

Deliberazione 2196adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 11 DIC. 2015

**Oggetto:** Affidamento fornitura farmaci Sovaldi-Harvoni-Viekirax-Exviera per Servizio Farmacia. Ditte GILEAD-ABBVIE. Spesa complessiva € 348.903,64 oltre Iva di legge. Cod. CIG vari. Art. 29 comma 2 L.R. n. 10/28.07.06.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 14 DIC. 2015 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

*Il Direttore Amministrativo*

Il Commissario Straordinario	Dott.ssa Graziella Pintus
<i>coadiuvato da</i>	
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 e n° 23/2014 e s.m.i.;

**ACQUISITE** le note prot. n. 1699 del 03.11.2015 e n. 1765 del 20.11.2015 (All. "A" fg. 2), autorizzata dal Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero "San Michele", con cui il Direttore del Servizio Farmacia ha chiesto l'acquisizione della fornitura dei farmaci così articolata:

- Ciclo terapeutico 12 settimane Sovaldi per n. 1 paziente;
- Ciclo terapeutico 12 settimane Harvoni per n. 5 pazienti;
- Ciclo terapeutico 24 settimane Harvoni per n. 1 paziente;
- Ciclo terapeutico 12 settimane Viekirax per n. 1 paziente;
- Ciclo terapeutico 12 settimane Exviera per n. 1 paziente;

**ATTESO** che il Direttore del Servizio Farmacia con la succitata nota ha precisato che tali farmaci sono destinati a diversi pazienti 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, dell'08.05.2015 e del 18.05.2015 dell'AIFA (All. "B" fg. 14) e i Piani terapeutici dei pazienti in argomento agli atti di questo Servizio;

**VISTO** il preventivo di spesa del 05.12.2014 (All. "C" fg. 1) con cui la Ditta Gilead, unica produttrice del farmaco Sovaldi, ha proposto, a seguito di accordi AIFA, un corrispettivo di € 440,47619 più Iva cad. compressa specificando che il costo per ciascun ciclo terapeutico (12 settimane, 24 settimane, 48 settimane etc.) ammonta a € 37.000,00 più Iva;

**VISTO** il preventivo di spesa del 14.05.2015 (All. "D" 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. "E" 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;

D

segue deliberazione n. 2196 del 11 DIC. 2015

- CONSIDERATO** che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detta fornitura, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012), come da elenco allegato (All. "H fg. 3);
- RITENUTO** pertanto di affidare la seguente fornitura dei farmaci per pazienti affetti da Epatite C in carico alla S.C. Medicina I per un importo complessivo di € 348.903,64 oltre Iva di legge, come analiticamente sottoriportato:
- DITTA GILEAD  
n. 84 compresse di Sovaldi al corrispettivo di € 440,47619 più Iva cad., per un importo complessivo di € 37.000,00 più Iva – Cod. CIG 6504482459;  
n. 588 compresse di Harvoni al corrispettivo di € 484,53 più Iva cad., per un importo complessivo di € 284.903,64 oltre Iva di legge – Cod. CIG 650449818E;
- DITTA ABBVIE – Cod. CIG 6504533E6C  
n. 168 compresse di Viekiras al corrispettivo di € 147,857142 più Iva cad., per un importo complessivo di € 24.840,00 più Iva;  
n. 168 compresse di Exviera al corrispettivo di € 12,857142 più Iva cad., per un importo complessivo di € 2.160,00 più Iva;
- ATTESO** che a conclusione del ciclo terapeutico del farmaco Harvoni del paziente con piano terapeutico di 24 settimane verrà richiesta alla Ditta Gilead l'emissione della nota di credito per un importo di € 40.700,00 più Iva relativo alle quote eccedenti di € 40.700,00 più Iva per ciascun paziente;
- CONSIDERATO** che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detta fornitura, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012), come da elenco allegato (All. "F fg. 3);
- 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 la seguente fornitura dei farmaci per pazienti affetti da Epatite C in carico alla S.C. Medicina I per un importo complessivo di € 348.903,64 oltre Iva di legge, come analiticamente sottoriportato:

