AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 2073

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 16 NOV. 2016

Oggetto: Affidamento fornitura farmaci Sovaldi-Daklinza-Harvoni-Viekirax-Exviera per Servizio Farmacia. Ditte GILEAD, BRISTOL-MYERS SQUIBB, ABBVIE. Spesa complessiva € 1.137.971,58 oltre Iva di legge. Cod. CIG vari.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 17 NOV. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale	Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

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. nn. 1755 del 14.10.2016 e n. 1891 dell'08.11.2016 (All. "A" fg. 2), autorizzate dal Direttore Medico del Presidio Ospedaliero "San Michele", con cui il Direttore del Servizio Farmacia ha chiesto l'acquisizione della fornitura dei farmaci così articolata:

- Ciclo terapeutico 12 settimane Sovaldi per n. 7 pazienti;
- Ciclo terapeutico 24 settimane Sovaldi per n. 4 pazienti;
- Ciclo terapeutico 12 settimane Daklinza per n. 7 pazienti;
- Ciclo terapeutico 24 settimane Daklinza per n. 4 pazienti;
- Ciclo terapeutico 12 settimane Harvoni per n. 5 pazienti;
- Ciclo terapeutico 24 settimane Harvoni per n. 2 pazienti;
- Ciclo terapeutico 12 settimane Viekirax per n. 7 pazienti;
- Ciclo terapeutico 12 settimane Exviera per n. 7 pazienti;

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

VISTI le Determine del 12.11.2014, del 30.04.2015, dell'08.05.2015 e del 18.05.2015 dell'AIFA (All. "B" fg. 18) e i Piani terapeutici dei pazienti in argomento agli atti di questo Servizio;

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

ATTESO che con successiva nota del 23.03.2015 (All. "D" fg. 1) la Ditta Gilead ha precisato che per i cicli terapeutici del farmaco Sovaldi superiori alle 12 settimane la richiesta delle note di credito per la quota eccedente la somma di € 37.000,00 più Iva è dipendente dai Registri AIFA;

VISTO il preventivo di spesa del 05.05.2015 (All. "E" fg. 1) con cui la Ditta Bristol-Myers Squibb, unica produttrice del farmaco Daklinza, ha proposto un corrispettivo di € 202,38071 più Iva cad. compressa come da accordi AIFA;

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

D

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

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

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

RILEVATO che con nota del 31.05.2016 (All. "I" fg. 1) la Ditta Bristol-Myers Squibb ha comunicato che, a far data dal 01.06.2016, a seguito di determina AIFA n. 367 del 10.03.2016, sul farmaco Daklinza verrà applicata la nuova quotazione pari a € 154,76179 più Iva cad. compressa;

ATTESO che con nota del 28.07.2016 (All. "L" fg. 2) la Ditta Abbvie ha comunicato i nuovi corrispettivi di € 63,88911 più Iva cad. compressa per il farmaco Viekirax e di € 5,55554 più Iva cad. compressa per il farmaco Exviera, specificando che il costo per ciascun ciclo terapeutico di Viekirax+Exviera indipendentemente dalla durata del trattamento ammonta a € 11.666,70 più Iva;

RILEVATO che con nota del 30.09.2016 (All. "M" fg. 1) la Ditta Bristol-Myers Squibb ha comunicato che, a far data dal 01.10.2016, a seguito di determina AIFA n. 367 del 10.03.2016, sul farmaco Daklinza verrà applicata la nuova quotazione pari a € 107,14285 più Iva cad. compressa;

RITENUTO pertanto di affidare la seguente fornitura dei farmaci per pazienti affetti da Epatite C in carico alla S.C. Medicina I per un importo complessivo di € 1.137.971,58 oltre Iva di legge, come analiticamente sottoriportato:

DITTA GILEAD – Cod. CIG 6872083E47
n. 1260 compresse di Sovaldi al corrispettivo di € 440,47619 più Iva cad., per un importo complessivo di € 555.000,00 più Iva;
n. 756 compresse di Harvoni al corrispettivo di € 484,53 più Iva cad., per un importo complessivo di € 366.304,68 oltre Iva di legge
DITTA BRISTOL-MYERS SQUIBB – Cod. CIG 6872095830
n. 1260 compresse di Daklinza al corrispettivo di € 107,14285 più Iva cad., per un importo complessivo di € 135.000,00 più Iva;
DITTA ABBVIE – Cod. CIG 68721158B1
n. 1176 compresse di Viekirax al corrispettivo di € 63,88911 più Iva cad., per un importo complessivo di € 75.133,59 più Iva;
n. 1176 compresse di Exviera al corrispettivo di € 5,55554 più Iva cad., per un importo complessivo di € 6.533,32 più Iva;

