

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 400 DEL 08/04/2015

OGGETTO: ACQUISTO FARMACO OLYSIO 150 MG. FARMACIA TERRITORIALE.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

DOTT. PAOLO TECLEME

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT. SALVATORICO ORTU		DOTT. DAVID HARRIS	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 08/04/2015	Al 23/04/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

SU conforme del Direttore del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale e su istanza della Farmacia Territoriale;

PREMESSO QUANTO SEGUE:

la Responsabile del Servizio Farmacia Territoriale ha fatto richiesta con nota prot. np 2741 del 16/03/2015 di acquisto del farmaco Olysio 150 mg, alla richiesta è allegata copia della Determinazione della Regione Sardegna n. 128 del 27/02/2015 che individua i centri regionali autorizzati alla prescrizione del suddetto farmaco (così come previsto all'art. 2 della Determinazione dell'AIFA pubblicata in GURI il 30/12/2014); il farmaco è prescritto dai soli medici specialisti dei centri autorizzati dopo specifico arruolamento ed inserimento dei pazienti sulla piattaforma AIFA per il monitoraggio intensivo; inoltre allegata offerta della Ditta Janssen Cilag titolare AIC del farmaco;

la durata terapeutica è variabile in base alle condizioni cliniche del paziente e può durare da 12/24/48 mesi, pertanto per soddisfare le esigenze terapeutiche dei pazienti affetti da epatite C cronica, la dottoressa chiede che venga creato un plafond di € 400.000,00 da cui attingere per l'acquisto del farmaco, fondo che potrà essere integrato secondo necessità e su richiesta del Servizio Farmacia Territoriale in seguito all'arruolamento di nuovi pazienti;

la Responsabile ribadisce che il farmaco di che trattasi non ha analogo terapeutico come principio attivo e può considerarsi unico e non è presente in alcuna gara attualmente in essere;

con nota prot. np 3123 del 23/03/2015 è stata fatta richiesta alla farmacia di dare alcune delucidazioni su quanto richiesto ed in particolare se fosse possibile stimare il numero di pazienti da arruolare e l'arco di tempo stimato coperto dalla stanziamento; con nota np 3154 del 27/03/2015 è pervenuta risposta a quanto richiesto: è impossibile conoscere il numero dei pazienti e di conseguenza stimare il periodo temporale di copertura dei 400.000,00 Euro ed allega l'autorizzazione di incremento budget a firma del Commissario Straordinario;

RITENUTO pertanto necessario provvedere all'acquisto del farmaco unico per garantire la terapia ai pazienti affetti da epatite C ai sensi dell'art. 57 c. lett. b del D.Lgs 163/2006;

Visti

Il D.lgs 30.12.1992 n. 502 e s.m.i.;

La L.R. 28.07.2006 n.10;

La L.R. 24.03.1997 n. 10 e s.m.i.;

Il D.lgs 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.;

Il Commissario Straordinario

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- Di autorizzare la costituzione di un fondo di €.400.000,00 da utilizzare per l'acquisto del farmaco Olysio 150 mg necessario al trattamento dei pazienti affetti da epatite C e di autorizzarne l'integrazione su richiesta della Farmacia territoriale nel caso vi sia inserimento di nuovi pazienti

-di imputare la spesa secondo la tabella di seguito specificata

ANNO	UFF AUTORIZZ.	MACR O	NUMERO CONTO	IMPORTO(IVA INCL.)
2015	UA2_FARM	1	0501010101	€ 400.000,00

- che il Servizio Farmacia Territoriale provveda alla gestione degli ordinativi e alla liquidazione delle fatture, previo riscontro della regolarità del servizio, con le modalità indicate nella nota della Direzione Amministrativa Aziendale avente protocollo NP/2013/7714 del 18/07/2013;
- di trasmettere copia del presente atto al Servizio Contabilità e Bilancio e all'Area Controllo e Committenza, per i provvedimenti di competenza;
- di trasmettere copia del presente atto all'Assessorato Regionale dell'Igiene e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art.29, comma 2, della legge Regionale 28 luglio 2006, n.10.

**Il Commissario Straordinario
Dr. Paolo**

Tecleme

Allegati: n. 3

Per il Servizio Provveditorato

R. Di Gennaro

F. Nuonno

Codice Servizio 74/2015

Prot.np/2015/ **3123**

Olbia, 26/03/2015

Servizio Farmacia Territoriale
E p.c. Dott.ssa Sulas
Esulas@aslolbia.it

e pc al Direttore Sanitario

OGGETTO: richiesta prot. np 2741 del 16/03/2015: richiesta ulteriori dati.

