. 18

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

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

Confezioni:

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

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

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

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

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

Art. 2

ALL' B Pag. N. 3 di Fg. 18

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. 18

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)

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

ALL'.....B.....'Pag. N.....5.....di Fg.....18.....

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

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

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

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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

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

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

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

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

doping»;

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

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

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

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

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

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

Vista la domanda con la quale la ditta Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

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

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

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

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

Determina:

Art. 1

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

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

Confezione:

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

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

Confezione:

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

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

Confezione:
60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse;
A.I.C. n. 043542036/E (in base 10) 19JTJN (in base 32).
Confezione:
60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28X1 compressa (monodose);
A.I.C. n. 043542048/E (in base 10) 19JTK0 (in base 32).
Indicazioni terapeutiche:
«Daklinza» e' indicato in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti.
Per l'attivita' specifica verso il genotipo HCV, fare riferimento al testo del riassunto delle caratteristiche di prodotto.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale DAKLINZA (daclatasvir) e' classificata come segue:
Confezione:
30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse;
A.I.C. n. 043542012/E (in base 10) 19JTHW (in base 32);
Classe di rimborsabilita': «A»;
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.000,00;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.504,00.
Confezione:
30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28X1 compressa (monodose);
A.I.C. n. 043542024/E (in base 10) 19JTJ8 (in base 32);
Classe di rimborsabilita': «A»;
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.000,00;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.504,00.
Confezione:
60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse;
A.I.C. n. 043542036/E (in base 10) 19JTJN (in base 32);
Classe di rimborsabilita': «A»;
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.000,00;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.504,00.
Confezione:
60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28X1 compressa (monodose);
A.I.C. n. 043542048/E (in base 10) 19JTK0 (in base 32);
Classe di rimborsabilita': «A»;
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.000,00;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.504,00.
Validita' del contratto: 24 mesi.
Riconoscimento del requisito dell'innovativita' terapeutica.
Non applicazione delle riduzioni temporanee di legge.
Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.
Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte

integrante della presente determinazione.

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

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

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

ALL' B 'Pag. N. 8 di Fg. 18

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

ALL' B 'Pag. N. 9 di Fg. 18

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;

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 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";

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 10/12/2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 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 della distribuzione, alla specialita' medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina

ALL' B 'Pag. N 10 di Fg. 18

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialita' medicinale HARVONI (ledipasvir/sofosbuvir) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di 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 segue:

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'

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 16.666,67

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 27.506,67

ALL' B 'Pag. N 11 di Fg. 18

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'

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 50.000,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 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

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-sottoposti-monitoraggio.

Art. 3

ALL'B 'Pag. N.12 di Fg.18

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

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

ALL'B Pag. N.13 di Fg.18

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:

ALL' B 'Pag. N 16 di Fg. 18

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.
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

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.16 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;

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.
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

GILEAD
Advancing Therapeutics. Improving Lives.

All C alla delib. n. 764
del 27 APR. 2016 (Pg. n. 1)

Spett.le
DIREZIONE FARMACIA

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

SOVALDI® (SOFOSBUVIR)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il prodotto sarà disponibile a partire dalla settimana del 15 Dicembre

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

02/ 48 02 15 40

Nel ringraziare per la cortese attenzione, porgiamo cordiali saluti.

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

Milano, 5 Dicembre 2014

Gilead Sciences S.r.l

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

GILEAD
Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

All. D alla delib. n. 764
del 27 APR. 2016 (fg. n. 1)

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

c.a. Direttore Servizio Provveditorato
Dottoressa Agnese Foddis

c.a. Responsabile Ufficio Acquisti
Dottoressa Annamaria Marongiu

c.a. Direttore Farmacia
Dottoressa Michela Pellecchia

Milano, 23 marzo 2015

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

Spettabile Ente,

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

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

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

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

Gilead Sciences Srl

Direttore Market Access
Giovanni Alquati

Direttore Finance
Sebastiano Cicognani

rz/ac

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

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

All. 5 alla delib. n. 764
del 27 APR. 2016 (g. n. 1)

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

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

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

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

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

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

Distinti saluti.

