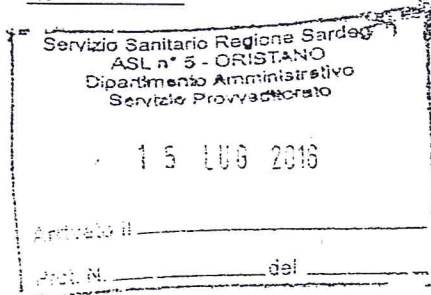



**ASL Oristano**
**SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA**  
 Servizio Assistenza Farmaceutica - Distretto di Oristano

P. Caporali  
18/07/2016  
*[Signature]*

 Prot. n. UP-2016-760

 Oristano 15-07-2016

 Al Direttore  
 Servizio Provveditorato

SEDE

Oggetto: Richiesta d'acquisto farmaci Daklinza e Sovaldi

Ad integrazione di quanto già richiesto con note 1779 del 18/02/2016 e 3437 del 01/04/2016, si chiede la fornitura urgente dei farmaci Daklinza 28 cpr 60 mg - Ditta Bristol Myers Squibb (cod. SISAR 1225009) e Sovaldi 28 cpr 400 mg per un nuovo paziente affetto da epatite C.

I farmaci sono stati prescritti nella quantità di n. 1 confezione al mese per 3 mesi.

Distinti saluti.

Allegato n° 1 alla determinazione  
 Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
 Composto di n° 1 fogli 0

 IL DIRETTORE  
 FARMACIA TERRITORIALE  
 Dr.ssa Marisa Pirastu

*[Signature]*

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 aprile 2015

Regime di rimborsabilità 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 rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità 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 50 mg compressa rivestita con film - uso orale  
- blister (PVC/PCTFE/ALU) - 28 compresse;
  - EU/1/14/939/004 50 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 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'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. 725/2004/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:

50 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:

50 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:

50 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:

50 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



*Agenzia Italiana del Farmaco*

AIFA

## Strategie e Politiche del Farmaco

Ufficio "attività di HTA nel settore farmaceutico"

Lista dei farmaci innovativi ai sensi dell'art.1 comma 1 e 2 dell'accordo Stato Regioni del 18 novembre 2010 (Rep. Atti n.197/csr).

Principi Attivi con parere sull'innovatività da parte della Commissione Tecnico Scientifica dell'Aifa in corso di validità - 36 mesi dalla data di pubblicazione in G.U. (data di efficacia del provvedimento).

La Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica (CTS) dell'Aifa, nella seduta del 5, 6 e 7 giugno 2013, ha ritenuto necessario aggiornare la lista dei farmaci Innovativi e, in analogia con quanto previsto dall'art 5 della legge 222/2007 e successive modificazioni, stabilire la permanenza massima dei farmaci nella lista in 36 mesi dal momento della pubblicazione in G.U. del provvedimento (data di efficacia) di definizione del prezzo e della rimborsabilità. Ciò premesso, non esclude una più rapida estromissione dall'elenco in caso di evidenze negative su sicurezza e/o efficacia del farmaco. La CTS intende, altresì, rivalutare in modo completo i criteri per la definizione d'innovatività, anche alla luce della prossima entrata in uso del nuovo algoritmo, coinvolgendo nella discussione tutti gli attori interessati. Nelle riunioni straordinarie del 12/01/2015 e del 03/03/2015, la CTS ha rimodulato la definizione di innovatività e innovatività potenziale, entrambe riferite esclusivamente alla ricaduta in ambito clinico.

Dati aggiornati al: 23/06/2016

Elenco in base all'Art.1 comma 1

Atc4 livello	Farmaco	Principio attivo	Classe	Innovatività	Data parere CTS	Data G.U. (data efficacia)	Data scadenza requisito
L01XC	ADCETRIS	Brentuximab vedotin	H	Potenziale	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017
L01XC	PERIETA	Pertuzumab	H	Importante	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017
L04AX	REVLIMID	Lenalidomide	H	Potenziale	13/02/2014	30/09/2014	29/09/2017
J05AX	TIVICAY	Dolutegravir	H	Potenziale	10/03/2014	02/11/2014	01/11/2017
J04AK	SIRTURO	Bedaquilina	H	Potenziale	11/03/2014	01/10/2014	30/09/2017
L01XC	KADCYLA	Trastuzumab emtansine	H	Potenziale	07/04/2014	11/10/2014	10/10/2017
L01CD	ABRAXANE	Nab paclitaxel	H	Importante	07/04/2014	21/02/2015	20/02/2018
V10XX	XOFIGO	Radio ra 223 dicloruro	H	Potenziale	13/05/2014	11/06/2015	10/06/2018

