



Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 63, co.2, lett. b), D.Lgs. 50/2016, fornitura delle specialità medicinali per epatite C cronica: Daklinza (daclatasvir) – Sovaldi (sofosbuvir) – Harvoni (ledipasvir – sofosbuvir) - Viekirax (ombitasvir-paritaprevir-ritonavir) - Exviera (dasabuvir) – Importo complessivo € 8.334.866,49 (IVA esclusa) - Operatori Economici: - **Abbvie S.r.l. - Bristol-Myers Squibb S.r.l. – Gilead Sciences S.r.l.** – Gara ANAC 6502375

Il Commissario Straordinario

Dott. Giorgio Sorrentino

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo Dott. Vincenzo Serra

Direttore Sanitario Dott. Nazzareno Pacifico

VISTA la D.G. R.A.S. n. 13/1 del 30/03/2007 in forza della quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari;

VISTO il D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016 e ss.mm.ii. "Codice dei Contratti Pubblici" (ex D.Lgs. 2006, n. 163), nonché il D.P.R. n. 207 del 2010 (Regolamento degli Appalti Pubblici);

VISTO il "Regolamento degli acquisti in economia di beni, servizi e lavori dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari", adottato con deliberazione D.G. n. 5 del 03/01/2013;

VISTO l'art. 1 della L. n. 208 del 2015 (Legge di Stabilità 2016), commi 548 e segg., secondo cui gli enti del S.S.N. sono tenuti avvalersi, in via esclusiva, ai fini dell'approvvigionamento di determinate tipologie di beni e servizi, da individuarsi con apposito D.P.C.M. entro il 31 dicembre di ogni anno, delle centrali di committenza di riferimento (Sardegna CAT per la Regione Autonoma della Sardegna) ovvero di Consip S.P.A.;

VISTO IL D.P.C.M. 25 del 24/12/2015, adottato ai sensi dell'art. 9, comma 3 del D.L. n. 66/2014, convertito con modificazioni nella L. n. 89 del 2014, in virtù del quale sono state specificate, limitatamente al settore sanitario e per il biennio 2016/2017, le categorie merceologiche, nonché le soglie al cui superamento è fatto obbligo ricorrere ai Soggetti Aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure di acquisto;

ACQUISITA la richiesta prot. NP 2016/4849 dell'11/08/2016 e NP/2016/4863 del 12/08/2016 del Direttore del Servizio di Farmacia di questa Azienda, autorizzata dal Commissario Straordinario, nella quale vengono indicati i piani terapeutici inseriti nella piattaforma on-line del Registro AIFA, tenuti agli atti del Servizio suddetto, così come sotto riportati:

| Farmaco | Ciclo terapia 12 settimane | Ciclo terapia 24 settimane | Totali piani terapeutici n. pazienti |
|------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
| Sovaldi 400 mg | 1 | | 1 |
| Daklinza+Sovaldi | 6 | 43 | 49 |
| Viekirax | 1 | | 1 |
| Viekirax+Exviera | 3 | 10 | 13 |
| Harvoni | 6 | 39 | 45 |

TOTALE PAZIENTI 109

Si chiede di voler procedere all'acquisto della fornitura delle seguenti specialità medicinali secondo i seguenti schemi:

| Farmaco | Totale compresse | Confezioni | Prezzo unitario compressa | Totale valore | Operatore economico |
|-------------------|------------------|------------|---------------------------|----------------|-----------------------------|
| Daklinza 30/60 mg | 7.728 | 276 | € 154,76179 | € 1.195.999,11 | Bristol-Myers Squibb S.r.l. |



Molecola unica commercializzata dall'unico operatore economico titolare dell'AIC

Determina AIFA nr. 495 del 30 aprile 2015 - G.U. 101 DEL 04/05/2015

| Farmaco | Totale compresse | Confezioni | Prezzo unitario compressa | Totale valore | Operatore economico |
|---|------------------|------------|---------------------------|----------------|------------------------|
| Sovaldi 400 mg (extra in associazione con Daklinza) | 7.728 | 276 | € 440,47607 | € 3.403.999,07 | Gilead Sciences S.r.l. |
| Sovaldi 400 mg (monoterapia) | 84 | 3 | € 440,47607 | € 36.999,99 | |

Molecola unica commercializzata dall'unico operatore economico titolare dell'AIC

Determina AIFA nr. 1353 del 12 novembre 2014 - G.U. 283 05/12/2014

Determina AIFA nr. 982 del 17/07/2015 - G.U. nr. 169 del 23/07/2015, relativa all'attività di rimborso alle Regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per la specialità medicinale Sovaldi e Harvoni

Determina AIFA n. 1024 del 26/07/2016 - G.U. n. 177 del 30/07/2016

| Farmaco | Totale compresse | Confezioni | Prezzo unitario compressa | Totale valore | Operatore economico |
|---------|------------------|------------|---------------------------|----------------|---------------------|
| Harvoni | 7.056 | 252 | € 484,52393 | € 3.418.800,85 | Gilead |

Molecole uniche commercializzate dall'unico operatore economico titolare dell'AIC

Determina AIFA nr. 544 dell'08 maggio 2015 - G.U.109 del 13/05/2015

| Farmaco | Totale compresse | Confezioni | Prezzo unitario compressa | Totale valore | Operatore economico |
|----------|------------------|------------|---------------------------|---------------|---------------------|
| Viekirax | 4.032 | 72 | € 63,88911 | € 257.600,88 | Abbvie S.r.l. |
| Exviera | 3.864 | 69 | € 5,55554 | € 21.466,59 | |

Molecole uniche commercializzate dall'unico operatore economico titolare dell'AIC

Determina AIFA nr. 634 del 18 maggio 2015 - G.U. 118 del 23/05/2015 (Viekirax)

Determina AIFA nr. 633 del 18 maggio 2015 - G.U. 118 del 23/05/2015 (Exviera)

VISTO il preventivo di spesa, prot. nr. 3600838/PD del 30 agosto 2016, dell'operatore economico **Bristol-Myers Squibb S.r.l.** in cui dichiara che il prezzo per compressa, della specialità medicinale Daklinza (daclatasvir), al netto degli sconti di legge è di € 154,76179 (IVA esclusa);

CONSIDERATO che l'operatore economico Bristol-Myer Squibb S.r.l., come da comunicazione del 15/01/2016, informa che, sulla base del contratto negoziale stipulato con l'Agenzia Italiana del Farmaco, viene confermata l'applicazione del meccanismo "capping" del costo terapia per ogni paziente in trattamento con Daklinza oltre la 12 settimana come da precedenti condizioni negoziali. Dal momento che alcuni pazienti possono necessitare di trattamenti di più lunga durata, l'Azienda si è impegnata a restituire alle strutture acquirenti, tramite nota di credito, il costo del farmaco eccedente le dodici settimane;

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Tel. 070.6092343/2599 - Fax: 070.6092344
email: dir.generale@oucagliari.it
email pec: dir.generale@pec.oucagliari.it

Web: www.ouca.it - www.oucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



RITENUTO di dover procedere, per le motivazioni sopra indicate, all'affidamento della fornitura della specialità medicinale Daklinza (daclatasvir) in favore dell'operatore economico Bristol-Myers Squibb S.r.l., per un importo complessivo di € 1.195.999,11 (IVA esclusa);

