



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000903

del 22 NOV. 2019

OGGETTO: Presa d'atto variazione in ordine ai contratti relativi alle forniture di specialità medicinali aggiudicati ed affidati da parte della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana.

UOC PROVVEDITORATO

Proposta n. 154 del 14-11-19

UOC ECONOMICO - FINANZIARIO

Esercizio 2019

Prot. n. _____ del _____

N° Conto Economico _____

N° Conto Patrimoniale _____

Budget assegnato (Euro) _____

Budget già utilizzato (Euro) _____

Costo presente atto (Euro) _____

Disponibilità residua di budget (Euro) _____

Non comporta ordine di spesa

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore dell'U.O.C.

Dott.ssa Rosaria Di Fresco

Il Responsabile del Procedimento
Titolare della Posizione Organizzativa
Informativi, gestione delle fatture e dell'ordinato
Giuseppe Salamone

Il Direttore del Dipartimento Amministrativo
Arch. Giuseppe Antonio Bond

L'anno duemiladiciannove giorno venti due del mese di Novembre, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dott. Roberto Colletti, nominato con D.P. N. 195/Serv.1/S.G. Del 2487 del 04 aprile 2019, assistito da Dott. Paolo V. Di quale segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

21 NOV. 2019

Il Direttore del Dipartimento Amministrativo/Arch. Giuseppe Antonio Bono

Premesso che a mezzo email, sono pervenute da parte della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, le sotto elencate comunicazioni circa le variazioni prezzi ed estensioni contrattuali relative alle specialità medicinali aggiudicate ed affidate in esecuzione del D.A.S. n. 975/2017; D.A.S. n.676/18 ; D.A.S. n. 1027/18; D.A.S. n. 123/19 e D.A.S. n. 1331/19:

- variazione prezzi relativi all'Accordo Quadro "fornitura in somministrazione di farmaci biologici" ditte MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS SRL; NOVA NORDISK SpA ed ACCORD HEALTHCARE ITALIA **(all.a)**;

- variazione prezzi relativi alla specialità medicinale denominata Ilaris aggiudicata alla ditta NOVARTIS FARMA S.p.A. **(all.b)**;

- variazione prezzi relativi alla specialità medicinale denominata Pegasys lotto n. 1146 del DAS n. 975/17 aggiudicata alla ditta ROCHE S.p.A. **(all.c)**;

- variazione prezzi relativi alla specialità medicinale denominata Ecalta lotto n. 846 del DAS n. 975/17 aggiudicata alla ditta PFIZER ITALIA SRL **(all.d)**;

- estensione contrattuale relativa alla specialità medicinale denominata Mavenclad lotto n. 3 del D.A.S. n. 1331/19 ditta MERCK SERONO S.p.A. **(all. e)**;

- variazione prezzi relativi alla specialità medicinale denominata Iresse lotto n. 1067 del DAS n. 975/17 aggiudicata alla ditta ASTRA ZENECA S.p.A. **(all.f)**;

- variazione prezzi relativi alle specialità medicinali aggiudicati alle ditte BRISTOL MYERS SQUIBB SRL; JANSSEN CILAG S.p.A.; MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS SRL e MSD ITALIA SRL **(all.g)**;

- variazione prezzi relativi alla specialità medicinale denominata Sutent (Sunitinib) aggiudicata alla ditta PFIZER ITALIA SRL **(all.h)**;

- variazione prezzi relativi alla specialità medicinale denominata Eylea aggiudicata alla ditta BAYER S.p.A. **(all.i)**;

- estensione contrattuale relativa alla specialità medicinale denominata Nexobrid lotto n. 385 del D.A.S. n. 676/18 ditta MEDIWOUND **(all. l)**;

- variazione prezzi relativi alla specialità medicinale denominata Bavencio lotto n. 5 D.A.S. n. 123/18 aggiudicata alla ditta MERCK SERONO S.p.A. **(all.m)**;

- variazione prezzi relativi alla specialità medicinale denominata EFIENT lotto n. 218 del DAS n. 975/17 aggiudicata alla ditta DAIICHI SANKYO **(all.n)**;

- estensione contrattuale relativa alla specialità medicinale denominata Olaparib lotto n. 435 del D.A.S. n. 676/18 ditta ASTRA ZENECA S.p.A. **(all. o)**;

Atteso che in data 05.11.2019 la C.U.C. della Regione Siciliana ha trasmesso il D.A.S. n. 2596 del 04.11.2019 avente ad oggetto il subentro della MYLAN ITALIA SRL nei contratti delle forniture della MYLAN S.p.A. per gli effetti dei D.A.S. n. 975/17, 1451/17, 726/18, 1522/18 e D.A.S. n.3362/18 e relativamente ai lotti n.ri **1A,3A,3B,29A,52A e 53B nonché il D.A.S. n. 2597 del 04.11.2019** avente ad oggetto il subentro della INNOVA PHARMA S.p.A. nei contratti delle forniture della RECORDATI S.p.A per gli effetti dei D.A.S. n. 196/19 e relativamente ai lotti n.ri 4,5,6 e 7 **(all. p/q)**;

Ritenuto di dover procedere alla presa d'atto delle suddette variazioni contrattuali ;

Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23 ottobre 1996 n. 543, come modificato dalla L.20 dicembre 1996 n. 639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L.6 novembre 2012 n. 190- "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" - nonché nell'osservanza dei contenuti del piano aziendale della prevenzione della corruzione 2019-2021;

PROPONE

per quanto espresso in preambolo che qui si intende integralmente riportato :

Prendere atto delle sotto elencate comunicazioni, pervenute da parte della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, circa le variazioni prezzi ed estensioni contrattuali relative alle specialità medicinali aggiudicate ed affidate in esecuzione del D.A.S. n. 975/2017; D.A.S. n.676/18 ; D.A.S. n. 1027/18; D.A.S. n. 123/19 e D.A.S. n. 1331/19:

- variazione prezzi relativi all'Accordo Quadro "fornitura in somministrazione di farmaci biologici" ditte MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS SRL; NOVA NORDISK SpA ed ACCORD HEALTHCARE ITALIA **(all.a)**;

- variazione prezzi relativi alla specialità medicinale denominata Ilaris aggiudicata alla ditta NOVARTIS FARMA S.p.A. **(all.b)**;

- variazione prezzi relativi alla specialità medicinale denominata Pegasys lotto n. 1146 del DAS n. 975/17 aggiudicata alla ditta ROCHE S.p.A. **(all.c)**;

- variazione prezzi relativi alla specialità medicinale denominata Ecalta lotto n. 846 del DAS n. 975/17 aggiudicata alla ditta PFIZER ITALIA SRL **(all.d)**;

- estensione contrattuale relativa alla specialità medicinale denominata Mavenclad lotto n. 3 del D.A.S. n. 1331/19 ditta MERCK SERONO S.p.A. **(all. e)**;

- variazione prezzi relativi alla specialità medicinale denominata Iresse lotto n. 1067 del DAS n. 975/17

aggiudicata alla ditta ASTRA ZENECA S.p.A. (all.f);

- variazione prezzi relativi alle specialità medicinali aggiudicati alle ditte BRISTOL MYERS SQUIBB SRL; JANSSEN CILAG S.p.A.; MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS SRL e MSD ITALIA SRL (all.g);

- variazione prezzi relativi alla specialità medicinale denominata Sutent (Sunitinib) aggiudicata alla ditta PFIZER ITALIA SRL (all.h);

- variazione prezzi relativi alla specialità medicinale denominata Eylea aggiudicata alla ditta BAYER S.p.A. (all.i);

- estensione contrattuale relativa alla specialità medicinale denominata Nexobrid lotto n. 385 del D.A.S. n. 676/18 ditta MEDIWOUND (all. l);

- variazione prezzi relativi alla specialità medicinale denominata Bavencio lotto n. 5 D.A.S. n. 123/18 aggiudicata alla ditta MERCK SERONO S.p.A. (all.m);

- variazione prezzi relativi alla specialità medicinale denominata EFIENT lotto n. 218 del DAS n. 975/17 aggiudicata alla ditta DAIICHI SANKYO (all.n);

- estensione contrattuale relativa alla specialità medicinale denominata Olaparib lotto n. 435 del D.A.S. n. 676/18 ditta ASTRA ZENECA S.p.A. (all. o).

Prendere atto altresì, del D.A.S. n. 2596 del 04.11.2019 avente ad oggetto il subentro della MYLAN ITALIA SRL nei contratti delle forniture della MYLAN S.p.A. per gli effetti dei D.A.S. n. 975/17, 1451/17, 726/18, 1522/18 e D.A.S. n.3362/18 e relativamente ai lotti n.ri **1A,3A,3B,29A,52A e 53B nonché il D.A.S. n. 2597**

del 04.11.2019 avente ad oggetto il subentro della INNOVA PHARMA S.p.A. nei contratti delle forniture della RECORDATI S.p.A per gli effetti dei D.A.S. n. 196/19 e relativamente ai lotti n.ri 4,5,6 e 7 (all. p/q).

Dare atto che curerà l'esecuzione del presente provvedimento l'UOC Provveditorato e/o di Farmacia.

Dichiarare gli allegati "A-B-C-D-E-F-G-H-I-L-M-N-O-P-Q" parte integrante del presente provvedimento.

Il Direttore del Dipartimento Amministrativo

Arch. Giuseppe Antonio Bono

Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesco Paolo Tronca

parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Salvatore Requiez

IL DIRETTORE GENERALE

- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Roberto Colletti

Il Segretario verbalizzante

Paolo Vitali

Da "dipartimento.bilancio1" <dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it>
 "Provveditorato Agrigento" <forniture@pec.aspag.it>, "ASP Asp Caltanissetta"
 <appalti.forniture@pec.asp.cl.it>, "Provveditorato Catania" <provveditorato@pec.aspct.it>,
 "Provveditorato Enna" <provveditorato@pec.asp.enna.it>, "Provveditorato Messina"
 <provveditorato@pec.asp.messina.it>, "Provveditorato Palermo" <provveditorato@pec.asppalermo.org>,
 "ASP Provveditorato Ragusa" <servizio.provveditorato@pec.asp.rg.it>, "ASP Asp Siracusa Provveditorato"
 <provveditorato@pec.asp.sr.it>, "ASP Trapani Provveditorato" <provveditorato@pec.asptrapani.it>,
 "emergenza Cannizzaro Catania" <provveditorato@pec.aoc.it>, "AOR PAPARDO - PIEMONTE1"
 <provveditorato@pec-aopapardo.it>, "A.O. Villa Sofia-Cervello Palermo"
 <appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it>, "ARNAS CIVICO-DI CRISTINA PALERMO ARNAS
 CIVICO" <ape.ospedalecivicopa@pec.it>, "ARNAS GARIBALDI CATANIA Garibaldi"
 <provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it>, "A.O.U. POLICLINICO V. EMANUELE CT PROVVEDITORATO
 Vittorio Emanuele CT" <provveditorato@pec.policlinico.unict.it>, "A.O.U. POLICLINICO G. MARTINO
 MESSINA Policlinico ME" <provveditorato@polime.it>, "A.O.U. POLICLINICO GIACCONE PA
 PROVVEDITORATO Policlinico PA" <provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it>, "IRCCS CENTREO
 NEUROLESIBONINO PULEJO MESSINA" <azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it>, "direttore A.O.
 Papardo" <protocollo@pec-aopapardo.it>, "ACQUISTI ISMETT" <acquisti.ismett@pec.it>, "Direttore
 Generale San Raffaele Giglio" <presidenza@hsrgiglio.it>, "IRCCS OASI MARIA"
 <associazioneoasimariassonlus@pec.it>

Data lunedì 23 settembre 2019 - 10:14

**Accordo Quadro per la fornitura in somministrazione di farmaci biologici - Richiesta sconto
 lotti DAS n.1027 del 2018**

Ad integrazione alla PEC del 10/09/2019 di pari oggetto si trasmette in allegato quanto comunicato dalla
 Mundipharma pharmaceuticals s.r.l., dalla Nova Nordisk S.p.A. ed altresì si riscontra PEC della Accord Healthcare
 Italia s.r.l. inviata a questo ufficio disposta ad applicare uno sconto del 3.74% sul prezzo di aggiudicazione,
 pertanto il prezzo unitario diventerà di 5.15 a siringa.

Cordiali saluti
 Centrale Unica di Committenza

Allegato(i)

MUNDIPHARAMA_NOVANORDISK_ACCORD.pdf (4853 Kb)

000903



mundipharma pharmaceuticals s.r.l.

Via F. Turati, 40 - 20121 Milano - tel. 02-318288.1 - fax. 02-318288216 - 02-3313228

Spettabile
CUC Regione Sicilia
Via Notarbartolo, 17
90141 Palermo

Milano, 13 settembre 2019

Oggetto: "Reimsima" offerta economica

Il sottoscritto Mauro Guizzardi codice fiscale GZZMRA58A15D166N, nato a Crevalcore (BO) il 15/01/1958 e domiciliato per la carica in Via Vittorio Veneto, 59 - Nonantola (MO), procuratore speciale della Società MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L. codice fiscale e partita IVA 03859880969 con sede legale e Amministrativa in Via F. Turati, 40 - 20121 Milano tel. 02-318288.1 - fax 02-3313228 e-mail michela.mornata@mundipharma.it, PEC: ufficiogare_mundipharma@legalmail.it presenta miglior offerta per la seguente specialità medicinale:

REMSIMA (Infliximab) - 1 flaconcino da 100mg polvere concentrato per soluzione per infusione A.I.C 042942019/E - A.T.C. L04AB02 - CLASSE: H			
Prezzo al pubblico:	€	706,39	(settecentosei/39)
Prezzo al pubblico Iva esclusa:	€	642,17	(seicentoquarantadue/17)
Prezzo ex-factory (-33,35%) Iva esclusa:	€	428,01	(quattrocentoventotto/01)
Riduzioni temporanee di legge: -5% -5%	€	386,28	(trecentottantasei/28)
Prezzo a strutture SSN: (-14%)	€	332,20	(trecentotrentadue/20)
Prezzo unitario offerto Iva esclusa:	€	332,20	(trecentotrentadue/20)
Ulteriore sconto su prezzo offerto Iva esclusa: (- 54,846%)	€	150,00	(centocinquanta/00)
Prezzo conf. offerto Iva esclusa:	€	150,00	(centocinquanta/00)
Iva:	%	10	(dieci per cento)

Ordinativi da inviare a: SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A.

Via dell'Industria
26814 Livraga (LO)
Tel. 0377/986240 - 986250
Fax 0377/986262
e-mail: ordini.scl@chiapparoli.it
PEC: ordini.scl@pec.chiapparoli.com

Sede Amministrativa e Operativa:
Mundipharma Pharmaceuticals srl
Via F. Turati, 40 - 20121 Milano
Tel. 02-318288.1 - Fax. 02-318288216
Sede Legale:
Via G. Serbelloni, 4 - 20122 Milano

Capitale Sociale Deliberato
Sottoscritto e versato: Euro 13.400,00
P.I. 03859880969
C.F. e N. di iscrizione al Registro delle Imprese
di Milano: 03859880969



mundipharma pharmaceuticals s.r.l.

Via F.Turati, 40 - 20121 Milano - tel. 02-318288.1 - fax. 02-318288216 - 02-3313228

Validità offerta: 30.12.2019

Quantità minima ordinabile: n.1 confezione

Pagamento: tramite bonifico bancario a 60gg data fattura

Trasporto: compreso

Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.
un procuratore
Mauro Guizzardi

Sede Amministrativa e Operativa:
Mundipharma Pharmaceuticals srl
Via F.Turati, 40 - 20121 Milano
Tel. 02-318288.1 - Fax. 02-318288216
Sede Legale:
Via G. Serbelloni, 4 - 20122 Milano

Capitale Sociale Deliberato
Sottoscritto e versato: Euro 13.400,00
P.I. 03859880969
C.F. e N. di iscrizione al Registro delle Imprese
di Milano : 03859880969



mundipharma pharmaceuticals s.r.l.

Via F. Turati, 40 - 20121 Milano - tel. 02-318288.1 - fax. 02-318288216 - 02-3313228

Spettabile
CUC Regione Sicilia
Via Notarbartolo, 17
90141 Palermo

Milano, 13/09/2019

Oggetto: Offerta TRUXIMA (rituximab)

Il sottoscritto Mauro Guizzardi codice fiscale GZZMRA58A15D166N, nato a Crevalcore (BO) il 15/01/1958 e domiciliato per la carica in Via Vittorio Veneto, 59 - Nonantola (MO), procuratore speciale della Società MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L. codice fiscale e partita IVA 03859880969 con sede legale e Amministrativa in Via F. Turati, 40 - 20121 Milano tel. 02-318288.1 - fax 02-3313228 e-mail michela.mornata@mundipharma.it, PEC: ufficiogare_mundipharma@legalmail.it presenta miglior offerta per la seguente specialità medicinale:

TRUXIMA (Rituximab) - n. 2 flaconcini da 100mg concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso A.I.C 045266020/E - A.T.C. L01XC02 - CLASSE: H			
Prezzo al pubblico Iva inclusa:	€	733,03	(settecentotrentatre/03)
Prezzo al pubblico (Iva esclusa):	€	666,39	(seicentossessantasei/39)
Prezzo ex-factory (-33,35%) Iva esclusa:	€	444,15	(quattrocentoquaranta quattro/15)
Prezzo a strutture SSN come da indicazioni negoziali Iva esclusa:	€	332,70	(trecentotrentadue/70)
Ulteriore sconto sul prezzo offerto Iva esclusa:	€	272,00	(duecentosettantadue/00)
Prezzo unitario offerto Iva esclusa:	€	136,00	(centotrentasei/00)
Prezzo conf. offerto Iva esclusa:	€	272,00	(duecentosettantadue/00)
Iva:	%	10	(dieci per cento)

TRUXIMA (Rituximab) - 1 flaconcino da 500mg concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso A.I.C 045266018/E - A.T.C. L01XC02 - CLASSE: H			
Prezzo al pubblico:	€	1.832,23	(milleottocentotrenta due/23)
Prezzo al pubblico (- riduzioni temporanee di legge)	€	1.653,59	(milleseicentocinquanta tre/59)
Prezzo ex-factory (-33,35%) Iva esclusa:	€	1.110,17	(millecentodieci/17)
Prezzo a strutture SSN come da indicazioni negoziali Iva esclusa:	€	831,60	(ottocentotrentuno/60)
Ulteriore sconto sul prezzo unitario offerto Iva esclusa:	€	680,00	(seicentottanta/00)
Prezzo conf. offerto Iva esclusa:	€	680,00	(seicentottanta/00)
Iva:	%	10	(dieci per cento)

Validità offerta: 31.12.2019

Quantità minima ordinabile: una confezione

Sede Amministrativa e Operativa:
Mundipharma Pharmaceuticals srl
Via F. Turati, 40 - 20121 Milano
Tel. 02-318288.1 - Fax. 02-318288216
Sede Legale:
Via G. Serbelloni, 4 - 20122 Milano

Capitale Sociale Deliberato
Sottoscritto e versato: Euro 13.400,00
P.I. 03859880969
C.F. e N. di iscrizione al Registro delle Imprese
di Milano : 03859880969



mundipharma pharmaceuticals s.r.l.