ATTESO che a conclusione del ciclo terapeutico del farmaco Sovaldi dei n. 4 pazienti con piano terapeutico di 24 settimane verrà richiesta alla Ditta Gilead l'emissione della nota di credito per un importo di € 148.000,00 più Iva relativo alle quote eccedenti di € 37.000,00 più Iva per ciascun paziente;

segue deliberazione n. 2073 del 16 NOV. 2016

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

VISTI il D.Lgs n. 50/2016 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 € 1.137.971,58 oltre Iva di legge, come analiticamente sottoriportato:

DITTA GILEAD – Cod. CIG 6872083E47
n. 1260 compresse di Sovaldi al corrispettivo di € 440,47619 più Iva cad., per un importo complessivo di € 555.000,00 più Iva;
n. 756 compresse di Harvoni al corrispettivo di € 484,53 più Iva cad., per un importo complessivo di € 366.304,68 oltre Iva di legge
DITTA BRISTOL-MYERS SQUIBB – Cod. CIG 6872095830
n. 1260 compresse di Daklinza al corrispettivo di € 107,14285 più Iva cad., per un importo complessivo di € 135.000,00 più Iva;
DITTA ABBVIE – Cod. CIG 68721158B1
n. 1176 compresse di Viekirax al corrispettivo di € 63,88911 più Iva cad., per un importo complessivo di € 75.133,59 più Iva;
n. 1176 compresse di Exviera al corrispettivo di € 5,55554 più Iva cad., per un importo complessivo di € 6.533,32 più Iva;

2) di dare atto che la succitata spesa complessiva di € 1.137.971,58 oltre Iva di legge farà riferimento al n. conto A501010101 e sarà imputata al Centro di costo Medicina I PCT;

3) di dare atto che a conclusione del ciclo terapeutico del farmaco Sovaldi dei n. 4 pazienti con piano terapeutico di 24 settimane verrà richiesta alla Ditta Gilead l'emissione della nota di credito per un importo di € 148.000,00 più Iva relativo alle quote eccedenti di € 37.000,00 più Iva per ciascun paziente;

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

5) di 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;

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Vincio Atzeni

Il Direttore Generale
Dr.ssa Graziella Pintus

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

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

DIR. SAN. PRESIDIO
14 OTT. 2016
PERVENUTO

Prot n 1755 del 14/10/16
N/RG/2016/10373
26/10/2016

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

Al Direttore del Provveditorato
Al Direttore Sanitario

SEDE

Oggetto: Autorizzazione acquisto farmaci epatite c

Si chiede autorizzazione all'acquisto del farmaco Sovaldi (sofosbuvir- 400mg 28 cpr GILEAD) - Daklinza (daclatasvir - 60mg 28 cpr B.M.S.) Harvoni (sofosbuvir-400mg/ ledipasvir 90mg , 28 cpr GILEAD) - Viekirax (omb-par-rtv 56 cpr Abbvie) e Exviera (dasabuvir 56 cpr Abbvie) per 10 pazienti affetti da Epatite C (CHC) in carico al Centro di Riferimento Regionale U.O.di Medicina Interna I Direttore Dottor Roberto Ganga.
I pazienti sono stati regolarmente inseriti nella Piattaforma online del Registro AIFA .
La spesa presunta , per tali cicli terapeutici è la seguente:

1 ciclo 12 sett Daklinza 84 cpr costo unitario € 107,14285 totale € 8.999,9994
1 ciclo 12 sett Sovaldi 84 cpr costo unitario € 440,47619 totale € 36.999,99996
2 cicli 24 sett Daklinza 336 cpr costo unitario € 107,14285 totale € 35.999,9976
2 cicli 24 sett Sovaldi 336 cpr costo unitario € 440,47619 totale € 147.999,99984
2 cicli 12 sett Harvoni 168 cpr costo unitario € 484,53 totale € 81.401,04
2 cicli 24 sett Harvoni 336 cpr costo unitario € 484,53 totale € 162.802,08
3 cicli 12 sett Viekirax 504 cpr costo unitario € 63,8891 totale € 33.200,1064
3 cicli 12 sett Exviera 504 cpr costo unitario € 5,555 totale € 2.799,72

Al netto dell'Iva al 10%.