VISTO il preventivo di spesa dell'operatore economico Gilead Sciences S.r.l., prot. N. 077.2016/Off.GS del 02/09/2016, si dichiara che il prezzo per compressa della specialità medicinale Sovaldi (sofosbuvir) è di € 440,47607 e della specialità medicinale Harvoni (ledipasvir – sofosbuvir) è di 484,52393 e che in relazione al farmaco Sovaldi, il cui costo per le strutture pubbliche della terapia completa, concordato con l'AIFA, è di € 37.000,00 per ogni regime di trattamento (12-24-48 settimane) e Harvoni, la cui terapia completa ha un costo finale di € 40.700,00 per terapie di (12-24 settimane), rimborserà la quota eccedente la spesa massima prevista per paziente (€ 37.000,00 e € 40.700,00), mediante nota di credito emessa al momento del termine del trattamento con la chiusura della scheda Registro AIFA, tramite il meccanismo di richieste di rimborso previste dal registro stesso;

CONSIDERATO che l'operatore economico Gilead Sciences S.r.l. precisa che i costi della terapia sono soggetti ad un ulteriore sconto progressivamente crescente all'aumentare del numero dei pazienti trattati, ma tale sconto è incluso nell'accordo negoziale tra AIFA e la ditta stessa, coperto da segretezza e che verrà riconosciuto all'ente emittente l'ordine di acquisto in forma di Nota Credito (pay back) al raggiungimento nazionale degli scaglioni previsti nell'accordo secretato, a tal proposito si allega la Determina AIFA n. 1024 del 26/07/2016 G.U. nr. 177 del 30/07/2016 relativa all'attività di rimborso alle regioni, in attuazione del meccanismo prezzo/volume per le specialità Sovaldi - Harvoni;

RITENUTO di dover procedere, per le motivazioni sopra indicate, all'affidamento della fornitura della specialità medicinale Sovaldi (sofosbuvir) per un importo complessivo di € 3.440.999,06 (IVA esclusa) e Harvoni (ledipasvir – sofosbuvir) per un importo complessivo di € 3.418.800,85 in favore dell'operatore economico Gilead Sciences S.r.l.;

VISTO il preventivo di spesa, prot. n. 007650 T.O. del 30/08/2016 dell'operatore economico Abbvie S.r.l. in cui dichiara che il prezzo per compressa della specialità medicinale Viekirax è di € 63,88911 e della specialità Exviera di € 5,55554;

CONSIDERATO che l'operatore economico Abbvie S.r.l. nell'allegato (1) del 28/07/2016 dichiara che:
- il prezzo di cessione alle strutture pubbliche del SSN della terapia completa (trattamento Genotipo 1) è di € 11.666,70 (IVA esclusa) per paziente, indipendentemente dalla durata del trattamento e il prezzo della terapia completa con il solo Viekirax (trattamento genotipo 4) è di € 10.733,36 (IVA esclusa) per paziente, anche in questo caso indipendentemente dalla durata del trattamento;

- per le terapie con durata di trattamento superiore alle 12 settimane, Abbvie S.r.l. provvederà ad effettuare una nota di credito, direttamente intestata all'ente emittente l'ordine d'acquisto, di pari importo pari ai prezzi di cessione dei suddetti farmaci utilizzati oltre la dodicesima settimana. La richiesta di nota di credito per le suddette terapie è vincolata al registro AIFA e, pertanto, soggetta a criteri di eleggibilità previsti nelle schede di suddetto registro;

RITENUTO di dover procedere, per le motivazioni sopra indicate, all'affidamento della fornitura della specialità medicinale: Viekirax (ombitasvir-paritaprevir-ritonavir) per un importo complessivo di € 257.600,88 (IVA esclusa) e Exviera (dasabuvir) per un importo complessivo di € 21.466,59 (IVA esclusa) in favore dell'operatore economico Abbvie S.r.l.;

DATO ATTO che ai sensi di quanto disposto dall'art. 3 della Legge n. 136 del 13.08.2010 così come modificata dal D.L. n. 187 del 12.11.2010 "Tracciabilità dei flussi finanziari" i CIG della presente fornitura sono i n.:

- 1) 6786251F78 specialità medicinale Daklinza (daclatasvir) - **Bristol-Myers Squibb S.r.l.**;
- 2) 6786245A86 specialità medicinale Sovaldi (sofosbuvir) e Harvoni (ledipasvir - sofosbuvir) - **Gilead Sciences S.r.l.**;
- 3) 67862606E8 specialità medicinale Viekirax (ombitasvir-paritaprevir-ritonavir) - Exviera (dasabuvir) - **Abbvie S.r.l.**;

ATTESTATO che tutta la documentazione citata e non acclusa alla presente Deliberazione viene tenuta agli atti presso il Servizio Provveditorato Economato, nel rispetto dei principi di correttezza, economicità e trasparenza;

PRESO ATTO che allo stato vi è assenza di iniziative attive afferenti l'acquisizione della fornitura di specialità medicinali, sia sul portale SardegnaCat, che su Consip spa;

DATO ATTO che tale approvvigionamento non ricade tra le convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate da ConsipSpA, ovvero dalle centrali di committenza regionali;

CONSIDERATO che il mancato acquisto dei beni di cui trattasi comporterà entro breve la sospensione delle attività assistenziali, mettendo a rischio la salute dei pazienti nonché il rischio di incorrere in contenziosi medico legali che potrebbero rivelarsi gravosi per l'Amministrazione

Su proposta del Direttore del Servizio Provveditorato ed Economato

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa

1. di affidare, la fornitura delle specialità medicinali per epatite C cronica agli operatori economici:

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Tel. 070.6092343/2599 – Fax: 070.6092344
email: dir.generale@aoucagliari.it
email pec: dir.generale@pec.aoucagliari.it

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



- Bristol-Myers Squibb S.r.l., specialità medicinale Daklinza (daclatasvir), per un importo complessivo di € 1.195.999,11 (IVA esclusa);
 - Gilead Sciences S.r.l., specialità medicinale Sovaldi (sofosbuvir) e Harvoni (ledipasvir – sofosbuvir) per un importo complessivo di € 6.859.799,91 (IVA esclusa);
 - Abbvie S.r.l., specialità medicinale Viekirax (ombitasvir-paritaprevir-ritonavir) e Exviera (dasabuvir) per un importo complessivo di € 279.067,47 (IVA esclusa);
2. di dare atto che per l'affidamento della fornitura in oggetto si prevede una spesa complessiva di € 8.334.866,49 (IVA esclusa), finanziata interamente con fondi propri dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari;
 3. di dover versare all'A.N.A.C. la somma complessiva di € 800,00 quale importo contributo S.A.;
 4. di aver ricevuto dalle suddette Ditte le ricevute quale avvenuto pagamento della tassa di propria competenza all'ANAC;
 5. di dare atto che la spesa per l'acquisizione dei beni in oggetto andrà a gravare sul bilancio relativo all'esercizio di competenza e sul codice di conto n. A501010101;
 6. di autorizzare il Servizio Bilancio all'emissione degli ordinativi di pagamento, a norma di quanto disposto dall'art. 16 della L.R. n. 3/2003, a favore delle Ditte sopra indicate, previa acquisizione delle attestazioni di regolarità e conformità della fornitura, da rilasciarsi a cura del Servizio interessato;
 7. di demandare al Servizio Bilancio, ai sensi del combinato disposto di cui ai commi 1 e 3 dell'art. 3 della Legge n. 136 del 13.08.2010 e ss.mm.ii., l'acquisizione degli estremi identificativi del conto corrente dedicato da parte delle Ditte sopra indicate;
 8. di provvedere, alla pubblicazione degli esiti del presente atto sulla piattaforma regionale, ai fini della trasparenza della Pubblica Amministrazione, così come imposto dall'art. 37, D.Lgs nr. 33 del 14/03/2013, in attuazione dell'art. 1, co. 32, L. 190/2012;
 9. preso atto che tale approvvigionamento non ricade tra le convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate da ConsipSpA, ovvero dalle centrali di committenza regionali;
 10. di trasmettere copia della presente deliberazione al Servizio Bilancio, al Servizio Farmacia e al Collegio Sindacale per gli adempimenti di competenza.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Vincenzo Serra

Il Commissario Straordinario
Dott. Giorgio Sorrentino

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Pacifico

Il Direttore amministrativo
certifica che la deliberazione è stata pubblicata all'Albo pretorio on line dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari a partire dal 20 SET. 2016, restando in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio proponente: SERVIZIO PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Responsabile: Dott.ssa Maria Teresa Piras

L.S.

