



adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 7 DIC. 2016 Deliberazione 2267

Oggetto: Presa d'atto della Variazione del Prezzo della Specialità Medicinale Revlimid per il PO "Businco" di cui alla delibera n. 1086 del 08.07.2015. Ditta Celgene. Codice CIG 6311170E3A.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 9 DIC. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale
coadiuvato da

Dott.ssa Graziella Pintus

Direttore Amministrativo
Direttore Sanitario

Dott.ssa Laura Balata
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 Celgene relativamente alla specialità medicinale Revlimid, per un periodo di due anni;
- ACQUISITA** la nota prot. n. 1973 del 17.11.2016 (All. "A" fg. 7), con cui il Direttore del Servizio Farmacia ha trasmesso la comunicazione da parte della Ditta Celgene, con cui informa della riduzione del prezzo del farmaco Revlimid a seguito della Determina AIFA del 20.10.2016 "Disposizioni Urgenti per favorire lo sviluppo e la correzione dell'andamento dei conti pubblici", e comunicando pertanto l'attuale prezzo del suddetto medicinale nei suoi diversi dosaggi;
- ATTESO** che con la suddetta nota la Ditta Celgene ha precisato che il farmaco Revlimid, a seguito della Determina AIFA n. 1409 del 20.10.2016 è ora rimborsabile come classe H nella seguente indicazione terapeutica "Trattamento dei pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto";
- PRESO ATTO** che il Direttore della SC Farmacia chiede il recepimento della variazione del prezzo del Farmaco Revlimid per la restante validità del contratto in essere;
- RITENUTO** di prendere atto, relativamente alla Specialità Medicinale Revlimid, della diminuzione del prezzo unitario, specificando gli importi unitari del farmaco nei suoi diversi dosaggi, e fermo restando tutto il resto;
- VISTI** il D.Lgs n. 163/06 e il D.P.R. 207/2010;
- CON** il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- di prendere atto, relativamente alla Specialità Medicinale Revlimid, della diminuzione del prezzo unitario, specificando gli importi unitari del farmaco nei suoi diversi dosaggi, e fermo restando tutto il resto, così come sotto descritto:
-



AO Brotzu



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

segue deliberazione n. 2267 del 7 DIC. 2016

N. PR.	DESCRIZIONE	Importo unitario di aggiudicazione come da D. 1086/2015	Importo unitario attuale+IVA
1	Revlimid 5mg 21 cps	222,83201	172,84667
2	Revlimid 10mg 21 cps	235,21156	182,449520
3	Revlimid 15mg 21 cps	247,59112	192,05190
4	Revlimid 25mg 21 cps	271,46598	210,57143

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Viricio Atzeni

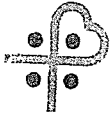
Il Direttore Generale

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



AO Brotzu

SC FARMACIA

ALL. "A" "Pag. N. 1 di Fg. 7

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Prot. n° 1973 del 17 novembre 2016

NP/2016/11632
29/11/2016Al sig Dir. SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
Dr.ssa Agnese Foddis
SEDE

Oggetto: Variazioni prezzo Revlimid®.

In riferimento all'oggetto, si trasmette la comunicazione della ditta Celgene relativa alla riduzione del prezzo per il farmaco Revlimid®.
Si chiede che i nuovi prezzi siano applicati ai prodotti aggiudicati con Delibera 1086/2015
Contratto Areas 524/2015.

Descrizione prodotto	Prezzo Delibera	Nuovo prezzo
Revlimid® 5 mg 21 cps A.I.C. 0438016010	€ 222,83201/ cps	€ 172,84667 / cps
Revlimid® 10 mg 21 cps A.I.C. 0438016022	€ 235,21156/ cps	€ 182,449520/cps
Revlimid® 15 mg 21 cps A.I.C. 0438016034	€ 247,59112/ cps	€ 192,05190/ cps
Revlimid® 25 mg 21 cps A.I.C. 0438016046	€ 271,46598/ cps	€ 210,57143/ cps

Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellicchia

Non passato farmacia Businco



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU

Presidi Ospedalieri
A. Businco e Microcitemico

FARMACIA

ALL. n° <u>A</u>	Paq. N. <u>2</u>	di Fg. <u>7</u>	FARMACIA
			15 NOV. 2016
PERVENUTA			

n° prot. 639 novembre 2016
allegati 9

Al Responsabile SC Farmacia

Sede

PERVENUTA IN FARMACIA		
	15 NOV. 2016	BUS-
Prot. N. <u>1933</u>		

Oggetto: trasmissione nota ditta Celgene S.r.l

Si trasmette in allegato la nota della ditta in oggetto, pervenuta via mail in data 07/11/2016, che comunica la riduzione del prezzo del farmaco REVLIMID®, in base alla Determina AIFA del 20 Ottobre 2016 "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e la correzione dell'andamento dei conti pubblici".
Si chiede che i nuovi prezzi siano applicati ai prodotti aggiudicati con Delibera 1086/2015 Contratto Areas 524/2015.

