

Deliberazione 1661adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 23 SET. 2015

**Oggetto:** Affidamento fornitura farmaci Viekirax e Exviera per Servizio Farmacia. Ditta ABBVIE. Spesa complessiva € 107.999,998848 oltre Iva di legge. Cod. CIG 6404896F5E. Art. 29 comma 2 L.R. n. 10/28.07.06.

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

*Il Direttore Amministrativo*

|   |                           |
|---|---------------------------|
| Il Commissario Straordinario<br>coadiuvato da | Dott.ssa Graziella Pintus |
| Direttore Amministrativo                      | Dott.ssa Laura Balata     |
| Direttore Sanitario                           | Dott. Nazzareno Pacifico  |

*Su proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi*

**RICHIAMATI** il Decreto Legislativo n° 502/92 e s.m.i.,  
le LL.RR. n° 10/06, n°3/09 e n° 23/2014 e s.m.i.;

**ACQUISITA** la nota prot. n. 1357 del 15.09.2015 (All. "A" fg. 1), autorizzata dal Direttore Sanitario, con cui il Direttore del Servizio Farmacia ha chiesto l'acquisizione della fornitura dei farmaci Viekirax e Exviera così articolata:

- Ciclo terapeutico 12 settimane Viekirax per n. 4 pazienti;
- Ciclo terapeutico 12 settimane Exviera per n. 4 pazienti;

**ATTESO** che il Direttore del Servizio Farmacia con la succitata nota ha precisato che tali farmaci sono destinati a diversi pazienti seguiti dalla S.C. Medicina 1, Centro di riferimento per la Diagnosi e Cura della Epatite C, regolarmente inseriti nella Piattaforma online del Registro AIFA;

**VISTI** le Determine del 18.05.2015 dell'AIFA (All. "B" fg. 6) e i Piani terapeutici dei pazienti in argomento agli atti di questo Servizio;

**VISTO** il preventivo di spesa del 25.05.2015 (All. "C" fg. 3) con cui la Ditta Abbvie, unica produttrice dei farmaci in argomento, 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. "D" fg. 3);

**RITENUTO** pertanto di affidare alla Ditta Abbvie la seguente fornitura dei farmaci Viekirax e Exviera per un importo complessivo di € 107.999,998848 oltre Iva di legge, come analiticamente sottoriportato:

n. 672 compresse di Viekirax al corrispettivo di € 147,857142 più Iva cad., per un importo complessivo di € 99.359,999424 più Iva;

n. 672 compresse di Exviera al corrispettivo di € 12,857142 più Iva cad., per un importo complessivo di € 8.639,999424 più Iva;



segue deliberazione n. 1661 del 23 SET. 2015

- ATTESO** di dover disporre l'immediata esecutività del contratto in parola ai sensi dell'art. 11 comma 12 del D.Lgs n. 163/12.04.06;
- VISTI** il D.Lgs n. 163/06 e il D.P.R. n. 207/2010;
- CON** il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

### DELIBERA

*Per i motivi indicati in premessa:*

1) di affidare alla Ditta Abbvie la seguente fornitura dei farmaci Viekirax e Exviera per un importo complessivo di € 107.999,998848 oltre Iva di legge, come analiticamente sotto riportato:

n. 672 compresse di Viekiras al corrispettivo di € 147,857142 più Iva cad., per un importo complessivo di € 99.359,999424 più Iva;

n. 672 compresse di Exviera al corrispettivo di € 12,857142 più Iva cad., per un importo complessivo di € 8.639,999424 più Iva;

2) di dare atto che la succitata spesa complessiva di € 107.999,998848 oltre Iva di legge farà riferimento al n. conto A501010101 e sarà imputata al Centro di costo Medicina I PCT;

3) di disporre che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 11 comma 12 del D.Lgs n. 163/12.04.06;

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

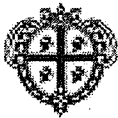
5) di dare comunicazione del presente atto all'Assessorato all'Igiene e Sanità, ai sensi dell'art. 29 comma 2 della L.R. n. 10/28.07.06.

**Il Direttore Amministrativo**  
Dr.ssa Laura Balata

**Il Direttore Sanitario**  
Dott. Nazzeno Pacifico

**Il Commissario Straordinario**

Dr.ssa Graziella Pintus



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

SERVIZIO PROVVEDITORATO  
16 SET. 2015  
Prot. N. 1455

Prot n 1357 del 15.9.2015

Al Direttore del Provveditorato  
Al Direttore Sanitario

All. A alla delib. n. 1661  
del 23 SET 2015 fig. n. 2

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 4 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 da 12 settimane

Viekirax 672 cpr costo unitario € 147,857142 totale € 99.359,999424

Exviera 672 cpr costo unitario € 12,857142 totale € 8.639,999424

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 ditte uniche produttrici dei farmaci in questione le determine Aifa e le determine RAS

Distinti Saluti

Il Direttore della Farmacia  
Dott.ssa Michela Pellecchia

MRG

MRG  
AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"  
IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Nozzani Pacifico

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

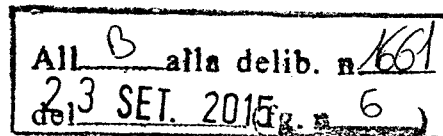
DETERMINA 18 maggio 2015

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)

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'equità sociale» e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera a), con il quale è stato previsto un fondo per la spesa dei farmaci innovativi ed il comma 3, lettera a), recante disposizioni sul ripiano dello sfondamento imputabile al superamento del fondo predetto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

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

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

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

Vista la domanda con la quale la ditta ABBVIE LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

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

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

Determina:

Art. 1

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

Alla specialità 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 è 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'attività specifica per il genotipo del virus dell'epatite C (HCV), vedere paragrafi 4.4 e 5.1.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Viekirax (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) è 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 rimborsabilità: A.