Atc4 livello	Farmaco	Principio attivo	Classe	Innovatività	Data parere CTS	Data G.U. (data efficacia)	Data scadenza requisito
J05AX	SOVALDI	Sofosbuvir	A	Importante	15/05/2014	20/12/2014	19/12/2017
L01XE	XALKORI	Crizotinib	H	Potenziale	09/06/2014	11/04/2015	10/04/2018
J05AE	OLYSIO	Simeprevir	A	Potenziale	10/11/2014	24/02/2015	23/02/2018
J05AX	VIEKIRAX	Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	A	Importante	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
J05AX	EXVIERA	Dasabuvir	A	Importante	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
J05AX	DAKLINZA	Daclatasvir	A	SI	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
R07AX	KALYDECO	Ivacaftor	A	SI	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
J05AX	HARVONI	Ledipasvir + sofosbuvir	A	SI	24/03/2015	14/05/2015	13/05/2018
L01XX	ZYDELIG	Idelalisib	H	SI	18/02/2015	11/09/2015	10/09/2018
L04AX	IMNOVID	Pomalidomide	H	SI	18/02/2015	20/08/2015	19/08/2018
L01XE	IMBRUVICA	Ibrutinib	H	SI	13/07/2015	05/01/2016	04/01/2019
L01XC	OPDIVO	Nivolumab	H	SI	14/09/2015	25/03/2016	24/03/2019
L01XC	KEYTRUDA	Pembrolizumab	H	SI	13/10/2015	11/05/2016	10/05/2019

Elenco in base all'Art.1 comma 2

ND

6

**Mercato Elettronico della pubblica amministrazione**

<b>Numero RDO:</b>	1298747
<b>Descrizione RDO:</b>	FORNITURA FARMACO DAKLINZA 60 MG
<b>Criterio di aggiudicazione:</b>	Prezzo piu' basso
<b>Numero di Lotti:</b>	1
<b>Unita' di misura dell'offerta economica:</b>	Valori al ribasso
<b>Data e ora termine ultimo presentazione offerte:</b>	04/08/2016 19:00
<b>Data e ora termine ultimo richiesta chiarimenti:</b>	01/08/2016 10:24
<b>Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)</b>	28/08/2016 15:24
<b>Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi:</b>	5
<b>Bandi / Categorie oggetto della RDO:</b>	FARMA
<b>Numero fornitori invitati:</b>	1

<b>Concorrenti invitati</b>	
<b>Ragione Sociale</b>	<b>Partita Iva</b>
BRISTOL-MYERS SQUIBB	01726510595

<b>Lotto 1 - Dettagli</b>	
<b>Denominazione lotto</b>	FORNITURA FARMACO DAKLINZA 60 MG
<b>CIG</b>	
<b>CUP</b>	
<b>Importo presunto di fornitura</b>	13020,00
<b>Dati di consegna</b>	farmacia territoriale presso P.O. S.Martino Oristano Via Rockefeller Oristano - 09170 (OR)
<b>Dati di fatturazione</b>	Aliquota IVA di fatturazione: 10%Indirizzo di fatturazione:Via carducci n° 35Oristano - 09170 (OR)
<b>Termini di pagamento</b>	60 GG Data Ricevimento Fattura
<b>Nessun offerta è stata presentata</b>	



Il presente documento è stato generato automaticamente dal sistema telematico del MePA ai fini di una immediata attestazione della mancata partecipazione alle RdO da parte di tutti i concorrenti invitati sopra riportati



**Bristol-Myers Squibb S.r.l.**

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

Allegato n° 4 alla determinazione  
Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Composto di n° 2 fogli