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

Il Direttore della Farmacia
Dott.ssa Michela Pellecchia

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

MRG

Farmaci
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

FARMACIA
15 NOV. 2016
PERVENUTO

DIR. SAN. PRESIDIO
14 NOV. 2016
PERVENUTO

Prot n 1891 del 08/11/16

NP/2016/11118
15/11/2016

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

Al Direttore del Provveditorato
Al Direttore Sanitario

SEDE

Oggetto: Autorizzazione acquisto farmaci epatite c

Si chiede autorizzazione all'acquisto del farmaco Sovaldi (sofosbuvir- 400mg 28 cpr GILEAD) - Daklinza (daclatasvir - 60mg 28 cpr B.M.S.) Harvoni (sofosbuvir-400mg/ ledipasvir 90mg , 28 cpr GILEAD) - Viekirax (omb-par-rtv 56 cpr Abbvie) e Exviera (dasabuvir 56 cpr Abbvie) per 16 pazienti affetti da Epatite C (CHC) in carico al Centro di Riferimento Regionale U.O.di Medicina Interna I Direttore Dottor Roberto Ganga.
I pazienti sono stati regolarmente inseriti nella Piattaforma online del Registro AIFA .
La spesa presunta , per tali cicli terapeutici è la seguente:

6 cicli 12 sett Daklinza 504 cpr costo unitario € 107,14285 totale €.53.999,9964
6 cicli 12 sett Sovaldi 504 cpr costo unitario € 440,47619 totale € 221.999,99976
2 cicli 24 sett Daklinza 336 cpr costo unitario € 107,14285 totale € 35.999,9976
2 cicli 24 sett Sovaldi 336 cpr costo unitario € 440,47619 totale € 147.999,99984
3 cicli 12 sett Harvoni 252 cpr costo unitario € 484,53 totale € 122.101,56
4 cicli 12 sett Viekirax 672 cpr costo unitario € 63,8891 totale € 42.933,4752
4 cicli 12 sett Exviera 672 cpr costo unitario € 5,555 totale € 3.732,96

Al netto dell'Iva al 10%.

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

15 NOV. 2016

Il Direttore della Farmacia
Dott.ssa Michela Pellecchia

MRG

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 novembre 2014

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

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

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

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

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

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

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

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

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

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

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

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

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

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

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

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

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

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

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

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

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

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

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

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

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

Confezioni:

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

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

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

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

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

Art. 2

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

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

La specialita' medicinale Sovaldi (sofosbuvir) e' classificata come segue:

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

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 15.000,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 24.756,00.

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

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 45.000,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 74.268,00.

Validita' del contratto: 18 mesi, decorrenti dalla prima commercializzazione.

Attribuzione del requisito dell'innovativita' terapeutica importante, da cui consegue:

la non applicazione delle riduzioni temporanee di legge;

l'inserimento nel fondo del 20% per i farmaci innovativi;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

L'azienda si impegna a trasmettere con cadenza bimestrale un'analisi circa la stima del numero di pazienti in trattamento con sofosbuvir per una verifica comparativa dei dati disponibili sul registro web based.

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

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

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

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sovaldi (sofosbuvir) e' la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - internista, infettivologo, gastroenterologo.

Art. 4

ALL' B Pag. N 4 di Fg. 18

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5

Disposizioni finali

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

Roma, 12 novembre 2014

Il direttore generale: Pani

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 aprile 2015

Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Daklinza (daclatasvir)». (Determina n. 495/2015). (15A03388)

(GU n.101 del 4-5-2015).

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale DAKLINZA (daclatasvir) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 22 agosto 2014 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/14/939/001 30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse;

EU/1/14/939/002 30 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28X1 compressa (monodose);

EU/1/14/939/003 60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse;

EU/1/14/939/004 60 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28X1 compressa (monodose).

Titolare A.I.C.: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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

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

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

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

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

doping»;

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

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

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

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

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

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

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

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

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

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

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

Determina:

Art. 1

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

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

Confezione:

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

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

Confezione:

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

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

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

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

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

integrante della presente determinazione.

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

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

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

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DAKLINZA (daclatasvir) e' la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - internista, infettivologo, gastroenterologo.