Via F.Turati, 40 – 20121 Milano – tel. 02-318288.1 – fax. 02-318288216 – 02-3313228

Termini pagamento: tramite bonifico bancario a 60 giorni data fattura

Trasporto: compreso

Ordinativi da inviare a: SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A.

Via dell'Industria

26814 Livraga (LO)

Tel. 0377/986240 - 986250

Fax 0377/986262

e-mail: ordini.scl@chiapparoli.it

PEC: ordini.scl@pec.chiapparoli.com

"Ci riserviamo di modificare i suddetti prezzi a seguito di variazioni che dovessero intervenire nel corso della fornitura, conseguenti all'emissione di disposizioni normative cui la presente azienda debba adeguarsi"

Nella fiducia che la presente offerta risulti di vs. interesse cogliamo occasione per porgere distinti saluti.

Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.
un procuratore
Mauro Guizzardi

Sede Amministrativa e Operativa:
Mundipharma Pharmaceuticals srl
Via F.Turati, 40 – 20121 Milano
Tel. 02-318288.1 – Fax. 02-318288216
Sede Legale:
Via G. Serbelloni, 4 – 20122 Milano

Capitale Sociale Deliberato
Sottoscritto e versato: Euro 13.400,00
P.I. 03859880969
C.F. e N. di iscrizione al Registro delle Imprese
di Milano : 03859880969

LOTTO 11



Spett.le
REGIONE SICILIANA
VIA NOTARBARTOLO, 17
90141 PALERMO PA

Roma, 10/09/2019
Prot.N. 2019000261
Rif. Vs. protocollo Prot. n. 36121 del 05/07/2019

**OGGETTO: RINNOVO ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA IN
SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI BIOLOGICI**

In riferimento alla Vs. richiesta di cui in oggetto Vs. protocollo Prot. n. 36121 del 05/07/2019, la scrivente si dichiara disponibile a confermare tale fornitura per un ulteriore periodo, fino al 31/12/2019.

Si comunica altresì che le specialità medicinali **NORDITROPIN® SIMPLEXX® 5 e 15 MG AIC 027686068** e **027686082** non sono più disponibili per cessata produzione.

NORDITROPIN® NORDIFLEX® 15 MG

AIC n.: 027686118/M - A.T.C.: H01AC01 - Classe SSN: A

Prezzo al pubblico: € 640,88 (seicentoquaranta, ottantotto) incl. IVA

Prezzo al pubblico: € 582,62 (cinquecentoottantadue, sessantadue) escl. IVA

Prezzo Ex-Factory: € 350,45 (trecentocinquanta, quarantacinque) escl. IVA

Sconto del 53,66% (cinquantatre, sessantasei per cento)

Prezzo Offerto a conf.: € 270,00 (duecentosettanta, zerozero) escl. IVA

Prezzo Offerto Unitario: € 270,00 (duecentosettanta, zerozero) escl. IVA

IVA al 10%

NORDITROPIN® NORDIFLEX® 5 MG

AIC n.: 027686094/M - A.T.C.: H01AC01 - Classe SSN: A

Prezzo al pubblico: € 213,67 (duecentotredici, sessantasette) incl. IVA

Prezzo al pubblico: € 194,25 (centonovantaquattro, venticinque) escl. IVA

Prezzo Ex-Factory: € 116,85 (centosedici, ottantacinque) escl. IVA

Sconto del 53,67% (cinquantatre, sessantasette per cento)

Prezzo Offerto a conf.: € 90,00 (novanta, zerozero) escl. IVA

Prezzo Offerto Unitario: € 90,00 (novanta, zerozero) escl. IVA

IVA al 10%

Per eventuali e/o ulteriori informazioni, prego contattare: Julia Di Luozzo al n°
0650088314 - email jdlu@novonordisk.com

Cordiali saluti.

NOVO NORDISK S.p.A
Carlo Castellani
Procuratore

Novo Nordisk S.p.A.
Società con socio unico
Direzione e Coordinamento
Novo Nordisk A/S (Danimarca)
Capitale Sociale € 516.500.00 i.v.

Sede Legale:
Via Elio Vittorini, 129
00144 Roma
Italia

Telefono:
+39 06 500281
Telefax
+39 06 5018780

Registro delle Imprese e
Codice Fiscale 03918040569
Partita IVA
01260981004

Si inoltra la comunicazione della ditta Accord Healthcare Italia SRL erroneamente pervenuta alla scrivente Azienda anche se indirizzata a codesta CUC.

Si rimane in attesa di indicazioni in merito e si rappresenta che il prezzo unitario nella ns. banca dati aziendale del prodotto "ACCOFIL 30MU/0,5ML SOLUZIONE PER INIEZIONE/INFUSIONE – USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO – SIRINGA PRERIEPITA (VETRO) CON AGO DI SICUREZZA 0,5ML – AIC 043615057" è pari ad € 5,3499.

Si trasmette allegato

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI PALERMO

Dipartimento Risorse Economico-Finanziarie, Patrimoniale, Provveditorato e Tecnico

U.O.C. Provveditorato

(Sig. MARCELLO GIARRAFFA TEL 091/7034079-4092)

NOTA DI RISERVATEZZA

Questo messaggio e i suoi allegati sono destinati esclusivamente alle persone in indirizzo e può contenere informazioni riservate. Se avete ricevuto il messaggio per errore, Vi informiamo che qualsiasi utilizzo dei contenuti della presente e' assolutamente vietato.

Vi invitiamo a rispedire immediatamente la mail al mittente e a distruggere il messaggio.

Per qualsiasi dubbio, Vi

invitiamo a contattarci rispondendo a

m.giarraffa@asppalermo.org

{posta ordinaria}

marcellogiarraffa.pec@asppa.it

{posta certificata}

Grazie

Da: accord-healthcare@pec.it [mailto:accord-healthcare@pec.it]

Inviato: martedì 10 settembre 2019 13:24

A: 'Marcello Giarraffa - PEC'

Oggetto: RE: DAS 1027 del 07/06/2018 - Accordo Quadro farmaci biosimilari 13 lotti - intendimento proroga semestrale

Spett.le Regione Siciliana,

Facendo seguito alla mail precedentemente inviata, dove confermavamo la disponibilità a prorogare, per garantire la continuità di fornitura e valutata la vostra richiesta, la nostra Azienda è disposta ad applicare uno sconto del 3,74% sul prezzo di aggiudicazione, pertanto il prezzo unitario diventerà di 5,15 a siringa.

Rimaniamo in attesa di un riscontro su come procedere e porgiamo i più cordiali saluti

Ufficio Gare Accord

From: accord-healthcare@pec.it <accord-healthcare@pec.it>

Sent: lunedì 15 luglio 2019 15:58

To: 'Marcello Giarraffa - PEC' <marcellogiarraffa.pec@asppa.it>

Subject: FW: DAS 1027 del 07/06/2018 - Accordo Quadro farmaci biosimilari 13 lotti - intendimento proroga semestrale

Spett.le Ente,

Acconsentiamo alla proroga e confermiamo il prezzo di gara, ricordando che come disposto dalla Regione l'ordine della graduatoria non debba essere modificata in alcun modo.

Cordiali Saluti

Enzo

From: Marcello Giarrappa - PEC <marcellogiarrappa.pec@asppa.it>

Sent: venerdì 21 giugno 2019 09:15

To: accord-healthcare@pec.it; distribuzionegrit@pec.it; garejc@actaliscertymail.it; gare.merckserono@legalmail.it; ufficiogare.pharma@roche.legalmail.it; rovibiotech@pec.it; garesanofi@pec.it; techdownpharmaitaly@legalmail.it; stefano.rossi@pec.tevacert.it; ufficiogare.theramex@pec.it; gare_lilly@actaliscertymail.it; ufficiogare.ferring@legalmail.it; ipsen@legalmail.it; gare.merckserono@legalmail.it; novonordisk@pecimprese.it; pfizerufficiogare@legalmail.it; garesandoz@legalmail.it; GAREPFIZER@PEC.IT

Cc: dipfarmaceutico.pec@asppa.it; dipfarmaco@asppalermo.org;

dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it

Subject: DAS 1027 del 07/06/2018 - Accordo Quadro farmaci biosimilari 13 lotti - intendimento proroga semestrale

Si trasmette allegato

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI PALERMO

Dipartimento Risorse Economico-Finanziarie, Patrimoniale, Provveditorato e Tecnico

U.O.C. Provveditorato

(Sig. MARCELLO GIARRAPPA TEL 091/7034079-4092)

NOTA DI RISERVATEZZA

Questo messaggio e i suoi allegati sono destinati esclusivamente alle persone in indirizzo e può contenere informazioni riservate. Se avete ricevuto il messaggio per errore, Vi informiamo che qualsiasi utilizzo dei contenuti della presente è assolutamente vietato.

Vi invitiamo a rispedire immediatamente la mail al mittente e a distruggere il messaggio.

Per qualsiasi dubbio, Vi invitiamo a contattarci rispondendo a

m.giarrappa@asppalermo.org

(posta ordinaria)

marcellogiarrappa.pec@asppa.it

(posta certificata)

Grazie

Si inoltra la comunicazione della ditta Accord Healthcare Italia SRL erroneamente pervenuta alla scrivente Azienda anche se indirizzata a codesta CUC. Si rimane in attesa di indicazioni in merito e si rappresenta che il prezzo unitario nella ns. banca dati aziendale del prodotto "ACCOFIL 30MU/0,5ML SOLUZIONE PER INIEZIONE/INFUSIONE USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) CON AGO DI SICUREZZA 0,5ML AIC 043615057" pari ad € 5,3499. Si trasmette allegato AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI PALERMO Dipartimento Risorse Economico-Finanziarie, Patrimoniale, Provveditorato e Tecnico U.O.C. Provveditorato (Sig. MARCELLO GIARRAFFA TEL 091/7034079-4092) NOTA DI RISERVATEZZA Questo messaggio e i suoi allegati sono destinati esclusivamente alle persone in indirizzo e puo' contenere informazioni riservate. Se avete ricevuto il messaggio per errore, Vi informiamo che qualsiasi utilizzo dei contenuti della presente e' assolutamente vietato. Vi invitiamo a rispedire immediatamente la mail al mittente e a distruggere il messaggio. Per qualsiasi dubbio, Vi invitiamo a contattarci rispondendo a m.giarraffa@asppalermo.org (posta ordinaria) marcellogiarraffa.pec@asppa.it (posta certificata) Grazie Da: accord-healthcare@pec.it [mailto:accord-healthcare@pec.it] Inviato: martedi 10 settembre 2019 13:24 A: 'Marcello Giarraffa - PEC' Oggetto: RE: DAS 1027 del 07/06/2018 - Accordo Quadro farmaci biosimilari 13 lotti - intendimento proroga semestrale Spett.le Regione Siciliana, Facendo seguito alla mail precedentemente inviata, dove confermavamo la disponibilita' a prorogare, per garantire la continuita' di fornitura e valutata la vostra richiesta, la nostra Azienda e' disposta ad applicare uno sconto del 3,74% sul prezzo di aggiudicazione, pertanto il prezzo unitario diventera' di 5,15 a siringa. Rimaniamo in attesa di un riscontro su come procedere e porgiamo i pi cordiali saluti Ufficio Gare Accord From: accord-healthcare@pec.it > Sent: lunedi 15 luglio 2019 15:58 To: 'Marcello Giarraffa - PEC' > Subject: FW: DAS 1027 del 07/06/2018 - Accordo Quadro farmaci biosimilari 13 lotti - intendimento proroga semestrale Spett.le Ente, Acconsentiamo alla proroga e confermiamo il prezzo di gara, ricordando che come disposto dalla Regione l'ordine della graduatoria non debba essere modificata in alcun modo. Cordiali Saluti Enzo From: Marcello Giarraffa - PEC > Sent: venerdi 21 giugno 2019 09:15 To: accord-healthcare@pec.it ; distribuzione@pec.it ; garejc@actaliscertymail.it ; gare.merckserono@legalmail.it ; ufficiogare.pharma@roche.legalmail.it ; roviotech@pec.it ; garesanofi@pec.it ; techdownpharmaitaly@legalmail.it ; stefano.rossi@pec.tevacert.it ; ufficiogare.theramex@pec.it ; gare_lilly@actaliscertymail.it ; ufficiogare.ferring@legalmail.it ; ipsen@legalmail.it ; gare.merckserono@legalmail.it ; novonordisk@pecimprese.it ; pfizerufficiogare@legalmail.it ; garesandoz@legalmail.it ; GAREPFIZER@PEC.IT Cc: dipfarmaceutico.pec@asppa.it ; dipfarmaco@asppalermo.org ; dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it Subject: DAS 1027 del 07/06/2018 - Accordo Quadro farmaci biosimilari 13 lotti - intendimento proroga semestrale Si trasmette allegato AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI PALERMO Dipartimento Risorse Economico-Finanziarie, Patrimoniale, Provveditorato e Tecnico U.O.C. Provveditorato (Sig. MARCELLO GIARRAFFA TEL 091/7034079-4092) NOTA DI RISERVATEZZA Questo messaggio e i suoi allegati sono destinati esclusivamente alle persone in indirizzo e puo' contenere informazioni riservate. Se avete ricevuto il messaggio per errore, Vi informiamo che qualsiasi utilizzo dei contenuti della presente e' assolutamente vietato. Vi invitiamo a rispedire immediatamente la mail al mittente e a distruggere il messaggio. Per qualsiasi dubbio, Vi invitiamo a contattarci rispondendo a m.giarraffa@asppalermo.org (posta ordinaria) marcellogiarraffa.pec@asppa.it (posta certificata) Grazie

Da "dipartimento.bilancio1" <dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it>
 "Provveditorato Agrigento" <forniture@pec.aspag.it>, "ASP Asp Caltanissetta"
 <appalti.forniture@pec.asp.ci.it>, "Provveditorato Catania" <provveditorato@pec.aspct.it>,
 "Provveditorato Enna" <provveditorato@pec.asp.enna.it>, "Provveditorato Messina"
 <provveditorato@pec.asp.messina.it>, "Provveditorato Palermo" <provveditorato@pec.asppalermo.org>,
 "ASP Provveditorato Ragusa" <servizio.provveditorato@pec.asp.rg.it>, "ASP Asp Siracusa Provveditorato"
 <provveditorato@pec.asp.sr.it>, "ASP Trapani Provveditorato" <provveditorato@pec.asptrapani.it>,
 "emergenza Cannizzaro Catania" <provveditorato@pec.aoec.it>, "AOR PAPPARDO - PIEMONTE1"
 <provveditorato@pec-aopapardo.it>, "A.O. Villa Sofia-Cervello Palermo"
 <appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it>, "ARNAS CIVICO-DI CRISTINA PALERMO ARNAS
 CIVICO" <apec.ospedalecivicopa@pec.it>, "ARNAS GARIBALDI CATANIA Garibaldi"
 <provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it>, "A.O.U. POLICLINICO V. EMANUELE CT PROVVEDITORATO
 Vittorio Emanuele CT" <provveditorato@pec.policlinico.unict.it>, "A.O.U. POLICLINICO G. MARTINO
 MESSINA Policlinico ME" <provveditorato@polime.it>, "A.O.U. POLICLINICO GIACCONE PA
 PROVVEDITORATO Policlinico PA" <provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it>, "IRCCS CENTREO
 NEUROLESIBONINO PULEJO MESSINA" <azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it>, "direttore A.O.
 Papardo" <protocollo@pec-aopapardo.it>, "ACQUISTI ISMETT" <acquisti.ismett@pec.it>, "Direttore
 Generale San Raffaele Giglio" <presidenza@hsrgiglio.it>, "IRCCS OASI MARIA"
 <associazioneoasimariassonlus@pec.it>

Cc "NOVARTIS PHARMA" <garenovartisfarma@legalmail.it>

Data lunedì 30 settembre 2019 - 13:32

Specialità medicinale Ilaris. - Variazione sconto obbligatorio alle strutture del SSN

Si allega alla presente la comunicazione della ditta Novartis Farma S.P.A. relativa alla variazione prezzo della specialità medicinale indicata in oggetto per il seguito di competenza.

Cordiali Saluti

Centrale Unica di Committenza.

Allegato(i)

IrideWeb_668177.pdf (149 Kb)
 IrideWeb_668176.pdf (270 Kb)
 IrideWeb_668178.pdf (324 Kb)

000903

Origgio, 26 settembre 2019

Spettabile Servizio di Provveditorato - Servizio di Farmacia

Oggetto: specialità medicinale ILARIS® (canakinumab)
Variazione dello sconto obbligatorio alle strutture del SSN dal 22% al 24%. Applicazione del meccanismo prezzo/volume come da accordo negoziale sottoscritto con AIFA

Con la presente desideriamo informarVi che il prezzo massimo di acquisto SSN della specialità medicinale Ilaris varierà con decorrenza immediata come di seguito riportato:

ILARIS (canakinumab) 150MG/ML – soluzione iniettabile – 1 flaconcino (vetro)	
AIC	039472042/E
ATC	L04AC08 (inibitori dell'interleuchina)
Pubblicazione G.U.	G.U. n° 233 del 25/09/2108
Classe di rimborsabilità	H/RRL reumatologo, internista,pediatra, immunologo
Prezzo al Pubblico (IVA inclusa)	€ 18.154,40
Prezzo ex factory *(IVA esclusa)	€ 7.942,00
Validità	24 mesi
Condizioni di conservazione	2°C / 8° C

(*) comprensivo del taglio temporaneo -5% luglio 2006 e dell'ulteriore sconto negoziato (-24%) per le strutture pubbliche del SSN ivi comprese le strutture private accreditate.

Per eventuali informazioni o chiarimenti contattare :

NOVARTIS FARMA S.p.A.
Hospital Customer Service
e-mail: customerservice.osp@novartis.com
e-mail ordini: ordini.osp@novartis.com
Fax: 800908085
Tel.: 02-9654.1

RingraziandoVi per la cortese attenzione, cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri migliori saluti.

Ermanno Milani
SUPPLY CHAIN
& CUSTOMER SERVICE HEAD

Marco Terenghi
CUSTOMER SERVICE
& ORDER PROCESSING

Allegati: scheda tecnica di prodotto + G.U. n°223 del 25/09/2018

D. Lgs. 196/03. Protezione dati personali. La nostra Società tratta i Vs. dati al solo fine dello svolgimento dei rapporti con Voi intercorrenti. In relazione a tale trattamento potete esercitare i diritti previsti dall' art. 7 del predetto decreto.

