



adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 11 OTT. 2017 Deliberazione 1942

Oggetto: Autorizzazione affiancamento Farmaco Keytruda polvere di cui alla delibera n. 1692/2017 con farmaco Keytruda 25mg/ml concentrato per la SC Oncologia Medica del PO "Businco". Mesi sei ed eventualmente rinnovabile per altri sei mesi. Ditta MSD Italia. Cod CIG 7168319BF6.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 12 OTT. 2017
per gg. 15 consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo:	Dott.ssa Laura Balata
dal 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 delibera n.1692/2017, è stata aggiudicata a favore della Ditta MSD Italia la Fornitura del Farmaco Keytruda 50 mg polvere per il trattamento di NSCLC avanzato in prima linea e in pregressione per la SC Oncologia Medica del PO "Businco". per un periodo di mesi sei eventualmente rinnovabili per altri sei, per una spesa complessiva semestrale pari a € 642.750,00+IVA;
- VISTA** la nota prot. n. 1879 del 10.10.2017 (All. "A" fg. 3) con cui il Direttore del Servizio Farmacia ha richiesto l'affiancamento del farmaco Keytruda 50 mg polvere - aggiudicato con delibera n. 1692/2017, con il farmaco Keytruda 25mg/ml concentrato, in quanto questa è l'unica formulazione autorizzata da AIFA, come da determina AIFA 145/2017, al rimborso nel carcinoma polmonare non a piccole cellule, mentre il confezionamento da 50 mg è la forma autorizzata da AIFA per il rimborso nel caso del trattamento del melanoma;
- PRESO ATTO** che si rende necessario autorizzare l'affiancamento a favore della Ditta MSD Italia, del Farmaco Keytruda polvere di cui alla delibera n. 1692/2017 per il trattamento del melanoma con il farmaco Keytruda 25mg/ml concentrato per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule, al fine di garantire la continuità assistenziale;
- CONSIDERATO** che la Ditta MSD Italia, attualmente affidataria a seguito della delibera n. 1692/2017, ha presentato con nota del 04.10.2017 (All. "B" fg. 2) la propria offerta per il farmaco Keytruda 25mg/ml concentrato;
- RITENUTO** al fine di assicurare la continuità assistenziale, di autorizzare fino alla scadenza naturale del contratto l'affiancamento senza oneri aggiuntivi nell'ambito della spesa complessiva, a favore della Ditta MSD Italia, del Farmaco Keytruda polvere di cui alla delibera n. 1692/2017 con il farmaco Keytruda 25mg/ml concentrato per il carcinoma polmonare non a piccole cellule, indicandone l'importo unitario pari a €2.571,00+IVA;

DELIBERA

per i motivi esplicitati in premessa:



- al fine di assicurare la continuità assistenziale, di autorizzare fino alla scadenza naturale del contratto l'affiancamento senza oneri aggiuntivi nell'ambito della spesa complessiva, a favore della Ditta MSD Italia, del Farmaco Keytruda polvere di cui alla delibera n. 1692/2017 con il farmaco Keytruda 25mg/ml concentrato per il carcinoma polmonare non a piccole cellule, indicandone l'importo unitario pari a €2.571,00+IVA, così come sotto descritto:

Voce	DESCRIZIONE	Imp unit +iva	Imp tot mesi sei +IVA
1	Keytruda 50 mg polvere fl vetro per concentrato per soluzione per infusione	1.285,50	642.750,00
2	Keytruda 25mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 fl vetro con 4ml di concentrato	2.571,00	

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Vinicio Atzeni

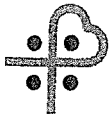
IL DIRETTORE GENERALE

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"	D.H.D.	1	DE L.	3	TV
	P.G. N.		OFF.		



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

F-BUS-

Prot. n° ~~188~~ del 10 ottobre 2017

Al sig Dir. SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
Dr.ssa Agnese Foddis
SEDE

Oggetto: fabbisogno farmaco Keytruda® ditta MSD ITALIA SRL
Monoterapia trattamento prima linea NSCLC
Monoterapia trattamento NSCLC localmente avanzato o metastatico
PO "Businco"

Si trasmette la richiesta di inserimento nel contratto 2017/ 556, delibera 1692/2017, del confezionamento ammesso al rimborso AIFA dagli accordi negoziali per l'indicazione **palmone** del farmaco:

Keytruda 25 mg/ ml flac 4 ml Ev AIC 044386023.

Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellicchia



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU

Presidi Ospedalieri
A. Businco e Microcitemico

FARMACIA

ALL. "A" "Pag. N. 2 di Fg. 3

N° prot. 486

Allegati N° 4

PERVENUTA IN FARMACIA		
	05 OTT. 2017	del <u>04 - 10 - 2017</u>
Prot. N. <u>1859</u>		

Al Direttore Farmacia
Az. Osp. Brotzu

OGGETTO: KEYTRUDA F. (PEMBROLIZUMAB) Delibera n° 1692/06.09.2017

In riferimento aggiudicazione PND fornitura farmaco KEYTRUDA- (Delibera n° 1692/06.09.2017) si precisa quanto segue:

il farmaco presenta tre indicazioni:

A - in monoterapia nel melanoma avanzato (non resecabile o metastatico nei pazienti adulti)

B - in monoterapia nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD -L1 con Tumor proportion score (TPS) >, 50% in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK.

