

Allegato n° 1 alla deliberazione
 N° _____ del _____
 Composto di n° 1 fogli.



ASL Oristano

SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA
 Servizio Assistenza Farmaceutica - Distretto di Oristano

Prot. n. 11-2016-6266Oristano 15/06/2016

- G. Sopa
 - U. Nardis
 18/6/2016
 R

Al Resp. Servizio
 Provveditorato

SEDE

Oggetto: Richiesta acquisto HARVONI.

Si chiede l'acquisto urgente del sottoelencato farmaco unico, richiesto per il paziente S. F. residente in questa A.S.L.:

Codice	Prodotto	Quantità	Ditta
1225791	HARVONI*1FL 28CPR 90+400MG	3 confezioni	GILEAD SCIENCES

La quantità è presunta per 3 mesi.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE f.f.
 FARMACIA TERRITORIALE
 Dr.ssa Marisa Pirasu

Servizio Sanitario Regione Sardegna
 ASL n° 5 - ORISTANO
 Dipartimento Amministrativo
 Servizio Provveditorato

15 GIU 2016

Arrivato il _____
 Prot. N. _____ del _____

Allegato n° 2 alla deliberazione
N° _____ del _____
Composto di n° 4 fogli

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 maggio 2015

Regime di rimborsabilità 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 rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità 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 è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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

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

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

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

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

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

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

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

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

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

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

Vista la domanda con la quale la ditta GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LIMITED ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

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 specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

Alla specialità 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'attività specifica per il genotipo del virus dell'epatite

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

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

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

Confezione

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

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

Classe di rimborsabilita'

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 16.666,67

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 27.506,67

Confezione

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

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

Classe di rimborsabilita'

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 50.000,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 82.520,00

Validita' del contratto:

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

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

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

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

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

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

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

<https://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sott>

posti-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 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.

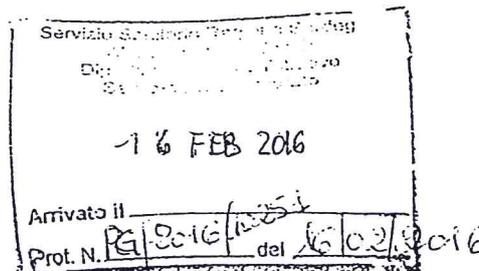
Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: Pani

Allegato n° 3 alla deliberazione
N° _____ del _____
Composto di n° 2 fogli



Ufficio Gare fax. 02.48021540
mailto: patrizia.maraventano@gilead.com – tel. 02.43920.221
mailto: miriam.albini@gilead.com – tel. 02.43920.222



Milano, 11/02/2016
Prot. N. 018.2016/Off.GS

Spett.le
Az. USL n. 5 ORISTANO
Via Carducci, 35
09170 ORISTANO (OR)

Oggetto: **INVITO A PRESENTARE OFFERTA PER LA FORNITURA DEL FARMACO UNICO HARVONI 28 cpr 90+400 MG**

Il sottoscritto, Dott. Michele Antonio Calò, C.F.: CLAMHL65A28F205S, nato a Milano il 28/01/1965, residente in Via G. Govone, 38, Milano (MI) in qualità di Procuratore Speciale (procura notarile repertorio n. 47882, Raccolta n. 16263 del 19/11/2013), della società

GILEAD SCIENCES SRL, con sede legale ed amministrativa in Via Melchiorre Gioia 26, 20124 Milano; tel.. 02 43 920.(221)-(222) – fax: 02 48021540, C.F./P.Iva: 11187430159, iscritta al Registro delle Imprese di Milano in data 19/02/1996 con n. 11187430159 - R.E.A. n. 1443643 del 04/05/1994
Capitale Sociale: € 93.600,00

codice attività: 24420 – inizio attività: 31/03/1994

Agenzia delle Entrate - Ufficio Grandi Contribuenti - piazza Carlo Stuparich, 2 - 20148 Milano

in nome e per conto della Società medesima,

OFFRE

1

Principio attivo: ledispavir + sofosbuvir
HARVONI 28CPR RIV 90MG/400MG
Conf. da: 28 cpr 90MG+400MG
Reg. Min. Sanità: 043731013 /E - ATC: J05AX65
Codice interno: HAR392810H - Fascia: A - IVA: 10%
Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 16.666,67 (sedecimilaseicentosessantasei, sessantasette)
Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 595,23821 (cinquecentonovantacinque, ventitremilaottocentoventuno)
Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 27.506,67 (ventisettemilacinquecentosei, sessantasette)
Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 982,38107 (novecentoottantadue, trentottomilacentosette)
Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 25.006,06 (venticinquemilasei, zerosei)
Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 893,0737 (ottocentonovantatre, zeresettecentotrentasette)
Sconto su Pr. Pubbl. (senza IVA): 45,75% (quarantacinque, settantacinque per cento)
Sconto su Pr. ex-factory: 18,60% (diciotto, sessanta per cento)
Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 13.566,67 (tredicimilacinquecentosessantasei, sessantasette)
Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 484,52393 (quattrocentoottantaquattro, cinquantaduemilatrecentonovantatre)
Quantità offerta 84 cpr
Totale fornitura (senza IVA) € 40.700,01 (quarantamilasettecento, zero)no
Totale fornitura (con IVA) € 44.770,01 (quarantaquattromilasettecentosettanta, zero)no

- 1 -

Milos



Ufficio Gare fax. 02.48021540

mailto: patrizia.maraventano@gilead.com – tel. 02.43920.221

mailto: miriam.albini@gilead.com – tel. 02.43920.222

Si rende noto che la rimborsabilità del farmaco Harvoni® a carico del SSN è vincolata alle condizioni definite nella determina AIFA del 18/02/2015 e pubblicata su GU. N. 109 del 13/05/2015

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.

Per le strutture pubbliche autorizzate alla prescrizione in rimborsabilità di Harvoni®, la terapia completa 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).

Queste condizioni verranno applicate in conformità all'art. 2 della GU. N. 109 del 13 maggio 2015 e verranno attuate mediante emissione di nota credito risultante da scheda AIFA.

Si allega GU N. 109 del 13/05/2015

Distinti Saluti

GILEAD SCIENCES SRL
Procuratore Speciale
Dott. Michele Antonio Calò