

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/5488561  
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it  
Funzionario referente: Dott. Attilio Profumo tel. 010.548.8530  
email: attilio.profumo@regione.liguria.it

**Procedura negoziata, in esclusiva, ai sensi dell'art. 57 – comma 2 – Lettera B) del Decreto legislativo 12 Aprile 2006 n. 163 e s.m.i., per la Fornitura della Sostanza Medicinale Ledipasvir/Sofosbuvir – Compresse rivestite con film Mg. 90/Mg. 400 – Farmaco Harvoni – occorrente alla A.S.L. n. 2 “Savonese”, per un periodo di mesi sei. Numero gara 6066685 (Cig 628339880E).**

**Verbale di verifica  
della documentazione amministrativa e di apertura della offerta economica**

Il giorno sedici del mese di Giugno dell'anno duemilaquindici, alle ore 12,10 presso la Sala riunioni della Centrale Regionale di Acquisto situata in via G. D'Annunzio 64, Genova, si procede ad operare la verifica della regolarità della documentazione amministrativa ed all'apertura della offerta economica presentata dalla Ditta Gilead Sciences S.R.L. - Via Melchiorre Gioia n. 26 – 20124 Milano (MI) - partecipante alla procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 57 - comma 2 lettera b) - del D.Lgs. 12 Aprile 2006 n. 163 e s.m.i. per la fornitura della Sostanza Medicinale Ledipasvir/Sofosbuvir – Compresse rivestite con film Mg. 90/Mg. 400 – Farmaco Harvoni – occorrente alla A.S.L. n. 2 “Savonese” per un periodo di mesi sei – Lotto unico.

Sono presenti i Signori:

- |           |                    |                                 |                          |
|-----------|--------------------|---------------------------------|--------------------------|
| • COSTA   | Dott. Luigi Moreno | Dirigente Responsabile          | in qualità di Presidente |
| • PROFUMO | Dott. Attilio      | Collaboratore Amm.vo            | in qualità di Componente |
| • VESTRI  | Dott. Mauro        | Collaboratore Amm.vo<br>Esperto | in qualità di Componente |

Si evidenzia che:

- con determinazione n. 134 del 09/06/2015 si è provveduto ad indire la procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 57 - comma 2 lettera b) - del D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura della “Sostanza Medicinale Ledipasvir/Sofosbuvir – Compresse rivestite con film Mg. 90/Mg. 400 – Farmaco Harvoni - occorrente alla A.S.L. n. 2 “Savonese” per un periodo di mesi sei. “per un importo complessivo semestrale presunto di € 4.639.801,15 (IVA esclusa) provvedendo ad invitare la Ditta Gilead Sciences S.R.L. - Via Melchiorre Gioia n. 26 – 20124 Milano (MI) a presentare la propria migliore offerta per il Farmaco in questione, in quanto la relativa Sostanza Medicinale, nella competente Forma Farmaceutica e Dosaggio, come risulta anche da un'approfondita consultazione operata sulle competenti Banche Dati, può essere fornita da un unico Fornitore, risultante commercializzarla in regime di privativa industriale;
- con la predetta determinazione n. 134 del 09/06/2015 è stata approvata la documentazione di gara;

Si rileva, inoltre, che:

- ✓ con lettera di invito prot. n. 4689 del 09/06/2015 la ditta Gilead Sciences S.R.L. è stata invitata a presentare offerta a mezzo posta certificata;

## Centrale Regionale di Acquisto

- ✓ con la stessa si è provveduto fissare il termine di presentazione dell'offerta: le ore 12:00 del giorno 16/06/2015;

Il Presidente accerta che entro il termine delle ore 12,00 del 16/06/2015 è pervenuta l'offerta della Ditta in questione:

| Ditta                  | Indirizzo                                      | Estremi di arrivo documentazione di gara |
|------------------------|--|--|
| Gilead Sciences S.R.L. | Via Melchiorre Gioia n. 26 – 20124 Milano (MI) | Prot. n. 5044 e 5050 del 16/06/2015      |

Il Presidente informa che per la Ditta in questione è stata predisposta apposita scheda, allegata al presente verbale quale parte integrante e sostanziale (**ALLEGATO 1**), riportante un elenco della documentazione amministrativa richiesta dalla lettera di invito.

Si procederà alla verifica della presenza di tutti i documenti richiesti nella lettera di invito e prodotti dalla Ditta in questione.