Novartis Farma S.p.A.
Sede Legale:
Largo Umberto Boccioni 1
I - 21040 Origgio VA

Capitale Sociale
Euro 18.200.000 i.v.
Registro Imprese di
Varese

Codice Fiscale
07195130153
Partita IVA
02385200122

Stabilimento
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata NA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 settembre 2018

Regime di rimborsabilita' e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ilaris». (Determina n. 1401/2018). (18A06061)

(GU n.223 del 25-9-2018)

Per il regime di rimborsabilita' e prezzo di vendita della specialita' medicinale ILARIS - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 23 ottobre 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/564/004.

Titolare A.I.C.: Novartis Europharm Ltd, Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom.

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale e' stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successiva modificazione e integrazione;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016,

vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui e' stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini e' stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

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 attivita' sportive e della lotta contro il doping»;

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

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

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»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la domanda con la quale la ditta Novartis Europharm LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilita';

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 17 gennaio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 del 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialita' medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS)

«Ilaris» e' indicato per il trattamento della sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TNF) (TRAPS).

Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD)

«Ilaris» e' indicato per il trattamento della sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD).

Febbre mediterranea familiare (FMF)

«Ilaris» e' indicato per il trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF). «Ilaris» deve essere somministrato in combinazione con colchicina, se appropriato.

«Ilaris» e' anche indicato per il trattamento di:

Malattia di Still

«Ilaris» e' indicato per il trattamento della malattia di Still in fase attiva compresa la malattia di Still dell'adulto (AOSD) e dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di eta' che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. «Ilaris» puo' essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato.

Indicazioni terapeutiche non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale:

Artrite gottosa

«Ilaris» e' indicato per il trattamento sintomatico di pazienti adulti con attacchi frequenti di artrite gottosa (almeno 3 attacchi nei precedenti 12 mesi) nei quali i farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e la colchicina sono controindicati, non sono tollerati oppure non forniscono una risposta terapeutica adeguata, e nei quali non sono appropriati cicli ripetuti di corticosteroidi.

La specialita' medicinale «Ilaris» e' classificata come segue:

Confezione:

150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 039472042/E (in base 10).

Classe di rimborsabilita': H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11.000,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18.154,40.

Sconto obbligatorio progressivo, applicato sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie, in base al meccanismo prezzo/volume, secondo condizioni negoziali.

Eliminazione del registro di monitoraggio per l'indicazione:

Sindromi periodiche associate a Criopirina

«Ilaris» e' indicato per il trattamento delle sindromi periodiche associate a criopirina (CAPS) comprese:

sindrome di Muckle-Wells (MWS);

malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID) / sindrome cronica infantile neurologica, cutanea, articolare (CINCA);

gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS) / orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi oltre a rash cutaneo orticarioide indotto da freddo.

Eliminazione dell'accordo di capping sull'indicazione: «Artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA). «Ilaris» e' indicato per il trattamento dell'Artrite idiopatica giovanile sistemica in fase attiva (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di eta' che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici.

«Ilaris» puo' essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato».

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata per le indicazioni:

«Sindromi da febbre periodica

«Ilaris» e' indicato per il trattamento delle seguenti sindromi da febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di eta':

Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS)

«Ilaris» e' indicato per il trattamento della sindrome periodica

Alla specialita' medicinale ILARIS nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

150 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 039472042/E (in base 10);

Indicazioni terapeutiche:

sindromi da febbre periodica

«Ilaris» e' indicato per il trattamento delle seguenti sindromi da febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di eta':

Sindromi periodiche associate a Criopirina

«Ilaris» e' indicato per il trattamento delle sindromi periodiche associate a criopirina (CAPS) comprese:

sindrome di Muckle-Wells (MWS);

malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID) / sindrome cronica infantile neurologica, cutanea, articolare (CINCA);

gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS) / orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi oltre a rash cutaneo orticarioide indotto da freddo.

Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS)

«Ilaris» e' indicato per il trattamento della sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TNF) (TRAPS).

Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD)

«Ilaris» e' indicato per il trattamento della sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD).

Febbre mediterranea familiare (FMF)

«Ilaris» e' indicato per il trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF). «Ilaris» deve essere somministrato in combinazione con colchicina, se appropriato.

«Ilaris» e' anche indicato per il trattamento di:

Malattia di Still

«Ilaris» e' indicato per il trattamento della malattia di Still in fase attiva compresa la malattia di Still dell'adulto (AOSD) e dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di eta' che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. «Ilaris» puo' essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato.

Artrite gottosa

«Ilaris» e' indicato per il trattamento sintomatico di pazienti adulti con attacchi frequenti di artrite gottosa (almeno 3 attacchi nei precedenti 12 mesi) nei quali i farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e la colchicina sono controindicati, non sono tollerati oppure non forniscono una risposta terapeutica adeguata, e nei quali non sono appropriati cicli ripetuti di corticosteroidi.

Art. 2

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Indicazioni terapeutiche rimborsate dal Servizio sanitario nazionale:

sindromi da febbre periodica

«Ilaris» e' indicato per il trattamento delle seguenti sindromi da febbre periodica autoinfiammatoria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di eta':

Sindromi periodiche associate a Criopirina

«Ilaris» e' indicato per il trattamento delle sindromi periodiche associate a criopirina (CAPS) comprese:

sindrome di Muckle-Wells (MWS);

malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID) / sindrome cronica infantile neurologica, cutanea, articolare (CINCA);

gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS) / orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi oltre a rash cutaneo orticarioide indotto da freddo.

associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TNF) (TRAPS).
Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD)

«Ilaris» e' indicato per il trattamento della sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS)/deficit di mevalonato chinasi (MKD).

Febbre mediterranea familiare (FMF)

«Ilaris» e' indicato per il trattamento della febbre mediterranea familiare (FMF). «Ilaris» deve essere somministrato in combinazione con colchicina, se appropriato»

da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR);

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012), così come previsto dalla determinazione AIFA n. 1535 del 12 settembre 2017 «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 218 del 18 settembre 2017;

il requisito di innovatività terapeutica condizionata permane per un periodo massimo di 18 mesi.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, 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>

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ilaris» e' la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, pediatra ed immunologo (RRL).

Art. 4

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, 3 settembre 2018

Il direttore generale: Melazzini

Da "dipartimento.bilancio1" <dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it>
 "Provveditorato Agrigento" <forniture@pec.aspag.it>, "ASP Asp Caltanissetta"
 <appalti.forniture@pec.asp.ci.it>, "Provveditorato Catania" <provveditorato@pec.aspct.it>,
 "Provveditorato Enna" <provveditorato@pec.asp.enna.it>, "Provveditorato Messina"
 <provveditorato@pec.asp.messina.it>, "Provveditorato Palermo" <provveditorato@pec.asppalermo.org>,
 "ASP Provveditorato Ragusa" <servizio.provveditorato@pec.asp.rg.it>, "ASP Asp Siracusa Provveditorato"
 <provveditorato@pec.asp.sr.it>, "ASP Trapani Provveditorato" <provveditorato@pec.asptrapani.it>,
 "emergenza Cannizzaro Catania" <provveditorato@pec.aoc.it>, "AOR PAPPARDO - PIEMONTE1"
 <provveditorato@pec-aopapardo.it>, "A.O. Villa Sofia-Cervello Palermo"
 <appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it>, "ARNAS CIVICO-DI CRISTINA PALERMO ARNAS
 CIVICO" <apec.ospedalecivicopa@pec.it>, "ARNAS GARIBALDI CATANIA Garibaldi"
 <provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it>, "A.O.U. POLICLINICO V. EMANUELE CT PROVVEDITORATO
 Vittorio Emanuele CT" <provveditorato@pec.policlinico.unict.it>, "A.O.U. POLICLINICO G. MARTINO
 MESSINA Policlinico ME" <provveditorato@polime.it>, "A.O.U. POLICLINICO GIACCONE PA
 PROVVEDITORATO Policlinico PA" <provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it>, "IRCCS CENTREO
 NEUROLESI BONINO PULEJO MESSINA" <azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it>, "direttore A.O.
 Papardo" <protocollo@pec-aopapardo.it>, "ACQUISTI ISMETT" <acquisti.ismett@pec.it>, "Direttore
 Generale San Raffaele Giglio" <presidenza@hsrgiglio.it>, "IRCCS OASI MARIA"
 <associazioneoasimariassonlus@pec.it>

Cc "DITTA ROCHE" <ufficiogare.pharma@roche.legalmail.it>

Data lunedì 30 settembre 2019 - 14:36

Variazione prezzo della specialità medicinale Pegasys - Lotto 1146 del DAS 975/2017

Si trasmette in allegato, la comunicazione della Ditta Roche, relativa
 alla variazione prezzo della specialità medicinale indicata in oggetto,
 per gli adempimenti di competenza.

Cordiali saluti

Centrale Unica di Committenza

000903

Allegato(i)

Nota Roche.pdf (155 Kb)



Monza, 13/09/2019

Spettabile
ASSESSORATO SICILIA
Via Notabartolo 17
90143 Palermo

OGGETTO: PEGASYS (peginterferone alfa 2 a)(ATC L03AB11)

Egr. Dottore/Gent. Dottoressa,

La Società Roche S.p.A. – Società unipersonale, con sede legale in Monza – V.le G.B. Stucchi n. 110, Codice Fiscale e Partita Iva n. 00747170157, comunica che è stata pubblicata la GU Serie Generale n.214 del 12-09-2019 della DETERMINA 30 agosto 2019 in merito alla nuova indicazione di PEGASYS con le seguenti condizioni relative ai prezzi a partire dal 13/09/2019 :

DESCRIZIONE CONFEZIONE	Contenuto della confezione e forma farmaceutica	AIC	*Prezzo a confezione al pubblico (IVA incl)	Prezzo ex factory netto (IVA escl)	Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del SSN (%)	Prezzo ospedaliero al netto dello sconto negoziato (IVA escl)
Pegasys 90 µg/0,5 ml	Siringa preriempita da 90 µg di peginterferone alfa-2a in 0,5 ml di soluzione: 1 siringa preriempita + 1 ago per iniezione	035683150/E	€ 158,88	€ 96,27	25,000%	€ 72,20
Pegasys 135 µg /0,5 ml	Siringa preriempita da 135 µg di peginterferone alfa-2a in 0,5 ml di soluzione: 1 siringa preriempita + 1 ago per iniezione	035683059/E	€ 238,32	€ 144,40	25,000%	€ 108,30
Pegasys 180 µg /0,5 ml	Sir preriemp da 180 µg di peginterferone alfa-2a in 0,5 ml di soluzione: 1 sir preriemp + 1 ago per iniezione	035683073/E	€ 305,34	€185,01	25,000 %	€ 138,76

Roche S.p.A. – Società
unipersonale

V.le G.B. Stucchi 110
I-20900 Monza
Capitale € 34.056.000
C.F./ P. IVA/R.I. 00747170157

Onco Hematology
Commercial Solution
Tenders & Contracts
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza (MB)

Tel. 039-247.1
Fax 039 -247.5193 / 5091



OGGETTO: PEGASYS (peginterferone alfa 2 a)(ATC L03AB11)

**Prezzi comprensivi delle riduzioni ai sensi della Legge 27 Dicembre 2006 n° 296, art. 1, comma 796, lettera f, come da G.U. n° 299 del 27 Dicembre 2006 (suppl. n° 244/L)*

Si precisa che il prezzo al pubblico non ha subito variazioni.

La variazione è all'applicazione, per tutte le confezioni rimborsate del medicinale, di uno sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory pari al 25,000%, da praticarsi alle strutture pubbliche, comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il Servizio Sanitario Nazionale .

Si dichiara che il principio attivo PEGINTERFERONE ALFA-2A è prodotto e commercializzato in esclusiva da Roche S.p.A. con il nome commerciale di PEGASYS .

Per le vostre gradite comunicazioni si prega di utilizzare:

Ufficio Gare

Viale G. B. Stucchi 110 – 20900 Monza (MB)

Fax :039/2475091

Mail : monza.hospital-dept@roche.com

Gli ordini potranno essere trasmessi presso:

ROCHE S.p.A.

Viale G.B. Stucchi, 110

20900 MONZA (MI)

Fax : 800.824.038 Mail : Italy.customerservice@roche.com

Grati dell'attenzione riservatoci, porgiamo cordiali saluti.

Roche S.p.A. – Società Unipersonale

L.Menna

Commercial Solution Manager

D.Scapola

Market Access Director

Da "dipartimento.bilancio1" <dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it>
 "Provveditorato Agrigento" <forniture@pec.aspag.it>, "ASP Asp Caltanissetta"
 <appalti.forniture@pec.asp.cl.it>, "Provveditorato Catania" <provveditorato@pec.aspct.it>,
 "Provveditorato Enna" <provveditorato@pec.asp.enna.it>, "Provveditorato Messina"
 <provveditorato@pec.asp.messina.it>, "Provveditorato Palermo" <provveditorato@pec.asppalermo.org>,
 "ASP Provveditorato Ragusa" <servizio.provveditorato@pec.asp.rg.it>, "ASP Asp Siracusa Provveditorato"
 <provveditorato@pec.asp.sr.it>, "ASP Trapani Provveditorato" <provveditorato@pec.asptrapani.it>,
 "emergenza Cannizzaro Catania" <provveditorato@pec.aoc.it>, "AOR PAPPARDO - PIEMONTE1"
 <provveditorato@pec-aopapardo.it>, "A.O. Villa Sofia-Cervello Palermo"
 <appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it>, "ARNAS CIVICO-DI CRISTINA PALERMO ARNAS
 CIVICO" <ape.ospedalecivicopa@pec.it>, "ARNAS GARIBALDI CATANIA Garibaldi"
 <provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it>, "A.O.U. POLICLINICO V. EMANUELE CT PROVVEDITORATO
 Vittorio Emanuele CT" <provveditorato@pec.policlinico.unict.it>, "A.O.U. POLICLINICO G. MARTINO
 MESSINA Policlinico ME" <provveditorato@polime.it>, "A.O.U. POLICLINICO GIACCONE PA
 PROVVEDITORATO Policlinico PA" <provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it>, "IRCCS CENTRO
 NEUROLESIBONINO PULEJO MESSINA" <azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it>, "direttore A.O.
 Papardo" <protocollo@pec-aopapardo.it>, "ACQUISTI ISMETT " <acquisti.ismett@pec.it>, "Direttore
 Generale San Raffaele Giglio " <presidenza@hsrgiglio.it>, "IRCCS OASI MARIA "
 <associazioneoasimariassonlus@pec.it>

Data giovedì 3 ottobre 2019 - 12:05

**Variazione prezzo della specialità medicinale Ecalta 100mg lotto 846 della procedura
 aggiudicata con D.A.S. 975/2017**

Si trasmette la comunicazione della ditta Pfizer Italia SRL relativa alla variazione prezzo della specialità
 medicinale indicati in oggetto per il seguito di competenza.

Allegato(i)

Miglioria Ecalta 032621.16_M_ecalta-19813-PA-REGIONE_SICILIANA-Regione_Sicilia.pdf (274 Kb)



Pfizer Italia S.r.l.

00188 Roma • Via Valbondione, 113
Tel. +39 0633182.1 • Fax +39 0633626019
Società diretta e coordinata da Pfizer Inc

Spett.le
REGIONE SICILIANA
Via Notarbartolo n. 17
90141 PALERMO - PA
Ci. *999912

ASSOC. OASI MARIA SS
VIA CONTE RUGGERO 73
94018-TROINA - EN
CI. 3000383527

FOND. IST.S.RAFFAELE -
G.GIGLIO
CONTRADA PIETRA
POLLASTRA
90015 PISCIOOTTO -
CEFALU' - PA
CI. 3000381536

ISMETT SRL
VIA DISCESA DEI GIUDICI
4
90133 PALERMO - PA
CI. 3000383185

IRCCS CENTRO
NEUROLES!
BONINOPULEJO
VIA PALERMO CDA
CASAZZA SS 113
98121 MESSINA - ME
CI. 3000381670

A S P DI SIRACUSA
CORSO GELONE 17
96100 SIRACUSA - SR
CI. 3000381727

Sede Legale
04100 Latina • Via Isonzo, 71
Capitale Sociale € 1.000.000.000,00 i.v.
R.E.A. Latina n. 110637
Partita IVA 01781570591
Cod. fiscale e Registro delle Imprese di Latina n. 06954380157

www.pfizer.it



ARNAS DI PALERMO
PIAZZA NICOLA LEOTTA 4
90127 PALERMO - PA
CI. 3000382066

ASP DI MESSINA
VIA LA FARINA 263
98123 MESSINA - ME
CI. 3000384133

A O R DI PALERMO
VIALE STRASBURGO 233
90146 PALERMO - PA
CI. 3000383650

A O DI CATANIA
VIA MESSINA 829
95126 CATANIA - CT
CI. 3000384127

A O U P DI PALERMO
VIA DEL VESPRO 129
90127 PALERMO - PA
CI. 3000383697

A S P DI AGRIGENTO
VIALE DELLA VITTORIA
321
92100 AGRIGENTO - AG
CI. 3000383210

A S P DI CALTANISSETTA
VIA GIACOMO
CUSMANO 1
93100 CALTANISSETTA -
CL
CI. 3000382675

A O R DI MESSINA



Principio attivo: anidulafungina
ECALTA 100 mg polvere per concentrato per soluzione
Conf. da: 1 100MG
Reg. Min. Sanità: 038382026 /E - ATC: J02AX06
Codice interno: F000130416 - Fascia: H - IVA: 10,00%
Prezzo al pubblico unitario (IVA esclusa) € 540,13636
(cinquecentoquaranta,tredicimilaseicentotrentasei)
Prezzo unitario offerto € 180,32 (centoottanta,trentadue)
Percentuale di Ribasso praticata 66,62% (sessantasei, sessantadue %)
Quantità offerta 12.600

Prezzo unitario offerto : Vi precisiamo che il “prezzo unitario offerto” è da intendersi per singola unità (cps, cpr, fle, flacone,etc..) e non a confezione.

CONDIZIONI DI FORNITURA:

I prezzi indicati si intendono IVA esclusa, che verrà applicata nella misura del 10% e si intendono fissi salvo variazioni del prezzo al pubblico (in aumento od in diminuzione) apportate dalle competenti autorità, nel corso della fornitura.

Per i farmaci di fascia C il prezzo rimarrà fisso per tutta la durata della fornitura.

Consegna merce : porto franco

NB : l'invio dell'offerta non garantisce la disponibilità del prodotto. Vi invitiamo a contattare il Customer Service al n. 800.053.053 (opzione 3) per conferma.

