



adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 30 NOV. 2016 Deliberazione 2186

**Oggetto:** Presa d'atto della Variazione del Confezionamento della Specialità Humira di cui alla delibera n. 1086 del 08.07.2015 e n. 1746 del 04.10.2016. Ditta Abbvie." Codice CIG .6310833822.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 1 DIC. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

*Il Direttore Amministrativo*

Il Direttore Generale	Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

*Su proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi*

- RICHIAMATI** il Decreto Legislativo n° 502/92 e s.m.i.  
le LL.RR. n° 10/06 e n° 23/2014 e s.m.i.;
- PREMESSO** che con atto deliberativo n. 1086 del 08.07.2015 è stata recepita l'aggiudicazione di cui alle delbere nn. 424-606/2015 dell'ASL n. 8 di Cagliari, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando a varie Ditte la fornitura di Specialità Medicinali coperte da brevetto e/o esclusive, inclusa la Ditta Abbvie relativamente alle specialità medicinale Humira, per un periodo di due anni;
- PREMESSO** inoltre che con atto deliberativo n. 1746 del 04.10.2016 è stato preso atto, relativamente al Farmaco Humira destinato al Servizio Farmacia di questa Azienda Ospedaliera, della diminuzione del prezzo unitario, fino alla scadenza naturale del contratto stabilita per l'08.07.2017, specificando gli importi unitari del farmaco in argomento aggiudicato con delibera n. 1086/2015 e n. 1233/2015
- ACQUISITA** la nota prot. n. 1966 del 17.11.2016 (All. "A" fg. 4), con cui il Direttore del Servizio Farmacia ha trasmesso la comunicazione da parte della Ditta Abbvie aggiudicataria della fornitura della Specialità Humira, con cui si informa che il vecchio il medicinale 40 mg in siringa e penna preriempiti 40 mg/0,8ml è stato sostituito definitivamente dalla nuova formulazione da 40 mg/ 0,4ml – soluzione iniettabile, e che rimane invariato il prezzo unitario precedentemente applicato;
- RITENUTO** pertanto di dover prendere atto che è stata intrapresa la commercializzazione della nuova formulazione da 40 mg/ 0,4ml – soluzione iniettabile, e che rimane invariato il prezzo unitario precedentemente applicato relativamente alla Specialità Humira 40 mg– soluzione iniettabile;
- RITENUTO** inoltre di autorizzare la sostituzione della vecchia formulazione di Humira 40 mg in siringa e penna preriempiti 40 mg/0,8ml di cui alla delibera n. 1086 del 08.07.2015 e n. 1746 del 04.10.2016 con la nuova formulazione da 40 mg/ 0,4ml – soluzione iniettabile, specificando che la Ditta Abbvie fornirà il prodotto alle stesse condizioni economiche rimanendo invariato il prezzo unitario precedentemente applicato, fermo restando tutto il resto;
- VISTI** il D.Lgs n. 163/06 e le leggi regionali 10/97, 10/06 e 5/07;
- CON** il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

**D E L I B E R A**

Per i motivi indicati in premessa:

- di prendere atto che è stata intrapresa la commercializzazione della nuova formulazione da 40 mg/ 0,4ml – soluzione iniettabile, e che rimane invariato il prezzo unitario precedentemente applicato relativamente alla Specialità Humira 40 mg– soluzione iniettabile;
- di autorizzare la sostituzione della vecchia formulazione di Humira 40 mg in siringa e penna preriempiti 40 mg/0,8ml di cui alla delibera n. 1086 del 08.07.2015 e n. 1746 del 04.10.2016 con la nuova formulazione da 40 mg/ 0,4ml – soluzione iniettabile, specificando che la Ditta Abbvie fornirà il prodotto alle stesse condizioni economiche rimanendo invariato il prezzo unitario precedentemente applicato, fermo restando tutto il resto, così come sotto descritto:

Descrizione	Imp. Unit come da d. 1233/2015 e n. 1086/2015	Imp unit attuale +IVA
Humira 40mg/04ml 2 sir preriempite Cod AIC 035946122/E	465,8939	424,325
Humira 40mg/04ml 4 sir preriempite Cod AIC 035946134/E	465,8939	424,325
Humira 40mg/04ml 2 penne preriempite Cod AIC 035946161/E	465,8939	424,325
Humira 40mg/04ml 4 penne preriempite Cod AIC 035946173/E	465,8939	424,325

**Il Direttore Amministrativo**

Dr.ssa Laura Balata

**Il Direttore Sanitario**

Dott. Virgilio Atzeni

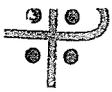
**Il Direttore Generale**

Dott.ssa Graziella Pintus

Resp. Serv. Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Foddis

Resp. Sett. Acquisiz. Beni – P.I. Dott.ssa A. M. Marongiu

Rif. M.E

ALL. "A" Paq. N. 1 di Fa. 6

Prot 1966 del 17/11/16

NP/2016/11272

18/11/2016

Al Direttore SC Servizio Acquisti

Oggetto: Comunicazione cambio formulazione specialità medicinale Humira

Si invia in allegato la comunicazione della ditta Abbvie relativa al cambio della formulazione del farmaco Humira 40 mg/0.8 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo per i seguiti di competenza.

Tali farmaci sono presenti nei contratti 475 e 500 del 2015 di cui alla delibera 1086 del 2015 per la fornitura di molecole uniche in unione d'acquisto.

Cordiali saluti,

Il Direttore SC Farmacia  
Dr.ssa Michela Pellecchia

S.S.

abbvie

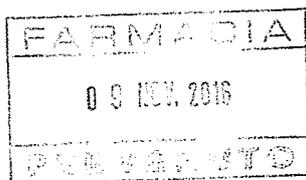
AO BROTTU

ALL. "A" Pag. N. 2 di Fg. 4

PG/2016/ 0024182 del 08/11/2016 ore 12,27

Mittente ABBVIE

Assegnatario SC Farmacia San Michele



Ref 91/653

57944645  
A.O. G. BROTTU MAGAZZINO FARMACEUTICO  
VIA G. PERETTI - P. LE A RICCHI  
09100 CAGLIARI CA



Campoverde di Aprilia, 20 Ottobre 2016  
POSTA PRIORITARIA

**Oggetto: Comunicazione cambio formulazione specialità medicinale  
HUMIRA 40mg soluzione iniettabile**

In riferimento alla fornitura dei prodotti in oggetto, AbbVie S.r.l. comunica a codesto rispettabile ente che, a seguito delle Determinazioni AIFA N° 968/2016 del 18.07.2016 e N° 978/2016 del 18.07.2016 pubblicate rispettivamente sulla GU *Serie Generale* n. 184 del 08.08.2016 e sul *Supplemento ordinario* n. 33 alla GU *Serie Generale* n. 191 del 17.08.2016, presumibilmente dalla seconda settimana di novembre il medicinale HUMIRA 40mg in siringa preriempita e penna preriempita saranno commercializzati rispettivamente nella formulazione da 40mg/0.4mL – soluzione iniettabile.

Pertanto la confezione di HUMIRA 40mg/0.8mL soluzione iniettabile uso sottocutaneo (Classe H), commercializzata nelle confezioni sotto elencate

- 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo” 2 siringhe preriempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC N. 035946033/E (in base 10) 128ZKK (in base 32) Classe di rimborsabilità H 3810
- “40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo” 4 siringhe preriempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC N. 035946045/E (in base 10) 128ZKX (in base 32) Classe di rimborsabilità H 876073
- 40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo” 2 penne preriempite 0,8 ml + 2 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC N. 035946084/E (in base 10) 128ZM4 (in base 32) Classe di rimborsabilità H 3811

AbbVie S.r.l. a Socio Unico  
Prodotti Chimico-Farmaceutici  
Sede Legale e Stabilimento:  
S.R. 148 Pontina Km 52 snc  
04011 Campoverde di Aprilia (LT)  
Tel. +39 06 928921  
Fax +39 06 92892 7000