In riferimento alla richiesta in oggetto si chiede di fornire ulteriori dati per la corretta istruttoria della pratica, in particolare :

- è necessario che la richiesta sia integrata con la specificazione di quale sia l'arco di tempo stimato coperto dallo stanziamento dei 400.000,00 euro in base ai pazienti in trattamento in quanto si è in fase di riassetto del sistema sanitario;
- qual è la stima dell'incremento di valore plausibile per gli ulteriori pazienti che potrebbero entrare in trattamento, sempre in relazione allo stesso arco di tempo.

Si invita a completare l'istruttoria con il parere preventivo del Direttore Sanitario ed a indicare il periodo di copertura temporale del trattamento che la Direzione reputi idoneo in base alla riforma in itinere.

Distinti saluti

Avv. Roberto Di Gennaro
Direttore del Servizio Provveditorato e
Amministrazione Patrimoniale
f.to

Tourto

Prot. n. 3154

Olbia, 27/03/2015

Al Servizio Provveditorato
Pc al Direttore Sanitario

Oggetto: Fornitura dati Per acquisto Olysio secondo np/2015/3123.

In riferimento alla richiesta np/2015/3123 si precisa che lo scrivente Servizio non è a conoscenza del numero di pazienti che possono essere arruolati, sia dalla ASL 2 che da altre ASL, per la terapia con Olysio e che quindi non può essere specificato né il periodo temporale di copertura dei 400.000 euro richiesti né l'eventuale valore di incremento che potrebbe servire.

Si precisa che il Commissario è già a conoscenza della suddetta richiesta e ne ha già firmato l'autorizzazione come da allegato.

Dott. ssa Elia Sulas
RESPONSABILE DEL SERVIZIO

Prot. n. 1022 del 12.02.2015

ALLEGATO 2

Olbia, _____

Al Commissario Straordinario

Al Direttore Amministrativo

Al Direttore Sanitario

e.p.c.

Al Responsabile del Servizio
Programmazione, Controllo e Committenza

Al Responsabile del Servizio Bilancio

Loro Sedi

Oggetto: modulo di richiesta variazioni di budget autorizzativo 2015

Si richiede di valutare la possibilità di assegnare i seguenti incrementi del budget assegnato agli Uffici Autorizzativi di Spesa. Di seguito si riporta uno schema riepilogativo della richiesta:

UFF. AUTORIZZATIVO DI SPESA	CONTO	DESCRIZIONE CONTO	IMPORTO ATTUALE CONTO	VARIAZIONE RICHIESTA (+/-)
U A 2 FARM	0501010101	ACQUISTI PRODOTTI FARMACELTICI	5.149.2	4.400.000,00

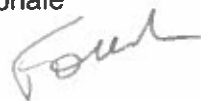
Il Responsabile del Servizio

B. Julo

NOTA : E' URGENTE P' IMPEGNO PER POTER EVADERE LE RICHIESTE
GIÀ PERVENUTE PER PAZIENTI CON EPATITEC CON NUOVO
FARMACO IN COMMERCIO DAL 24/02/2015

VISTA LA DOCUMENTAZIONE
ISTANTANEA PER
SI AUTORIZZA

B. Julo

Prot. n. 9/2015/2741Olbia, 16.03.2015

→ Al Servizio Provveditorato

Oggetto: RICHIESTA ACQUISTO FARMACO OLYSIO 150MG CPR.

Vista la determina 30/12/2014 pubblicata su GU Serie Generale 44 del 23/02/2015;
vista la determinazione della Regione Sardegna 128 del 27/02/2015 che individua i centri regionali autorizzati alla prescrizione;
considerato che tale farmaco è richiesto dai soli medici specialisti dei centri autorizzati dopo specifico arruolamento e inserimento dei pazienti sulla piattaforma AIFA di monitoraggio intensivo;
considerato che tale farmaco non ha analogo terapeutico come principio attivo e può essere considerato unico e non presente in nessuna gara regionale;
considerato che la durata terapeutica è variabile in base alle condizioni cliniche del paziente e può durare da 12, 24, 48 mesi;

si richiede lo stanziamento di un fondo per l'acquisto del farmaco Olyσιο 150mg cpr della ditta Janssen Cilag per soddisfare le esigenze terapeutiche dei pazienti affetti da epatite C cronica per una cifra di 400.000 euro. Si richiede che tale cifra possa essere integrata, su richiesta dello scrivente Servizio, in base ad ulteriori pazienti che verranno arruolati e in considerazione del fatto che la durata del trattamento non può essere determinata a priori non essendo prevedibile la risposta terapeutica al trattamento.
Si allega determina regionale, della GU e offerta economica.