Sulla scheda predisposta il Presidente appunterà negli appositi spazi, dopo che il Seggio avrà esperito la verifica documentale, la conformità della documentazione inviata a quella richiesta dalla lettera di invito.

Dalla verifica della sussistenza della documentazione amministrativa è emerso che la Ditta Gilead Sciences S.R.L. ha presentato documentazione amministrativa conforme a quanto richiesto dalla lettera di invito e risulta pertanto ammessa al prosieguo della gara.

Il Presidente procede quindi alla verifica della presenza sull'offerta economica degli elementi previsti dalla lettera di invito (sottoscrizione della scheda offerta, presenza del bollo, etc.).

Il Presidente del Seggio di gara ricorda che la quotazione proposta dalla Ditta dovrà essere, pena esclusione dalla gara, uguale o inferiore rispetto al prezzo base indicato nella Lettera di invito di gara.

Un'offerta economica superiore alla base sopra evidenziata sarà ritenuta inammissibile ed esclusa.

Il Presidente del Seggio di gara da' lettura della offerta economica presentata dalla Ditta. La quotazione offerta risulta di seguito riepilogata:

| Lotto                                     | Ditta ed offerta  | Sostanza Medicinale<br>Forma Farmaceutica<br>Dosaggio               | Nome Commerciale | Cod. A.I.C  | Prezzo unitario offerto in € | Sconto % sul prezzo al pubblico al netto di I.V.A. | Totale fornitura in € |
|---|---|---|------------------|-------------|------------------------------|--|-----------------------|
| 1<br>Numero gara 6066685 (Cig 628339880E) | Gilead Sciences S.R.L. – Offerta Prot. n. 092.2015/O ff.GS del 15/06/2015 | Ledipasvir/Sofosbuvir – Compresse rivestite con film Mg. 90/Mg. 400 | Harvoni          | 043731013/E | 484,52393                    | 45,75%   | 4.639.801,15          |

Si da inoltre atto che il costo relativo alla sicurezza, come risulta precisato nell'offerta, è pari ad € 35,00.

In base al prezzo offerto dalla ditta concorrente, che risulta rispettare le caratteristiche evidenziate ai punti precedenti, il Presidente dichiara aggiudicataria in via provvisoria, salvo buon esito delle eventuali verifiche di anomalia dell'offerta ex art 86 D. Lgs. n. 163/2006, l'offerta presentata dalla Ditta Gilead Sciences S.R.L., che si allega al presente verbale, quale parte integrante e sostanziale.


## Centrale Regionale di Acquisto

La seduta è tolta alle ore 12,20.

Letto, confermato e sottoscritto.

Presidente:  
COSTA

Dott. Luigi Moreno



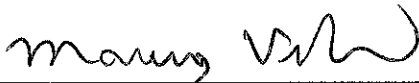
Componente:  
PROFUMO

Dott. Attilio



Componente  
VESTRI

Dott. Mauro



**ALLEGATO 1**

Procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 57 – comma 2 – Lettera b) del Decreto legislativo 12 Aprile 2006 n. 163 e s.m.i., per la fornitura della Sostanza Medicinale Ledipasvir/Sofosbuvir – Compresse rivestite con film Mg. 90/Mg. 400 – Farmaco Harvoni – occorrente alla A.S.L. n. 2 "Savonese", per un periodo di mesi sei. Numero gara 6066685 (Cig 628339880E).

**Verifica documentazione amministrativa**

DITTA: Gilead Sciences S.R.L.