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.  
Codice Fiscale - Partita IVA e  
N°Iscr.Reg.Imprese di Latina:  
02645920592  
Società sottoposta alla direzione e  
coordinamento della AbbVie Inc - 1 North  
Waukegan Road - North Chicago, IL 60064

abbvie

- "40 mg soluzione iniettabile uso sottocutaneo" 4 penne preriempite 0,8 ml + 4 tamponi imbevuti di alcol in un blister - AIC N. 035946096/E (in base 10) 128ZMJ (in base 32) Classe di rimborsabilità H **849850**

sarà sostituita dalla nuova formulazione come riportato di seguito:

- 40 mg - soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (0,4ml) - 2 siringhe pre-riempite + 2 tamponi imbevuti di alcool **1269626**  
AIC n. 035946122/E (in base 10) 128ZNB (in base 32) Classe di rimborsabilità H
- 40 mg - soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite - uso sottocutaneo - siringa preriempita (0,4ml) - 4 siringhe pre-riempite + 4 tamponi imbevuti di alcool  
AIC n. 035946134/E (in base 10) 128ZNQ (in base 32) Classe di rimborsabilità H **1269609**
- 40 mg - soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) – 2 penne preriempite + 2 tamponi imbevuti in alcool **1269640**  
AIC n. 035946161/E (in base 10) 128ZPK (in base 32) Classe di rimborsabilità H
- 40 mg - soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – penna preriempita (vetro) 0,4 ml (40 mg/0,4 ml) – 4 penne preriempite + 4 tamponi imbevuti in alcool **1269624**  
AIC n. 035946173/E (in base 10) 128ZPX (in base 32) Classe di rimborsabilità H

La prescrizione di Humira è soggetta a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra (RRL).

AbbVie Srl comunica inoltre che il prezzo ospedaliero di fornitura della nuova formulazione di Humira rimane invariato come di seguito riportato:

Prodotto e dosaggio	PREZZO DI LISTINO EX FACTORY A CONFEZIONE	NUOVA % DI SCONTO PRATICATA (*)	NUOVO PREZZO DI FORNITURA A CONFEZIONE
HUMIRA 40mg/0.4 mL 2 siringhe preriempite AIC N. 035946122/E	964,37	12,00	<b>848,65</b> <i>1269626</i>
HUMIRA 40mg/0.4 mL 4 siringhe preriempite AIC N. 035946134/E	1.928,75	12,00	<b>1.697,30</b>
HUMIRA 40mg/0.4 mL 2 penne preriempite AIC N. 035946161/E	964,37	12,00	<b>848,65</b>
HUMIRA 40mg/0.4 mL 4 penne preriempite AIC N. 035946173/E	1.928,75	12,00	<b>1.697,30</b>

(\*) Sconto obbligatorio alle Strutture Pubbliche sul prezzo Ex Factory.

AbbVie S.r.l. a Socio Unico  
Prodotti Chimico-Farmaceutici  
Sede Legale e Stabilimento:  
S.R. 148 Pontina Km 52 snc  
04011 Campoverde di Aprilia (LT)  
Tel. +39 06 928921  
Fax +39 06 92892 7000

Cap. Sociale € 20.000 000 i.v.  
Codice Fiscale - Partita IVA e  
N°Isr.Reg.Imprese di Latina:  
02645920592  
Società sottoposta alla direzione e  
coordinamento della AbbVie Inc - 1 North  
Waukegan Road - North Chicago, IL 60064

Poiché il prodotto si differenzia solamente per la nuova formulazione, Abbvie S.r.l. chiede a codesto rispettabile Ente di provvedere ad emettere gli ordini di acquisto a partire dalla seconda settimana di novembre portando contestualmente ad esaurimento le giacenze della precedente formulazione presenti presso i Vostri magazzini.

Distinti Saluti

Abbvie S.r.l.  
Andres Rodrigo



CONTRATTO 500 / 2015      Business  
 175 / 2015      S. Michele