Dott. ssa Elia Sulas
RESPONSABILE DEL SERVIZIO



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 dicembre 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Olysio (simeprevir)». (Determina n. 1638/2014).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Olysio (simeprevir) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 14 maggio 2014 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/14/924/001 150 mg- capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 7 capsule;

EU/1/14/924/002 150 mg- capsula rigida- uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 28 capsule.

Titolare A.I.C.: Janssen-Cilag International N.V.

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

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

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

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano 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;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 21 ottobre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 5 novembre 2014;

Vista la deliberazione n. 43 in data 28 novembre 2014 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 numero A.I.C.

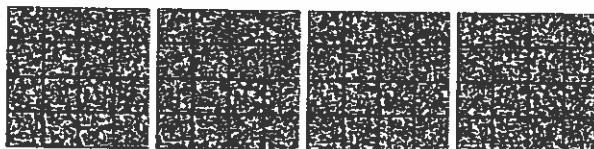
Alla specialità medicinale OLYSIO nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione: 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 7 capsule - AIC n. 043441017/E (in base 10) 19FQVT (in base 32).

Confezione: 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 28 capsule - AIC n. 043441029/E (in base 10) 19FQW5 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: OLYSIO, in associazione ad altri medicinali, è indicato per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, *CHC*) in pazienti adulti.

Per l'attività specifica per il genotipo del virus dell'epatite C (HCV) fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto.



Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Olyσιο (simeprevir) è classificata come segue:

Confezione: 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 7 capsule - AIC n. 043441017/E (in base 10) 19FQVT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.250,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.713,40.

Confezione: 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 28 capsule - AIC n. 043441029/E (in base 10) 19FQW5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9.000,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14.853,60.

Validità del contratto: 24 mesi.

Innovazione terapeutica potenziale.

Applicazione delle riduzioni temporanee di legge.

Rinuncia all'inserimento nel fondo del 20% per i farmaci innovativi.

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).

Inserimento nel fondo del 60%.

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Contestualmente alla disponibilità di Olyσιο, la specialità Incivo viene riclassificata in fascia C, garantendo la continuità terapeutica per il pazienti già in trattamento con Incivo.

Condizioni di rimborsabilità secondo le condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazio-

ne 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 OLYSIO (simeprevir) 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 di cui all'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.

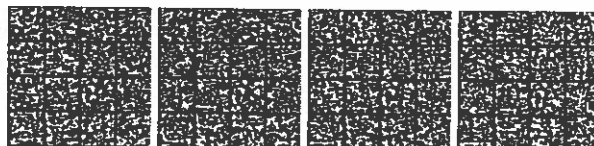
Disposizioni finali

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, 30 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

15A01297





REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

PROT. N. 5372 DETERMINAZIONE N. 128 DEL 27 febbraio 2015

Oggetto: Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco antivirale Simeprevir (OLYSIO®) per l'indicazione "in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (CHC) nei pazienti adulti".

- VISTO lo Statuto Speciale per la Regione Sardegna e le relative norme di attuazione;
- VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e le successive modificazioni ed integrazioni;
- VISTA la Legge Regionale 28 luglio 2006, n 10 "Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5";
- VISTA la Legge Regionale 17 novembre 2014, n 23 "Norme urgenti per la riforma del servizio Sanitario regionale. Modifiche alle leggi regionali n. 23 del 2005, n.10 del 2006 e n. 21 del 2012";
- 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 (AIFA);
- VISTO il Decreto del Ministero 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;
- VISTO il Decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012 che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto Legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 11;
- VISTO il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e ss.mm.ii "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE";



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

VISTA la Determinazione AIFA n. 1638 del 30 dicembre 2014 "Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano OLYSIO® (Simeprevir), pubblicata sulla G.U. n. 283 del 5.12.2014;

PRESO ATTO che la Determinazione AIFA ha classificato il farmaco antivirale Simeprevir (OLYSIO®) A/PHT e dispone che la prescrizione di questi farmaci è soggetta a ricetta limitativa non ripetibile (RNRL), di centri ospedalieri o di specialisti (internista, infettivologo, gastroenterologo) autorizzati delle Regioni o Province autonome di Trento e Bolzano;