Allegati:

- A) richieste di fornitura del Direttore del Servizio di Farmacia prot. NP 2016/4849 del 11/08/2016 e NP/2016/4863 del 12/08/2016
- B) Preventivo di spesa prot. nr. 3600838/PD del 30 agosto 2016 dell'operatore economico Bristol-Myers Squibb S.r.l
- C) Preventivi di spesa prot. n. 077.2016/Off.GS del 02 settembre 2016 e prot. 161/16DC -01 marzo 2016 dell'operatore economico Gilead Sciences S.r.l;
- D) Preventivo di spesa prot. n. 007650 T.O. del 30/08/2016 e note del 28/07/2016 dell'operatore economico Abbvie S.r.l.;
- E) Ricevuta di pagamento contributo CIG di € 140,00 dell'operatore economico Bristol-Myers Squibb S.r.l.;
- F) Ricevuta di pagamento contributo CIG di € 200,00 dell'operatore economico Gilead Sciences S.r.l.;
- G) Ricevuta di pagamento contributo CIG di € 20,00 dell'operatore economico Abbvie S.r.l.;



Prot. N° NP/2016/ *4863/12.08.16*

Al Responsabile Servizio
Provveditorato ed Economato
sede

Oggetto: richiesta procedura d'acquisto specialità medicinali per epatite C cronica:

Sovaldi® (sofosbuvir) – ditta Gilead
Daklinza® (daclatasvir) – ditta Bristol Myers Squibb
Viekirax® (ombitasvir-paritaprevir-ritonavir) – ditta Abbvie
Exviera® (dasabuvir) – ditta Abbvie
Harvoni® (ledipasvir – sofosbuvir) – ditta Gilead

Si trasmette, per i provvedimenti di competenza, la procedura in oggetto,
prot. n° NP/2016/4849/11.08.16, autorizzata dal C. S. f.f.

Cordiali saluti.

Il Direttore del Servizio Farmacia

Dott.ssa Wanda Lai



Prot. N° NP/2016/4849/u.08.16

- Al Commissario Straordinario
e, p.c. - Al Direttore Sanitario
- Al Direttore Amministrativo

loro sedi

Oggetto: autorizzazione procedura d'acquisto specialità medicinali per epatite C cronica:

Sovaldi® (sofosbuvir) – ditta Gilead
Daklinza® (daclatasvir) – ditta Bristol Myers Squibb
Viekirax® (ombitasvir-paritaprevir-ritonavir) – ditta Abbvie
Exviera® (dasabuvir) – ditta Abbvie
Harvoni (ledipasvir – sofosbuvir) – ditta Gilead

Si chiede l'autorizzazione ad una *ulteriore procedura d'acquisto* per i farmaci indicati in oggetto, destinati ai pazienti affetti da epatite C cronica, afferenti al Centro di Riferimento Regionale S.C. M.I. Immunologia ed Allergologia P.O. Duilio Casula Monserrato, Direttore Prof. P.E. Manconi.

Si evidenzia che il Centro di Riferimento Regionale sopracitato risulta essere tra i maggiori Centri a livello Regionale per numero di pazienti seguiti per la patologia in argomento.

I nuovi piani terapeutici, regolarmente inseriti nella piattaforma online del Registro AIFA e, agli atti del Servizio Scrivente, dal **24 febbraio 2016** al **26 luglio 2016** risultano essere i seguenti:



tabella 1

| n° | Farmaco | ciclo terapia 12 settimane | ciclo terapia 24 settimane | totali piani terapeutici / n° pazienti |
|------------------------|------------------|----------------------------|----------------------------|--|
| 1 | Sovaldi 400 mg | 1 | | 1 |
| 2 | Daklinza Sovaldi | 6 | 43 | 49 |
| 3 | Viekirax | 1 | | 1 |
| 4 | Viekirax Exviera | 3 | 10 | 13 |
| 5 | Harvoni | 6 | 39 | 45 |
| totale pazienti | | | | 109 |

Si richiede pertanto il quantitativo dei farmaci relativo ai cicli terapeutici sopra indicati, secondo lo schema seguente:

tabella 2

| n° | Farmaco | totale compresse | Confezioni | prezzo unitario compressa | Totale valore | Ditta |
|----|---|------------------|------------|---------------------------|-----------------------|----------------------|
| 1 | Daklinza 30/60 mg | 7.728 | 276 | € 154,76179 | € 1.195.999,11 | Bristol-Myers Squibb |
| 2 | Sovaldi 400 mg (extra per associazione con Daklinza) | 7.728 | 276 | € 440,47607 | € 3.403.999,07 | Gilead |
| 3 | Sovaldi 400 mg (monoterapia) | 84 | 3 | € 440,47607 | € 36.999,99 | |
| | Sovaldi totale | 7.812 | 279 | € 440,47607 | € 3.440.999,06 | |
| 4 | Harvoni | 7.056 | 252 | € 484,52393 | € 3.418.800,85 | Abbvie |
| 5 | Viekirax | 4.032 | 72 | € 63,88911 | € 257.600,89 | |
| 6 | Exviera | 3.864 | 69 | € 5,55554 | € 21.466,61 | |

Totale valore IVA esclusa € 8.334.866,52

Si sottolinea che trattasi di molecole uniche commercializzate dall'unica ditta titolare dell'AIC.

Si informa che i cicli di terapia sopra esposti sono programmati per fine anno 2016 e primi mesi anno 2017.



Si elencano di seguito le determinazioni AIFA con le quali le specialità in argomento sono state immesse in commercio, contenenti le condizioni negoziali di prezzo e rimborsabilità:

- Sovaldi® (sofosbuvir) - Det. AIFA n° 1353 del 12.11.2014 - G.U. 283/05.12.2014
- Daklinza® (daclatasvir) - “ “ n° 495 del 30.04.2015 - G.U. 101/04.05.2015
- Exviera® (dasabuvir) - “ “ n° 633 del 18.05.2015 - G.U. 118/23.05.15
- Viekirax® (ombitasvir-paritaprevir-ritonavir)-Det. AIFA n° 634 del 18.05.2015 – G.U.118/23.05.15
- Harvoni® (ledipasvir-sofosbuvir) - Det. AIFA n° 544 del 8.05.15 - G.U. 109/13.05.15

Si sottolinea che, in relazione ai farmaci Sovaldi, il cui costo per le strutture pubbliche della terapia completa concordato con l'AIFA è di € 37.000 per ogni regime di trattamento (12-24-48 settimane) e Harvoni, la cui terapia completa ha un costo finale di € 40.700 per terapie di 12-24 settimane, la ditta Gilead rimborserà la quota eccedente la spesa massima prevista per paziente (€ 37.000 e € 40.700) mediante nota di credito emessa al momento del termine del trattamento con la chiusura della scheda Registro AIFA, tramite il meccanismo di richieste di rimborso previste dal registro stesso, come da note ditta allegate in copia.