Hospital Tender Manager
Dr. Giovanni BARBERA

Sede Legale: Via Virgilio Maroso, 50 (casella postale 10763) - 00142 Roma - Telefono 06 50396.1 - Telefax 06 50396 530
Stabilimento: Contrada Fontana del Ceraso - 03012 Anagni (FR) - Telefono 0775 762.1 - Telefax 0775 762 285
Capitale Sociale € 45.000.000,00 i.v. - Registro Imprese Roma 00082130592
Codice Fiscale 00082130592 - **Partita IVA** 01726510595 - www.bms.it

GILEAD
Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

All. F alla det. n. 764
del 27 APR. 2016 g. n. 3

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

110

GILEAD
Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

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

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 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.

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

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

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

AIIP

GILEAD
Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

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

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.l

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

abbvie

All. G alla delib. n. 764
del 27 APR. 2016 (fg. n. 3)

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	A	PHT
EXVIERA®	043840014	250mg compresse rivestite con film (56 compresse)	€ 1.848,45	€ 1.120,00	RNRL	A	PHT

AbbVie S.r.l. a Socio Unico
Prodotti Chimico-Farmaceutici
Sede Legale e Stabilimento:
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Tel. +39 06 928921
Fax +39 06 92892 7000

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e
N°Iscr.Reg.Imprese di Latina:
02645920592
Società sottoposta alla direzione e
coordinamento della AbbVie Inc - 1 North
Waukegan Road - North Chicago, IL 60064

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 **Euro 27.000,00 (iva esclusa) per paziente, indipendentemente dalla durata del trattamento.**

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

Ai suddetti prezzi di cessione alle strutture pubbliche/accreditate SSN **verrà applicato un ulteriore 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.

AbbVie S.r.l. a Socio Unico
Prodotti Chimico-Farmaceutici
Sede Legale e Stabilimento:
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Tel. +39 06 928921
Fax +39 06 92892 7000

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e
N°Iscr.Reg.Imprese di Latina:
02645920592
Società sottoposta alla direzione e
coordinamento della AbbVie Inc - 1 North
Waukegan Road - North Chicago, IL 60064

abbvie

ALL' 6 'Pag. N. 3 di Fg. 3

Allegati:

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

Distinti saluti

AbbVie S.r.l.
Il procuratore speciale
Mario Romano

AbbVie S.r.l. 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

AO BROTZU
PG/2016/ 0002012 del 28/01/2016 ore 12,59
Mittente ABBVIE SRL

Assegnatario : SC Acquisizione Beni e Servizi

abbvie

Campoverde di Aprilia, 7 gennaio 2016
POSTA PRIORITARIA

Ref 34/221
DCOOS1341

All. H alla delib. n. 764
del 27 APR. 2016 n. 1

A.O. G.BROTZU
PROVVEDITORATO / ECONOMATO
PIAZZALE A RICCHI 1
09121 CAGLIARI CA

Oggetto: **Precisazioni applicazione prezzi in fattura per i farmaci Viekirax® ed Exviera®**

AbbVie S.r.l. con sede in Campoverde di Aprilia (LT) S.R. 148 Pontina Km 52, Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592, al fine di facilitare l'attività contabile e snellire le operazioni di fatturazione relativi agli ordini dei farmaci VIEKIRAX® ed EXVIERA®, applicherà tutti gli sconti negoziati con l'Agenzia Italiana del Farmaco per lo scaglione in essere direttamente in fattura.
La tabella di cui sotto mostra gli sconti applicati ed il prezzo effettivo comprensivo degli stessi.

Farmaco	AIC	Confezione	Prezzo al pubblico	Prezzo Ex-Factory	Prezzo di cessione comprensivo dello sconto obbligatorio del 35,71% (*)	(**) Prezzo effettivo comprensivo dello sconto negoziale del 14,82%
VIEKIRAX®	043841016	12,5mg/75mg/50mg compresse rivestite con film (56 compresse)	21.257,15	12.880,00	8.280,00	**7.052,90**
EXVIERA®	043840014	250mg compresse rivestite con film (56 compresse)	1.848,45	1.120,00	720,00	**613,30**

(*) Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche/accreditate sul prezzo Ex Factory, come da contratto con l'Agenzia Italiana del Farmaco.
(**) Prezzo di cessione alle strutture pubbliche/accreditate del SSN dei farmaci comprensivo dello sconto del 14,82 negoziato con l'Agenzia Italiana del Farmaco.