Descrizione prodotto	Prezzo Delibera	Nuovo prezzo
REVLIMID® 5 MG 21 CPS A.I.C. 038016010	€ 222,83201	€ 172,84667
REVLIMID® 10 MG 21 CPS A.I.C. 038016022	€ 235,21156	€ 182,449520
REVLIMID® 15 MG 21 CPS A.I.C. 038016034	€ 247,59112	€ 192,05190
REVLIMID® 25 MG 21 CPS A.I.C. 038016046	€ 271,46598	€ 210,57143

Si ringrazia per la gentile collaborazione e si porgono distinti saluti

Il Responsabile
D^{ssa} W. G. Corona

Il sottoscritto Pasquale Frega nato a Salerno il 10/08/1969 in qualità di Amministratore delegato della Ditta CELGENE S.R.L. con Sede Legale in Via Mike Bongiorno n° 13, 20124 Milano, codice fiscale/partita IVA 04947170967 OFFRE i seguenti prodotti ai prezzi sotto indicati

Ragione sociale fornitore	Denominazione del prodotto	codice AIC offerta	Numero di unità per confezione	classe di omologabilità	Prezzo di vendita (al pubblico) a confezione (IVA INCLUSA)	Prezzo ex factory (IVA esclusa)	% di sconto pregresso (valore numérico)	Estremi delle GU/RI	Imposta di bollo (art. 10, comma 1, lett. a) del D.Lgs. n. 446/1997	Prezzo offerto per confezione (IVA esclusa)	Prezzo unitario d'offerta (IVA esclusa)	IVA
Celgene S.r.l.	REVLIMID*5MG 21 CPS	038016010	21	H	8.733,92000	5.292	3%	GU n. 253 del 28 ottobre 2016	21%	3.629,78	172.84667	10
Celgene S.r.l.	REVLIMID*10MG 21 CPS	038016022	21	H	9.219,13000	5.586	3%	GU n. 253 del 28 ottobre 2016	21%	3831,44	182.44952	10
Celgene S.r.l.	REVLIMID*15MG 21 CPS	038016034	21	H	9.704,35000	5.880	2,02%	GU n. 253 del 28 ottobre 2016	21,98%	4.033,09000	192.05190	10
Celgene S.r.l.	REVLIMID*25MG 21 CPS	038016046	21	H	10.640,13000	6.447	2,02%	GU n. 253 del 28 ottobre 2016	21,98%	4.422,00000	210,57143	10

Celgene S.r.l.
f.to digitalmente
dott. Pasquale Frega



Spett.le
 AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU
 CAGLIARI (CA)
 michelapellecchia@aob.it
 direzione.amministrativa@asltagliari.it
 area.amministrativapresidi@pecasltagliari.it

Milano, 31 ottobre 2016

Oggetto: Comunicazione delle nuove condizioni economiche di acquisto specialità medicinale Lenalidomide 5 mg, 10 mg, 15 mg, 25 mg.

Spett.le Ente,

La sottoscritta Dott.ssa Maria Elena Soffientini, nata a Torino il 09/09/1965, residente in via del Roccolo n. 17/3, Arenzano (GE), Codice Fiscale SFFMLN65P49L219P, in qualità di Procuratore, della società Celgene s.r.l. sede legale e amministrativa/operativa in Milano (MI) 20124 Via Mike Bongiorno 13 , C.F./P. IVA 04947170967, iscritta all'Ufficio Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Milano al n. 04947170967 dal 25/07/2005 – Iscrizione R.E.A. n. 1784324 , a nome e per conto della Società, Vi sottopone la propria migliore offerta per le seguenti specialità medicinali:

Principio attivo: lenalidomide

REVLIMID*5MG capsula rigida – uso orale

Conf. da: 21 cps 5MG

ATC: L04AX04 - Reg. Min. Sanità: 038016010 /E

Fascia: H - IVA: 10%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 8.733,92 (ottomilasettecentotrentatreenovantadue)

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 5292,00 (cinquemiladuecentonovantadue)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 252 (duecentocinquantadue)

Sconto su Pr. ex-factory: 24,00% (ventiquattro,zero zero percento)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 3.629.78 (tremilaseicentoventinove,settantotto)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 172,84667 (centosettantadue,ottoquattroseiseisette)

Principio attivo: lenalidomide

Celgene S.r.l. – Via Mike Bongiorno, 13 – 20124 Milano (MI) Italia
 P.Iva 04947170967 – Tel. 02.914.34.100 – Fax 02.914.34.180 – www.celgene.it
 Società soggetta alla direzione e coordinamento di Celgene management S.a.r.l.