| a)    | Attestazione comprovante il versamento del contributo sugli appalti dovuto ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per i seguenti importi:   | Presente e conforme  |  |                                       |  |                                       |   |            |                |          |
|-------|--|--|--|---------------------------------------|--|---------------------------------------|---|------------|----------------|----------|
|       | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lotto</th> <th>Codice CIG</th> <th>Importo semestrale lotto in € (esclusa I.V.A.)</th> <th>Importo contributo (espresso in Euro)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>628339880E</td> <td>€ 4.639.801,15</td> <td>€ 140,00</td> </tr> </tbody> </table>   |  | Lotto  | Codice CIG                            | Importo semestrale lotto in € (esclusa I.V.A.) | Importo contributo (espresso in Euro) | 1 | 628339880E | € 4.639.801,15 | € 140,00 |
| Lotto | Codice CIG   |  | Importo semestrale lotto in € (esclusa I.V.A.) | Importo contributo (espresso in Euro) |  |                                       |   |            |                |          |
| 1     | 628339880E   | € 4.639.801,15   | € 140,00                                       |                                       |  |                                       |   |            |                |          |
|       |  |  |  |                                       |  |                                       |   |            |                |          |
| b)    | Documento attestante l'attribuzione del PASSOE rilasciato da parte del Servizio AVCPASS, firmato dall'operatore economico; il sistema AVCPASS si applica a tutte le tipologie di contratti disciplinate dal Codice per le quali è previsto il rilascio di CIG; la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario avviene attraverso detto sistema.          | Presente e conforme<br><br><b>PASSOE</b><br><b>3702 – 4066 – 7929 – 7391</b> |  |                                       |  |                                       |   |            |                |          |
| c)    | Copia della Lettera di invito e dell' Allegato B1 (Fabbisogni) sottoscritti per accettazione in calce ad ogni singola pagina dal Legale Rappresentante dell'Impresa. Nel caso in cui gli atti siano sottoscritti da un procuratore abilitato, dovrà essere prodotta copia autentica dell'atto che attesta i poteri di firma di chi sottoscrive, autenticata ai sensi dell'art. 18 commi 2 e 3, del D.P.R. n. 445/2000. | Presente e conforme  |  |                                       |  |                                       |   |            |                |          |



OFFERTA ECONOMICA



INTESTAZIONE DITTA

**ARS Liguria**  
Area Centrale Regionale di Acquisto  
Via D'Annunzio 64  
16121 Genova (GE)

**OGGETTO:** procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 57 – comma 2 – Lettera b) del Decreto legislativo 12 Aprile 2006 n. 163 e s.m.i., per la fornitura della Sostanza Medicinale Ledipasvir/Sofosbuvir – Compresse rivestite con film Mg. 90/Mg. 400 – Farmaco Harvoni – occorrente alla A.S.L. n. 2 "Savonese" per un periodo di mesi sei. Numero gara 6066685 (Cig 628339880E).

Il sottoscritto MICHELE ANTONIO CALO' nato il 28/01/1965 a MILANO in qualità di AMMINISTRATORE DELEGATO dell'impresa GILEAD SCIENCES SRL con sede in MILANO con codice fiscale - partita IVA n. 11187430159 - telefono 02/43920221-222 fax 02/48021540 email [patrizia.maraventano@gilead.com](mailto:patrizia.maraventano@gilead.com) [miriam.albini@gilead.com](mailto:miriam.albini@gilead.com)

quale

(X) impresa singola ;

ovvero

consorzio

ovvero

impresa capogruppo del costituendo R.T.I./Consorzio con le imprese indicate nella istanza di ammissione alla gara

impresa capogruppo del costituito R.T.I./Consorzio con le imprese indicate nella istanza di ammissione alla gara

OFFRE

Per l'esecuzione della fornitura in oggetto, e in particolare per il lotto Harvoni, le condizioni dettagliate nelle schede-offerta allegate alla presente quale parte integrante e sostanziale conformemente a quanto richiesto all'art. 4 del Disciplinare, busta n. 2) offerta economica (foglio elettronico denominato F2);

DICHIARA

---

**Centrale Regionale di Acquisto**

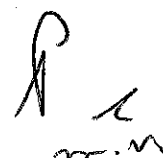
- che nel redigere l'offerta la Ditta ha tenuto conto degli obblighi e di tutti i conseguenti oneri connessi alle disposizioni in materia di sicurezza e di protezione dei lavoratori, nonché alle condizioni del lavoro e che i costi relativi alla sicurezza sono congrui rispetto alla entità ed alla caratteristica della fornitura;
- nel caso di R.T.I., di confermare le parti del servizio che saranno eseguite dalle singole imprese così come precedentemente indicato;
- che la parte della fornitura che si intende eventualmente sub-appaltare a terzi in caso di aggiudicazione è la seguente \_\_\_\_\_  
per un valore presunto pari al \_\_\_\_\_ % dell'importo di aggiudicazione.

Milano, 15/06/2015


Timbro e firma del Legale Rappresentante

 **GILEAD**  
Procuratore  
Dr. Michele Calò

Allegata: Copia documento identità del soggetto sottoscrittore.