Trasporto ed imballo : a nostro carico.

Pagamento fatture: 30 giorni data fattura

Offerta valida dal 01/10/2019 al 31/12/2021, (si informa che in assenza di una Vs. specifica richiesta di proroga, allo scadere della presente offerta verranno applicate le quotazioni del listino ospedaliero in vigore).

Attenzione: Si precisa che decorsa la data di scadenza della validità dell'offerta, come sopra precisata, senza alcun espresso formale riscontro alla stessa, verranno applicati i prezzi di listino in vigore.



Riferimenti per Comunicazioni/Informazioni UFFICIO GARE

Gare, Preventivi, Aggiudicazioni

Telefono: 06/331821 (chiedere dell'Ufficio Gare). FAX: 06/3323178

FAX MAIL UFFICIO GARE: 06331837003

e-mail: ufficio.gare@pfizer.com - PEC: pfizerufficiogare@legalmail.it

Riferimenti per Comunicazioni/Informazioni CUSTOMER SERVICE

Ordini, Resi: Numero Verde: 800.053.053 (opzione 3)

PEC: PfizerServizioClientiHP@pec.it

Inoltro Ordinativi, Richieste resi e Note Credito: FAX: 800.901.353 – 800.901.453

Note Credito: e-mail: notecreditohp@pfizer.com

Vogliate gradire distinti saluti.

PFIZER ITALIA s.r.l.

Per Procure
Giovanni Gallo



Da "dipartimento.bilancio1" <dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it>
 "Provveditorato Agrigento" <forniture@pec.aspag.it>, "ASP Asp Caltanissetta"
 <appalti.forniture@pec.asp.cl.it>, "Provveditorato Catania" <provveditorato@pec.aspct.it>,
 "Provveditorato Enna" <provveditorato@pec.asp.enna.it>, "Provveditorato Messina"
 <provveditorato@pec.asp.messina.it>, "Provveditorato Palermo" <provveditorato@pec.asppalermo.org>,
 "ASP Provveditorato Ragusa" <servizio.provveditorato@pec.asp.rg.it>, "ASP Asp Siracusa Provveditorato"
 <provveditorato@pec.asp.sr.it>, "ASP Trapani Provveditorato" <provveditorato@pec.asptrapani.it>,
 "emergenza Cannizzaro Catania" <provveditorato@pec.aoec.it>, "AOR PAPARDO - PIEMONTE1"
 <provveditorato@pec-aopapardo.it>, "A.O. Villa Sofia-Cervello Palermo"
 <appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it>, "ARNAS CIVICO-DI CRISTINA PALERMO ARNAS
 CIVICO" <ape.ospedale.civicopa@pec.it>, "ARNAS GARIBALDI CATANIA Garibaldi"
 <provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it>, "A.O.U. POLICLINICO V. EMANUELE CT PROVVEDITORATO
 Vittorio Emanuele CT" <provveditorato@pec.policlinico.unict.it>, "A.O.U. POLICLINICO G. MARTINO
 MESSINA Policlinico ME" <provveditorato@polime.it>, "A.O.U. POLICLINICO GIACCONE PA
 PROVVEDITORATO Policlinico PA" <provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it>, "IRCCS CENTREO
 NEUROLESI BONINO PULEJO MESSINA" <azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it>, "direttore A.O.
 Papardo" <protocollo@pec-aopapardo.it>, "ACQUISTI ISMETT " <acquisti.ismett@pec.it>, "Direttore
 Generale San Raffaele Giglio " <presidenza@hsrgiglio.it>, "IRCCS OASI MARIA "
 <associazioneoasimariassonlus@pec.it>

Allegato F

Data giovedì 3 ottobre 2019 - 11:37

**Estensione contrattuale relativa alla specialità medicinale MAVENCLAD lotto 3 della
 procedura negoziata aggiudicata con DAS 1331 del 16/06/2019**

Si trasmette , in allegato la nota inerente l'oggetto.

Cordiali Saluti

Centrale Unica di Committenza

Allegato(i)

merk serono_prot. n 51466_02.10.19.pdf (210 Kb)

Regione Siciliana
Dipartimento Regionale Bilancio e Tesoro
Alla c.a. dott.ssa Giuseppina Pullara
E mail dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it

Roma, 1 ottobre 2019

Oggetto: Comunicazione medicinale MAVENCLAD 10 mg compresse – confezionamenti disponibili in commercio

La scrivente, Merck Serono SpA, con sede legale e domicilio fiscale in via Casilina 125, 00176 ROMA, in qualità di Rappresentante per l'Italia del titolare AIC del medicinale Mavenclad, Merck Serono Europe Ltd.,

premessato che

a seguito della sottoscrizione con AIFA dell'accordo sul prezzo e la rimborsabilità del medicinale e della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa Determina AIFA (G.U. n° 65 del 18 marzo 2019), con la seguente indicazione: Mavenclad indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini

Segnala che

stiamo ricevendo da parte degli enti sanitari siciliani per la specialità medicinale Mavenclad, esclusivamente ordinativi della confezione da 1 compressa mentre la procedura di gara n°7444602, aggiudicata dalla CUC Siciliana con DAS n°1331 del 16 giugno 2019, prevedeva nel bando la possibilità di rifornire tutti i confezionamenti disponibili in commercio.

Essendo preoccupati di andare in rottura di stock per questo confezionamento, si chiede di invitare gli enti sanitari tutti a rifornirsi anche degli altri confezionamenti; si aggiunge che il medicinale Mavenclad ha una posologia che varia in funzione del peso .

Dalla RCP di prodotto si riporta la posologia e dalla quale si può evidenziare come "La dose raccomandata cumulativa di MAVENCLAD è di 3,5 mg/kg di peso corporeo in 2 anni, somministrata come 1 ciclo di trattamento da 1,75 mg/kg per anno. Ogni ciclo di trattamento consiste di 2 settimane di trattamento, una all'inizio del primo mese e una all'inizio del secondo mese dell'anno di trattamento corrispondente.

Ogni settimana di trattamento consiste di 4 o 5 giorni in cui il paziente assume 10 mg o 20 mg (una o due compresse) come singola dose giornaliera, in base al peso corporeo.



Merck Serono S.p.A.

Sede legale: Via Casilina 125
00176 – Roma, Italia
Tel: +39 06 703841
Fax: +39 06 70384643
www.merckserono.it

Società soggetta a direzione e coordinamento da parte di
Merck KGaA – Germania
Cap. Soc. € 656.250 i.v.
Numero del Registro Imprese di Roma e C.F.00399800580
P.IVA 00880701008

Per informazioni dettagliate si rimanda alla tabella 1 tratta dalla rcp di prodotto.

Tabella 1 Dose di MAVENCLAD per settimana di trattamento in base al peso del paziente per ogni anno di trattamento

Intervallo di peso kg	Dose in mg (numero di compresse da 10 mg) per settimana di trattamento	
	Settimana 1	Settimana 2
da 40 a < 50	40 mg (4 compresse)	40 mg (4 compresse)
da 50 a < 60	50 mg (5 compresse)	50 mg (5 compresse)
da 60 a < 70	60 mg (6 compresse)	60 mg (6 compresse)
da 70 a < 80	70 mg (7 compresse)	70 mg (7 compresse)
da 80 a < 90	80 mg (8 compresse)	70 mg (7 compresse)
da 90 a < 100	90 mg (9 compresse)	80 mg (8 compresse)
da 100 a < 110	100 mg (10 compresse)	90 mg (9 compresse)
110 e oltre	100 mg (10 compresse)	100 mg (10 compresse)

Dopo il completamento dei 2 cicli di trattamento, negli anni 3 e 4 non è necessario un ulteriore trattamento con cladribina”.

I confezionamenti disponibili attualmente in commercio sono i seguenti:

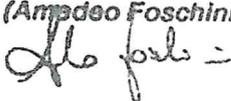
- **MAVENCLAD 10 mg – Confezione da 6 compresse - AIC 045615046/E –**
- **MAVENCLAD 10 mg – Confezione da 4 compresse - AIC 045615022/E –**
- **MAVENCLAD 10 mg – Confezione da 1 compresse - AIC 045615010/E –**

I prezzi di aggiudicazione della gara n°7444602 per i vari confezionamenti disponibili attualmente in commercio sono i seguenti:

- **MAVENCLAD 10 mg – Confezione da 6 compresse - € 8.058,61**
- **MAVENCLAD 10 mg – Confezione da 4 compresse - € 5.372,40**
- **MAVENCLAD 10 mg – Confezione da 1 compresse - € 1.343,10**

Nota: Il prezzo per MG corrisponde a quello di aggiudicazione e con l’occasione si ricorda che l’unità di misura per questo prodotto corrisponde a 10 mg.

Ringraziandola per l’attenzione, Le inviamo cordiali saluti

MERCK SERONO S.p.A.
PROCURATORE
(Ampedeo Foschini)




Merck Serono S.p.A.

Da "dipartimento.bilancio1" <dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it>
 "Provveditorato Agrigento" <forniture@pec.aspag.it>, "ASP Asp Caltanissetta"
 <appalti.forniture@pec.asp.cl.it>, "Provveditorato Catania" <provveditorato@pec.aspct.it>,
 "Provveditorato Enna" <provveditorato@pec.asp.enna.it>, "Provveditorato Messina"
 <provveditorato@pec.asp.messina.it>, "Provveditorato Palermo" <provveditorato@pec.asppalermo.org>,
 "ASP Provveditorato Ragusa" <servizio.provveditorato@pec.asp.rg.it>, "ASP Asp Siracusa Provveditorato"
 <provveditorato@pec.asp.sr.it>, "ASP Trapani Provveditorato" <provveditorato@pec.asptrapani.it>,
 "emergenza Cannizzaro Catania" <provveditorato@pec.aoec.it>, "AOR PAPARDO - PIEMONTE1"
 <provveditorato@pec-aopapardo.it>, "A.O. Villa Sofia-Cervello Palermo"
 <appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it>, "ARNAS CIVICO-DI CRISTINA PALERMO ARNAS
 CIVICO" <ape.ospedalecivicopa@pec.it>, "ARNAS GARIBALDI CATANIA Garibaldi"
 <provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it>, "A.O.U. POLICLINICO V. EMANUELE CT PROVVEDITORATO
 Vittorio Emanuele CT" <provveditorato@pec.policlinico.unict.it>, "A.O.U. POLICLINICO G. MARTINO
 MESSINA Policlinico ME" <provveditorato@polime.it>, "A.O.U. POLICLINICO GIACCONE PA
 PROVVEDITORATO Policlinico PA" <provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it>, "IRCCS CENTREO
 NEUROLESIBONINO PULEJO MESSINA" <azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it>, "direttore A.O.
 Papardo" <protocollo@pec-aopapardo.it>, "ACQUISTI ISMETT " <acquisti.ismett@pec.it>, "Direttore
 Generale San Raffaele Giglio " <presidenza@hsrgiglio.it>, "IRCCS OASI MARIA "
 <associazioneoasimariassonlus@pec.it>

Data venerdì 4 ottobre 2019 - 11:43

Variazione prezzo della specialità medicinale Iresse - lotto 1067 della procedura aggiudicata con D.A.S. 975/2017

Si trasmette, in allegato la nota della ditta AstraZeneca relativa alla variazione prezzo della specialità medicinale IRESSA per il seguito di competenza.

Cordiali saluti

Centrale Unica di Committenza

Allegato(i)

IrideWeb_643917.pdf (218 Kb)

AstraZeneca S.p.A.

AstraZeneca Lab Italia – Palazzo Ferraris
Via Ludovico il Moro 6/c Basiglio MI 20080
T: +39 029801.1 · F: +39 0290755615 · www.astrazeneca.comSpett.le
REGIONE SICILIA
Via Emanuele Notarbartolo, 17
90141 PALERMO

HTS/FM/1611915

Basiglio, 19/07/2019

Ref. Prat. Fabrizio Quarantiello

Oggetto: Miglioria Prezzi Specialità Medicinale IRESSA. Vs. D.A.S. n. 975 del 5/6/2017.AstraZeneca S.p.A., con sede legale in Basiglio (MI), Via Ludovico il Moro 6/c, C.F. e P.I. 00735390155 con riferimento a quanto in oggetto **comunica** che sui prezzi delle offerte NS/RIF 1611915 sono state apportate le seguenti migliorie:

Codice	Prodotto	Prezzo U.M. a Voi applicato €	Sconto Applicato %
19627926	IRESSA 250MG compresse rivestite con film	EUR 49,87000	54,47527%

Rimangono confermate le altre condizioni di fornitura.

Certi di averVi fatto cosa gradita, cogliamo l'occasione per salutarVi cordialmente.

AstraZeneca S.p.A.
Head of Business (Tender & Mature Products)
DR. Fabrizio MUZIO

Da "dipartimento.bilancio1" <dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it> *Allegato G*
 "Provveditorato Agrigento" <forniture@pec.aspag.it>, "ASP Asp Caltanissetta"
 <appalti.forniture@pec.asp.ci.it>, "Provveditorato Catania" <provveditorato@pec.aspct.it>,
 "Provveditorato Enna" <provveditorato@pec.asp.enna.it>, "Provveditorato Messina"
 <provveditorato@pec.asp.messina.it>, "Provveditorato Palermo" <provveditorato@pec.asppalermo.org>,
 "ASP Provveditorato Ragusa" <servizio.provveditorato@pec.asp.rg.it>, "ASP Asp Siracusa Provveditorato"
 <provveditorato@pec.asp.sr.it>, "ASP Trapani Provveditorato" <provveditorato@pec.asptrapani.it>,
 "emergenza Cannizzaro Catania" <provveditorato@pec.aocet.it>, "AOR PAPPARDO - PIEMONTE1"
 <provveditorato@pec.aopapardo.it>, "A.O. Villa Sofia-Cervello Palermo"
 <appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it>, "ARNAS CIVICO-DI CRISTINA PALERMO ARNAS
 CIVICO" <apec.ospedalecivicopa@pec.it>, "ARNAS GARIBALDI CATANIA Garibaldi"
 <provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it>, "A.O.U. POLICLINICO V. EMANUELE CT PROVVEDITORATO
 Vittorio Emanuele CT" <provveditorato@pec.policlinico.unict.it>, "A.O.U. POLICLINICO G. MARTINO
 MESSINA Policlinico ME" <provveditorato@polime.it>, "A.O.U. POLICLINICO GIACCONE PA
 PROVVEDITORATO Policlinico PA" <provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it>, "IRCCS CENTREO
 NEUROLESI BONINO PULEJO MESSINA" <azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it>, "direttore A.O.
 Papardo" <protocollo@pec.aopapardo.it>, "ACQUISTI ISMETT" <acquisti.ismett@pec.it>, "Direttore
 Generale San Raffaele Giglio" <presidenza@hsrgiglio.it>, "IRCCS OASI MARIA"
 <associazioneoasimariassonlus@pec.it>
 Cc "MSD ITALIA" <ufficiogare.msd@pec.it>, "MUNDIPHARMA" <mundipharma@legalmail.it>, "BRISTOL
 MYERS SQUIBB SRL" <mg-rom-ufficio-gare@bms.com>, "JANSSEN" <garejc@actaliscertymail.it>

Data venerdì 4 ottobre 2019 - 13:32

Trasmissione comunicazione note

Si trasmettono in allegato note delle Aziende Bristol - Myers Squibb S.r.l., Janssen - Cilag S.p.A., MundiPharma S.r.l., MSD Italia S.r.l. con le quali comunicano la disponibilità, nelle more dell'espletamento della Rinegoziazione dei principi attivi ivi indicati, ad applicare lo sconto cosicché ottenere l'allineamento dei prezzi praticati ad una quotazione non superiore da quella del farmaco generico. Si recisa che i nuovi prezzi dovranno partire a decorrere dal mese di luglio indi con efficacia retroattiva.
 Cordiali saluti

Allegato(i)

Prot.40209 del 25.07.2019 (499 Kb)
 prot. n 41102 del 31.07.2019.pdf (597 Kb)
 prot. n 41095 del 31.07.2019.pdf (599 Kb)
 prot. n 40208 del 25.07.2019.pdf (288 Kb)
 prot. n 40111 e 40112 del 25.07.2019.pdf (667 Kb)



mundipharma pharmaceuticals s.r.l.

Via F.Turati, 40 - 20121 Milano - tel. 02-318288.1 - fax. 02-318288216 - 02-3313228

Spettabile
Regione Siciliana
Via Nostarbartolo, 17
90141 Palermo

Milano, 24 Luglio 2019

Oggetto: *Specifica su richiesta rinegoziazione prezzo Targin*

Il sottoscritto Mauro Guizzardi codice fiscale GZZMRA58A15D166N, nato a Crevalcore (BO) il 15/01/1958 e domiciliato per la carica in Via Vittorio Veneto, 59 - Nonantola (MO), procuratore speciale della Società MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L. codice fiscale e partita IVA 03859880969 con sede legale e Amministrativa in Via F. Turati, 40 - 20121 Milano tel. 02-318288.1 - fax 02-318288216 e-mail michela.mornata@mundipharma.it PEC: ufficiogare_mundipharma@legalmail.it, pienamente consapevole delle responsabilità cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci

Dichiara
(ai sensi del D.P.R. 445/2000)

che alla data attuale non sono pervenuti cambiamenti rispetto a quanto indicato nella lettera già in vostro possesso, che qui si allega per opportuna conoscenza, pertanto i prezzi di tutti i dosaggi di Targin restano immutati.

In fede,

Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.
un procuratore
Mauro Guizzardi

Sede Amministrativa e Operativa:
Mundipharma Pharmaceuticals srl
Via F.Turati, 40 - 20121 Milano
Tel. 02-318288.1 - Fax. 02-318288216
Sede Legale:
Via G. Serbelloni, 4 - 20122 Milano

Capitale Sociale Deliberato
Sottoscritto e versato: Euro 13.400,00
P.I. 03859880969
C.F. e N. di iscrizione al Registro delle Imprese
di Milano : 03859880969



mundipharma pharmaceuticals s.r.l.

Via Turati, 40 – 20121 Milano – tel. 02-318288.1 – fax. 02-318288216 – 02-3313228

Milano, 30 Aprile 2019

Spett.le Struttura Sanitaria

alla c.a. Ufficio Convenzioni

Gentili Signori,

la presente comunicazione viene inviata a seguito di diverse richieste di precisazione in merito all'esistenza di diritti di brevetto sulla specialità medicinale Targin e alle relative date di scadenza che diversi ospedali e stazioni appaltanti hanno fatto pervenire a Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. nei giorni scorsi.

Mundipharma è titolare di diversi brevetti riguardanti la combinazione di ossicodone e naloxone e le relative formulazioni presenti nel Targin, tra cui EP 2 425 825 (EP '825), EP 2 425 821 (EP '821), EP 2 425 824 (EP '824), EP '825, EP '821, EP '824, EP'205, EP'657 ed EP 1 781 291 (EP '291).