Art. 4

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5

Disposizioni finali

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

Roma, 30 aprile 2015

Il direttore generale: Pani

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 maggio 2015

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

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

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

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

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

Titolare A.I.C.:

GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LIMITED

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

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

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

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

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che

individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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

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

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

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

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

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

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

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

Confezione

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

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

Classe di rimborsabilita'

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 16.666,67

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 27.506,67

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

Confezione

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

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

Classe di rimborsabilita'

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 50.000,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 82.520,00

Validita' del contratto:

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

Attribuzione del requisito dell'innovativita' terapeutica importante, da cui consegue:

- la non applicazione delle riduzioni temporanee di legge;
- l'inserimento nel fondo del 20% per i farmaci innovativi;
- l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR).

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

L'azienda si impegna a trasmettere con cadenza bimestrale un'analisi circa la stima del numero di pazienti in trattamento con ledipasvir/sofosbuvir per una verifica comparativa dei dati disponibili sul registro web based.

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

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

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

oposti-monitoraggio.

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

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

Art. 3

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

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HARVONI (ledipasvir/sofosbuvir) e' la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - internista, infettivologo, gastroenterologo.

Art. 4

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5

Disposizioni finali

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

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: Pani

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 maggio 2015
Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Exviera (dasabuvir)». (Determina n. 633/2015). (15A03999)
(GU n.118 del 23-5-2015)

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

EU/1/14/983/001 250 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 56 compresse (confezione multipla).

Titolare A.I.C.: ABBVIE LTD.

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

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

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

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

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

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

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

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

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

Determina:

Art. 1

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

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

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

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

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

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

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

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

Classe di rimborsabilita': A.

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

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

Validita' del contratto: 24 mesi.
Innovazione terapeutica importante.
Non applicazione delle riduzioni temporanee di legge.
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.
Accordo prezzo volume secondo le condizioni negoziali.
Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.
Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.
I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Exviera (dasabuvir) e' la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - internista, infettivologo, gastroenterologo.

Art. 4

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5

Disposizioni finali

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

Roma, 18 maggio 2015

Il direttore generale: Pani

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 maggio 2015
Regime di rimborsabilita' e prezzo del medicinale per uso umano «Viekirax (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir)». (Determina n. 634/2015). (15A04000)
(GU n.118 del 23-5-2015)

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

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

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

Titolare A.I.C.: ABBVIE LTD.

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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

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

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

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

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

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

2003/94/CE;

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

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

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

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

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

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

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

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

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

Determina:

Art. 1

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

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

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

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

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

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

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

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

Classe di rimborsabilita': A.

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

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21.257,15.
Validita' del contratto: 24 mesi.
Innovazione terapeutica importante.
Non applicazione delle riduzioni temporanee di legge.
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.
Accordo prezzo volume secondo le condizioni negoziali.
Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili, il piano terapeutico e la scheda di follow-up secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ e che costituiscono parte integrante della presente determinazione.
Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.
I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Viekirax (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - internista, infettivologo, gastroenterologo.

Art. 4

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5

Disposizioni finali

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

Roma, 18 maggio 2015

Il direttore generale: Pani

ALL' C Pag. N 1 di Fg. 1

GILEAD
Advancing Therapeutics. Improving Lives.

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: € 10.000, IVA esclusa

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

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

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

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

Il prodotto sarà disponibile a partire dalla settimana del 15 Dicembre

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

02/ 48 02 15 40

Nel ringraziare per la cortese attenzione, porgiamo cordiali saluti.

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

Milano, 5 Dicembre 2014

Gilead Sciences S.r.l

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

ALL' D 'Pag. N. 1 di Fg. 1

GILEAD
Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

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

c.a. Direttore Servizio Provveditorato
Dottoressa Agnese Foddis

c.a. Responsabile Ufficio Acquisti
Dottoressa Annamaria Marongiu

c.a. Direttore Farmacia
Dottoressa Michela Pellecchia

Milano, 23 marzo 2015

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

Spettabile Ente,

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

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

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

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

Gilead Sciences Srl

Direttore Market Access
Giovanni Alquati

Direttore Finance
Sebastiano Cicognani

rz/ac

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

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

ALL' 6 'Pag. N. 1 di Fg. 1

Roma, 5 maggio 2015

A TUTTA LA CLIENTELA OSPEDALIERA
c.a. (Servizio Provveditorato / Economato)
c.a. (Servizio Farmacia Ospedaliera)

Oggetto: Commercializzazione specialità medicinale **DAKLINZA® (daclatasvir)** - blister 28 cpr.

