



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

Prot. n. NP-2016-4860Oristano 09-05-2016

Servizio Sanitario Regione Sardegna	
ASL n° 5 - ORISTANO	
Dipartimento Amministrativo	
Servizio Provveditorato	
- 9 MAG 2016	
Arrivato il _____	
Prot. N. _____ del _____	

Al Direttore  
 Servizio Provveditorato

SEDE

*C. Gasparotto*  
 9/5/2016  
 37

Oggetto: Richiesta d'acquisto farmaco EXVIERA cpr 250 mg.

Si chiede la fornitura urgente del nuovo farmaco EXVIERA 250 mg ( dasabuvir) confezione da 56 cpr - Ditta Abbvie s.r.l. - cod. SISAR per n. 1 assistito affetto da epatite C. Il fabbisogno presunto e di n. 3 confezioni **1225870**

Cordiali saluti.

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

IL DIRETTORE F.F.  
 FARMACIA TERRITORIALE  
 Dr.ssa Marisa Pirastu

# 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

Allegato n° 2 alla determinazione  
Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Composto di n° 3 fogli

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.

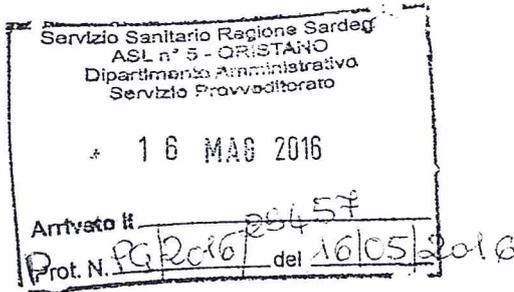
Roma, 18 maggio 2015

Il direttore generale: Pani

abbvie

Allegato n° 3 alla determinazione  
Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Composto di n° 2 fogli

Campoverde, 16/05/2016  
Prot. n. 007366 T.O.  
EF



Spett.le  
AZIENDA U.S.L. N. 5 ORISTANO  
Via Carducci, 35  
09170 ORISTANO - OR

SERVIZIO PROVVEDITORATO  
mail: [provveditorato@asloristano.it](mailto:provveditorato@asloristano.it)  
mail: [paola.gasparotto@asloristano.it](mailto:paola.gasparotto@asloristano.it)

Vs. Rif. Fax del 13/05/2016 prot. PG/2016/28105/PG  
Oggetto PREVENTIVO OFFERTA EXVIERA  
Valido sino al 31.12.2016

La AbbVie S.r.l. con sede in Campoverde di Aprilia (LT) S.R. 148 Pontina Km 52, Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592, con la presente sottopone la sua migliore offerta per:

**EXVIERA<sup>®</sup> compresse rivestite**

IVA: 10%

Principio attivo: 250 mg Dasabuvir  
Indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione cronica da virus di genotipo 1 dell'epatite C (HCV) negli adulti.

Ditta produttrice: AbbVie GmbH & Co. KG - Ludwigshafen (Germania)  
Ditta distributrice: AbbVie S.r.l.  
Titolare A.I.C.: AbbVie Ltd  
Classe SSN: A  
Codice ATC: J05AX16  
Marchio CE: N.A.  
Marchio di qualità: N.A.

Lista 003075 Confezione multipla contenente 4 astucci da 14 cpr ciascuno  
Dosaggio: 250 mg Forma farmaceutica: cpr rivestite con film  
Val. prodotto: 24 mesi Reg. Min. San./A.I.C.: 043840014  
Unità per scatola: 56 cpr Unità per imballo

Prezzo ex factory a confezione (IVA esclusa)	Euro	1.120,00 millecentoventi/00
Prezzo a confezione per strutture pubbliche o accreditate comprensive del 35,71% di sconto (IVA esclusa)	Euro	720,00 settecentoventi/00
Prezzo unitario di offerta (IVA esclusa)	Euro	12,85714 dodici/85714

(\*) Prezzo con arrotondamenti, come da accordo negoziale Aifa

I prezzi indicati sono conformi a quanto contenuto nella Determinazione dell'Agenzia Italiana del farmaco n. 633 del 21.05.2015, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 118 del 23.05.2015.

La rimborsabilità del farmaco EXVIERA<sup>®</sup> è vincolata ai criteri di eleggibilità previsti dalla scheda di registro di monitoraggio AIFA.

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

1

I prezzi di vendita al pubblico dei Farmaci di *classe "A"* sono stati rideterminati secondo quanto prescritto dalle Determinazioni A.I.F.A. del 27.09.2006, pubblicata sulla G.U. n. 227 del 29.09.2006, in vigore a partire dal 01.10.2006.

Le condizioni di offerta rimarranno fisse ed invariate per tutta la durata della fornitura, fatte salve eventuali variazioni da parte delle autorità competenti, in conseguenza delle quali i prezzi di fornitura verranno adeguati alle nuove disposizioni.

La presente offerta è valida fino al: **31-12-2016**

Imballaggio e trasporto a nostro carico.

IVA a carico di codesto spettabile Ente.

Tutti i prezzi di offerta sono al netto di IVA che verrà regolarmente applicata in fattura nel rispetto di quanto previsto dalle vigenti normative di legge.

Pagamento: 60 giorni data fattura

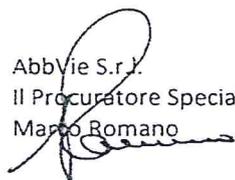
Consegna: sarà effettuata entro un massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine, fatta salva la disponibilità di merce e/o cause di forza maggiore.

AbbVie trasmette in allegato alla presente:

- Copia della Vostra lettera d'invito timbrata e sottoscritta su ogni foglio;
- Scheda Tecnica in pdf del farmaco offerto.

Distinti saluti

AbbVie S.r.l.  
Il Procuratore Speciale  
Marco Romano



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

FAX 06/929072801 - 06/928927500  
e mail: [tender.abbvie@abbvie.com](mailto:tender.abbvie@abbvie.com)  
Ufficio Ricezione Ordini AbbVie: Fax 02.36020545  
Per informazioni sull'evasione degli ordini: tel. 800853221  
Referente per la pratica - Emanuele Fabiani tel. 06 928929886

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

2