I di I

Roma, 5 Agosto 2016

Spett.le  
Azienda Sanitaria Locale ORISTANO  
Via G. Carducci, 35  
09025 ORISTANO (OR)

**PROT. N. 3600814 /PD**

**OGGETTO: Offerta per la fornitura della specialità medicinale "DAKLINZA 60 mg"**

Il sottoscritto Dr. Giuseppe Bellizzi, nato a Rocca di Neto (KR) il 20 settembre 1957, nella sua qualità di Un Procuratore della Bristol-Myers Squibb S.r.l., con sede legale ed amministrativa in Piazzale dell'Industria n. 40-46 - 00144 Roma, con riferimento alla Vostra Prot. PG/2016/47430/PG del 05.08.2016, sottopone alla Vs. cortese attenzione la propria migliore offerta per la fornitura dei sottoelencati prodotti:

**N. 84-DAKLINZA 60 (daclatasvir)**

**Confezione: blister da 28 compresse 60 mg uso orale**

**Farmaco registrato con procedura centralizzata europea (G.U.R.I. n. 101 del 04/05/2015)**

Prezzo Unitario al Pubblico IVA inclusa Euro 589,42857

Sconto: 33,35%

Sconto confidenziale riservato alle strutture ospedaliere del SSN: 56,67%

**Prezzo Unitario Offerto IVA esclusa Euro 154,76179**

**Prezzo Confezione Offerto IVA esclusa Euro 4.333,33**

Cod. AIC : 043542036

I.V.A. 10%

TOTALE OFFERTA IVA esclusa Euro 12.999,99036

Imballaggio e trasporto gratis, IVA 10% a Vostro carico.

**Validità offerta: contrattuale**

**Condizioni di pagamento: 60 giorni**

- Per gli ordini di acquisto si invita ad utilizzare l'indirizzo e-mail: mg-ordini-bms@bms.com o il n. verde fax: 800 867188 o la modalità EDI DAFNE

- Per le richieste di informazioni sulla disponibilità dei prodotti e/o tempi di consegna rivolgersi al n. verde 800 515152 disponibile dal lunedì al venerdì dalle ore 09:00 alle ore 12:30 e dalle ore 13:30 alle ore 17:30

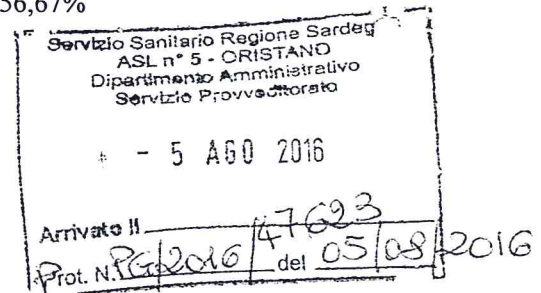
- Per richieste di chiarimenti sull'offerta e/o richieste di nuove offerte inviare e-mail a: mg-rom-ufficio-gare@bms.com o al n. fax: 06 50396565

- Depositario Ditta: Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. Via Morolense, snc - Anagni 03012 (FR)

Tel. 0377 986500 Fax 0377 986565

Distinti saluti.

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Un Procuratore  
Dr. Giuseppe Bellizzi





Roma, 5 Agosto 2016

Spett.le  
Azienda Sanitaria Locale ORISTANO  
Via G. Carducci, 35  
09025 ORISTANO (OR)

**PROT. N. 3600814 /PD**

**OGGETTO: Offerta per la fornitura della specialità medicinale "DAKLINZA 60 mg"**

Il sottoscritto Dr. Giuseppe Bellizzi, nato a Rocca di Neto (KR) il 20 settembre 1957, nella sua qualità di Un Procuratore della Bristol-Myers Squibb S.r.l., con sede legale ed amministrativa in Piazzale dell'Industria n. 40-46 - 00144 Roma, con riferimento alla Vostra Prot. PG/2016/47430/PG del 05.08.2016,

## DICHIARA

che la specialità medicinale offerta è prodotta e commercializzata dalla scrivente Società in regime di esclusività.

In fede,

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Un Procuratore  
Dr. Giuseppe Bellizzi

2