C - in monoterapia nel trattamento del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD - L1 con TPS >, 1 e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico.

Ciascuna delle tre sopra indicate indicazioni presenta condizioni negoziali "specifiche" dettate da AIFA che costituiscono parte integrante della Determina 5 Giugno 2017 "Classificazione del medicinale per uso umano << KEYTRUDA >> ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 Dicembre 1993, n° 537 (determina n° 1094/2017) (vedi G.U. 24.06.2017).

Tale indicazioni devono essere rigorosamente rispettate per poter, in un secondo tempo, accedere ai rimborsi previsti dagli accordi negoziali intercorsi tra AIFA e la casa Farmaceutica. Altra fondamentale condizione per accedere ai rimborsi è che sia rispettato il confezionamento indicato per la singola patologia.

Nel caso dell'indicazione "polmone" il confezionamento ammesso al rimborso dagli accordi negoziali è quello della determina 5 Giugno 2017: KEYTRUDA 25mg/ml flac 4 ml EV AIC 044386023.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU

ALL. "A" "Pag. N. 3 di Fog. 3"

Presidi Ospedalieri
A. Businco e Microcitemico

FARMACIA

Pertanto, fermo restando l'importo della Delibera in oggetto, si rende necessario modificare la stessa inserendo il cod. AREAS (1304091) Keytruda 25mg/ml flac 4 ml EV. Questa, si ribadisce è l'unica forma autorizzata da AIFA alla negoziazione per il rimborso nel carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), come da Mail inviatoci da AIFA a cui abbiamo chiesto conferma e che si allega; invece, rimane invariato per il melanoma il confezionamento da 50mg.

Cordiali saluti.

Il Responsabile Farmacia
PP.OO. Businco/Microcitemico
Dott. Ssa M.G. Corona



Spett.le
AO Brotzu
Serv. Acquisizione Beni e Servizi
P.le Ricchi, 1
09134 Cagliari

Roma, 4 Ottobre 2017
DV/ss/829/2017
Email: annamariamarongiu@aob.it

OGGETTO: offerta per la specialità medicinale **KEYTRUDA** (pembrolizumab, MSD)

Con la presenta la sottoscritta MSD Italia Srl con sede in Roma, Via Vitorchiano, 151, propone di seguito la seguente offerta per la fornitura della specialità medicinale,

KEYTRUDA[®]

(pembrolizumab)

KEYTRUDA -pembrolizumab- 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Confezione: 1 flaconcino con 4 ml di concentrato (vetro)

ATC L01XC18

AIC 044386023/E

Classe di rimborsabilità **H**

Prezzo confezione al pubblico € 5.657,57 IVA INCLUSA

Prezzo unitario ex-factory € 3.428,00 IVA ESCLUSA

Sconto obbligatorio sulle cessioni alle strutture del SSN del 25%

Prezzo unitario di cessione alle strutture del SSN € 2.571,00 IVA ESCLUSA

E' parte dell'accordo anche un ulteriore sconto che sarà restituito alle Regioni come payback ogni 12 mesi di vendite.

La specialità medicinale KEYTRUDA 25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è da intendersi rimborsata in classe H per le seguenti indicazioni

- in monoterapia nel trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti.
- in monoterapia nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) ≥ 50 % in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK.
- in monoterapia nel trattamento del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS ≥ 1 % e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico.


Procuratore Speciale

MSD Italia S.r.l.
Cap. Soc. € 45.400.000 int. Vers.
Iscritta al R.E.A. presso la CUIAA
di Roma n° 314156
Numero di Iscriz. del Reg.
delle Imprese di Roma 00422760587
Cod. Fisc. 00422760587
PIVA 00987261006

Sede Legale:
Via Vitorchiano, 151
00189 Roma
T +39 06 361911 Centralino
F +39 06 33221038 Uff. posta
F +39 06 3339327 Uff. Farnatovigilanza
F +39 06 33225277 Uff. Gare
www.msd-italia.it



In occasione della rimborsabilità di questa nuova confezione di KEYTRUDA, la scrivente comunica di accordare il medesimo sconto, sulle cessioni alle strutture del SSN, anche sulla confezione di KEYTRUDA 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, i cui prezzi sono quindi da intendersi come di seguito riportato.

KEYTRUDA -pembrolizumab- 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Confezione: 1 flaconcino (vetro)

ATC L01XC18

AIC 044386011/E

Classe di rimborsabilità *H*

Prezzo confezione al pubblico € 2.828,79 IVA INCLUSA

Prezzo unitario ex-factory € 1.714,00 IVA ESCLUSA

Sconto sulle cessioni alle strutture del SSN del 25%

Prezzo unitario di cessione alle strutture del SSN € 1.285,50 IVA ESCLUSA

La confezione di KEYTRUDA 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione rimane rimborsata per la seguente indicazione:

- in monoterapia nel trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti.

RingraziandoVi per l'attenzione, porgiamo cordiali saluti.

MSD Italia S.r.l.
Procuratore Speciale

Annalaura Gargiulo