Distinti saluti

AbbVie S.r.l.
Il procuratore speciale
Mario Romano

AbbVie S.r.l. a Socio Unico
Prodotti Chimico-Farmaceutici
Sede Legale e Stabilimento:
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Tel. +39 06 928921
Fax +39 06 92892 7000

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e
N°Iscr.Reg.Imprese di Latina:
02645920592
Società sottoposta alla direzione e
coordinamento della AbbVie Inc - 1 North
Waukegan Road - North Chicago, IL 60064

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

Vetrina Convenzioni

Ordinamento crescente per Convenzione	Ordinamento crescente per Categoria	Ordinamento crescente per Stato	Ordinamento crescente per Attivazione	Ordinamento crescente per Verde	Vai al catalogo
Buoni pasto 7. Bando Numero: 665940	Alimenti, ristorazione e buoni pasto	Convenzione attiva	23/03/2016		Accedi alla convenzione Buoni pasto 7. bando Numero: 665940
Reti locali 5. Bando Numero: 295186	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	04/03/2016		Accedi alla convenzione Reti locali 5. bando Numero: 295186
Tomografi Computerizzati (TC) 2. Bando Numero: 294830	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	11/02/2016		Accedi alla convenzione Tomografi Computerizzati (TC) 2. bando Numero: 294830
Stampanti 14. Bando Numero: 659799	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/01/2016		Accedi alla convenzione Stampanti 14. bando Numero: 659799
Apparecchiature Multifunzione 25 - noleggio. Bando Numero: 720350	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/01/2016		Accedi alla convenzione Apparecchiature Multifunzione 25 - noleggio. bando Numero: 720350
Tomografi a risonanza magnetica 2. Bando Numero: 407471	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	11/01/2016		Accedi alla convenzione Tomografi a risonanza magnetica 2. bando Numero: 407471
Autoveicoli in noleggio 11. Bando Numero: 665656	Veicoli	Convenzione attiva	29/12/2015		Accedi alla convenzione Autoveicoli in noleggio 11. bando Numero: 665656
Microsoft Enterprise Agreement 3. Bando Numero: 858964	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	16/12/2015		Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement 3. bando Numero: 858964
Autoveicoli in acquisto 8. Bando Numero: 680851	Veicoli	Convenzione attiva	11/12/2015		Accedi alla convenzione Autoveicoli in acquisto 8. bando Numero: 680851
Angiografi fissi 2. Bando Numero: 633357	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	11/12/2015		Accedi alla convenzione Angiografi fissi 2. bando Numero: 633357

All. 1 alla delib. n. 764
del 27 APR. 2016 (Pg. n. 4)

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

Vetrina Convenzioni

Ordinamento crescente per Convenzione	Ordinamento crescente per Categoria	Ordinamento crescente per Stato	Ordinamento crescente per Attivazione	Ordinamento crescente per Verde	Vai al catalogo
Licenze d'uso IBM Passport 2. Bando Numero: 814176	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	30/11/2015		Accedi alla convenzione Licenze d'uso IBM Passport 2. bando Numero: 814176
Energia elettrica 13. Bando Numero: 830969	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	30/11/2015		Accedi alla convenzione Energia elettrica 13. bando Numero: 830969
Gas Naturale 8. Bando Numero: 796905	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	16/11/2015		Accedi alla convenzione Gas Naturale 8. bando Numero: 796905
Acquisto Autobus 2. Bando Numero: 551412	Veicoli	Convenzione attiva	13/11/2015		Accedi alla convenzione Acquisto Autobus 2. bando Numero: 551412
TC simulatori per radioterapia. Bando Numero: 682630	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	05/11/2015		Accedi alla convenzione TC simulatori per radioterapia. bando Numero: 682630
Autovetture per la tutela del territorio. Bando Numero: 684621	Veicoli	Convenzione attiva	30/10/2015		Accedi alla convenzione Autovetture per la tutela del territorio. bando Numero: 684621
CARBURANTI RETE - FUEL CARD 6. Bando Numero: 683542	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	23/10/2015		Accedi alla convenzione CARBURANTI RETE - FUEL CARD 6. bando Numero: 683542
PC Portatili 14. Bando Numero: 663806	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	21/10/2015		Accedi alla convenzione PC Portatili 14. bando Numero: 663806
Server 10. Bando Numero: 681727	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	08/10/2015		Accedi alla convenzione Server 10. bando Numero: 681727
Pc Desktop 14. Bando Numero: 775702	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	25/09/2015		Accedi alla convenzione Pc Desktop 14. bando Numero: 775702

