

*P. Esposito
Pirastu
per*

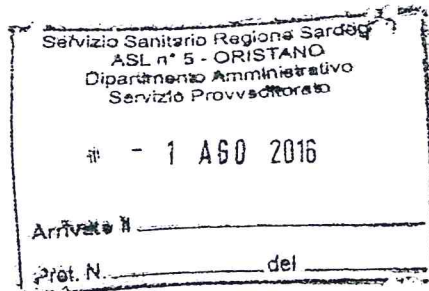
Prot. n. NP/2016/8043

Allegato n° 1 alla deliberazione

N° _____ del _____

Composto di n° 1 foglio

Oristano 01/08/2016



Al Direttore
Servizio Provveditorato

SEDE

Oggetto: Richiesta d'acquisto farmaco HARVONI 1FL 28CPR 90+400MG per nuovo assistito

Si chiede la fornitura **urgente** del farmaco HARVONI FL 28CPR 90+400MG (cod.SISAR 1225791) nella quantità di n. 2 confezioni necessarie ad un nuovo paziente, affetto da epatopatia C-relata, per completare il programma di terapia di 24 settimane. Il paziente era in terapia da 16 settimane presso il centro di Malattie Infettive del SS Trinità di Cagliari in quanto il Centro del P.O. Di Oristano non era ancora attivo.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
FARMACIA TERRITORIALE
Dr.ssa Marisa Pirastu

Marisa Pirastu



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. _____;

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:

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

post-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



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	PERJETA	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

5

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

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

Servizio Sanitario Regionale Sardegna ASL n. 5 ORISTANO Dipartimento di Diagnostica Servizio di Radiologia	
16 FEB 2016	
Arrivato il	16/02/2016
Prot. N. <u>161</u>	del <u>16/02/2016</u>

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 (ventisette milacinquecentosei, sessantasette)
Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 982,38107 (novecentoottantadue, trentottomilacentosette)
Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 25.006,06 (venticinquemilasei, zero sei)
Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 893,0737 (ottocentonovantatre, zero settecentotrentasette)
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 uno)
Totale fornitura (con IVA) € 44.770,01 (quarantaquattromilasettecentosettanta, zero uno)

4

MCS



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

2