Gentile Cliente,

la sottoscritta Bristol-Myers Squibb S.r.l. con sede legale ed amministrativa in Roma, Via Virgilio Maroso n. 50, a seguito della determinazione AIFA n. 495 del 30 aprile 2015 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale - Serie Generale - **n. 101 del 4 maggio 2015**, comunica l'immissione in commercio della specialità medicinale **DAKLINZA® (daclatasvir)** nelle seguenti presentazioni:

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

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

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

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

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

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

Distinti saluti.

Hospital Tender Manager
Dr. Giovanni BARBERA

GILEAD
Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

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

Milano, 14 maggio 2015

Spett.le
DIREZIONE FARMACIA

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

HARVONI® (Sofosbuvir/Ledipasvir)

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

Harvoni® è indicato per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti.
Confezione: 28 compresse. Ogni compressa rivestita con film contiene 90 mg di ledipasvir e 400 mg di sofosbuvir
A.I.C. n. 043731013/E, A.T.C. J05AXxx, classe di rimborsabilità: <<A-PHT>> (Gazzetta Ufficiale serie generale n. 109 del 13 maggio 2015)

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

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

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

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

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.
Gilead Sciences Srl | Via Melchiorre Gioia, 26 | 20124 Milano - Italia
Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578
C.F./P.IVA 11187430159 - Trib. Milano 344223/8461/23 - C.C.I.A.A. di Milano 1443643

hID

GILEAD
Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

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

Nel ringraziare per la cortese attenzione, porgiamo cordiali saluti.

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

Milano, 14 maggio 2015

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

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.
Gilead Sciences Srl | Via Melchiorre Gioia, 26 | 20124 Milano - Italia
Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578
C.F./P.IVA 11187430159 - Trib. Milano 344223/8461/23 - C.C.I.A.A. di Milano 1443643

GILEAD
Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

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

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

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

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

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

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

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

Il prodotto sarà disponibile a partire dalla settimana del 1 giugno 2015

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

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

02/43 92 02 48

02/ 48 02 15 40

ufficio.ordini@gilead.com

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.
Gilead Sciences Srl | Via Melchiorre Gioia, 26 | 20124 Milano - Italia
Telefono: +39 02 439201 Fax: +39 02 48022578
C.F./P.IVA 11187430159 - Trib. Milano 344223/8461/23 - C.C.I.A.A. di Milano 1443643

AIAP

abbvie

ALL' 6 'Pag. N. 1 di Fg. 3

Campoverde, 25 maggio 2015

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

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

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

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

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

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

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

abbvie

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

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

- **VIEKIRAX® 12,5mg/75mg/50mg compresse** rivestite con film (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir) – **confezione multipla da 56 compresse** è di **Euro 8.280,00 (iva esclusa)** al netto degli sconti obbligatori di legge (non applicazione delle riduzioni temporanee di legge +5%, +5% secondo quanto disposto dall'art. 5 comma 2, lett. A – legge 222/07).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

abbvie

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

Allegati:

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

Distinti saluti

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

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

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

AO BROTZU
PG/2016/ 0002012 del 28/01/2016 ore 12,59
Mittente : ABBVIE SRL
Assegnatario : SC Acquisizione Beni e Servizi
ALL' H 'Pag. N. 1 di Fg. 1

abbvie

Campoverde di Aprilia, 7 gennaio 2016
POSTA PRIORITARIA

Ref 34/221
DCOOS1341

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

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

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

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

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

Distinti saluti

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

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

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

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

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

Roma, 31 maggio 2016

A TUTTA LA CLIENTELA OSPEDALIERA
c.a. (Servizio Provveditorato / Economato)
c.a. (Servizio Farmacia Ospedaliera)

Oggetto: **Comunicazione variazione prezzo della specialità medicinale DAKLINZA® (daclatasvir).**

Gentile Cliente,

la sottoscritta Bristol-Myers Squibb S.r.l. con sede legale ed amministrativa in Roma, Piazzale dell'Industria 40-46, in qualità di rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, a seguito della determinazione AIFA n. 367 del 10 marzo 2016, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 76 del 01 aprile 2016, comunica che le condizioni negoziali dell'accordo di rimborsabilità della specialità medicinale DAKLINZA® (daclatasvir) saranno riviste, come di seguito descritto, con efficacia **a decorrere dal 01 giugno 2016**:

Descrizione PRODOTTO	SSN	Reg. Disp	Prezzo a confezione ospedaliero fino al 31/05/2016	Prezzo unitario ospedaliero fino al 31/05/2016	Prezzo a confezione ospedaliero dal 01/06/2016	Prezzo unitario ospedaliero dal 01/06/2016
DAKLINZA® 30 mg (daclatasvir) Confezione: blister 28 cpr 30 mg A.I.C. 043542012/E	A	RNRL	€ 5.666,66	€ 202,38071	€ 4.333,33	€ 154,76179
DAKLINZA® 60 mg (daclatasvir) Confezione: blister 28 cpr 60 mg A.I.C. 043542036/E	A	RNRL	€ 5.666,66	€ 202,38071	€ 4.333,33	€ 154,76179

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

Viene confermata l'applicazione del meccanismo di "capping" del costo terapia oltre la 12 settimana di trattamento come da precedenti condizioni negoziali. Tale **riduzione** di prezzo è una dimostrazione dell'impegno di Bristol-Myers Squibb S.r.l. nel collaborare per migliorare l'efficienza e la sostenibilità del SSN liberando risorse da reinvestire a beneficio della salute dei pazienti.

Per le vostre comunicazioni si prega cortesemente di utilizzare i seguenti recapiti:

- **Fax 06 50396565** o mg-rom-ufficio-gare@bms.com per l'invio delle richieste di offerta.
- **Fax verde 800 867188, EDI DAFNE, MePA** o mg-ordini-bms@bms.com, per l'invio degli ordini di acquisto.
- **Linea verde 800 515152** o mg-customer-service-bms@bms.com per informazioni e chiarimenti relativi agli ordini di acquisto ed allo stato delle consegne.

Distinti saluti.

Hospital Tender Manager
Dr. Giovanni BARBERA

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

abbvie

A tutte le strutture SSN abilitate alla prescrizione dei farmaci anti Epatite C privi di interferone

Campoverde, 28 luglio 2016

Oggetto: **Completamento del primo scaglione di 10.000 pazienti trattati e nuovo prezzo di cessione dei farmaci innovativi senza interferone VIEKIRAX® EXVIERA®**

AbbVie S.r.l. con sede in Campoverde di Aprilia (LT) S.R. 148 Pontina Km 52, Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592, comunica che in data odierna (28 luglio 2016) **è stato raggiunto il numero di 10.000 pazienti trattati con il regime terapeutico senza interferone Viekirax® +/- Exviera®**. È stato quindi completato il primo scaglione dell'accordo negoziale con l'Agenzia Italiana del Farmaco relativo alla fornitura dei farmaci in oggetto.

Come da accordi negoziali, **le terapie per i prossimi 2.000 pazienti arruolati con Viekirax® e/o Viekirax®+Exviera® saranno fornite gratuitamente ai Centri prescrittori** in proporzione agli arruolamenti effettuati dai Centri rispetto al totale dei 10.000 pazienti trattati.

I rimborsi saranno effettuati tramite nota di credito direttamente alle Strutture Sanitarie autorizzate come da indicazioni di AIFA.

AbbVie S.r.l. è anche lieta di comunicare che, a partire dalla data odierna (28 luglio 2016), il **nuovo prezzo di cessione** per i farmaci in oggetto è il seguente:

- **Viekirax® € 3.577,79 a confezione** (iva esclusa) 63,88910
- **Exviera® € 311,11 a confezione** (iva esclusa) 5,5555

Pertanto, il prezzo di cessione alle strutture pubbliche del SSN della terapia completa con Viekirax® + Exviera® (trattamento per il Genotipo 1) è di **€ 11.666,70** (iva esclusa) per paziente, indipendentemente dalla durata del trattamento*.

Il prezzo di cessione alle strutture pubbliche del SSN della terapia completa con il solo Viekirax® (trattamento per il Genotipo 4) è di **€ 10.733,36** (iva esclusa) per paziente, indipendentemente dalla durata del trattamento*.

Cordiali saluti,

Carlo Pasetto
HCV Business Unit Director
AbbVie S.r.l.