Si precisa che tali prezzi sono soggetti ad un ulteriore sconto progressivamente crescente all'aumentare del numero dei pazienti trattati, ma tale sconto è incluso nell'accordo negoziale tra AIFA e la ditta, coperto da segretezza e che verrà riconosciuto all'ente emittente l'ordine di acquisto in forma di Nota Credito (pay back) al raggiungimento nazionale degli scaglioni previsti nell'accordo secretato.

Si allega, a conferma di quanto sopra citato, la Determinazione AIFA n° 1024 del 26 luglio 2016 G.U. N° 177 del 30/07/2016, relativa all'attività di rimborso alle Regioni, in attuazione del meccanismo prezzo/volume per le specialità medicinale Sovaldi® e Harvoni.

In riferimento ai farmaci Viekirax + Exviera, il prezzo di cessione alle strutture pubbliche del SSN della terapia completa (*trattamento Genotipo 1*) è di € 11.666,70 per paziente, indipendentemente dalla durata del trattamento. Il prezzo di cessione alle strutture pubbliche del SSN della terapia completa con Viekirax (*trattamento genotipo 4*) è di € 10.733,36 per paziente, indipendentemente dalla durata del trattamento.



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 d'acquisto, di pari importo pari ai prezzi di cessione dei suddetti farmaci utilizzati oltre la dodicesima settimana.

La richiesta di nota di credito per le suddette terapie è vincolata al registro AIFA e, pertanto, soggetta a criteri di eleggibilità previsti nelle schede di suddetto registro.

Bristol-Myers Squibb informa che, sulla base del contratto negoziale stipulato con l'Agenzia Italiana del Farmaco, viene confermata l'applicazione del meccanismo di "capping" del costo terapia per ogni paziente in trattamento con Daklinza oltre la 12 settimana come da precedenti condizioni negoziali. Dal momento che alcuni pazienti possono necessitare di trattamenti di più lunga durata, l'Azienda si è impegnata a restituire alle strutture acquirenti, tramite nota di credito, il costo del farmaco eccedente le dodici settimane.

Si rimanda alla S.V. l'eventuale ulteriore richiesta delle condizioni economiche alle ditte fornitrici sopra elencate.

Disponibile a fornire qualsiasi chiarimento ritenuto utile, si inviano cordiali saluti.

12.8.2016
St. endovira
C.S.f.f.
[Signature]



Il Direttore del Servizio Farmacia
Dott.ssa Wanda Lai
[Signature]

allegati n°4: offerta ditta Bristol-Meyers Squibb

ditta Gilead

ditta Abbvie

determina n° 1024/2016 GU n°177/2016



Roma, 30 Agosto 2016

Spett.le
Az. Ospedaliero Universitaria di
CAGLIARI
Via San Giorgio, 12
09124 CAGLIARI (CA)

PROT. N. 3600838 /PD

OGGETTO: Procedura negoziata per l'acquisizione della fornitura della specialità medicinale per epatite C cronica "Daklinza - Principio attivo Daclatasvir", da destinare alle esigenze della Struttura Complessa M.I. Immunologia ed Allergologia P.O. di Monserrato dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari - ART. 63, c.o. 2, let. b), punto 2 e 3, D.Lgs. 50/2016 (Nuovo Codice dei Contratti Pubblici) - CIG 6786251F78.

Il sottoscritto Giovanni Barbera, nato a Trapani (TP) il 19 agosto 1961, 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/11722/20167/LS del 24.08.2016, sottopone alla Vs. cortese attenzione la propria migliore offerta per la fornitura dei sottoelencati prodotti:

Quantità N. 7.728

-DAKLINZA 30 (daclatasvir)

Confezione: blister da 28 compresse 30 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 : 043542012

I.V.A. 10%

-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 1.195.999,11312

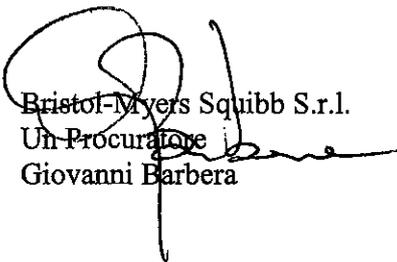
Imballaggio e trasporto gratis, IVA 10% a Vostro carico.
Tempi di consegna: 2/3 giorni lavorativi data ricezione ordine.

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
Giovanni Barbera



**Alle strutture ospedaliere
Alle strutture centralizzate di acquisto**

e p.c.

AIFA

Ufficio HTA, *Dott. Pierluigi Russo*

Ufficio Registri, *Dott.ssa Entela Xoxi*

Roma, 15 Gennaio 2016

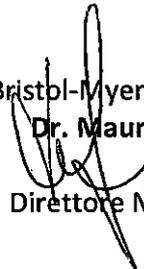
OGGETTO: DAKLINZA – Richieste di Rimborso

Si informa che sulla base del contratto negoziale stipulato da Bristol-Myers Squibb srl con l'Agenzia Italiana del Farmaco, il costo terapia per ogni paziente in trattamento con Daklinza è fisso ed è basato su una durata di trattamento pari a dodici settimane.

Dal momento che alcuni pazienti possono necessitare di trattamenti di più lunga durata, l'Azienda si è impegnata a restituire alle strutture acquirenti, tramite nota di credito, il costo del farmaco eccedente le dodici settimane.

Si comunica che, a partire dal 14/01/2016 sono attive, sul registro DAKLINZA, le procedure di applicazione degli accordi di condivisione del rischio, che sono le uniche da utilizzarsi per inviare all'Azienda le Richieste di Rimborso.

Cordiali saluti,


Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Dr. Maurizio Tropea
Direttore Market Access



A.N.A.C.

Autorità Nazionale Anticorruzione
Vigilanza Contratti Pubblici

Via Marco Minghetti, 10 - 00187 Roma

RICEVUTA DI PAGAMENTO

Riepilogo dei dati del contributo versato

| | |
|--|---------------------|
| CODICE FISCALE OPERATORE ECONOMICO: | 00082130592 |
| CODICE IDENTIFICATIVO GARA (CIG): | 6786251F78 |
| CODICE DELLA TRANSAZIONE: | RIS01444562 |
| IMPORTO DEL CONTRIBUTO VERSATO: | 140.00 € |
| DATA DEL PAGAMENTO EFFETTUATO: | 30/08/2016 11:20:26 |

La presente ricevuta dimostra l'avvenuto pagamento del contributo e pertanto costituisce un documento valido ai fini dell'ammissione alla partecipazione dell'operatore economico alla procedura di gara indicata.