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

ALL' B 'Pag. N. 2 di Fg. 6

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

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

#### 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

ALL' B 'Pag. N. 4 di Fg. 6

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. 5 di Fg. 6

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

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

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

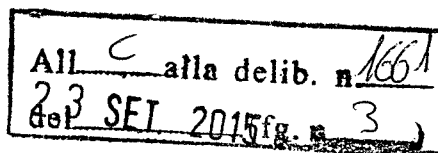
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 maggio 2015

Il direttore generale: Pani

abbvie

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 Campoverdedi Aprilia (LT)  
Tel. +39 06 928921  
Fax +39 06 92892 7000

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.  
Codice Fiscale - Partita IVA e  
N°Isr.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.

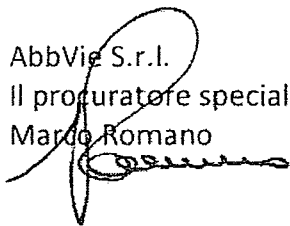
Allegati:

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

ALL'.....<sup>C</sup> Pag. N. <sup>3</sup> di Fg. <sup>3</sup>

Distinti saluti

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



---

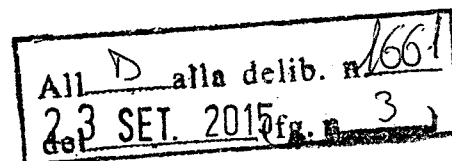
AbbVie S.r.l. TENDER OFFICE  
S.R. 148 Pontina Km 52 Snc  
04011 CAMPOVERDE DI APRILIA – LT

FAX 06/929072801 – 06/928927500  
Email: [tender.abbvie@abbvie.com](mailto:tender.abbvie@abbvie.com)  
Ufficio Ricezione Ordini AbbVie: Fax  
02.36020546  
Per informazioni sull'evasione degli ordini: tel.  
800863221

AbbVie S.r.l. a Socio Unico  
Prodotti Chimico-Farmaceutici  
Sede Legale e Stabilimento:  
S.R. 148 Pontina Km 52 snc  
04011 Campoverdedi 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

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


 All D alla delib. n. 1661  
 del 23 SET. 2015 fig. n. 3

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

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

|  |  |                    |            |  |
|--|--|--------------------|------------|--|
| <a href="#">Servizio integrato energia 3. Bando Numero: 67637</a>  | Beni e servizi per gli immobili                          | Convenzione attiva | 20/12/2013 | <a href="#">Accedi alla convenzione Servizio integrato energia 3. bando Numero: 67637</a>  |
| <a href="#">Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione. Bando Numero: 81725</a>   | Beni e servizi per gli immobili                          | Convenzione attiva | 22/11/2013 | <a href="#">Accedi alla convenzione Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione. bando Numero: 81725</a>   |
| <a href="#">Buoni pasto 6. Bando Numero: 93838</a>   | Alimenti, ristorazione e buoni pasto                     | Convenzione attiva | 29/10/2013 | <a href="#">Accedi alla convenzione Buoni pasto 6. bando Numero: 93838</a>   |
| <a href="#">Presidi per l'autocontrollo della glicemia. Bando Numero: 44245</a>  | Beni e servizi per la sanità                             | Convenzione attiva | 19/09/2013 | <a href="#">Accedi alla convenzione Presidi per l'autocontrollo della glicemia, bando Numero: 44245</a>  |
| <a href="#">Servizi di posta elettronica e posta elettronica certificata (servizi di messaggistica) - Contratto quadro ai sensi dell'art. 1, comma 192, Legge n. 311/2004. Bando Numero: 96237</a> | Hardware, Software e Servizi ICT                         | Convenzione attiva | 12/09/2013 | <a href="#">Accedi alla convenzione Servizi di posta elettronica e posta elettronica certificata (servizi di messaggistica) - Contratto quadro ai sensi dell'art. 1, comma 192, Legge n. 311/2004. bando Numero: 96237</a> |
| <a href="#">Stampanti 12. Bando Numero: 74849</a>  | Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo | Convenzione attiva | 29/05/2013 | <a href="#">Accedi alla convenzione Stampanti 12. bando Numero: 74849</a>  |
| <a href="#">Multiservizio tecnologico integrato energia per la sanità. Bando Numero: 32196</a>   | Beni e servizi per gli immobili                          | Convenzione attiva | 14/12/2012 | <a href="#">Accedi alla convenzione Multiservizio tecnologico integrato energia per la sanità. bando Numero: 32196</a>   |
| <a href="#">Stampanti 11. Bando Numero: 46317</a>  | Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo | Convenzione attiva | 28/05/2012 | <a href="#">Accedi alla convenzione Stampanti 11. bando Numero: 46317</a>  |
| <a href="#">Facility Management Uffici 3. Bando Numero: 10023</a>  | Beni e servizi per gli immobili                          | Convenzione attiva | 21/03/2012 | <a href="#">Accedi alla convenzione Facility Management Uffici 3. bando Numero: 10023</a>  |
| <a href="#">Telefonia fissa e connettività' IP 4. Bando Numero: 10020</a>  | Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori       | Convenzione attiva | 16/09/2011 |  |

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