DITTA GILEAD  
n. 84 compresse di Sovaldi al corrispettivo di € 440,47619 più Iva cad., per un importo complessivo di € 37.000,00 più Iva – Cod. CIG 6504482459;  
n. 588 compresse di Harvoni al corrispettivo di € 484,53 più Iva cad., per un importo complessivo di € 284.903,64 oltre Iva di legge – Cod. CIG 650449818E;



segue deliberazione n. 2196 del 11 DIC. 2015

DITTA ABBVIE – Cod. CIG 6504533E6C

n. 168 compresse di Viekiras al corrispettivo di € 147,857142 più Iva cad., per un importo complessivo di € 24.840,00 più Iva;

n. 168 compresse di Exviera al corrispettivo di € 12,857142 più Iva cad., per un importo complessivo di € 2.160,00 più Iva;

2) di dare atto che la succitata spesa complessiva di € 348.903,64 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 Harvoni del paziente con piano terapeutico di 24 settimane verrà richiesta alla Ditta Gilead l'emissione della nota di credito per un importo di € 40.700,00 più Iva relativo alle quote eccedenti di € 40.700,00 più Iva per ciascun paziente;

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

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. Nazzeno Pacifico

**Il Commissario Straordinario**

Dr.ssa Graziella Pintus



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

SERVIZIO PROVVEDITORATO
03 NOV. 2015
Prot. N. 1771

Prot n 1699 del 29/10/15

Al Direttore Sanitario  
Al Direttore del Provveditorato

All. A alla delib. n. 296
del 1 DIC. 2015 (fg. n. 2)

SEDE

Oggetto: Autorizzazione acquisto farmaci epatite c

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

3 cicli 12 sett	Harvoni 252 cpr	costo unitario € 484,53	totale € 122.101,56
1 ciclo 24 sett	Harvoni 168 cpr	costo unitario € 484,53	totale € 81.401,04

Al netto dell'Iva al 10%.

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

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"  
Dott.ssa *Matinella Spissu*  
Direttore Sanitario del Presidio

Il Direttore della Farmacia  
Dott.ssa Michela Pellecchia



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliera Brotzu

Prot n 1765 del 12/11/2015

SERVIZIO PROVVEDITORATO

20 NOV. 2015

Prot. N. 1860

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

SEDE

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

Oggetto: Autorizzazione acquisto farmaci epatite c

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

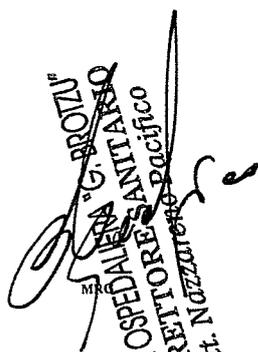
2 cicli 12 sett Harvoni	168 cpr	costo unitario € 484,53	totale € 81.401,04
1 ciclo 12 sett Sovaldi	84 cpr	costo unitario € 440,47619	totale € 36.999,99996
1 ciclo 12 sett Viekirax	168 cpr	costo unitario € 147,857142	totale € 24.839,999856
1 ciclo 12 sett Exviera	168 cpr	costo unitario € 12,857142	totale € 2.159,999856

Al netto dell'Iva al 10%.

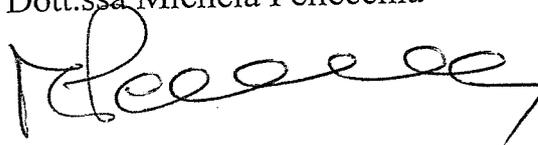
Si allegano alla presente copie dei Piani Terapeutici dei succitati pazienti, le offerte delle ditte uniche produttrici dei farmaci in questione le determine Aifa e le determine

RAS

Distinti Saluti

  
 Dott. Nuzzo  
 IL DIRETTORE SANITARIO  
 AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU

Il Direttore della Farmacia  
Dott.ssa Michela Pellecchia



All. B alla delib. n. 2196  
del 1 DIC. 2015 (fg. n. 26)

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 novembre 2014

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Sovaldi» (sofosbuvir), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.. (Determina n. 1353/2014). (14A09382)

(GU n.283 del 5-12-2014)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale SOVALDI (sofosbuvir) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 16/01/2014 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/13/894/001 400 mg - compressa rivestita con film - flacone (HDPE) - 28 compresse

