



adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 14 SET. 2015

OGGETTO: Affidamento fornitura farmaci Viekirax e Exviera per Servizio Farmacia. Ditta ABBVIE. Spesa complessiva € 107.999,998848 oltre Iva di legge. Cod. CIG 6389205AC0. Art. 29 comma 2 L.R. n. 10/28.07.06.

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

Il Direttore Amministrativo

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo: Dott.ssa Laura Balata
dal Direttore Sanitario: Dott. Nazzeno Pacifico

- SU proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi;
- ACQUISITA la nota prot. n. 1300 dell'01.09.2015 (All. "A" fg. 1), autorizzata dal Direttore Sanitario del Presidio, con cui il Direttore del Servizio Farmacia ha chiesto l'acquisizione della fornitura dei farmaci Viekirax e Exviera così articolata:
- Ciclo terapeutico 12 settimane Viekirax per n. 2 pazienti;
 - Ciclo terapeutico 12 settimane Exviera per n. 2 pazienti;
 - Ciclo terapeutico 24 settimane Viekirax per n. 1 paziente;
 - Ciclo terapeutico 24 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 seguiti dalla S.C. Medicina 1, Centro di riferimento per la Diagnosi e Cura della Epatite C, regolarmente inseriti nella Piattaforma online del Registro AIFA;
- VISTI le Determine del 18.05.2015 dell'AIFA (All. "B" fg. 6) e i Piani terapeutici dei pazienti in argomento agli atti di questo Servizio;
- VISTO il preventivo di spesa del 25.05.2015 (All. "C" fg. 3) con cui la Ditta Abbvie, unica produttrice dei farmaci in argomento, ha proposto, a seguito di accordi AIFA, un corrispettivo di € 147,857142 più Iva cad. compressa di Viekirax e di € 12,857142 più Iva cad. compressa di Exviera specificando che il costo per ciascun ciclo terapeutico di Viekirax+Exviera indipendentemente dalla durata del trattamento ammonta a € 27.000,00 più Iva;
- ATTESO che con il suddetto preventivo del 25.05.2015 la Ditta Abbvie ha precisato che per i cicli terapeutici superiori alle 12 settimane la richiesta delle note di credito per la quota eccedente la somma di € 27.000,00 più Iva è vincolata al Registro AIFA e pertanto soggetta ai criteri di eleggibilità previsti nella sua scheda;
- CONSIDERATO che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detta fornitura, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012), come da elenco allegato (All. "D" fg. 3);
- RITENUTO pertanto di affidare alla Ditta Abbvie la seguente fornitura dei farmaci Viekirax e Exviera per un importo complessivo di € 107.999,998848 oltre Iva di legge, come analiticamente sottoriportato:

D



segue deliberazione n. 1580 del 14 SET. 2015

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

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

ATTESO che a conclusione del ciclo terapeutico del paziente con piano terapeutico di 24 settimane verrà richiesta alla Ditta Abbvie l'emissione della nota di credito per un importo di € 27.000,00 più Iva relativo alle quote eccedenti di € 27.000,00 più Iva;

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 le leggi regionali nn. 10/97, 10/06, e 5/07;

CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

D E L I B E R A

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

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

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

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

3) di dare atto che a conclusione del ciclo terapeutico del paziente con piano terapeutico di 24 settimane verrà richiesta alla Ditta Abbvie l'emissione della nota di credito per un importo di € 27.000,00 più Iva relativo alle quote eccedenti di € 27.000,00 più Iva;

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;

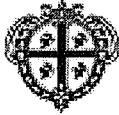
5) di autorizzare il Servizio Economico Finanziario all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti;

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.