EP '825 protegge certi aspetti della formulazione della combinazione ossicodone + naloxone del medicinale Targin e copre tutte le relative indicazioni terapeutiche. EP '825 scadrà in data 3 aprile 2023.

EP '821 e EP '824 proteggono certi aspetti della formulazione della combinazione di ossicodone e naloxone del medicinale Targin per il trattamento del dolore e per la contemporanea riduzione della stipsi indotta da oppioidi. EP '821 e EP '824 scadranno anch'essi in data 3 aprile 2023.

EP '825, EP '821 ed EP '824 sono attualmente oggetto di procedure di opposizione dinanzi alla Divisione di Opposizione dell'Ufficio Brevetti Europeo (EPO). Se da un lato la Divisione di Opposizione, nell'ambito di dette procedure, ha emesso una decisione di invalidità di EP '825 e comunicato due preliminary opinion secondo cui anche EP '824 e EP '821 presenterebbero problemi di validità, dall'altro lato rileviamo che dette decisioni e preliminary opinion non sono definitive e sono attualmente impugnate (con effetto sospensivo) e oggetto di contestazione da parte di Mundipharma, secondo i tempi e le forme previste dalle procedure EPO. Allo stato, i suddetti brevetti sono quindi in vigore e azionabili in Italia.

Sede Amministrativa e Operativa:
Mundipharma Pharmaceuticals srl
Via Turati 40 – 20121 Milano
Tel. 02-318288.1 – Fax. 02-318288216
Sede Legale:
Via G. Serbelloni, 4 – 20122 Milano

Capitale Sociale Deliberato
Sottoscritto e versato: Euro 13.400,00
P.I. 03859880969
C.F. e N. di iscrizione al Registro delle Imprese
di Milano : 03859880969



mundipharma pharmaceuticals s.r.l.

Via Turati, 40 – 20121 Milano – tel. 02-318288.1 – fax. 02-318288216 – 02-3313228

EP'205 protegge aspetti della formulazione della combinazione ossicodone +naloxone del medicinale Targin per tutte le indicazioni terapeutiche dei dosaggi 5 mg / 2.5 mg naloxone

EP '205 scadrà' in data 10 Agosto 2031

EP '657 protegge aspetti della formulazione della combinazione ossicodone + naloxone del medicinale Targin per il trattamento del dolore e della disfunzione intestinale come ad esempio costipazione ed eventi avversi come diarrea, con riferimento al dosaggio di 40 mg ossicodone /20 mg naloxene . EP'657 è stato impugnato innanzi alla Divisione di Opposizione dell'Ufficio Brevetti Europeo. EP '657 scadrà' in data 27 Febbraio 2006

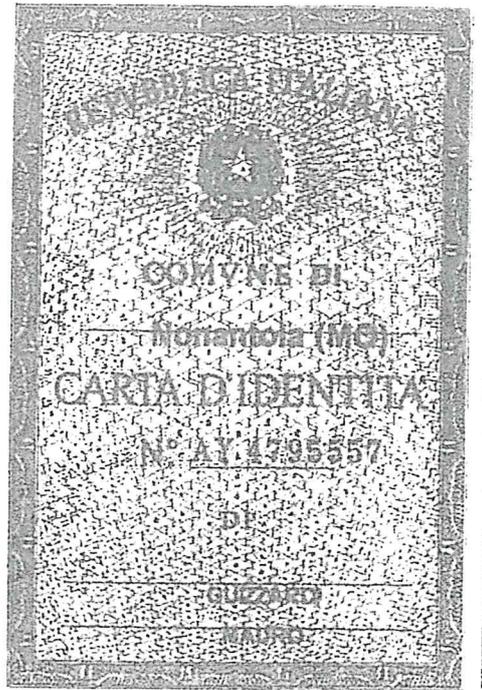
Per quanto riguarda infine EP '291, esso riguarda l'uso della combinazione (presente nel Targin) di ossicodone a rilascio prolungato e un suo oppioide antagonista/naloxone per il trattamento della sindrome delle gambe senza riposo (Restless Leg Syndrome). EP '291 scadrà in data 31 maggio 2025.

Restiamo a disposizione per qualsiasi altra informazione o chiarimento si rendesse Necessario.

Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l.
Via Filippo Turati,40
20121 Milano – Italy

Sede Amministrativa e Operativa:
Mundipharma Pharmaceuticals srl
Via Turati 40 – 20121 Milano
Tel. 02-318288.1 – Fax. 02-318288216
Sede Legale:
Via G. Serbelloni, 4 – 20122 Milano

Capitale Sociale Deliberato
Sottoscritto e versato: Euro 13.400,00
P.I. 03859880969
C.F. e N. di iscrizione al Registro delle Imprese
di Milano : 03859880969



Cognome **GUZZARDI**
 Nome **MAURO**
 nato il **15/01/1959**
 (atto n. **12** p. **1** s. **A**)
 a **Crevalcore (BO)**
 Cittadinanza **ITALIANA**
 Residenza **Montanola (MC)**
 Via **PIEVE p. 78 Int. 1**
 Stato civile **Coniugato**
 Professione **.....**
CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
 Statura **1,75**
 Capelli **grigi**
 Occhi **castani**
 Segni particolari **.....**

Firma del titolare: *Mauro Guzzardi*
MONANTOLA il **14/09/2017**
 Impronta del dito indice sinistro
 Il SINDACO
 d'ordine del Sindaco
 Il funzionario incaricato
.....
 Dir. Segr. € 0,26
 Dir. CI € 5,16



Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Società Unipersonale

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bristol-Myers Squibb Company

Roma, 29/07/2019

Spett.le

Regione Siciliana

"Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi"

Alla c.a. del Dr. Gesualdo Palagonia

**Oggetto: Rinegoziazione principio attivo atazanavir + cobicistat - lotto 434 DAS
676/2018**

Con riferimento alla Vostra richiesta prot. 39625 del 23/07/2019, la scrivente Bristol-Myers Squibb S.r.l. comunica che il principio attivo "atazanavir + cobicistat" (specialità medicinale **EVOTAZ®**), è coperto da brevetto la cui scadenza è prevista non prima del **13/07/2030**.

Per tale ragione la scrivente Società non ritiene, al momento, di poter accogliere la richiesta di revisione del prezzo da Voi avanzata.

Nel restare a disposizione per ogni eventuale chiarimento, si porgono cordiali saluti.

Distinti saluti.

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Un Procuratore

Dr. Giovanni Barbera



Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Società Unipersonale

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bristol-Myers Squibb Company

Roma, 29/07/2019

Spett.le

Regione Siciliana

"Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi"

Alla c.a. del Dr. Gesualdo Palagonia

Oggetto: Rinegoiazione principio attivo atazanavir solfato - lotto 883 A-B-C - DAS 975/2017

Con riferimento alla Vostra richiesta prot. 39621 del 23/07/2019, la scrivente Bristol-Myers Squibb S.r.l. intende chiarire che l'efficacia del brevetto sul principio attivo "atazanavir" (specialità medicinale REYATAZ®), per effetto della presenza del Certificato Complementare di Protezione (ccp) la cui validità è stata prorogata ai sensi del reg. (ce) n. 469/2009 sui ccp e del reg. (ce) n. 1901/2006 relativo ai medicinali ad uso pediatrico, si estende sino al prossimo 04/09/2019.

Per tale ragione, questa Società non ritiene, al momento, di poter accogliere la richiesta di revisione del prezzo da Voi avanzata.

Nel restare a disposizione per ogni eventuale chiarimento, si porgono cordiali saluti.

Distinti saluti.

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Un Procuratore

Dr. Giovanni Barbera



Spett.le
Regione Siciliana
Assessorato dell' Economia
Dipartimento Regionale Bilancio e Tesoro
Ragioneria generale della Regione
Servizio 6
"Centrale Unica di Committenza per l' acquisizione di beni e servizi"

Roma, 24 luglio 2019
UG/ss/644/2019

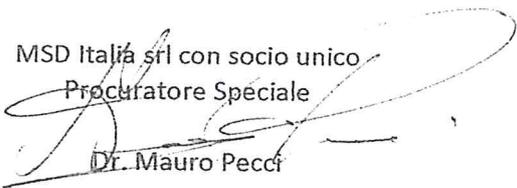
OGGETTO: rinegoziazione principio attivo apreptant – lotto 54 -DAS 975/2017

La sottoscritta MSD Italia Srl con socio unico, con sede e domicilio legale in Roma - Via Vitorchiano, 151 - cod. fiscale n. 00422760587 e part IVA 00887261006, con riferimento alla Vostra richiesta Prot. n. 39641 del 23 luglio 2019, con la presente comunica di seguito il nuovo prezzo di acquisto per la specialità medicinale ivi indicata

prodotto	principio attivo	AIC	dosaggio e confezione	pr conf ex-factory IVA esclusa	pr unit off IVA esclusa	pr conf off IVA esclusa
EMEND	apreptant	036167068/E	cps mg 125 e mg 80 conf blister 1 cps 125 mg+2 cps 80 mg	53,79	12,55	37,65

Cordiali saluti.

MSD Italia srl con socio unico
Procuratore Speciale


Dr. Mauro Pecci

MSD Italia S.r.l.
con socio unico
Cap. Soc. €45.400.000 int. Vers.
Iscritta al R.E.A. presso la CCIAA di Roma
n° 314156
Numero Iscriz. del Reg. delle
Imprese di Roma 00422760587
Cod. Fisc. 00422760587
P.IVA 00887261006

Sede Legale:
Via Vitorchiano 151 - 00189 Roma
T +39 06361911 Centralino
F +39 0633221039 Uff. Posta
F +39 063339327 Farmacovigilanza
F +39 0633225277 Uff. Gare
msditaliasrl@pec.it
www.msd-italia.it

1. PROT. N 40112
DEL 25/07/19

25.7.19
J
all'ing
di

BodyPart.txt

Buongiorno,

in riferimento alla vostra richiesta Prot. 39643 del 23/7/19, si confermano le quotazioni in essere.

Distinti saluti.

Janssen-Cilag SpA

Via Michelangelo Buonarroti 23

20093 Cologno Monzese (MI) Italy

N.V. 800688777 Fax +39 02 2510438

Da: dipartimento.bilancio1 <dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it>
Inviato: martedì 23 luglio 2019 14:28
A: JANSSEN <garejc@actaliscertymail.it>
Oggetto: Rinegoziazione principio attivo borteomib-estere boronico del mannitolo - LOTTO 1101 D.A.S. N. 975/2017

Si trasmette la nota prot. n. 39643 del 23/07/2019 inerente l'oggetto.
Cordiali saluti

Centrale Unica di Committenza

V. PROT. N 40111
DEL 25/07/19

BodyPart.txt

25.7.19
D. C. S.
S.

Buongiorno,

in riferimento alla vostra richiesta Prot. 39646 del 23/7/19, si confermano le quotazioni in essere.

Distinti saluti.

Janssen-Cilag SpA

Via Michelangelo Buonarroti 23

20093 Cologno Monzese (MI) Italy

N.V. 800688777 Fax +39 02 2510438

Da: dipartimento.bilanci01 <dipartimento.bilanci01@certmail.regione.sicilia.it>

Inviato: martedì 23 luglio 2019 14:32

A: JANSSEN <garejc@actaliscertymail.it>

Oggetto: Rinegoziazione principio attivo darunavir etanolato - LOTTI 886 E 885 A
E C D.A.S. N. 975/2017

Si trasmette la nota prot. n. 39646 del 23/07/2019 inerente l'oggetto.
Cordiali saluti

Centrale Unica di Committenza

*Reg. Silamone
UOC Farmacie*

Da "dipartimento.bilancio1" <dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it>
"Provveditorato Agrigento" <forniture@pec.aspag.it>, "ASP Asp Caltanissetta" <appalti.forniture@pec.asp.cl.it>, "Provveditorato Catania"
<provveditorato@pec.aspct.it>, "Provveditorato Enna" <provveditorato@pec.asp.enna.it>, "Provveditorato Messina"
<provveditorato@pec.asp.messina.it>, "Provveditorato Palermo" <provveditorato@pec.asppalermo.org>, "ASP Provveditorato Ragusa"
<servizio.provveditorato@pec.asp.rg.it>, "ASP Asp Siracusa Provveditorato" <provveditorato@pec.asp.sr.it>, "ASP Trapani
Provveditorato" <provveditorato@pec.asptrapani.it>, "emergenza Cannizzaro Catania" <provveditorato@pec.aoec.it>, "AOR PAPARDO -
PIEMONTE1" <provveditorato@pec-aopapardo.it>, "A.O. Villa Sofia-Cervello Palermo" <appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it>,
A "ARNAS CIVICO-DI CRISTINA PALERMO ARNAS CIVICO" <ape.ospedalecivicopa@pec.it>, "ARNAS GARIBALDI CATANIA Garibaldi"
<provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it>, "A.O.U. POLICLINICO V. EMANUELE CT PROVVEDITORATO Vittorio Emanuele CT"
<provveditorato@pec.policlinico.unict.it>, "A.O.U. POLICLINICO G. MARTINO MESSINA Policlinico ME" <provveditorato@polime.it>,
"A.O.U. POLICLINICO GIACCONE PA PROVVEDITORATO Policlinico PA" <provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it>, "IRCCS
CENTREO NEUROLESI BONINO PULEJO MESSINA" <azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it>, "direttore A.O. Papardo"
<protocollo@pec-aopapardo.it>, "ACQUISTI ISMETT" <acquisti.ismett@pec.it>, "Direttore Generale San Raffaele Giglio"
<presidenza@hsrgiglio.it>, "IRCCS OASI MARIA" <associazioneoasimariassonlus@pec.it>
Cc "PFIZER SRL" <garepfizer@pec.it>
Data martedì 8 ottobre 2019 - 15:00

*08/10/2019***Comunicazioni in merito al prezzo della specialità medicinali Sutent (Sunitinib) _ Pfizer s.r.l.**

Si trasmette in allegato nota della ditta Pfizer S.r.l.
Cordiali saluti

Centrale Unica di Committenza

*Allegato H***Allegato(i)**

Prot. 48341del 17.09.2019_PFIZER.pdf (453 Kb)



Pfizer S.r.l.
00188 Roma Via Valbondione 113
Tel. +39 06 33182.1 Fax. +39 06 33626019
Società diretta e coordinata da Pfizer Inc.

Roma, 26 Febbraio 2019

Alla c.a.: Farmacia Interna/Ufficio Provveditorato/Destinatario Prodotto

**OGGETTO: Comunicazione in merito al prezzo della specialità medicinale Sutent
(Sunitinib)**

Gentile Cliente Ospedaliero,

La scrivente società Pfizer S.r.l. in riferimento alla Determina AIFA del 06 febbraio 2019 "Rinegoziazione del medicinale per uso umano Sutent", pubblicata sulla GU n. 43 del 20.02.2019

COMUNICA

1. che i prezzi massimi di cessione alle strutture SSN del medicinale Sutent sono stati modificati.

Pertanto, a far data dal 21 febbraio 2019, i nuovi prezzi massimi di cessione al SSN sono i seguenti:

Confezione	Classe	AIC	Prezzo al Pubblico*	Prezzo ex factory*	Prezzo massimo di acquisto SSN**
SUTENT 12,5 MG 30 CPS (Sunitinib)	H	037192022	2.178,37 €	1.319,89 €	1.115,32 €
SUTENT 25 MG 30 CPS (Sunitinib)	H	037192010	4.357,19 €	2.640,06 €	2.230,87 €
SUTENT 50 MG 30 CPS (Sunitinib)	H	037192034	8.714,39 €	5.280,13 €	4.461,74 €

* al netto delle riduzioni di legge (Determinazioni AIFA del 03/07/2006 e del 27/09/2006)

** al netto delle riduzioni di legge e dello sconto del 15,5% alle strutture SSN

Sede legale
04100 Latina Via Isonzo, 71
Capitale sociale: € 200.000.000 i.v.
R.E.A. Latina n. 198376
Cod. fiscale, Partita Iva e Registro delle Imprese di latina n. 02774840595

www.pfizer.it



La scrivente chiarisce inoltre che per le forniture della specialità medicinale in Oggetto, effettuate a fronte di contratti in essere, le quotazioni praticate nelle singole offerte/gare saranno adeguate allo sconto addizionale concordato con AIFA fino alla scadenza contrattuale.

2. La chiusura del registro di monitoraggio web-based , attivo per l'indicazione: «Sutent è indicato per il trattamento del carcinoma renale avanzato e/o metastatico (MRCC)» ed eliminazione del relativo Cost Sharing. Restano ferme le altre condizioni negoziali.

Ci è gradita l'occasione per porgerle i nostri più cordiali saluti e per ricordarle che eventuali richieste di chiarimento potranno essere rivolte al nostro Servizio Clienti al seguente numero verde:



Pfizer s.r.l.

Business Operations Lead

Fabio Graziano

e2bfef0a-fe70-4ff3-ad21-7affa9fba0f4

Bayer S.p.A.
società unipersonale

Sede legale: Viale Certosa, 130
20156 Milano (Italy)
Capitale Sociale € 103.290.000.= i.v.
Iscritta al Registro delle Imprese
di Milano con n. 05849130157
REA della C.C.I.A.A. di Milano n. 1042205
Codice Fiscale e Partita IVA: 05849130157

Direzione e coordinamento
Bayer AG, Leverkusen (Germania)



A TUTTI GLI ENTI
LORO SEDI

Milano, 08/10/2019

Prot. n. 10023/2019
Ns riferimento: Tel 02/3978.2231 / lp
mail: italy-ufficiogare-ph@bayer.com
PEC: bayer.ufficiogare@bayerspa.legalmail.it

Oggetto: variazione prezzo EYLEA / Aflibercept fiala 1 fiala 4 mg/100 µl per iniezione intravitreale

Con la presente Vi segnaliamo che sulla GU n. 235 del 07/10/2019 è stata pubblicata la determina AIFA del 16/09/2019 che autorizza la variazione di prezzo del prodotto indicato in oggetto.

Vi segnaliamo pertanto che a decorrere dal 08/10/2019 il nuovo prezzo in vigore è il seguente:

AIC	PRODOTTO	CLASSE	PREZZO ex factory **	IVA
042510026/E	EYLEA 4mg/100 µl --	H	479,98	10%

Distinti saluti.

BAYER S.p.A.

Dr. Fabio Aresi

Tender Manager Head

Documento sottoscritto digitalmente

All: copia GU

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 7, comma 1, lettera c) del decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione del 2 marzo 2018, recante «Modalità attuative dell'area negoziale dei dirigenti delle Forze di polizia ad ordinamento civile, ai sensi dell'art. 46, comma 4, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95.», le parole «per l'anno 2018» sono sostituite dalle seguenti «fino all'emanazione del decreto del Presidente della Repubblica di recepimento del primo accordo sindacale di cui all'art. 46, comma 3, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95».