CODICE ANTICONTRAFFAZIONE: RIS014445627DEA2CBDE49C4F6



Per richieste di informazioni e chiarimenti il contact center dell'Autorità è disponibile al numero verde 800-896936 *dal Lunedì al Venerdì dalle ore 08:00 alle ore 18:00*





Ufficio Gare fax. 02.48021540

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

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

Milano, 02/09/2016

Prot. N. 077.2016/Off.GS

Spett.le

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA

DI CAGLIARI

VIA OSPEDALE 54

09124 CAGLIARI (CA)

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA PER L'ACQUISIZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE PER EPATITE C CRONICA SOVALDI - PRINCIPIO ATTIVO SOFOSBUVIR E HARVONI PRINCIPIO ATTIVO LEDIPASVIR-SOFOSBUVIR DA DESTINARE ALLE EMERGENZE DELLA STRUTTURA COMPLESSA M.I. IMMUNOLOGIA ED ALLERGOLOGIA P.O. DI MONSERRATO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI - ART. 63, CO. 2 LETT. B) PUNTO 2 E 3 DLGS 50/2016 (NUOVO CODICE DEI CONTRATTI PUBBLICI) - CIG 6786245A86

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: sofosbuvir

SOVALDI 28CPR 400MG

Conf. da: 28 cpr 400MG

Reg. Min. Sanità: 043196017 /E - ATC: J05AX15

Codice interno: SOV392810 - Fascia: A - IVA: 10%

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 15.000,00 (quindicimila,zerozero)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 535,71429

(cinquecentotrentacinque,settantunomilaquattrocentoventinove)

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 24.756,00 (ventiquattromilasettecentocinquantesi,zerozero)

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 884,14286

(ottocentoottantaquattro,quattordicimiladuecentoottantasei)

Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 22.505,45

(ventiduemilacinquecentocinque,quarantacinque)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 803,76624 (ottocentotre,settantaseimilaseicentoventiquattro)

Sconto su Pr. Pubbl. (senza IVA): 45,20% (quarantacinque,venti per cento)

Sconto su Pr. ex-factory: 17,7778% (diciassette,settemilasettecentosettantotto per cento)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 12.333,33 (dodicimilatrecentotrentatre,trentatre)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 440,47607

(quattrocentoquaranta,quarantasettemilaseicentosei)

Quantità offerta 279 cpr



Ufficio Gare fax. 02.48021540

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

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

Totale fornitura (senza IVA) € 122.892,82 (centoventidue mila ottocentonovantadue, ottantadue)

Totale fornitura (con IVA) € 135.182,10 (centotrentacinquemilacentottantadue, dieci)

Si rende noto che la rimborsabilità del farmaco Sovaldi® a carico del SSN è vincolata alle condizioni definite nella determina AIFA del 12/11/2014 e pubblicata su GU. N. 283 del 5/12/2014.

La durata del trattamento con Sovaldi® è di 12, 24 o 48 settimane (o fino al trapianto) a seconda della tipologia di paziente così come identificato nella scheda di registro AIFA.

Il costo per le strutture pubbliche della terapia completa con Sovaldi® è di 37.000 € (IVA esclusa), sia per la terapia con durata di 12, che di 24 o 48 settimane (o fino al trapianto); tale condizione verrà applicata in conformità all'art. 2 della GU. N. 283 del 5/12/2014 e verrà attuata mediante emissione di nota credito risultante da scheda AIFA.

2

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 (novecentottantadue, 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

(quattrocentottantaquattro, cinquantaduemilatrecentonovantatre)

Quantità offerta 252 cpr

Totale fornitura (senza IVA) € 122.100,03 (centoventidue milacento, zero tre)

Totale fornitura (con IVA) € 134.310,03 (centotrentaquattromilatrecentodieci, zero tre)

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.

Distinti Saluti

GILEAD SCIENCES SRL

Procuratore Speciale

Dott. Michele Antonio Calò



A.N.AC.

Autorità Nazionale Anticorruzione
Vigilanza Contratti Pubblici

Via Marco Minghetti, 10 - 00187 Roma

RICEVUTA DI PAGAMENTO

Riepilogo dei dati del contributo versato

| | |
|--|---------------------|
| CODICE FISCALE OPERATORE ECONOMICO: | 11187430159 |
| CODICE IDENTIFICATIVO GARA (CIG): | 6786245A86 |
| CODICE DELLA TRANSAZIONE: | RIS01446652 |
| IMPORTO DEL CONTRIBUTO VERSATO: | 200.00 € |
| DATA DEL PAGAMENTO EFFETTUATO: | 02/09/2016 09:58:45 |

La presente ricevuta dimostra l'avvenuto pagamento del contributo e pertanto costituisce un documento valido ai fini dell'ammissione alla partecipazione dell'operatore economico alla procedura di gara indicata.

CODICE ANTICONTRAFFAZIONE: RIS01446652AD6F8132E163489



Per richieste di informazioni e chiarimenti il contact center dell'Autorità è disponibile al numero verde 800-896936 dal Lunedì al Venerdì dalle ore 08:00 alle ore 18:00





Campoverde, 30/08/2016
Prot. n. 007650 T.O.
PI

Spett.le
A.O.U DI CAGLIARI

VIA OSPEDALE,54
09124 CAGLIARI – (CA)

**Struttura Complessa Servizio Provveditorato
ed Economato**

Vs. Rif. MAIL DEL 26/08/2016 RDO PROT. N. PG/11718/2016/LS
Oggetto Procedura negoziata per l'acquisizione della fornitura della specialita medicinale per epatite C cronica "Viekirax - Principio attivo ombitasvir-paritaprevir-ritonavir" e "Exviera - Principio attivo dasabuvir", da destinare alle esigenze della Struttura Complessa M.I. Immunologia ed Allergologia P.O. di Monserrato dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari - Art. 63, co.2, lett. b) punto 2 e 3, D.Lgs. 50/2016 (Nuovo Codice dei Contratti Pubblici)- C.I.G. 67862606E8

La AbbVie S.r.l.
con sede in Campoverde di Aprilia (LT), S.R. 148 Pontina Km 52, Tel. 06 928921, Fax 06 9253193

- numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Latina, Codice Fiscale e Partita IVA n°02645920592,

- già iscritta nel Repertorio Economico Amministrativo della C.C.I.A.A. di Latina al n° 188083 in data 16.02.2012,

- Ufficio delle II. DD. competente per territorio sito in Via Vespucci snc, 04100 Latina LT.

nella persona del Procuratore Speciale Marco Romano, nato a Roma il 03/06/1974, giusta procura Repertorio n. 10524 Raccolta n. 5893 del 07/05/2015

DICHIARA

di aver preso visione delle norme e condizioni riportate nella lettera d'invito e suoi allegati e di accettarle incondizionatamente;

che la propria offerta è remunerativa e irrevocabile, per cui la sottoscritta società si impegna a stipulare il conseguente contratto, in caso di aggiudicazione;

Ciò premesso, sottopone la propria migliore offerta per la fornitura di:

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°Iscri.Reg.Imprese di Latina:
02645920592
Società sottoposta alla direzione e
coordinamento della AbbVie inc - 1 North
Waukegan Road - North Chicago, IL 60064

VIEKIRAX (p.a. ombitasvir , paritraprevir, ritonavir) 12,5mg/75mg/50mg (p.a. dasabuvir) 250mg

AIC 043841016 confezione da 56 compresse - fabbisogno: n. 72 confezioni

VIEKIRAX® compresse rivestite

IVA: 10%

Principio attivo: 12,5 mg Ombitasvir, 75 mg Paritaprevir, 50 mg Ritonavir

Indicato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione cronica da virus di genotipo 1 e 4 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: J05AX67

Marchio CE: N.A.

Marchio di qualità:N.A.

Lista 003082 Confezione multipla contenente 4 astucci da 14 cpr ciascuno

Dosaggio: 12,5 mg; 75 mg Forma farmaceutica: cpr rivestite con film

Val. prodotto: 24 mesi Reg. Min. San./A.I.C.: 043841016

Unità per scatola: 56 cpr Unità per imballo

| | | |
|--|------|-------------------------------------|
| Prezzo ex factory a confezione (IVA esclusa) | Euro | 12.880,00 |
| | | <i>dodicimilaottocentottanta/00</i> |

| | | |
|--|------|----------------------------------|
| Prezzo a confezione per strutture pubbliche o accreditate comprehensive del <u>35,71%</u> di sconto (IVA esclusa) | Euro | 8.280,00 |
| | | <i>ottomiladuecentottanta/00</i> |

| | | |
|--|------|---------------------------------|
| Prezzo unitario di offerta (IVA esclusa) | Euro | 147,85714 |
| | | <i>centoquarantasette/85714</i> |

| | | |
|--|------|--|
| Totale Prezzo di offerta per n. 72 conf. (IVA esclusa) | Euro | 596.160,00 |
| | | <i>cinquecentonovantaseimilacentosessanta/00</i> |

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

I prezzi indicati sono conformi a quanto contenuto nella Determinazione dell'Agenzia Italiana del farmaco n. 634 del 21.05.2015, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della repubblica Italiana n. 118 del 23.05.2015.