EU/1/13/894/002 400 mg - compressa rivestita con film - flacone (HDPE) - 84 compresse (3 flaconi da 28)

Titolare A.I.C.: Gilead Sciences International Limited

## IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

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

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

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

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

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

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

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

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

Determina:

Art. 1

#### Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

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

Confezioni:

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

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

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

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

ALL' B Pag. N. 2 di Fg. 16

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

Art. 2

ALL' B Pag. N. 3 di Fg. 14

### 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' <sup>B</sup> Pag. N. <sup>4</sup> di Fg. <sup>44</sup>

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 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

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

ALL' B 'Pag. N. 6 di Fg. 16

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

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>

ALL' B 'Pag. N. 7 di Fg. 26

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 'Paq. N. 8 di Fg. 16

#### 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. 9 di Fg. 26

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;

ALL' B ..... Pag. N. 10 ..... di Fg. 26

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

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

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

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

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

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

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

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

Determina:

Art. 1

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

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

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

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

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

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

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

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

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.120,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.848,45.

Validita' del contratto: 24 mesi.

Innovazione terapeutica importante.

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. *22* di Fg. *14*

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.

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



All. C alla delib. n. 2106  
del 1 DIC. 2015. (f. 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.

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

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](mailto:ufficio.ordini@gilead.com)

Nel ringraziare per la cortese attenzione, porgiamo cordiali saluti.

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

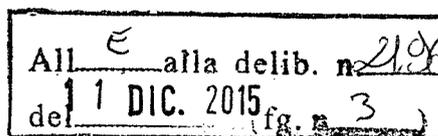
Milano, 14 maggio 2015

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



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 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.

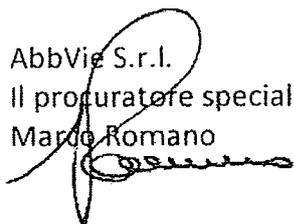
AbbVie S.r.l. inoltre informa che la commercializzazione dei farmaci in oggetto avverrà dal giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determinazione AIFA contenente le condizioni negoziali di Prezzo e Rimborsabilità.

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  
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



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

<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	Vetrina Convenzioni		<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	Vai al catalogo
		<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>		
<a href="#">Servizio Luce 3. Bando</a> Numero: 96696	Beni e servizi al territorio	Convenzione attiva	14/11/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Servizio Luce 3. bando</a> Numero: 96696 
<a href="#">Gas naturale 7. Bando</a> Numero: 380399	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	14/11/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Gas naturale 7. bando</a> Numero: 380399 
<a href="#">Energia elettrica 12. Bando</a> Numero: 380413	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	12/11/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Energia elettrica 12. bando</a> Numero: 380413 
<a href="#">Autovetture Protette. Bando</a> Numero: 376517	Veicoli	Convenzione attiva	21/10/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Autovetture Protette. bando</a> Numero: 376517 
<a href="#">Arredi per ufficio 6. Bando</a> Numero: 121093	Arredi e complementi di arredo	Convenzione attiva	15/10/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Arredi per ufficio 6. bando</a> Numero: 121093 
<a href="#">Carte di Credito 4. Bando</a> Numero: 259340	Servizi postali, assicurativi e finanziari	Convenzione attiva	01/10/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Carte di Credito 4. bando</a> Numero: 259340 
<a href="#">Stampanti 13. Bando</a> Numero: 341003	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	15/09/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Stampanti 13. bando</a> Numero: 341003 
<a href="#">Microsoft Enterprise Agreement 2. Bando</a> Numero: 380834	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	27/05/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement 2. bando</a> Numero: 380834 
<a href="#">Licenze d'uso Oracle. Bando</a> Numero: 213179	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	14/05/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Licenze d'uso Oracle. bando</a> Numero: 213179 
<a href="#">Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 8. Bando</a> Numero: 233233	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	07/04/2014		

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

Vetrina Convenzioni					
<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	Vai al catalogo
<a href="#">Server 9. Bando Numero: 185550</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	04/03/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Server 9. bando Numero: 185550</a> 
<a href="#">Autoveicoli in acquisto 7. Bando Numero: 164296</a>	Veicoli	Convenzione attiva	23/12/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Autoveicoli in acquisto 7. bando Numero: 164296</a> 
<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="#">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		