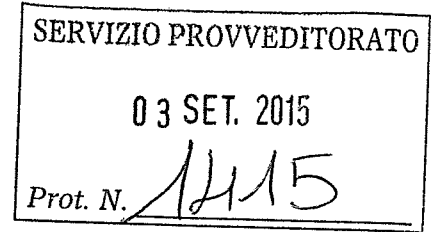
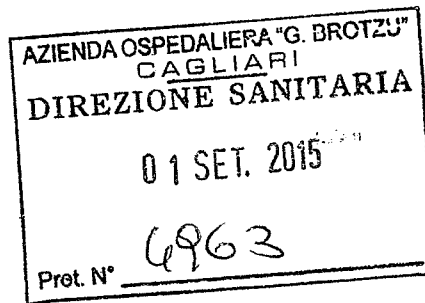
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Nazzeno Pacifico

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Graziella Pintus

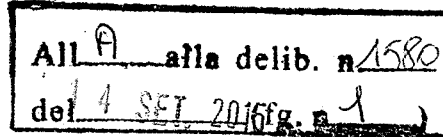


REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu



Prot n° 1300 del 19/9/15

Al Direttore del Provveditorato
Al Direttore Sanitario



SEDE

Oggetto: Autorizzazione acquisto farmaci epatite c

Si chiede autorizzazione all'acquisto dei farmaci Viekirax (omb-par-rtv 56 cpr Abbvie) e Exviera (dasabuvir 56 cpr Abbvie) per 3 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 da 12 settimane

Viekirax 336 cpr costo unitario € 147,857142 totale € 49.679,999712

Exviera 336 cpr costo unitario € 12,857142 totale € 4.319,999712

1 ciclo 24 settimane

Viekirax 336 cpr costo unitario € 147,857142 totale € 49.679,999712

Exviera 336 cpr costo unitario € 12,857142 totale € 4.319,999712

Al netto dell'Iva al 10%.

Si fa presente che, indipendentemente dalla durata del trattamento, mediante procedura payback, il costo finale a paziente sarà di € 27.000,00

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

Distinti Saluti

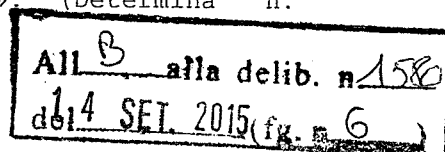
AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
Dott.ssa Mariella Spissu
Direttore Sanitario del Presidio

Il Direttore della Farmacia
Dott.ssa Michela Pellecchia

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 maggio 2015

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



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

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

Titolare A.I.C.: ABBVIE LTD.

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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

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

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

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

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

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

2003/94/CE;

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

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

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

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

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

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

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

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

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

Determina:

Art. 1

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

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

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

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

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

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Viekirax (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir) è classificata come segue:

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

Classe di rimborsabilità: A.

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

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 maggio 2015

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

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

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

Titolare A.I.C.: ABBVIE LTD.

IL DIRETTORE GENERALE

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

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

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

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

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

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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

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

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

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

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


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

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

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

ALL'  Pag. N. 5 di Fg. 6

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

abbvie

All. C alla delib. n. 1580
del 14 SET 2015 n. 3

Campoverde, 25 maggio 2015

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

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

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

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

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

AbbVie S.r.l. a Socio Unico
Prodotti Chimico-Farmaceutici
Sede Legale e Stabilimento:
S.R. 148 Pontina Km52 snc
04011 Campoverdedi Aprilia (LT)
Tel. +39 06 928921
Fax +39 06 92892 7000

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

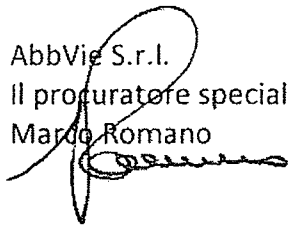
AbbVie S.r.l. inoltre informa che la commercializzazione dei farmaci in oggetto avverrà dal giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Determinazione AIFA contenente le condizioni negoziali di Prezzo e Rimborsabilità.

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
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

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

All. D alla delib. n. _____
 del _____ (fg. n. 3)

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

ALL' ^D 'Pag. N. ² di Fg. ³

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

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