La rimborsabilità del farmaco VIEKIRAX® è vincolata ai criteri di eleggibilità previsti dalla scheda di registro di monitoraggio AIFA.

AbbVie S.r.l. è anche lieta di comunicare che, a partire dalla data del 28 luglio 2016, il nuovo prezzo di cessione per i farmaci in oggetto è il seguente:

- **Viekirax® € 3.577,79 a confezione (iva esclusa)**
- **Exviera® € 311,11 a confezione (iva esclusa)**

La tabella di cui sotto mostra gli sconti applicati ed il prezzo effettivo comprensivo degli stessi.

| Farmaco | AIC | Confezione | Prezzo al pubblico | Prezzo Ex-Factory | Prezzo di cessione comprensivo dello sconto obbligatorio del 35,71% (*) | (**) Prezzo effettivo a conf.comprendivo dello sconto negoziale del 56,79% | (**) Prezzo effettivo a compressa comprensivo dello sconto negoziale del 56,79% |
|-----------|-----------|--|--------------------|-------------------|---|--|---|
| VIEKIRAX® | 043841016 | 12,5mg/75mg/50mg compresse rivestite con film (56 compresse) | 21.257,15 | 12.880,00 | 8.280,00 | 3.577,79 | 63,88911 |
| EXVIERA® | 043840014 | 250mg compresse rivestite con film (56 compresse) | 1.848,45 | 1.120,00 | 720,00 | 311,11 | 5,55553 |

Totale effettivo comprensivo dello sconto negoziale: € 279.067,18

VIEKIRAX® - Fabbisogno n. 72 conf. € 3.577,79 x 72 = € 257.600,88

EXVIERA® - Fabbisogno n. 69 conf. € 311,11 x 69 = € 21.466,59

(*) Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche/accreditate sul prezzo Ex Factory, come da contratto con l'Agenzia Italiana del Farmaco.
 (**) Prezzo di cessione alle strutture pubbliche/accreditate del SSN dei farmaci comprensivo dello sconto del 56,79% negoziato con l'Agenzia Italiana del Farmaco.

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.

Validità offerta: sino al 31.12.2016

Le condizioni di offerta, in caso di accettazione, rimarranno fisse ed invariate per tutta la durata della fornitura, e cioè sino alla data indicata nella comunicazione di accettazione, fatte salve eventuali variazioni da parte delle autorità competenti, in conseguenza delle quali i prezzi di fornitura verranno adeguati alle nuove disposizioni.

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

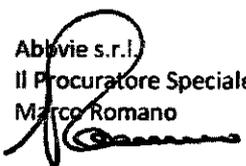
Consegna: sarà effettuata entro un massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine, fatta salva la disponibilità di merce e/o cause di forza maggiore.

Come richiesto nella lettera d'invito si allega:

- *Ricevuta di pagamento "online" eseguito con carta di credito mediante collegamento al servizio di riscossione dell'ANAC per l'importo di €. 20,00;*
- *Copia del Documento di riconoscimento del Procuratore Speciale Marco Romano e relativa Procura Speciale.*

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 06.928927500 - 06.929072801
e mail: tender.abbvie@abbvie.com
Ufficio Ricezione Ordini AbbVie - fax 02.36020546
Per informazioni sull'evasione degli ordini - tel. 800 863221
Referente per la pratica – Pasquale Iossa telef. 06 92892 2582

abbvie

A tutte le strutture SSN abilitate alla
prescrizione dei farmaci anti Epatite C
privi di interferone

Campoverde, 28 luglio 2016

Oggetto: Completamento del primo scaglione di 10.000 pazienti trattati e nuovo prezzo di cessione dei farmaci innovativi senza interferone VIEKIRAX® EXVIERA®

AbbVie S.r.l. con sede in Campoverde di Aprilia (LT) S.R. 148 Pontina Km 52, Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592, comunica che in data odierna (28 luglio 2016) è stato raggiunto il numero di 10.000 pazienti trattati con il regime terapeutico senza interferone Viekirax® +/- Exviera®. È stato quindi completato il primo scaglione dell'accordo negoziale con l'Agenzia Italiana del Farmaco relativo alla fornitura dei farmaci in oggetto.

Come da accordi negoziali, **le terapie per i prossimi 2.000 pazienti arruolati con Viekirax® e/o Viekirax®+Exviera® saranno fornite gratuitamente ai Centri prescrittori** in proporzione agli arruolamenti effettuati dai Centri rispetto al totale dei 10.000 pazienti trattati.

I rimborsi saranno effettuati tramite nota di credito direttamente alle Strutture Sanitarie autorizzate come da indicazioni di AIFA.

AbbVie S.r.l. è anche lieta di comunicare che, a partire dalla data odierna (28 luglio 2016), il **nuovo prezzo di cessione** per i farmaci in oggetto è il seguente:

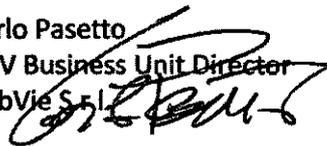
- **Viekirax® € 3.577,79 a confezione** (iva esclusa)
- **Exviera® € 311,11 a confezione** (iva esclusa)

Pertanto, il prezzo di cessione alle strutture pubbliche del SSN della terapia completa con Viekirax® + Exviera® (trattamento per il Genotipo 1) è di **€ 11.666,70** (iva esclusa) per paziente, indipendentemente dalla durata del trattamento*.

Il prezzo di cessione alle strutture pubbliche del SSN della terapia completa con il solo Viekirax® (trattamento per il Genotipo 4) è di **€ 10.733,36** (iva esclusa) per paziente, indipendentemente dalla durata del trattamento*.

Cordiali saluti,

Carlo Pasetto
HCV Business Unit Director
AbbVie S.r.l.



*in continuità con quanto verificatosi per i primi 10.000 pazienti ed in applicazione del contratto 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. 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°Isr.Reg.Imprese di Latina:
02645920592
Società sottoposta alla direzione e
coordinamento della AbbVie Inc - 1 North
Waukegan Road - North Chicago, IL 60064

ALL. 1

abbvie

A tutte le strutture SSN abilitate alla prescrizione dei farmaci anti Epatite C privi di interferone

Campoverde, 28 luglio 2016
RACCOMANDATA AR

Oggetto: Raggiungimento di 10.000 pazienti in trattamento con i farmaci Viekirax ed Exviera e cessazione offerta commerciale sulla fornitura come da comunicazione del 22 febbraio 2016 e seguenti.

Abbvie S.r.l. con sede a Campoverde di Aprilia (LT) S.R. 148 Pontina Km 52, Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592, comunica che in data odierna (28 luglio 2016) è stato completato il primo scaglione dell'accordo negoziale con AIFA, ovvero il raggiungimento di n. 10.000 pazienti in trattamento nel territorio Italiano con Viekirax/Exviera e/o solo con Viekirax.