Cognome **CALO**  
 Nome **MICHELE ANTONIO**  
 nat. n. **28/01/1965**  
 (atto n. **313** s. **A** R. **1**)  
 a. **MILANO**  
 Cittadinanza **ITALIANA**  
 Residenza **MILANO**  
 Via **GOVONE GIUSEPPE N. 38**  
 Stato civile **-----**  
 Professione **DIRIGENTE**  
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI  
 Statura **1,89**  
 Capelli **BIANCHI**  
 Occhi **CASTANI**  
 Segni particolari **-----**



Firma del titolare *Michele Calò*  
**Milano** / **30/12/2014**  
 Impronta del filo indice sinistro  
 PSNBAGO  
 Marino/Maria  
*Calò*  
 Euro 5,42

Data di scadenza **28/01/2025**

**AT 4943219**

I.P.Z.R. S.p.A. - OFFICINA C.M. - ROMA

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI  
MILANO

**CARTA D'IDENTITÀ**  
**N° AT 4943219**  
 DI  
**CALÒ**  
**MICHELE ANTONIO**

*Handwritten marks*



Ufficio Gare fax. 02.48021540  
mailto: [patrizia.maraventano@gilead.com](mailto:patrizia.maraventano@gilead.com) - tel. 02.43920.221  
mailto: [miriam.elbini@gilead.com](mailto:miriam.elbini@gilead.com) - tel. 02.43920.222

Milano, 15/06/2015  
Prot. N. 092.2015/Off.GS

Spelt.le  
ARS LIGURIA  
Piazza della Vittoria 15  
16121 Genova (GE)

**Oggetto: INVITO ALLA GARA A PROCEDURA NEGOZIATA IN ESCLUSIVA, AI SENSI DELL'ART. 57 - COMMA 2 - LETTERA B) DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 APRILE 2006 N. 163 E S.M.I., PER LA FORNITURA DELLA SOSTANZA MEDICINALE LEDIPASVIR/SOFOSBUV-IR COMPRESSE RIVESTITE CON FILM MG. 90/MG. 400 - FARMACO HARVONI - OCCORRENTE ALLA A.S.L. N. 2 "SAVONESE" PER UN PERIODO DI MESI SEI. NUMERO GARA 6066685 (CIG 628339880E). IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO DI € 4.639.801,15 (I.V.A. ESCLUSA).**

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 (sedicimilaseicentosessantasei, sessantasette)  
Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 595,23821  
(cinquecentonovantacinque, ventitremilaottocentoventuno)  
Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 27.506,67 (ventisettemilacinquecentosei, sessantasette)  
Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 982,38107 (novecentoottantadue, trentottomilacentosette)  
Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 25.006,06 (venticinquemilasei, zero sei)  
Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 893,0737 (ottocentonovantatré, zerosettecentotrentasette)  
**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, cinquantaduemilatrecentonovantatré)  
Quantità offerta 9576 cpr  
Totale fornitura (senza IVA) € 4.639.801,15 (quattromilioneicentotrentanovemilaottocentouno, quindici)  
Totale fornitura (con IVA) € 5.103.781,27 (cinquemilioneicentotremilasettecentoottantuno, ventisette)





Ufficio Gare fax. 02.48021540

mailto: [patrizia.maraventano@gilead.com](mailto:patrizia.maraventano@gilead.com) -- tel. 02.43920.221

mailto: [miriam.albini@gilead.com](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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Michele Calò".

Handwritten initials or a signature in the bottom right corner of the page, possibly "R. M. N." or similar.

3. Alle attività di cui al comma 2, si provvede a valere sulle disponibilità all'uopo destinate nel bilancio della Croce Rossa Italiana, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

#### Art. 4.

#### Copertura finanziaria

1. Agli oneri conseguenti all'attuazione delle attività di cui agli articoli 1 e 2 della presente ordinanza si provvede nel limite delle risorse di cui all'art. 4 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 244 del 28 aprile 2015.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 maggio 2015

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

15A03531

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### 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).