ALL' 1 'Pag. N. 2 di Fg. 4

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

Vetrina Convenzioni

Ordinamento crescente per Convenzione	Ordinamento crescente per Categoria	Ordinamento crescente per Stato	Ordinamento crescente per Attivazione	Ordinamento crescente per Verde	Vai al catalogo
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		Accedi alla convenzione Apparecchiature Multifunzione 24 - noleggio. bando Numero: 562219
CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 6. Bando Numero: 509186	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	29/05/2015		Accedi alla convenzione CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 6. bando Numero: 509186
Gestione integrata della sicurezza sui luoghi di lavoro - ed. 3. Bando Numero: 97379	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	29/04/2015		Accedi alla convenzione Gestione integrata della sicurezza sui luoghi di lavoro - ed. 3. bando Numero: 97379
Telefonia mobile 6. Bando Numero: 190012	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	02/04/2015		Accedi alla convenzione Telefonia mobile 6. bando Numero: 190012
Ortopantomografi Digitali Combinati 2D/3D Cone Beam. Bando Numero: 301405	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	15/01/2015		Accedi alla convenzione Ortopantomografi Digitali Combinati 2D/3D Cone Beam. bando Numero: 301405
Servizio Luce 3. Bando Numero: 96696	Beni e servizi al territorio	Convenzione attiva	14/11/2014		Accedi alla convenzione Servizio Luce 3. bando Numero: 96696
Autovetture Protette. Bando Numero: 376517	Veicoli	Convenzione attiva	21/10/2014		Accedi alla convenzione Autovetture Protette. bando Numero: 376517
Arredi per ufficio 6. Bando Numero: 121093	Arredi e complementi di arredo	Convenzione attiva	15/10/2014		Accedi alla convenzione Arredi per ufficio 6. bando Numero: 121093
Carte di Credito 4. Bando Numero: 259340	Servizi postali, assicurativi, finanziari e di riscossione	Convenzione attiva	01/10/2014		Accedi alla convenzione Carte di Credito 4. bando Numero: 259340

ALL' 1 'Pag. N. 3 di Fg. 4

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

Vetrina Convenzioni

Ordinamento crescente per Convenzione	Ordinamento crescente per Categoria	Ordinamento crescente per Stato	Ordinamento crescente per Attivazione	Ordinamento crescente per Verde	Vai al catalogo
Stampanti 13. Bando Numero: 341003	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	15/09/2014		Accedi alla convenzione Stampanti 13. bando Numero: 341003
Microsoft Enterprise Agreement 2. Bando Numero: 380834	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	27/05/2014		Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement 2. bando Numero: 380834
Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 8. Bando Numero: 233233	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	07/04/2014		Accedi alla convenzione Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 8. bando Numero: 233233
Server 9. Bando Numero: 185550	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	04/03/2014		Accedi alla convenzione Server 9. bando Numero: 185550
Servizio integrato energia 3. Bando Numero: 67637	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	20/12/2013		Accedi alla convenzione Servizio integrato energia 3. bando Numero: 67637
Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione. Bando Numero: 81725	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	22/11/2013		Accedi alla convenzione Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione. bando Numero: 81725
Servizi di posta elettronica e posta elettronica certificata (servizi di messaggistica) - Contratto quadro ai sensi dell'art. 1. comma 192. Legge n. 311/2004. Bando Numero: 96237	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	12/09/2013		Accedi alla convenzione Servizi di posta elettronica e posta elettronica certificata (servizi di messaggistica) - Contratto quadro ai sensi dell'art. 1. comma 192. Legge n. 311/2004. bando Numero: 96237
Stampanti 12. Bando Numero: 74849	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	29/05/2013		Accedi alla convenzione Stampanti 12. bando Numero: 74849
Stampanti 11. Bando Numero: 46317	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	28/05/2012		Accedi alla convenzione Stampanti 11. bando Numero: 46317
Apparecchiature Multifunzione 26 - noleggio. Bando Numero: 1032433	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Bando pubblicato			Accedi alla convenzione Apparecchiature Multifunzione 26 - noleggio. bando Numero: 1032433

ALL' 1 'Pag. N. 4 di Pg. 4