Partanto a partire dal 28 luglio 2016 terminano tutte le agevolazioni sulla fornitura dei farmaci Viekirax ed Exviera a Voi riconosciuta, come da nostra comunicazione del 22 febbraio 2016 e seguenti; ovvero:

- la fornitura di una confezione di Viekirax e/o Exviera in Sconto Merce ogni 5 confezioni acquistate di Viekirax e/o Exviera;

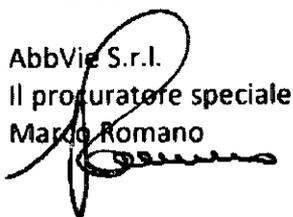
o in alternativa

- l'emissione di una nota di credito mensile cumulativa per l'importo pari a una confezione di Viekirax e/o Exviera ogni 6 confezioni acquistate di Viekirax e/o Exviera.

Per una corretta gestione dell'ordine si precisa che quest'ultimo dovrà pervenire alla scrivente esclusivamente tramite fax (al numero 02.36020546) o email (all'indirizzo orders.kr@abbvie.com) e non dovranno più contenere in se l'evidenza delle confezioni in acquisto e delle confezioni in "sconto merce".

Distinti saluti

Abbvie S.r.l.
Il procuratore speciale
Marco Romano



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



A.N.A.C.

Autorità Nazionale Anticorruzione
Vigilanza Contratti Pubblici

Via Marco Minghetti, 10 - 00187 Roma

RICEVUTA DI PAGAMENTO

Riepilogo dei dati del contributo versato

| | |
|--|----------------------------|
| CODICE FISCALE OPERATORE ECONOMICO: | 02645920592 |
| CODICE IDENTIFICATIVO GARA (CIG): | 67862606E8 |
| CODICE DELLA TRANSAZIONE: | RIS01444119 |
| IMPORTO DEL CONTRIBUTO VERSATO: | 20.00 € |
| DATA DEL PAGAMENTO EFFETTUATO: | 29/08/2016 14:50:57 |

La presente ricevuta dimostra l'avvenuto pagamento del contributo e pertanto costituisce un documento valido ai fini dell'ammissione alla partecipazione dell'operatore economico alla procedura di gara indicata.

CODICE ANTICONTRAFFAZIONE: RIS01444119D3C2DBDC6B18478



Per richieste di informazioni e chiarimenti il contact center dell'Autorità è disponibile al numero verde 800-896936 dal Lunedì al Venerdì dalle ore 08:00 alle ore 18:00



Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;
Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Logica Service società cooperativa in liquidazione», con sede in Minerbio (BO) (codice fiscale 00795680370) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Claudio Mengoli (codice fiscale MNG CLD 62B25 A944R) nato a Bologna il 25 febbraio 1962, ivi domiciliato in via Aldo Moro, n. 16.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 luglio 2016

*D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI*

16A05500

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 luglio 2016.

Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano «Sovaldi» e «Harvoni». (Determina n. 1024/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

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 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. 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;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale 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 nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;



Vista la determinazione n. 1353/2014 del 12 novembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 5 dicembre 2014, relativa alla specialità medicinale «Sovaldi»;

Vista la determinazione n. 544/2015 dell'8 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 del 13 maggio 2015, relativa alla specialità medicinale «Harvoni»;

Visti gli accordi negoziali stipulati in data 29 gennaio 2015 tra AIFA e la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per le specialità medicinali «Sovaldi» e «Harvoni», in cui si prevede l'applicazione di un meccanismo prezzo/volume alle condizioni ivi specificate;

Vista la decisione del CPR dell'AIFA, adottata nella seduta del 30 settembre - 1° ottobre 2015, di accettare le restituzioni previste sulla base dell'accordo prezzo/volume di «Sovaldi» e «Harvoni» tramite emissione di note di credito, anziché tramite payback, già consentito ed attuato con Det. AIFA n. 982/2015;

Considerato il raggiungimento del quarto scaglione relativo all'applicazione del meccanismo prezzo/volume di cui al paragrafo precedente;

Considerata la rilevante posizione debitoria delle strutture sanitarie ospedaliere, nei confronti della Gilead, per fatture relative all'acquisto di «Sovaldi/Harvoni» che, in alcune regioni, non sono state ancora evase e per le quali non è possibile procedere alla restituzione tramite payback, non essendo le stesse ancora state pagate/saldate;

Vista la determinazione n. 227/2016 del 12 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 2016, di riforma della precedente determinazione n. 1427/2015, il cui contenuto è richiamato integralmente;

Determina:

Art. 1.

Applicazione meccanismo prezzo/volume

1. Ai fini dell'applicazione del meccanismo prezzo/volume per le specialità medicinali SOVALDI e HARVONI, l'azienda farmaceutica dovrà provvedere all'emissione di note di credito alle strutture sanitarie autorizzate fino a concorrenza degli importi dovuti alle regioni riportati nell'allegato elenco (Allegato 1), che è parte integrante della presente determinazione, congiuntamente alla nota metodologica recante le modalità di calcolo degli importi stessi (Allegato 2).

Art. 2.

Modalità di emissione delle note di credito

1. Le note di credito dovranno essere intestate esclusivamente alle strutture sanitarie ospedaliere acquirenti a compensazione di fatture emesse dall'azienda farmaceutica e non ancora saldate, per le quali siano già scaduti i termini di pagamento pattuiti, per importi non superiori a quelli delle medesime fatture, entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente determinazione.

2. Le note di credito non vincolano in alcun modo l'azienda sanitaria rispetto ad acquisti futuri nei confronti della azienda farmaceutica, in quanto limitate a un effetto compensatorio di debiti-crediti pregressi.

3. Le note di credito dovranno essere comunicate sia ad AIFA che alle regioni entro le scadenze stabilite.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 luglio 2016

Il direttore generale: PANI



Ripartizione regionale del pay-back a carico dell'azienda, in applicazione dell'accordo P/V

Ditta: GILEAD SCIENCES SRL

Specialità medicinali: SOVALDI, HARVONI

| | TOTALE |
|-----------------------|---------------|
| ABRUZZO | € 2.827.756 |
| BASILICATA | € 3.306.608 |
| CALABRIA | € 9.780.527 |
| CAMPANIA | € 42.647.329 |
| EMILIA ROMAGNA | € 17.237.435 |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | € 1.963.417 |
| LAZIO | € 26.127.420 |
| LIGURIA | € 8.329.162 |
| LOMBARDIA | € 56.315.615 |
| MARCHE | € 3.817.859 |
| MOLISE | € 923.184 |
| PIEMONTE | € 14.011.559 |
| PROV. AUTON. BOLZANO | € 1.134.287 |
| PROV. AUTON. TRENTO | € 745.379 |
| PUGLIA | € 33.692.364 |
| SARDEGNA | € 9.166.656 |
| SICILIA | € 22.575.002 |
| TOSCANA | € 24.883.185 |
| UMBRIA | € 2.759.439 |
| VALLE D'AOSTA | € 177.473 |
| VENETO | € 12.125.633 |
| ITALIA | € 294.547.289 |

AIFA

Ufficio HTA nel settore Farmaceutico



ALLEGATO 2

Metodologia di determinazione dell'importo a carico del titolare di AIC dei medicinali Sovaldi/Harvoni, in applicazione dell'accordo prezzo/volume e della relativa ripartizione regionale, da corrispondere attraverso emissione di note di credito alle strutture sanitarie.