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 agosto 2019

Il Ministro: BONGIORNO

Registrato alla Corte dei conti il 13 settembre 2019

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministero della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n.1825

19A06155

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 settembre 2019.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Eylea», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1370/2019).

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso

nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

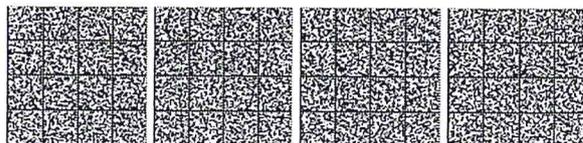
Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

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 deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 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 determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 lu-



glio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina 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»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 291/2013 del 14 marzo 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 75 del 29 marzo 2013, relativa alla classificazione del medicinale «Eylea» (aflibercept) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Bayer AG ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 luglio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 19 in data 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EYLEA (aflibercept) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Eylea» è indicato per il trattamento negli adulti di degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (*Age-related Macular Degeneration - AMD*), compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (– RVO di branca o RVO centrale),

compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (*Diabetic Macular Oedema – DME*),

compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica (*Choroidal Neovascularization, CNV miopica*).

Nuove posologie modificate con l'introduzione del regime «*Treat-and-extend*»:

AMD essudativa

La dose raccomandata di «Eylea» è 2 mg di aflibercept, equivalenti a 50 microlitri.

Il trattamento con «Eylea» inizia con un'iniezione al mese per tre dosi consecutive. L'intervallo di trattamento viene quindi allungato a due mesi.

In base alla valutazione del medico degli esiti visivi e/o anatomici, l'intervallo tra i trattamenti può essere mantenuto a 2 mesi o ulteriormente esteso, utilizzando un regime di dosaggio «*treat-and-extend*», in cui gli intervalli tra le iniezioni vengono allungati di due o quattro settimane per mantenere stabili gli esiti visivi e/o anatomici. Se gli esiti visivi e/o anatomici peggiorano, l'intervallo tra i trattamenti deve essere ridotto in modo appropriato fino ad un minimo di due mesi durante i primi dodici mesi di trattamento.

Non è richiesto il monitoraggio tra le iniezioni. In base alla valutazione del medico la periodicità delle visite di monitoraggio può essere più frequente di quella delle visite previste per le iniezioni.

Intervalli di trattamento superiori a quattro mesi non sono stati studiati (vedere paragrafo 5.1).

Edema maculare secondario a RVO (RVO di branca o RVO centrale).

La dose raccomandata di «Eylea» è 2 mg di aflibercept, equivalenti a 50 microlitri.

Dopo la prima iniezione, il trattamento viene effettuato con cadenza mensile. L'intervallo fra due somministrazioni non può essere inferiore ad un mese.

Se i parametri visivi e anatomici indicano che il paziente non sta traendo beneficio dal trattamento continuativo, «Eylea» deve essere interrotto.

Si continua il trattamento mensile fino a quando si raggiunge la massima acuità visiva e/o non si manifestano segni di attività della malattia. Possono essere necessarie tre o più iniezioni mensili consecutive.

Il trattamento può essere quindi continuato per mantenere stabili gli esiti visivi e/o anatomici seguendo un regime «*treat-and-extend*», con un'estensione graduale degli intervalli fra le iniezioni, anche se non esistono dati sufficienti per stabilire la durata di questi intervalli. Se gli esiti visivi e/o anatomici peggiorano, l'intervallo tra le iniezioni deve essere ridotto di conseguenza.

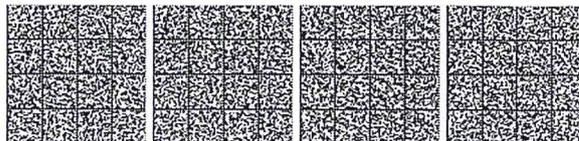
La periodicità del monitoraggio e del trattamento devono essere determinati dal medico curante sulla base della risposta individuale del paziente.

Il monitoraggio dell'attività della patologia può comprendere l'esame clinico, valutazioni funzionali o tecniche di *imaging* (ad esempio tomografia a coerenza ottica o angiografia con fluoresceina).

Edema maculare diabetico.

La dose raccomandata di «Eylea» è 2 mg di aflibercept, equivalenti a 50 microlitri.

Il trattamento con «Eylea» inizia con una iniezione al mese per cinque dosi consecutive, seguite da una iniezione ogni due mesi. Non è necessario alcun monitoraggio tra le iniezioni. Dopo i primi dodici mesi di trattamento con «Eylea», ed in base agli esiti visivi e/o anatomici, è possibile prolungare l'intervallo tra i trattamenti come in un regime di dosaggio «*treat-and-extend*», dove gli inter-



valli di trattamento vengono gradualmente prolungati per mantenere stabili gli esiti visivi e/o anatomici; tuttavia, non ci sono dati sufficienti per stabilire la lunghezza di questi intervalli. Se gli esiti visivi e/o anatomici peggiorano, l'intervallo tra i trattamenti deve essere ridotto in modo appropriato. La frequenza del monitoraggio deve essere perciò stabilita dal medico curante e può essere maggiore di quella relativa alle iniezioni. Se gli esiti visivi e anatomici indicano che il paziente non trae beneficio nel continuare il trattamento, «Eylea» deve essere interrotto.

La seguente posologia, non modificata dal regime «*Treat-and-extend*», rimane rimborsata come da condizioni negoziali:

Neovascolarizzazione coroideale miopica.

La dose raccomandata di «Eylea» è una singola iniezione intravitreale di 2 mg di aflibercept, equivalenti a 50 microlitri. Possono essere somministrate dosi aggiuntive se gli esiti visivi e/o anatomici indicano che la malattia persiste. Le recidive devono essere trattate come nuove manifestazioni della malattia. La periodicità del monitoraggio deve essere determinata dal medico curante. L'intervallo tra due dosi non deve essere inferiore ad un mese.

Confezioni

«40 mg/ml soluzione iniettabile uso intravitreo siringa preimpuntata (vetro);»

A.I.C. n. 042510014/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 740,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.221,30;

«40 mg/ml soluzione iniettabile uso intravitreo flaconcino (vetro);»

A.I.C. n. 042510026/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 740,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.221,30.

Sconto obbligatorio, sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Sconto obbligatorio, sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali a partire dal 1° gennaio 2020.

Sono confermate le attuali modalità di controllo dell'appropriatezza attraverso i registri AIFA, come da condizioni negoziali.

Le presenti condizioni negoziali devono intendersi novative delle condizioni recepite con determina AIFA n. 1584 del 21 dicembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 5 del 7 gennaio 2017, che pertanto si estingue.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eylea» (aflibercept) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina 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, 16 settembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06166

DETERMINA 16 settembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lansox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1372/2019).

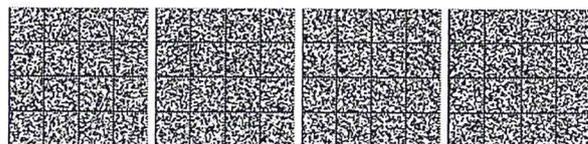
IL DIRETTORE GENERALE

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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 feb-



Allegato ↓

Da "dipartimento.bilancio1" <dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it>
"Provveditorato Agrigento" <forniture@pec.aspag.it>, "ASP Asp Caltanissetta"
<appalti.forniture@pec.asp.cl.it>, "Provveditorato Catania" <provveditorato@pec.aspct.it>,
"Provveditorato Enna" <provveditorato@pec.asp.enna.it>, "Provveditorato Messina"
<provveditorato@pec.asp.messina.it>, "Provveditorato Palermo"
<provveditorato@pec.asppalermo.org>, "ASP Provveditorato Ragusa"
<servizio.provveditorato@pec.asp.rg.it>, "ASP Asp Siracusa Provveditorato"
<provveditorato@pec.asp.sr.it>, "ASP Trapani Provveditorato"
<provveditorato@pec.asptrapani.it>, "emergenza Cannizzaro Catania"
<provveditorato@pec.aoc.it>, "AOR PAPPARDO - PIEMONTE1" <provveditorato@pec-
aopapardo.it>, "A.O. Villa Sofia-Cervello Palermo"
A <appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it>, "ARNAS CIVICO-DI CRISTINA PALERMO
ARNAS CIVICO". <apec.ospedalecivicopa@pec.it>, "ARNAS GARIBALDI CATANIA Garibaldi"
<provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it>, "A.O.U. POLICLINICO V. EMANUELE CT
PROVVEDITORATO Vittorio Emanuele CT" <provveditorato@pec.policlinico.unict.it>, "A.O.U.
POLICLINICO G. MARTINO MESSINA Policlinico ME" <provveditorato@polime.it>, "A.O.U.
POLICLINICO GIACCONE PA PROVVEDITORATO Policlinico PA"
<provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it>, "IRCCS CENTREO NEUROLESIBONINO
PULEJO MESSINA" <azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it>, "direttore A.O. Papardo"
<protocollo@pec-aopapardo.it>, "ACQUISTI ISMETT " <acquisti.ismett@pec.it>, "Direttore
Generale San Raffaele Giglio " <presidenza@hsrgiglio.it>, "IRCCS OASI MARIA "
<associazioneoasimariassonlus@pec.it>
Cc "MEDIWOUND ITALIA" <mediwound.italia@legalmail.it>

Data lunedì 4 novembre 2019 - 16:04

Estensione contrattuale della specialità medicinale NEXOBRID della procedura negoziata aggiudicata con DAS n. 676/2018 lotto n. 385

Si trasmette in allegato comunicazione della ditta MEDIWOUND Germany GmbH relativa all'estensione contrattuale della specialità medicinale indicata in oggetto.
Cordiali saluti

Centrale Unica di Committenza

Allegato(i)

Prot. n. 55076_del 17.10.2019_MEDIWOUND.pdf (220 Kb)

MediWound Germany GmbH, Eisenstr. 5, 65428 Rüsselsheim, GERMANY

Spett.le Regione Siciliana Assessorato all'Economia – Dipartimento Regionale Bilancio e Tesoro Ragioneria Generale della Regione Servizio 6 – Centrale Unica di Committenza per l'acquisto di beni e servizi

Oggetto: RICHIESTA PROCEDURA AFFIANCAMENTO GARA N° 6905541 FARMACO NEXOBRID 5GR

C.A. Centrale Unica di Committenza,

Con riferimento alla gara telematica regionale n° 6905541 indetta da Codesta Spett.le Amministrazione, la Scrivente società è risultata aggiudicataria del Lotto 385 CIG 7287993215 ("Enzimi proteolitici arricchiti di bromelina"), in forza di D.A.S n° 676.

Come già segnalato durante lo svolgimento della procedura, essendo stato inserito nella procedura negoziata solo il dosaggio farmaco Nexobrid 2gr, si rende necessario l'inserimento del dosaggio farmaco Nexobrid 5gr.

Sebbene sia già intervenuta l'aggiudicazione con ogni effetto ai sensi dell'art. 93 del d.lgs. n. 50/2016 del lotto 385 farmaco Nexobrid enzimi proteolitici con dosaggio 2gr,

visto

Che il prezzo indicato in fase di gara al grammo risulta essere il medesimo sia per il dosaggio farmaco Nexobrid 2gr che per il dosaggio farmaco Nexobrid 5gr:

-Nexobrid 2gr, 335,75€

-Nexobrid 5gr, 839,37€

-Prezzo al grammo, 167,875€

La Scrivente società comunica la propria intenzione di

richiedere

Procedura di affiancamento della posologia farmaco Nexobrid 5gr al lotto 385 farmaco Nexobrid 2gr già aggiudicato con delibera n° 676.

RingraziandoVi anticipatamente per un Vs. riscontro in merito, porgiamo i ns. più cordiali saluti,

MediWound Germany GmbH

Postal address:
Eisenstr. 5
65428 Rüsselsheim
GERMANY

T: +49 6142 / 17659-0
F: +49 6142 / 17659-199
E: kontakt@mediwound.com

Bank details:
Commerzbank AG
IBAN:
IT87 030 9501 6009 5911 0435 501
BIC: COBAITMMXXX

Managing Director:
Sharon Malka
Carsten Henke

Registration court:
AG Darmstadt
HR B 95425

Tax No.: 007 239 22354
VAT: DE289824041

05/11/2019

Allegato 9

Da "dipartimento.bilancio1" <dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it>
"Provveditorato Agrigento" <forniture@pec.aspag.it>, "ASP Asp Caltanissetta"
<appalti.forniture@pec.asp.cl.it>, "Provveditorato Catania" <provveditorato@pec.aspct.it>,
"Provveditorato Enna" <provveditorato@pec.asp.enna.it>, "Provveditorato Messina"
<provveditorato@pec.asp.messina.it>, "Provveditorato Palermo"
<provveditorato@pec.asppalermo.org>, "ASP Provveditorato Ragusa"
<servizio.provveditorato@pec.asp.rg.it>, "ASP Asp Siracusa Provveditorato"
<provveditorato@pec.asp.sr.it>, "ASP Trapani Provveditorato"
<provveditorato@pec.asptrapani.it>, "emergenza Cannizzaro Catania"
<provveditorato@pec.aoec.it>, "AOR PAPARDO - PIEMONTE1" <provveditorato@pec-
aopapardo.it>, "A.O. Villa Sofia-Cervello Palermo"
A <appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it>, "ARNAS CIVICO-DI CRISTINA PALERMO
ARNAS CIVICO" <ape.ospedalecivicopa@pec.it>, "ARNAS GARIBALDI CATANIA Garibaldi"
<provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it>, "A.O.U. POLICLINICO V. EMANUELE CT
PROVVEDITORATO Vittorio Emanuele CT" <provveditorato@pec.policlinico.unict.it>, "A.O.U.
POLICLINICO G. MARTINO MESSINA Policlinico ME" <provveditorato@polime.it>, "A.O.U.
POLICLINICO GIACCONE PA PROVVEDITORATO Policlinico PA"
<provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it>, "IRCCS CENTREO NEUROLESI BONINO
PULEJO MESSINA" <azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it>, "direttore A.O. Papardo"
<protocollo@pec-aopapardo.it>, "ACQUISTI ISMETT " <acquisti.ismett@pec.it>, "Direttore
Generale San Raffaele Giglio " <presidenza@hsrgiglio.it>, "IRCCS OASI MARIA "
<associazioneoasimariassonlus@pec.it>
Cc "DITTA MERK SERONO S.P.A." <gare.merckserono@legalmail.it>
Data lunedì 4 novembre 2019 - 15:28

COMUNICAZIONE VARIAZIONE PREZZO specialità medicinale BAVENCIO 20 mg/ml

Si trasmette nota della ditta Merck Serono spa che comunica la variazione prezzo della specialità medicinale BAVENCIO 20 mg/ml per il lotto n. 5 DAS n.123 del 25.02.2019 Cordiali saluti

Centrale Unica di Committenza

Allegato(i)

Prot. n. 55024_del 18.10.2019_MERCK SERONO.pdf (103 Kb)

RISERVATA - CONFIDENZIALE

Roma, 4 ottobre 2019

REGIONE SICILIANA

**Assessorato dell'Economia - Dipartimento Regionale Bilancio e Tesoro
Ragioneria Generale della Regione Servizio 6 -
"Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi"-
Via Notarbartolo n. 17
90141 Palermo**

**Oggetto: Comunicazione del prezzo di cessione al SSN del medicinale
BAVENCIO 20 mg/mL concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino 10
mL - AIC 045613015/E**

La scrivente Merck Serono S.p.A., in qualità di Rappresentante per l'Italia del Titolare AIC del medicinale Bavencio, Merck Europe B.V., in accordo alle condizioni negoziali confidenziali incluse nell'accordo sottoscritto con AIFA ai fini della rimborsabilità e del prezzo del medicinale Bavencio (DETERMINA n. 1397/2018 3 settembre 2018 GU n. 222 del 24.09.2018):

Prezzo netto al SSN:

- fino al 80° paziente in Italia (esclusi in pazienti già in trattamento per uso compassionevole)
BAVENCIO 20 mg/mL – 1 flaconcino 10 mL AIC 045613015/E: € 640,61
- a partire dall'arruolamento del 81° paziente in Italia (esclusi in pazienti già in trattamento per uso compassionevole)
BAVENCIO 20 mg/mL – 1 flaconcino 10 mL AIC 045613015/E: € 601,19

COMUNICA

che il prezzo comprensivo delle riduzioni di legge (ai sensi delle Determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006) e dello sconto obbligatorio confidenziale sul prezzo ex



Merck Serono S.p.A.

Sede legale: Via Casilina 125
00176 - Roma, Italia
Tel: +39 06 703841
Fax: +39 06 70384643
www.merckserono.it

Società soggetta a direzione e coordinamento da parte di
Merck KGaA - Germania
Cap. Soc. € 656.250 i.v.
Numero del Registro Imprese di Roma e C.F.00399800580
P.IVA 00880701008

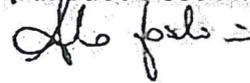
MERCK

factory alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il S.S.N, applicato dalla scrivente società su tutti gli ordini a partire dal 27 settembre 2019 è il seguente:

BAVENCIO 20 mg/mL – 1 flaconcino 10 mL AIC 045613015/E: € 601,19

Distinti saluti.