**REVLIMID*10MG capsule rigide – uso orale**

Conf. da: 21 cps 10MG

ATC: L04AX04 - Reg. Min. Sanità: 038016022 /E

Fascia: H - IVA: 10%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 9.219,13 (novemiladuecentodiciannove,tredici)

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 5.586,00 (cinquemilacinquecentoottantasei)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 266,00 (duecentosessantasei)

Sconto su Pr. ex-factory: 24,00% (ventiquattro,zerozero per cento)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 3.831,44 (tremilaottocentotrentuno,quarantaquattro)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 182,44952**(centoottantadue,quattroquattromovecinquedue)**

Principio attivo: lenalidomide

REVLIMID*15MG capsule rigide – uso orale

Conf. da: 21 cps 15MG

ATC: L04AX04 - Reg. Min. Sanità: 038016034 /E

Fascia: H - IVA: 10%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 9.704,35 (novemilasettecentoquattro,trentacinque)

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 5.880,00 (cinquemilaottocentoottanta)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 280,00 (duecentoottanta)

Sconto su Pr. ex-factory: 24,00% (ventiquattro,zerozero per cento)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 4.033,09 (quattromilatrentatre,zeronove)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 192,05190 (centonovantadue,zeroconqueneonovezero)

Principio attivo: lenalidomide

REVLIMID*25MG capsule rigide – uso orale

Conf. da: 21 cps 25MG

ATC: L04AX04 - Reg. Min. Sanità: 038016046 /E

Fascia: H - IVA: 10%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 10.640,13 (diecimilaseicentoquaranta,tredici)

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 6447,00 (seimilaquattrocentoquarantasette)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 307,00 (trecentosette)

Sconto su Pr. ex-factory: 24,00% (ventiquattro,zerozero per cento)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 4.422,00 (quattromilaquattrocentoventidue)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 210,57143 (duecentodieci,cinquesetteunoquattrotre)

Celgene S.r.l. – Via Mike Bongiorno, 13 – 20124 Milano (MI) Italia

P.Iva 04947170967 – Tel. 02.914.34.100 – Fax 02.914.34.180 – www.celgene.it

Società soggetta alla direzione e coordinamento di Celgene management S.a.r.l.



Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory, per tutte le confezioni ed indicazioni terapeutiche rimborsate, come da condizioni negoziali.

Per le indicazioni già approvate e rimborsate, REVLIMID deve essere inserito nel registro di monitoraggio web-based di AIFA in base alle modalità sino a questo momento seguite.

Applicazione delle riduzioni temporanee di legge per l'indicazione terapeutica "trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate", considerata innovativa in accordo alla Determina 4 Settembre 2014 pubblicata sulla G.U. n°214 del 15 Settembre 2014.

Si comunica inoltre che, con Determina Aifa n.1409 del 20 ottobre 2016 (GU n.253 del 28/10/2016 allegata), è stata ammessa la rimborsabilità (classe H) del medicinale **Revlimid® (lenalidomide)**, nella seguente indicazione terapeutica: *"trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto"*;

- Per questa **nuova indicazione** (G.U. n. 253 del 28/10/2016), ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* – all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, 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 determinazione n. 1409/2016, 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>

Le condizioni economiche di acquisto indicate nella presente comunicazione sono le medesime sia per le indicazioni terapeutiche già approvate e rimborsate che per la nuova indicazione di



recente rimborsata dal SSN , inoltre si considerano decadute tutte le condizioni di cost sharing precedentemente applicate.

Si comunica inoltre che verrà applicato un meccanismo di rimborso condizionato limitatamente ai casi e nelle modalità previste dall'accordo negoziale concluso con l'Agenzia Italiana del Farmaco.

I prezzi offerti sono al netto di tutti gli sconti, laddove previsti.

Cordiali Saluti,

Celgene S.r.l.

Maria Elena Soffientini

Procuratore