RITENUTO pertanto di dover procedere alla identificazione dei Centri autorizzati alla prescrizione per la Regione Sardegna;

VISTA la Legge Regionale n°31/98;

VISTA Legge Regionale 25 novembre 2014, n. 24 "Disposizioni urgenti in materia di organizzazione della Regione;

VISTO il Decreto dell'Assessore degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione n. 3784/7 del 14.02.2014 di conferimento alla Dott.ssa Gabriella Sirigu delle funzioni di Direttore del Servizio della medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica;

DETERMINA

ART. 1 Di individuare quali centri autorizzati alla prescrizione del farmaco antivirale Simeprevir (OLYSIO®) per l'indicazione "*in associazione con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica (CHC) nei pazienti adulti*" le strutture sotto elencate:

- ASL 1 Sassari - P.O. SS. Annunziata U.O. Medicina Interna
- ASL 2 Olbia – P.O. Giovanni Paolo II U.O. Medicina Interna
- ASL 3 Nuoro – P.O. San Francesco U.O. Medicina Interna
- ASL 4 Lanusei – P.O. N.S. della Mercedes U.O. Medicina Interna
- ASL 8 Cagliari – P.O. SS Trinità U.O. Malattie Infettive
- AOU Cagliari – P.O. Policlinico U.O. Medicina Interna, Allerg. e Imm. clinica
- AOU Sassari - Istituto Malattie Infettive e Tropicali



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Servizio della Medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale, riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica

- AO Brotzu U.O. Medicina Interna I

ART. 2 Di autorizzare alla prescrizione del farmaco OLYSIO® (Simeprevir), il Responsabile della U.O. o un suo delegato formalmente individuato. L'atto di delega deve essere tempestivamente inviato all'Assessorato per l'abilitazione sul Registro AIFA.

ART. 3 Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i Centri sopra elencati dovranno compilare la scheda di raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili al trattamento e la scheda di follow-up applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco <http://www.agenziafarmaco.gov.it/registri>.

ART. 4 In questa prima fase, in considerazione della complessità di gestione di tali terapie sia dal punto di vista organizzativo che per l'impatto economico sulla spesa farmaceutica, il farmaco antivirale OLYSIO® (Simeprevir), sarà dispensato esclusivamente dai Servizi Farmaceutici aziendali/Farmacie ospedaliere delle Aziende su cui insistono i Centri autorizzati alla prescrizione.

Cagliari,

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO

Dott.ssa Gabriella Sirigu

Dott.ssa D.Garau Coord. 6.3

Janssen-Cilag SpA

MILANO

Sede legale e amministrativa
20093 COLOGNO MONZESE
Via Michelangelo Buonarroti, 23
Telefono +39 022510.1
Telefax +39 0226708196 - 022546490

LATINA

Stabilimento
04100 BORGO SAN MICHELE
Via Constant Janssen
Telefono +39 0773616.1
Telefax +39 0773241312



A chi d'interesse

Oggetto: Informazioni relative al farmaco Olysio.

Principio Attivo: Simeprevir

Nome Commerciale: Olysio

Forma Farmaceutica: capsula rigida (confezione da 28 oppure da 7 capsule)

Dosaggio: 150 mg

La scrivente Janssen Cilag S.p.a. dichiara di commercializzare il prodotto in esclusiva.

Prezzo applicato secondo la delibera CIPE del 01/02/2001.

Farmaci con prezzo definito con "Procedura Centralizzata".

DETERMINA 1638/2014, GURI n. 44 del 23/02/2015

Classe di rimborsabilità A

ATC: J05AE14

Confezione da 28 capsule - Reg. Min. Sanità: 043441029/E

Prezzo al pubblico €: 13.405,37

Prezzo ex-factory €: 8.122,50

Prezzo per confezione al netto degli sconti di legge €: 6.000,00

Prezzo per compressa al netto degli sconti di legge €: 214,28571

Confezione da 7 capsule - Reg. Min. Sanità: 043441017/E

Prezzo al pubblico €: 3.351,34

Prezzo ex-factory €: 2.030,62

Prezzo per confezione al netto degli sconti di legge €: 1.500,00

Prezzo per compressa al netto degli sconti di legge €: 214,28571

I dati riportati nella presente comunicazione, possono essere soggetti a variazioni, senza alcun obbligo di preavviso da parte della scrivente.

Prezzi validi a partire dal 24/02/2015.

Janssen Cilag Spa