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale HARVONI (ledipasvir/sofosbuvir) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 26/03/2014 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/14/958/001 90 mg/400 mg – compresse rivestite con film – uso orale – flacone (HDPE) – 28 compresse rivestite con film*

*EU/1/14/958/002 90 mg/400 mg – compresse rivestite con film – uso orale – flacone (HDPE) – 3 flaconi 3X28 compresse rivestite con film*

*Titolare A.I.C.:*

*GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LIMITED*

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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

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

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

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

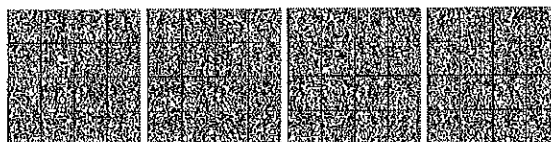
Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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



*[Handwritten signature]*

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

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale HARVONI (ledipasvir/sofosbuvir) è 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 rimborsabilità

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 rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 50.000,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 82.520,00

Validità del contratto:

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

Attribuzione del requisito dell'innovatività 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 disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità 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 modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità 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) è 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 modalità 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 sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03674

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA

#### Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del comma 5 dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che il sottoelencato marchio di identificazione dei metalli preziosi è stato annullato in quanto l'impresa, già titolare del medesimo, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, tenuto dalla Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di Bologna, con la corrispondente determinazione dirigenziale.

La sottoelencata impresa ha presentato, come prescritto dal comma 7 dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, denuncia di smarrimento di tre punzoni in sua dotazione e sotto specificati.

Gli eventuali detentori dei punzoni sopraindicati sono diffidati dall'utilizzarli e sono tenuti a consegnarli alla Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di Bologna.

| Denominazione<br>Impresa                        | Sede   | N.<br>marchio | Determi-<br>nazione<br>dirigenziale | Pun-<br>zoni<br>smarriti |
|---|--|---------------|-------------------------------------|--------------------------|
| Andreoli<br>Guglielmo S.r.l.<br>in liquidazione | Via Gramsci<br>192/F Castel-<br>maggiore<br>(BO) | 50-BO         | 256 del<br>25 marzo<br>2015         | 3                        |

15A03490

### MINISTERO DELL'INTERNO

Conclusione del procedimento avviato nei confronti dell'Azienda speciale silvo pastorale del Comune di Traina, ai sensi dell'articolo 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 aprile 2015, adottato ai sensi dell'art. 143, comma 7, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è concluso il procedimento avviato nei confronti dell'Azienda speciale silvo pastorale del comune di Troina.

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'interno <http://interno.it>

15A03455

### MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Colfen 200 SP 200 mg/g» granulato per uso in acqua da bere per suini.

Estratto del decreto n. 56 del 13 aprile 2015

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario sottoindicato fino ad ora registrata a nome della società Zoetis Italia S.r.l. con sede legale in Roma, via Andrea Doria 41 M 00192 - Cod. Fisc. 12000641006.

COLFEN 200 SP 200 mg/g granulato per uso in acqua da bere per suini:

sacco da 500 g - A.I.C. n. 104505019;

sacco da 1 Kg - A.I.C. n. 104505021;

sacco da 5 Kg - A.I.C. n. 104505033.

È ora trasferita alla società HUVEPHARMA NV, Uitbreidingstraat 80 - 2600 Anversa, Belgio.



*[Handwritten signature]*

ALLEGATO F2

Fornitura in esclusiva della Sostanza Medicinale Ledipasvir/Sofosbuvir – Compresse rivestite con film Mg. 90/Mg. 400 – Farmaco Harvoni per A.S.L. 2 SAVONESE

Numero gara: 6066685  
CIG: 628339880E

| LOTTO | CODICE ATC | DESCRIZIONE PRINCIPIO ATTIVO  | NOME COMMERCIALE PRODOTTO | CODICE AIC | UNITA' DI MISURA             | FORMA FARMACEUTICA           | PREZZO OFFERTO A COMPRESA IVA ESCLUSA IN CIFRE (EURO) | SCONTO % SUL PREZZO AL PUBBLICO IVA ESCLUSA |
|-------|------------|---|---------------------------|------------|------------------------------|------------------------------|---|---|
| 1     | J05AX65    | Sostanza Medicinale Ledipasvir/Sofosbuvir – Compresse rivestite con film Mg. 90/Mg. 400 | HARVONI                   | 043731013E | COMPRESSE RIVESTITE CON FILM | COMPRESSE RIVESTITE CON FILM | 484,52393   | 45,75%                                      |
| 1     |            |   |                           |            |                              |                              | 9.576   |   |
|       |            |   |                           |            |                              |                              |   |   |

Offerta n° 92/2015

del 15/06/2015

Nota 1: Il prezzo unitario offerto, pena esclusione, non potrà essere superiore alla base d'asta di Euro

La Ditta offerente dichiara che il costo relativo alla sicurezza (ricompreso nell'importo complessivo) per il presente lotto è pari ad € 35,00 = (trentacinque/zerozero)

TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE



*[Handwritten signature]*