*in continuità con quanto verificatosi per i primi 10.000 pazienti ed in applicazione del contratto 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. 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 € 30.000.000 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

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

abbvie

A tutte le strutture SSN abilitate alla prescrizione dei farmaci anti Epatite C privi di interferone

Campoverde, 28 luglio 2016

Oggetto: Raggiungimento di 10.000 pazienti in trattamento con i farmaci Viekirax ed Exviera e cessazione offerta commerciale sulla fornitura come da comunicazione del 22 febbraio 2016 e seguenti.

Abbvie S.r.l. con sede a Campoverde di Aprilia (LT) S.R. 148 Pontina Km 52, Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592, comunica che in data odierna (28 luglio 2016) è stato completato il primo scaglione dell'accordo negoziale con AIFA, ovvero il raggiungimento di n. 10.000 pazienti in trattamento nel territorio Italiano con Viekirax/Exviera e/o solo con Viekirax.

Partanto a partire dal 28 luglio 2016 terminano tutte le agevolazioni sulla fornitura dei farmaci Viekirax ed Exviera a Voi riconosciuta, come da nostra comunicazione del 22 febbraio 2016 e seguenti; ovvero:

- la fornitura di una confezione di Viekirax e/o Exviera in Sconto Merce ogni 5 confezioni acquistate di Viekirax e/o Exviera;

o in alternativa

- l'emissione di una nota di credito mensile comulativa per l'importo pari a una confezione di Viekirax e/o Exviera ogni 6 confezioni acquistate di Viekirax e/o Exviera.

Per una corretta gestione dell'ordine si precisa che quest'ultimo dovrà pervenire alla scrivente esclusivamente tramite fax (al numero 02.36020546) o email (all'indirizzo orders.kr@abbvie.com) **e non dovranno più contenere in se l'evidenza delle confezioni in acquisto e delle confezioni in "sconto merce".**

Distinti saluti

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

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

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

Roma, 30 settembre 2016

A tutta la CLIENTELA OSPEDALIERA del S.S.N.
c.a. (Servizio Provveditorato / Economato)
c.a. (Servizio Farmacia Ospedaliera)

Oggetto: **Comunicazione variazione prezzo della specialità medicinale DAKLINZA® (daclatasvir).**

Gentile Cliente,

la sottoscritta Bristol-Myers Squibb S.r.l. con sede legale ed amministrativa in Roma, Piazzale dell'Industria 40-46, in qualità di rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, a seguito della determinazione AIFA n. 367 del 10 marzo 2016, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 76 del 01 aprile 2016, comunica che le condizioni negoziali dell'accordo di rimborsabilità della specialità medicinale DAKLINZA® (daclatasvir) saranno riviste, come di seguito descritto, con efficacia **a decorrere dal 1 ottobre 2016**:

Descrizione PRODOTTO	SSN	Reg. Disp	Prezzo a confezione ospedaliero fino al 30/09/2016	Prezzo unitario ospedaliero fino al 30/09/2016	Prezzo a confezione ospedaliero dal 01/10/2016	Prezzo unitario ospedaliero dal 01/10/2016
DAKLINZA® 30 mg (daclatasvir) Confezione: blister 28 cpr 30 mg A.I.C. 043542012/E	A	RNRL	€ 4.333,33	€ 154,76179	**€ 3.000,00**	**€ 107,14285**
DAKLINZA® 60 mg (daclatasvir) Confezione: blister 28 cpr 60 mg A.I.C. 043542036/E	A	RNRL	€ 4.333,33	€ 154,76179	**€ 3.000,00**	**€ 107,14285**

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

Viene confermata l'applicazione del meccanismo di "capping" del costo terapia oltre la 12 settimana di trattamento come da precedenti condizioni negoziali. Tale **riduzione** di prezzo è una dimostrazione dell'impegno di Bristol-Myers Squibb S.r.l. nel collaborare per migliorare l'efficienza e la sostenibilità del SSN liberando risorse da reinvestire a beneficio della salute dei pazienti.

Per le vostre comunicazioni si prega cortesemente di utilizzare i seguenti recapiti:

- **Fax 06 50396565** o mg-rom-ufficio-gare@bms.com per l'invio delle richieste di offerta.
- **Fax verde 800 867188, EDI DAFNE** o mg-ordini-bms@bms.com, per l'invio degli ordini di acquisto.
- **Linea verde 800 925041** o mg-customer-service-bms@bms.com per informazioni e chiarimenti relativi agli ordini di acquisto ed allo stato delle consegne.

Distinti saluti.

Hospital Tender Office Manager
Dr. Giovanni BARBERA