La determinazione dell'importo a carico del titolare di AIC dei medicinali Sovaldi/Harvoni, in applicazione dell'accordo prezzo/volume, da corrispondere attraverso emissione di note di credito, è condotta sulla base del monitoraggio a livello nazionale dei pazienti e dei relativi trattamenti inseriti nel Registro AIFA. L'ambito di applicazione del presente procedimento considera i pazienti associati ad almeno una dispensazione dei farmaci in questione. Sulla base del riferimento cronologico della prima dispensazione, nel momento in cui viene raggiunto a livello nazionale il numero dei pazienti previsto dai singoli scaglioni del meccanismo prezzo/volume, AIFA provvede ad emanare, con propria determinazione, l'atto che consente l'applicazione dei termini dell'accordo confidenziale sottoscritto tra l'azienda farmaceutica e l'Agenzia per i medicinali Sovaldi/Harvoni, ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i.

La presente metodologia descrive la procedura di quantificazione dell'importo dovuto e la relativa ripartizione regionale, in applicazione del quarto sconto previsto dall'accordo negoziale prezzo/volume al raggiungimento della corrispondente quota attesa di pazienti avviati al trattamento (di seguito quarto scaglione di sconto). Sulla base dei dati contenuti nei Registri di monitoraggio AIFA, sono individuati il numero dei trattamenti e le relative confezioni effettivamente dispensate in ogni Regione per ogni schema terapeutico. Nel caso in cui un paziente abbia ricevuto la dispensazione di confezioni da più di una Regione, il valore economico relativo al trattamento del paziente sarà ripartito tra le Regioni in base al numero delle confezioni effettivamente dispensate al momento della verifica.

In particolare, la metodologia ha previsto che:

1) Il valore economico complessivo nazionale a carico dell'azienda titolare dei medicinali è calcolato come differenza tra il prezzo ex-factory al netto dell'IVA e dello sconto per la cessione alle strutture sanitarie pubbliche - richiamato in Determinazione di autorizzazione del prezzo e della rimborsabilità di Sovaldi e Harvoni - ed il medesimo prezzo ulteriormente calcolato al netto dello sconto previsto dall'accordo prezzo/volume in corrispondenza del completamento del quarto scaglione di pazienti applicabile allo specifico trattamento (di seguito definito Δ_{prezzo}), moltiplicato per il numero delle confezioni effettivamente dispensate tra la precedente verifica e la seconda verifica prevista, per ognuno degli schemi di trattamento, fino al limite massimo delle tre confezioni previste per il trattamento al termine della 12esima settimana.

Ai fini della composizione del valore del payback complessivo nazionale, come precisato nella nota metodologica allegata al primo procedimento di rimborso a carico di Gilead (Determina AIFA n. 982/2015), è stato calcolato, per i trattamenti non completati al momento della prima, della seconda e della terza verifica (i.e. ovvero che non hanno raggiunto il limite massimo delle 12 settimane di trattamento), il numero delle confezioni ulteriormente dispensate. Ad esso è stata applicata rispettivamente la prima, la seconda e la terza scontistica prevista al momento della prima dispensazione farmaco concorrendo a comporre il valore economico dovuto relativo al quarto scaglione di sconto a carico del titolare di AIC.

2) Il valore economico complessivo a livello nazionale è ripartito tra le Regioni in funzione del numero dei pazienti e delle corrispondenti confezioni dispensate. A tal fine sono stati quantificati il numero dei trattamenti attesi in ogni Regione ed i corrispondenti scaglioni, sulla base dell'incidenza percentuale della popolazione regionale residente (dato ISTAT al 1° gennaio 2014) sul totale nazionale. Ai fini del payback da accordo P/V concorrono al secondo scaglione i pazienti che hanno ricevuto un numero di confezioni massimo pari a tre, o inferiore in caso di interruzione del trattamento, ovvero in caso di recente avvio dello stesso. Successivamente, è stata individuata la numerosità dei pazienti raggiunta (o meno) da ogni Regione rispetto a quella attesa al completamento del secondo scaglione di sconto, distintamente da quella delle Regioni nelle quali tale numerosità ha superato quella prevista al termine del medesimo scaglione.

Poiché ogni paziente può aver ottenuto tutte le dispensazioni registrate nell'ambito di una sola Regione o, in alternativa, in più Regioni, il valore del pay-back è calcolato in base alla scontistica della Regione in cui è avvenuta la prima dispensazione ed è ripartito tenendo conto delle confezioni effettivamente dispensate in ogni Regione. Per esempio, se una Regione non ha raggiunto almeno la quota minima di pazienti attesi (i.e.: scaglione zero con $\Delta_{prezzo}=0$), essa concorre al raggiungimento del primo scaglione di sconto a livello nazionale, ma, tuttavia, al momento della verifica (e solo a tale data) non è attribuibile alcun importo alla suddetta.

Il prodotto del numero delle confezioni dispensate in ogni Regione, per i soli pazienti che ricadono nel secondo scaglione, moltiplicato per il Δ_{prezzo} , individua la ripartizione regionale dell'importo maturato a livello regionale. Tuttavia, in quelle Regioni che hanno avviato al trattamento un numero di pazienti, rilevato attraverso il Registro di monitoraggio AIFA, superiore rispetto a quello atteso al completamento del secondo scaglione, la quota dovuta sarà calcolata sulla base della moltiplicazione del numero delle confezioni relative a tali pazienti per il Δ_{prezzo} corrispondente allo scaglione successivo al secondo.

La quantificazione del pay-back descritta al punto 2) della presente nota metodologica rappresenta il valore derivante dall'applicazione delle scontistiche previste dall'accordo prezzo/volume a livello regionale, considerando anche quelle previste al termine dei successivi scaglioni. Tale approccio individua gli importi a livello regionale che vengono utilizzati per riproporzionare l'importo complessivamente dovuto a livello nazionale (punto 1). Così si ottiene la ripartizione regionale dei valori delle note di credito a carico del titolare di AIC ad ogni struttura sanitaria autorizzata della Regione (Allegato 1).

Si precisa che, in corrispondenza delle verifiche relative al completamento dei successivi (al primo) scaglioni di sconto a livello nazionale si calcolerà, per i trattamenti non completati al momento della precedente verifica (i.e. ovvero che non hanno raggiunto il limite massimo delle 12 settimane di trattamento), il numero delle confezioni ulteriormente dispensate. Ad esse verrà applicata la corrispondente scontistica prevista al momento della prima dispensazione farmaco che, tuttavia, concorrerà a comporre il valore economico dovuto per i successivi scaglioni di sconto a carico del titolare di AIC.

A fronte della prossima scadenza del contratto vigente di Gilead, a fronte del mancato arruolamento del previsto numero dei pazienti in alcune Regioni e dell'arruolamento di pazienti oltresoglia in altre, vengono, comunque, rimborsati i pazienti in eccedenza rispetto a quelli massimi previsti nel sottoscaglione regionale, fino a concorrenza dei rimborsi a carico di Gilead garantiti dal meccanismo P/V applicato a livello nazionale.

Ai fini dell'applicazione del meccanismo prezzo/volume per le specialità medicinali SOVALDI e HARVONI, l'azienda dovrà provvedere all'emissione di note di credito. Tali note dovranno essere emesse a favore delle strutture sanitarie autorizzate fino a concorrenza degli importi dovuti alle singole Regioni riportati nell'allegato 1, entro i 30 giorni successivi alla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della relativa determinazione.

Le note di credito dovranno essere riproporzionate tra le diverse strutture sanitarie della Regione in base ai dati del Registro AIFA e dovranno essere comunicate sia ad AIFA (indirizzo PEC: upr.neg@aifa.mailcert.it) che alle Regioni entro le scadenze stabilite in modo da garantirne la verifica.

16A05545