MERCK SERONO S.p.A.
PROCURATORE
(Amadeo Foschini)



Merck Serono S.p.A.

allegato N

Da "dipartimento.bilancio1" <dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it>
"Provveditorato Agrigento" <forniture@pec.aspag.it>, "ASP Asp Caltanissetta"
<appalti.forniture@pec.asp.cl.it>, "Provveditorato Catania" <provveditorato@pec.aspct.it>,
"Provveditorato Enna" <provveditorato@pec.asp.enna.it>, "Provveditorato Messina"
<provveditorato@pec.asp.messina.it>, "Provveditorato Palermo"
<provveditorato@pec.asppalermo.org>, "ASP Provveditorato Ragusa"
<servizio.provveditorato@pec.asp.rg.it>, "ASP Asp Siracusa Provveditorato"
<provveditorato@pec.asp.sr.it>, "ASP Trapani Provveditorato"
<provveditorato@pec.asptrapani.it>, "emergenza Cannizzaro Catania"
<provveditorato@pec.aoc.it>, "AOR PAPPARDO - PIEMONTE1" <provveditorato@pec-
aopapardo.it>, "A.O. Villa Sofia-Cervello Palermo"
A <appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it>, "ARNAS CIVICO-DI CRISTINA PALERMO
ARNAS CIVICO" <ape.ospedalecivicopa@pec.it>, "ARNAS GARIBALDI CATANIA Garibaldi"
<provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it>, "A.O.U. POLICLINICO V. EMANUELE CT
PROVVEDITORATO Vittorio Emanuele CT" <provveditorato@pec.policlinico.unict.it>, "A.O.U.
POLICLINICO G. MARTINO MESSINA Policlinico ME" <provveditorato@polime.it>, "A.O.U.
POLICLINICO GIACCONE PA PROVVEDITORATO Policlinico PA"
<provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it>, "IRCCS CENTREO NEUROLESI BONINO
PULEJO MESSINA" <azienda@pec.irccsneurolesiiboninopulejo.it>, "direttore A.O. Papardo"
<protocollo@pec-aopapardo.it>, "ACQUISTI ISMETT " <acquisti.ismett@pec.it>, "Direttore
Generale San Raffaele Giglio " <presidenza@hsrgiglio.it>, "IRCCS OASI MARIA "
<associazioneoasimariassonlus@pec.it>
Cc "daichii sankio" <daiichi-sankio@daiichi-sankio.postacert.it>
Data lunedì 4 novembre 2019 - 15:34

**COMUNICAZIONE VARIAZIONE PREZZO EFIENT da 10 mg e 5 mg (lotto n. 218 della
procedura di gara aggiudicata con DAS n. 975/2017)**

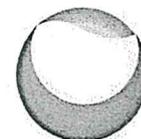
Si trasmette nota della ditta Daiichi - Sankyo che comunica la variazione prezzo in diminuzione della
specialità medicinale indicata in oggetto, per il seguito di competenza
Cordiali saluti

Centrale Unica di Committenza

Allegato(i)

Prot. n. 50206_del 25.09.2019_DAIICHI-SANKYO.pdf (459 Kb)

Passione per l'Innovazione.
Considerazione per i Pazienti.



Daiichi-Sankyo

Daiichi Sankyo Italia S.p.A.
Via Paolo di Dono, 73
00142 Roma
Tel. +39 06 852551
Fax +39 06 85255233
info@daiichi-sankyo.it
www.daiichi-sankyo.it

Spett.le
REGIONE SICILIANA - ASSESSORATO DELLA SALUTE
PIAZZA OTTAVIO ZIINO 24
90145 PALERMO PA

Roma, 20/09/2019
Prot.N. 207/16/g_M

OGGETTO: GARA REGIONALE PRODOTTI FARMACEUTICI SICILIA n. 1379612

Il sottoscritto DR. SALVATORE SETTEMBRINI, nato a LATIANO (BR) il 15/10/1955, residente a Roma (Rm), in Via Mario Borsa 103 , codice fiscale STTSVT55R15E471W, e domiciliato per la carica presso la Società di cui infra, non in proprio bensì quale Procuratore (giusta procura del 14/07/2016 al rogito del Notaio Paolo Martino N. Rep. 786 raccolta 414) e, quindi, nella legale rappresentanza della Società "Daiichi Sankyo Italia Spa" sede legale in Roma 00142, Via Paolo di Dono 73, tel. 06 852551, fax 06 85255235, capitale sociale € 120.000,00 i.v., P.IVA 04494061007, C.F. 00468270582, iscritta alla C.C.I.A.A. di Roma al n. 772339 dal 14/05/1993, al Registro Imprese di Roma n. 00468270582, ai sensi del D.P.R. 445 del 28.12.2000 consapevole delle sanzioni, in relazione alla partecipazione alla gara in oggetto, presenta la propria migliore offerta per i seguenti prodotti:

Principio attivo: prasugrel cloridrato
EFIENT*10MG 28CPR RIV.

Conf. da: 28,00 cpr

Reg. Min. Sanità: 039055090 /E - ATC: B01AC22

Codice interno: 113719 - Fascia: A - IVA: 10,00%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 72,15 (settantadue,quindici)

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 2,57679 (due,cinquantasettemilaseicentosettantanove)

Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 65,59 (sessantacinque,cinquantanove)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 2,34254 (due,trentaquattromiladuecentocinquantaquattro)

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 43,72 (quarantatre,settantadue)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 1,56143 (uno,cinquantaseimilacentoquarantatre)

Sconto minimo di legge: 33,34 % (trentatre,trentaquattro per cento)

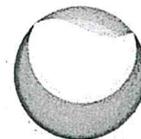
Sconto su Pr. Pubbl. (senza IVA): 85,06% (ottantacinque,zerosei per cento)

Sconto su Pr. ex-factory: 77,58% (settantasette,cinquantotto per cento).

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 9,8 (nove,ottanta)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 0,35 (zero,trentacinque)

Passione per l'Innovazione.
Considerazione per i Pazienti.



Daiichi-Sankyo

Principio attivo: prasugrel cloridrato

EFIENT*5MG 28CPR RIV.

Conf. da: 28,00

Reg. Min. Sanità: 039055025 /E - ATC: B01AC22

Codice interno: 113718 - Fascia: A - IVA: 10,00%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 72,15 (settantadue,quindici)

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 2,57679 (due,cinquantasettemilaseicentosettantanove)

Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 65,59 (sessantacinque,cinquantanove)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 2,34254 (due,trentaquattromiladuecentocinquantaquattro)

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 43,72 (quarantatre,settantadue)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 1,56143 (uno,cinquantaseimilacentoquarantatre)

Sconto minimo di legge: 33,34 % (trentatre,trentaquattro per cento)

Sconto su Pr. Pubbl. (senza IVA): 80,79% (ottanta,settantanove per cento)

Sconto su Pr. ex-factory: 71,18% (settantuno,diciotto per cento)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 12,6 (dodici,sessanta)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 0,45 (zero,quarantacinque)

Imballo: compreso

Porto: franco Vs. ospedale

Pagamento: 90 giorni data fattura

I.V.A.: di legge a Vs. carico

Validità dell'offerta fino alla data del 30/11/2020.

Distinti saluti

Daiichi Sankyo Italia S.p.A.

Il Procuratore speciale

Dr. Salvatore Settembrini



Cognome..... SETTEMBRINI
 Nome..... SALVATORE
 nato il..... 15/10/1935
 (atto n..... 80243 S.1 A.80
 a..... LATIANO (BR))
 Cittadinanza..... ITALIANA
 Residenza..... ROMA
 Via..... VIA MARIO BORSA N.103
 Stato civile..... CONIUGATO
 Professione..... QUADRO
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
 Statura..... 1,75
 Capelli..... Castani
 Occhi..... Castani
 Segni particolari.....

Firma del titolare *Salvatore Settembrini*
 ROMA 30 APR 2013
 IL SINDACO
 Istruttore Amministrativo
Giuseppina Mirmina
 Impronta del dito indice sinistro

*UOC Farmacia
 Prof. Solomone
 05/11/2019*

Allegato 0

Da "dipartimento.bilancio1" <dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it>
 "Provveditorato Agrigento" <forniture@pec.aspag.it>, "ASP Asp Caltanissetta"
 <appalti.forniture@pec.asp.cl.it>, "Provveditorato Catania" <provveditorato@pec.aspct.it>,
 "Provveditorato Enna" <provveditorato@pec.asp.enna.it>, "Provveditorato Messina"
 <provveditorato@pec.asp.messina.it>, "Provveditorato Palermo"
 <provveditorato@pec.asppalermo.org>, "ASP Provveditorato Ragusa"
 <servizio.provveditorato@pec.asp.rg.it>, "ASP Asp Siracusa Provveditorato"
 <provveditorato@pec.asptrapani.it>, "ASP Trapani Provveditorato"
 <provveditorato@pec.asptrapani.it>, "emergenza Cannizzaro Catania"
 <provveditorato@pec.aoc.it>, "AOR PAPPARDO - PIEMONTE1" <provveditorato@pec-
 aopapardo.it>, "A.O. Villa Sofia-Cervello Palermo"
 A <appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it>, "ARNAS CIVICO-DI CRISTINA PALERMO
 ARNAS CIVICO" <ape.ospedalecivicopa@pec.it>, "ARNAS GARIBALDI CATANIA Garibaldi"
 <provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it>, "A.O.U. POLICLINICO V. EMANUELE CT
 PROVVEDITORATO Vittorio Emanuele CT" <provveditorato@pec.policlinico.unict.it>, "A.O.U.
 POLICLINICO G. MARTINO MESSINA Policlinico ME" <provveditorato@polime.it>, "A.O.U.
 POLICLINICO GIACCONE PA PROVVEDITORATO Policlinico PA"
 <provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it>, "IRCCS CENTRO NEUROLESI BONINO
 PULEJO MESSINA" <azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it>, "direttore A.O. Papardo"
 <protocollo@pec-aopapardo.it>, "ACQUISTI ISMETT " <acquisti.ismett@pec.it>, "Direttore
 Generale San Raffaele Giglio " <presidenza@hsrgiglio.it>, "IRCCS OASI MARIA "
 <associazioneoasimariassonlus@pec.it>

Cc "ASTRAZENECA" <ufficiogare@pec.astrazeneca.it>

Data lunedì 4 novembre 2019 - 15:54

Estensione contrattuale della specialità medicinale OLAPARIB della procedura negoziata aggiudicata con DAS n. 676/2018 lotto n. 435

Si trasmette in allegato comunicazione della ditta ASTRAZENECA relativa all'estensione contrattuale della specialità medicinale indicata in oggetto per le nuove formulazioni. Cordiali saluti

Centrale Unica di Committenza

Allegato(i)

Prot. n. 37918_del 16.07.2019_ASTRAZENECA.pdf (36 Kb)

Alla cortese attenzione della CUC Regione Sicilia e della Dr.ssa Grazia Palazzolo. Con la presente, AstraZeneca S.p.A. desidera comunicare l'avvenuta recente commercializzazione delle specialità Lynparza 150 mg compressa e Lynparza 100 mg compressa, aventi entrambe come principio attivo la molecola Olaparib. Olaparib, nella confezione Lynparza 50 mg capsula, è già stato oggetto di aggiudicazione in una Vostra gara regionale nel 2017, con scadenza nel 2021. Si tratta per tutte e tre le formulazioni di farmaci unici, commercializzati esclusivamente dalla scrivente, coperti da brevetto. Il costo terapia/mese della formulazione Lynparza 150 mg compressa è identico a quello della formulazione Lynparza 50 mg capsula, già aggiudicata nella gara sopra citata. Siano pertanto a chiedervi cortesemente di applicare quanto previsto nel documento di gara "Capitolato tecnico per la fornitura di prodotti farmaceutici" al paragrafo a pag. 4 denominato "Disponibilità di formulazioni non previste in gara". Restando in attesa di un Vostro cortese riscontro, si porgono i più cordiali saluti. Dr. Fabrizio Muzio Head of Business (Tender & Mature products) AstraZeneca S.p.A. AstraZeneca Lab Italia - via Ludovico il Moro 6/C 20080 Basiglio, Milano D.: +39 02 9801 4173 M.: +39 366 7869854

Da "dipartimento.bilancio1" <dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it>
 "Provveditorato Agrigento" <forniture@pec.aspag.it>, "ASP Asp Caltanissetta"
 <appalti.forniture@pec.asp.ci.it>, "Provveditorato Catania" <provveditorato@pec.aspct.it>,
 "Provveditorato Enna" <provveditorato@pec.asp.enna.it>, "Provveditorato Messina"
 <provveditorato@pec.asp.messina.it>, "Provveditorato Palermo" <provveditorato@pec.asppalermo.org>,
 "ASP Provveditorato Ragusa" <servizio.provveditorato@pec.asp.rg.it>, "ASP Asp Siracusa Provveditorato"
 <provveditorato@pec.asp.sr.it>, "ASP Trapani Provveditorato" <provveditorato@pec.asptrapani.it>,
 "emergenza Cannizzaro Catania" <provveditorato@pec.aoc.it>, "AOR PAPARDO - PIEMONTE1"
 <provveditorato@pec.aopapardo.it>, "A.O. Villa Sofia-Cervello Palermo"
 <appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it>, "ARNAS CIVICO-DI CRISTINA PALERMO ARNAS
 CIVICO" <apec.ospedalecivicopa@pec.it>, "ARNAS GARIBALDI CATANIA Garibaldi"
 <provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it>, "A.O.U. POLICLINICO V. EMANUELE CT PROVVEDITORATO
 Vittorio Emanuele CT" <provveditorato@pec.policlinico.unict.it>, "A.O.U. POLICLINICO G. MARTINO
 MESSINA Policlinico ME" <provveditorato@polime.it>, "A.O.U. POLICLINICO GIACCONE PA
 PROVVEDITORATO Policlinico PA" <provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it>, "IRCCS CENTREO
 NEUROLESIBONINO PULEJO MESSINA" <azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it>, "direttore A.O.
 Papardo" <protocollo@pec.aopapardo.it>, "ACQUISTI ISMETT" <acquisti.ismett@pec.it>, "Direttore
 Generale San Raffaele Giglio" <presidenza@hsrgiglio.it>, "IRCCS OASI MARIA"
 <associazioneoasimariassonlus@pec.it>

Data martedì 5 novembre 2019 - 16:23



D.A.S. n° 2596 del 04/11/2019 e D.A.S. n° 2597 del 04/11/2019

Si trasmettono ,con valore di notifica, i decreti in allegato.

Distinti Saluti.

Centrale Unica di Committenza.

Allegato(i)

D.A.S. 2596.pdf (641 Kb)

D.A.S. 2597.pdf (552 Kb)

Unione Europea
REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA

Assessorato Economia

Dipartimento Bilancio e Tesoro – Ragioneria Generale della Regione Siciliana

Servizio 6 – Centrale Unica di Committenza

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SERVIZIO

VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;

VISTO il D.P.Reg. 28 febbraio 1979, n. 70, che approva il testo unico delle leggi sull'ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione Siciliana;

VISTA la L.r. n. 28 del 29 dicembre 1962;

VISTA la L.r. n. 2 del 10 aprile 1978;

VISTA la Legge n. 241 del 7 agosto 1990, n° 241 e ss.mm.ii.

VISTA la L.r. n. 10 del 15 maggio 2000 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118;

VISTA la L.R. 13 gennaio 2015, n. 3 ed in particolare l'art. 11, con il quale viene recepito in Sicilia il dettato normativo del citato D.Lgs. 118/2011;

VISTO il D.P. Reg. n. 699 del 16/02/2018, adottato in esecuzione della delibera di Giunta Regionale n.50 del 13/02/2018, con il quale è stato conferito all'Avv. Giovanni Bologna l'incarico di Dirigente Regionale del Bilancio e del Tesoro – Ragioniere Generale della Regione Siciliana dell'Assessorato Regionale dell'Economia, per anni due a partire dal 15/02/2018;

VISTA la L.R. n. 9 del 7 maggio 2015 "Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2015. Legge di Stabilità regionale" ed in particolare l'articolo 55 con il quale, al fine di razionalizzare la spesa pubblica regionale per gli acquisti di beni e servizi, è stata istituita la "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi", C.U.C., per effetto di quanto disposto dall'articolo 9, comma 5, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

VISTO il D.P.Reg. n. 33 del 21.12.2015, con il quale in attuazione dell'art. 56 della citata Legge Regionale n. 9/2015, la C.U.C. è stata allocata presso il Dipartimento Regionale Bilancio e Tesoro – Ragioneria Generale della regione Siciliana;

- VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 60 del 17/02/2016 con la quale, in esecuzione alla citata L.R. n. 9 del 7.05.2015, è stato dato mandato al Ragioniere Generale della Regione e al Dirigente Generale della Funzione Pubblica e del Personale di organizzare, presso l'Assessorato Regionale dell'Economia, la "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi" al fine dell'armonizzazione del contenimento e dell'efficientamento della Pubblica Amministrazione;
- VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n° 50 "*Nuovo Codice Appalti*", in attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE, 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture;
- VISTA la L.R. n. 2 del 22 febbraio 2019 che approva il Bilancio della Regione Siciliana per l'esercizio finanziario 2019 e il Bilancio pluriennale per il triennio 2019/2021;
- VISTA la deliberazione della Giunta regionale n.75 dell'26/02/2019 di approvazione del Documento Tecnico di accompagnamento al bilancio di Previsione 2019-2021 e del Bilancio Finanziario Gestionale, per l'esercizio 2019 e per il triennio 2019/2021;
- VISTA la nota prot. n. 20987 del 02/05/2018, con la quale è stata revocata la reggenza temporanea della Centrale Unica di Committenza (già affidata in data 04/04/2018 con nota prot. n.16601), al Dr. Gesualdo G. Palagonia e contestualmente gli è stato affidato l'incarico di Dirigente Responsabile titolare del Servizio, a decorrere dal 01/05/2018, giusto D.R.G. n.730 del 08/05/2018;
- PRESO ATTO che la Regione Sicilia nell'ambito degli obiettivi di finanza pubblica procede alla razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi in conformità alla normativa nazionale e regionale di riferimento attraverso la Centrale Unica di Committenza quale soggetto aggregatore;
- VISTO il D.D.S.n.1706 del 24.10.2016, con il quale è stata indetta la gara telematica regionale quadriennale per "la fornitura di prodotti farmaceutici di cui al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale della Regione Siciliana (PTORS) necessari a tutte le Aziende Sanitarie della Regione Sicilia, a tutte le AA.OO. Siciliane ed agli Istituti di Ricerca (IRCCS), Bonino Pulejo di Messina, Ismett di Palermo ed Oasi Maria SS.Onlus di Troina (En) da esperirsi tramite il S.D.A. di Consip per un importo pari a € 4.383.045.765,23 (euro quattro miliarditrecentottantatremilioni quarantacinquemilasettecentosessantacinque/23) oltre i.v.a., da aggiudicarsi secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art.95, co.4, del D.Lgs.n.50/2016, in quanto trattasi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato;

CONSIDERATO che tale attività rientra fra i compiti istituzionali della C.U.C. ai sensi del DPCM 24 dicembre 2015;

VISTO il D.D.S.n.975 del 5/6/2017 con il quale sono stati approvati i verbali di gara e gli altri atti della Commissione (valutazione di conformità schede tecniche, elenco degli ammessi) della gara *de qua* e, conseguentemente, aggiudicato, ai sensi degli artt.32 e 95, co.4., del D.Lgs.n.50/2016, agli operatori economici come indicati in "Allegato 1 - Prospetto di aggiudicazione" per un importo complessivo di aggiudicazione di € 3.709.749.719,57 oltre i.v.a.;

VISTO il D.A.S. n.1451 del 31/7/2017 con il quale sono stati approvati i nuovi verbali della Commissione di gara e conseguentemente la nuova graduatoria relativamente ai lotti nn.32, 169, 211, 216, 270, 292, 366, 368, 419, 679, 695, 698, 699, 700, 791, 833, 857, 1274, 1368, 1592, 1594, 1595, 1770, 1906, 1952, 2064, con un nuovo importo di aggiudicazione pari ad € 3.711.216.220,00 oltre i.v.a.;

VISTO il D.A.S. n. 726 del 30/4/2018 con cui sono stati approvati gli atti e i verbali di gara e conseguentemente aggiudicata la gara telematica, tramite SDA Consip (indetta con D.A.S. 2751/2017), per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici non aggiudicati nella procedura definita con D.A.S. n. 975 del 05/06/2017 in nn. 242 lotti per un importo complessivo pari ad € 93.903.957,14 oltre iva (€ 103.294.352,85 comprensivo di iva al 10% di cui 9.390.395,71 per iva);

VISTO il D.A.S. n. 1522 del 24/07/2018 con cui è stata disposta parziale rettifica del D.A.S. n. 726 del 30/04/2018

VISTO il D.A.S. n. 1922 del 10/09/2018 con il quale è stata indetta apposita gara telematica nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. 50/16 e ss.mm.ii. per la fornitura in somministrazione di prodotti farmaceutici di cui alle gare regionali Farmaci definite con D.A.S. 975 del 5/06/2017 D.A.S. 2873 del 29/12/2017 e D.A.S. 676 del 24/04/2018 che hanno perso carattere di esclusività, articolata in nr. 54 lotti e per un importo complessivo a base d'asta pari ad euro72.886.245,21 oltre iva al 10% (nr. Gara 7165627);

VISTO il D.A.S. n. 3362 del 3/12/2018 con il quale sono stati approvati i verbali della suddetta gara, sono stati aggiudicati i lotti alle ditte migliori offerenti con il criterio del miglior prezzo per complessivi € 29.346.717,46 di cui € 2.667.883,40 Iva al 10% e sono state revocate le aggiudicazioni di cui alle gare regionali Farmaci definite con D.A.S. 975 del 5/06/2017 e D.A.S. 676 del 24/04/2018 relativamente ai lotti recanti principi attivi che avevano perduto il loro carattere di esclusività.

VISTO il D.A.S. n. 117 del 20/02/2019 con cui la scrivente Centrale ha preso atto e autorizzato il subentro della Mylan Italia S.r.l nei contratti delle forniture della Mylan S.p.A. per gli effetti dei D.A.S. nn. 975/2017, 1451/2017, 726/2018 e 1522/2018

RILEVATO

- che nella gara regionale indetta con D.A.S. 1922/2018 e aggiudicata con D.A.S. 3362/2018, la Mylan S.p.A. è risultata aggiudicataria della fornitura dei lotti nn. 1a, 3a, 3b, 29a, 52a e 53b e che, a seguito dell'avvio del processo di riorganizzazione del Gruppo Mylan la stessa società, con effetto dal 01/02/2019 ha stipulato con la Mylan Italia srl un contratto di affitto di azienda per effetto del quale Mylan Italia Srl è subentrata a Mylan S.p.A. nella titolarità di contratti, mezzi e risorse umane, materiali, tecniche e finanziarie necessari per l'esecuzione del contratto di fornitura sottoscritto con gli Enti del Servizio Sanitario Regionale;
- che con D.A.S. n. 117 del 20/02/2019 la scrivente Centrale aveva già preso atto e autorizzato il subentro della Mylan Italia S.r.l nei contratti delle forniture della Mylan S.p.A. per gli effetti dei D.A.S. nn. 975/2017, 1451/2017, 726/2018 e 1522/2018;

CONSIDERATO che il presente provvedimento deve intendersi adottato ad integrazione di quelli a definizione della procedura de qua nonché trasmesso alle singole AA.SS./OO.;

CONSIDERATO che dal suddetto atto non discende alcuna spesa;

CONSIDERATO che il presente provvedimento, conforme a quanto previsto dalla normativa vigente che disciplina l'intera materia trattata, è da dichiarare immediatamente esecutivo;

RITENUTO necessario prendere atto di quanto RILEVATO sopra;

DECRETA

per le ragioni esposte in premessa ed in conformità alla normativa richiamata, nonché per l'opportuna integrazione del predetto D.A.S. 117/2019 con cui è stato già autorizzato il subentro della Mylan Italia Srl alla Mylan S.p.A. per gli effetti dei D.A.S. nn. 975/2017, 1451/2017, 726/2018 e 1522/2018;

Art.1) Autorizzare per gli effetti di cui al D.A.S. n. 3362/2018 e relativamente ai lotti nn. 1a, 3a, 3b, 29a, 52a e 53b, il subentro de quo, ex art. 106, co.1, lett.d), n.2, del D.Lgs.n.50/2016 specificando che i relativi ordini dovranno essere inviati alla Mylan Italia S.r.l. P.IVA 02789580590 - sede legale in via Vittor Pisani 20, Milano - sede amministrativa in viale dell'Innovazione 3, Milano;

Art.2) Dare atto che il presente provvedimento sarà notificato a tutte le Aziende Sanitarie/Ospedaliere;

Art.3) Dare atto che nessuna spesa discende dal presente provvedimento;

Art.4) Pubblicare il presente Decreto sul sito istituzionale del Dipartimento Bilancio e Tesoro nella sezione dedicata, ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e nella sezione riservata alla procedura indetta con D.D.S.n.1706 del 24.10.2016 ed aggiudicata con D.A.S. n.975 del 5/6/2017 e con D.A.S. n.1451 del 31 luglio 2017;

Art. 5) Dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

Il presente provvedimento verrà trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *on line*, ai sensi dell'art. 68 della L.R. 21/2014.

Palermo, 04 NOV 2019

L'Istruttore Direttivo

M. Antonietta Chiaramonte



Firmato

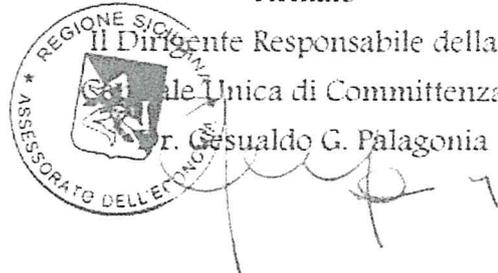
Visto si pubblici

Il Dirigente Responsabile della
Ufficio di Committenza
G. Gesualdo G. Palagonia



Firmato

Il Dirigente Responsabile della
Ufficio Unica di Committenza
G. Gesualdo G. Palagonia



Da "dipartimento.bilancio1" <dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it>
 "Provveditorato Agrigento" <forniture@pec.aspag.it>, "ASP Asp Caltanissetta"
 <appalti.forniture@pec.asp.ci.it>, "Provveditorato Catania" <provveditorato@pec.aspct.it>,
 "Provveditorato Enna" <provveditorato@pec.asp.enna.it>, "Provveditorato Messina"
 <provveditorato@pec.asp.messina.it>, "Provveditorato Palermo" <provveditorato@pec.asppalermo.org>,
 "ASP Provveditorato Ragusa" <servizio.provveditorato@pec.asp.rg.it>, "ASP Asp Siracusa Provveditorato"
 <provveditorato@pec.asp.sr.it>, "ASP Trapani Provveditorato" <provveditorato@pec.asptrapani.it>,
 "emergenza Cannizzaro Catania" <provveditorato@pec.aoc.it>, "AOR PAPPARDO - PIEMONTE1"
 <provveditorato@pec.aopapardo.it>, "A.O. Villa Sofia-Cervello Palermo"
 <appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it>, "ARNAS CIVICO-DI CRISTINA PALERMO ARNAS
 CIVICO" <apec.ospedalecivicopa@pec.it>, "ARNAS GARIBALDI CATANIA Garibaldi"
 <provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it>, "A.O.U. POLICLINICO V. EMANUELE CT PROVVEDITORATO
 Vittorio Emanuele CT" <provveditorato@pec.policlinico.unict.it>, "A.O.U. POLICLINICO G. MARTINO
 MESSINA Policlinico ME" <provveditorato@polime.it>, "A.O.U. POLICLINICO GIACCONE PA
 PROVVEDITORATO Policlinico PA" <provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccone.it>, "IRCCS CENTREO
 NEUROLESI BONINO PULEJO MESSINA" <azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it>, "direttore A.O.
 Papardo" <protocollo@pec.aopapardo.it>, "ACQUISTI ISMETT " <acquisti.ismett@pec.it>, "Direttore
 Generale San Raffaele Giglio " <presidenza@hsrgiglio.it>, "IRCCS OASI MARIA "
 <associazioneoasimariassonlus@pec.it>

Data martedì 5 novembre 2019 - 16:23

D.A.S. n° 2596 del 04/11/2019 e D.A.S. n° 2597 del 04/11/2019

Si trasmettono ,con valore di notifica, i decreti in allegato.

Distinti Saluti.

Centrale Unica di Committenza.

Allegato(i)

D.A.S. 2596.pdf (641 Kb)

D.A.S. 2597.pdf (552 Kb)



REGIONE SICILIANA

Assessorato Economia

Dipartimento Bilancio e Tesoro – Ragioneria Generale della Regione Siciliana

Servizio 6 – Centrale Unica di Committenza

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SERVIZIO

VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;

VISTO il D.P.Reg. 28 febbraio 1979, n. 70, che approva il testo unico delle leggi sull'ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione Siciliana;

VISTA la L.r. n. 28 del 29 dicembre 1962;

VISTA la L.r. n. 2 del 10 aprile 1978;

VISTA la Legge n. 241 del 7 agosto 1990, n° 241 e ss.mm.ii.

VISTA la L.r. n. 10 del 15 maggio 2000 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118;

VISTA la L.R. 13 gennaio 2015, n. 3 ed in particolare l'art. 11, con il quale viene recepito in Sicilia il dettato normativo del citato D.Lgs. 118/2011;

VISTO il D.P. Reg. n. 699 del 16/02/2018, adottato in esecuzione della delibera di Giunta Regionale n.50 del 13/02/2018, con il quale è stato conferito all'Avv. Giovanni Bologna l'incarico di Dirigente Regionale del Bilancio e del Tesoro – Ragioniere Generale della Regione Siciliana – dell'Assessorato Regionale dell'Economia, per anni due a partire dal 15/02/2018;

VISTA la L.R. n. 9 del 7 maggio 2015 "Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2015: Legge di Stabilità regionale" ed in particolare l'articolo 55 con il quale, al fine di razionalizzare la spesa pubblica regionale per gli acquisti di beni e servizi, è stata istituita la "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi", C.U.C., per effetto di quanto disposto dall'articolo 9, comma 5, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

VISTO il D.P.Reg. n. 33 del 21.12.2015, con il quale in attuazione dell'art. 56 della citata Legge Regionale n. 9/2015, la C.U.C. è stata allocata presso il Dipartimento Regionale Bilancio e Tesoro – Ragioneria Generale della regione Siciliana;

- VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 60 del 17/02/2016 con la quale, in esecuzione alla citata L.R. n. 9 del 7.05.2015, è stato dato mandato al Ragioniere Generale della Regione e al Dirigente Generale della Funzione Pubblica e del Personale di organizzare, presso l'Assessorato Regionale dell'Economia, la "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi" al fine dell'armonizzazione del contenimento e dell'efficientamento della Pubblica Amministrazione;
- VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n° 50 "Nuovo Codice Appalti", in attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE, 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture;
- VISTA la L.R. n. 2 del 22 febbraio 2019 che approva il Bilancio della Regione Siciliana per l'esercizio finanziario 2019 e il Bilancio pluriennale per il triennio 2019/2021;
- VISTA la deliberazione della Giunta regionale n.75 dell'26/02/2019 di approvazione del Documento Tecnico di accompagnamento al bilancio di Previsione 2019-2021 e del Bilancio Finanziario Gestionale, per l'esercizio 2019 e per il triennio 2019/2021;
- VISTA la nota prot. n. 20987 del 02/05/2018, con la quale è stata revocata la reggenza temporanea della Centrale Unica di Committenza (già affidata in data 04/04/2018 con nota prot. n.16601), al Dr. Gesualdo G. Palagonia e contestualmente gli è stato affidato l'incarico di Dirigente Responsabile titolare del Servizio, a decorrere dal 01/05/2018, giusto D.R.G. n.730 del 08/05/2018;
- PRESO ATTO che la Regione Sicilia nell'ambito degli obiettivi di finanza pubblica procede alla razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi in conformità alla normativa nazionale e regionale di riferimento attraverso la Centrale Unica di Committenza quale soggetto aggregatore;
- VISTO il D.D.S.n.1706 del 24.10.2016, con il quale è stata indetta la gara telematica regionale quadriennale per la fornitura di prodotti farmaceutici di cui al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale della Regione Siciliana (PTORS) necessari a tutte le Aziende Sanitarie della Regione Sicilia, a tutte le AA.OO. Siciliane ed agli Istituti di Ricerca (IRCCS), Bonino Pulejo di Messina, Ismett di Palermo ed Oasi Maria SS.Onlus di Troina (En) da esperirsi tramite il S.D.A. di Consip per un importo pari a € 4.383.045.765,23 (euro quattro miliarditrecentottantatremilioni quarantacinquemilasettecentosessantacinque/23) oltre i.v.a., da aggiudicarsi secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art.95, co.4, del D.Lgs.n.50/2016, in quanto trattasi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato;

CONSIDERATO che tale attività rientra tra i compiti istituzionali della C.U.C. ai sensi del DPCM 24 dicembre 2015;

VISTO il D.D.S.n.975 del 5/6/2017 con il quale sono stati approvati i verbali di gara e gli altri atti della Commissione (valutazione di conformità schede tecniche, elenco degli ammessi) della gara *de qua* e, conseguentemente, aggiudicato, ai sensi degli artt.32 e 95, co.4., del D.Lgs.n.50/2016, agli operatori economici come indicati in "Allegato 1 - Prospetto di aggiudicazione" per un importo complessivo di aggiudicazione di € 3.709.749.719,57 oltre i.v.a.;

VISTO il D.A.S. n.1451 del 31/7/2017 con il quale sono stati approvati i nuovi verbali della Commissione di gara e conseguentemente la nuova graduatoria relativamente ai lotti nn.32, 169, 211, 216, 270, 292, 366, 368, 419, 679, 695, 698, 699, 700, 791, 833, 857, 1274, 1368, 1592, 1594, 1595, 1770, 1906, 1952, 2064, con un nuovo importo di aggiudicazione pari ad € 3.711.216.220,00 oltre i.v.a.;

VISTO il D.A.S. 108 del 11/02/2019 con in quale è stata indetta, ai sensi dell'art. 63 co. 2, lett. b) nn. 2 e 3 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la procedura negoziata senza previa comunicazione del bando per l'affidamento della fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti in PTORS della Regione Siciliana nella seduta del 23 gennaio 2019, nel rispetto delle previsioni di cui al DPCM 11/07/2018 per un importo di € 104.432.988 oltre iva;

VISTO il D.A.S. 196 del 1/03/2019 con cui sono stati approvati gli atti e i verbali di gara e conseguentemente aggiudicata la gara suddetta ai sensi degli artt. 32 e 95 del D. Lgs. n. 50/2016 per un importo complessivo, relativo al periodo di trentacinque mesi, di € 68.401.329,34 oltre iva (€75.241.462,28 comprensivo di iva al 10% di cui € 6.840.132,93 per iva);

RILEVATO

- che nella gara regionale indetta con D.A.S. 108/2019 e aggiudicata con D.A.S. 196/2019, la Recordati S.p.A. è risultata aggiudicataria della fornitura dei lotti nn. 4, 5, 6 e 7 relativi al farmaco "Reagila" (principio attivo "cariprazina cloridrato") - blister da 30 cps - nelle formulazioni 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg;
- che, con decorrenza dal 11/10/2019 la Recordati S.p.A. ha nominato la società Innova Pharma S.p.A. quale concessionaria di vendita del medicinale "Reagila" (come da comunicazione del 26/09/2019 della Innova Pharma S.p.A alla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana).

CONSIDERATO che il presente provvedimento deve intendersi adottato ad integrazione di quelli a definizione della procedura *de qua* nonché trasmesso alle singole AA.SS./OO.;

CONSIDERATO che dal suddetto atto non discende alcuna spesa;

2

CONSIDERATO che il presente provvedimento, conforme a quanto previsto dalla normativa vigente che disciplina l'intera materia trattata, è da dichiarare immediatamente esecutivo;

RITENUTO necessario prendere atto di quanto RILEVATO sopra;

DECRETA

per le ragioni esposte in premessa ed in conformità alla normativa richiamata

Art.1) Prendere atto del trasferimento da parte della Recordati S.p.A. in favore della società Innova Pharma S.p.A. a partire dal 11/10/2019, dei diritti di distribuzione e commercializzazione della specialità medicinale "Reagila" (principio attivo "cariprazina cloridrato") - blister da 30 cps - nelle formulazioni 1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg e 6 mg - e che gli ordini dovranno essere intestati ad Innova Pharma S.p.A e inviati al deposito di Gramma Farmaceutici Srl, Via della Mola Saracena snc, Fiano Romano (RM);

Art.2) Dare atto che il presente provvedimento sarà notificato a tutte le Aziende Sanitarie/Ospedaliere;

Art.3) Dare atto che nessuna spesa discende dal presente provvedimento;

Art.4) Pubblicare il presente Decreto sul sito istituzionale del Dipartimento Bilancio e Tesoro nella sezione dedicata, ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e nella sezione riservata alla procedura indetta con D.D.S.n.1706 del 24.10.2016 ed aggiudicata con D.A.S. n.975 del 5/6/2017 e con D.A.S. n.1451 del 31 luglio 2017;

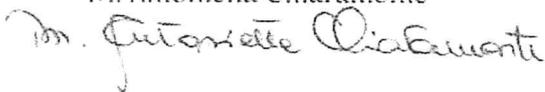
Art. 5) Dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

Il presente provvedimento verrà trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione *on line*, ai sensi dell'art. 68 della L.R. 21/2014.

Palermo. 04 NOV 2019

L'Istruttore Direttivo

M. Antonietta Chiaramonte



Firmato


Firmato
Responsabile della
Centrale Ufficio di Committenza
Dr. Gesualdo G. Palagonia


Firmato
Responsabile della
Centrale Ufficio di Committenza
Dr. Gesualdo G. Palagonia

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 24 NOV. 2019 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

- Non sono pervenute opposizioni
- Sono pervenute opposizioni da _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

ESECUTIVA 24 DIC. 2019

Per decorrenza del termine di cui alla L.R. n. 30/93 art. 53 comma 6.

Delibera non soggetta al controllo e, ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7,

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Estremi riscontro tutorio

Delibera soggetta a controllo

Inviata all'Assessorato Sanità il _____ Prot. n. _____

Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esaminata la presente deliberazione

ha pronunciato l'approvazione con atto n. _____ del _____ come da allegato

ha pronunciato l'annullamento con atto n. _____ del _____ come da allegato

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

Notificata in Archivio il _____ Prot. n. _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Altre annotazioni
