

Deliberazione <u>229</u>
adottata dal DIRETTORE GENERALE in data **2 4** 011, 2016

Oggetto: Presa Atto della Variazioni riguardanti i Farmaci Colistimetato, Opdivo, Inlyta, Prialt, Leukeran, Alkeran, Purinethol, Tioguanina di cui alle delibere nn. 2234/2017 e n. 318/2018 per questa Azienda Ospedaliera. Ditte Accord, Bristol Myers Squibb, Pfizer, Eisai, Aspen Pharma.. Cod. CIG 72030809A6 e ss.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal <u>2 5 011, 2018</u> per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale

coadiuvato da

Direttore Amministrativo
Direttore Sanitario

Dott.ssa Laura Balata Dott. Vinicio Atzeni

Dott.ssa Graziella Pintus

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. 2234 del 24.11.2017 è stata recepita l'aggiudicazione di cui alla Determinazione n. 40322 Rep 2095 del 08.08.2017 del Servizio della Centrale Regionale di Committenza SardegnaCAT per la fornitura di Farmaci, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando a varie Ditte la fornitura per anni tre di farmaci incluse le Ditte Accord, Bristol Myers Squibb, Pfizer e Eisai;

PREMESSO

inoltre che, con delibera n. 318/2018, è stata recepita l'aggiudicazione di cui alla Determinazione n. 215/2018 Rep 10 come rettificata dalla Determinazione n. 283/2018 - Rep 11 del 26.01.2018 del Servizio della Centrale Regionale di Committenza SardegnaCAT per la fornitura di Farmaci 2, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando a varie Ditte la fornitura per anni tre di farmaci, inclusa la Ditta Aspen Pharma;

VISTA

la nota del 17.10.2018 (All. "A" fg. 5) della Direzione Generale della Centrale Regionale di Committenza, con la quale sono comunicati:

- i nuovi prezzi unitari in diminuzione dei farmaci Opdivo, Leukeran, Alkeran, Purinethol e Tioguanina recepiti da questa Azienda Ospedaliera con le suddette delibere n. 2234/2017 e n. 318/2018;
- la sostituzione del farmaco Colistimetato Xellia con il farmaco Colistimetato Accord;
- l'affiancamento del farmaco Inlyta 1mg e 5mc con il dosaggio da 3mg;
- il subentro nella distribuzione del Farmaci Prialt dalla Ditta Eisai alla Ditta Euromed;

RITENUTO

di dover prendere atto delle variazioni relative ai farmaci recepiti con le delibere n. 2234/2017 e n. 318/2018:

- indicando l'importo attuale in diminuzione de farmaci Opdivo, Leukeran, Alkeran, Purinethol e Tioguanina; sostituzione del farmaco Colistimetato Xellia con il farmaco Colistimetato Accord;
- autorizzando l'affiancamento del farmaco Inlyta 1mg e 5mc con il dosaggio da 3mg;
- autorizzando il subentro nella distribuzione del Farmaci Prialt dalla Ditta Eisai alla Ditta Euromed, fermo restando tutto il resto;

VISTI

il D.Lgs n. 50/16 e il D.P.R n. 207/2010;

CON

il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

(9)



segue deliberazione n. 2296 del 24011, 2018

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

di dover prendere atto delle variazioni relative ai farmaci recepiti con le delibere n. 2234/2017 e n. 318/2018:

- indicando l'importo attuale in diminuzione de farmaci Opdivo, Leukeran, Alkeran, Purinethol e Tioguanina; sostituzione del farmaco Colistimetato Xellia con il farmaco Colistimetato Accord;
- autorizzando l'affiancamento del farmaco Inlyta 1mg e 5mc con il dosaggio da 3mg;
- autorizzando il subentro nella distribuzione del Farmaci Prialt dalla Ditta Eisai alla Ditta Euromed, fermo restando tutto il resto, così come sotto descritto:

Del	Lotto	Ditta	Ditta subentrata	Descrizione farmaco aggiudicato	Descrizione farmaco sostituito/aff iancato	Imp unit ATTUALE+I VA	Imp unit NUOVO+IVA
2234/17	795	Accord		Colistimetato Xellia CIG 72030809A6	Colistimetato Accord		
2234/17	1023 A	Bristol Myers		Opdivo 100 mg CIG 7207933E77		1075,20	1008,00
2234/17	1023 B	Bristol Myers		Opdivo 40 mg CIG 7207933E77		430,40	403,50
2234/17	1049	Pfizer Srl		Inlyta 1mg e 5mg CIG 72212392F0	Inlyta 3mg		32,29804
2234/17	1334	Eisai	Euromed Srl	Prialt CIG 7376742811			
318/18	217	Aspen Pharma		Leukeran 2mg CIG 7376730E28		2,18618	0,3992 .
318/18	218	Aspen Pharma		Alkeran 2mg CIG 7376742811		2,08	0,42068
318/18	222	Aspen Pharma		Purinethol 50 mg CIG 73767541FA		2,18963	0,774
318/18	223	Aspen Pharma		Tioguanina Aspen 40 mg CIG 7376758546		5,05251	3,6008

II Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Generale Dott.șsa 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 Assistente Amm.vo Dott.ssa Enrica Manduco

Il Direttore Sanitario

Dott. Vipicio Atzeni

REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA PRESIDENZA AO BROTZU

PG/2018/25252

del 17/10/2018 ore 17.32

Prot. Nr. 6519 del 17/10/2018

Mittente REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Assegnatario DIREZIONE GENERALE

Direzione generale della Centrale regionale di committenza Servizio forniture e servizi

Lettera inviata tramite PEC (artt. 47 e 48, D.Lgs. 82/2005)



> ATS Sardegna

PEC: dir.generale@pec.atssardegna.it

> AOU Cagliari
PEC dir.generale@pec.aoucagliari.it
e-mail mariapiras@aoucagliari.it

> AOU Sassari
PEC protocollo@pec.aou.ss.it
servizio.acquisti@pec.aou.ss.it
e-mail ivana.falco@aousassari.it

AO G. Brotzu
 PEC <u>protocollo.generale@pec.aobrotzu.it</u>
 e-mail <u>agnese.foddis@aob.it</u>
 <u>annamariamarongiu@aob.it</u>

e p.c. > Direzione generale della sanità
PEC <u>san.dgsan@pec.regione.sardegna.it</u>

Oggetto: Variazioni riguardanti i lotti aggiudicati nella procedura FARMACI 1 – FARMACI 2 – MEDICINALII 3 - Aggiornamenti 17 ottobre 2018

In merito alle procedure sotto specificate si recepiscono le variazioni appresso indicate.

PROCEDURA	Indizione	Aggiudicazione
Farmaci 1 — Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione Appalto specifico indetto dalla Centrale regionale di Committenza per la fornitura di prodotti farmaceutici destinati alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna	Centrale regionale di committenza prot. n.53235	 determinazione del Servizio della Centrale regionale di committenza prot. n. 34828 – Rep 1645 del 7 luglio 2017 con la quale è stata disposta l'aggiudicazione della maggioranza dei lotti oggetto di gara; determinazione del Servizio della Centrale regionale di committenza prot. n. 40322 – Rep. n. 2095 del 8 agosto 2017 con la quale: 1) sono stati aggiudicati ulteriori lotti di gara; 2) è stato modificato e quindi rettificato l'Allegato D riportante la graduatoria degli aggiudicatari per tutti i lotti e successivamente nella nuova versione, lo stesso riapprovato; 3) sono stati avviate le istruttorie sul possesso da parte degli operatori economici aggiudicatari, dei

Idott.ssa Elisabetta Pisci (tel. 070 606 4392 – e-mail episci@regione.sardegna.it) Dott.ssa Maria Laura Cara



		requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del DLgs 50/2016; - determinazione del Servizio della Centrale regionale di committenza prot. n. 55218—rep. n. 2898 del 7 novembre 2017 con la quale, a seguito del rigetto dei ricorsi
		pendenti, è stata disposta l'aggiudicazione del lotto 1235 CIG 693118961°;
Farmaci 2 — Procedura aperta informatizzata per l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici destinati alle Aziende sanitarie della Regione Sardegna	Centrale regionale di committenza prot. n. 37993 –	Servizi prot. n. 215 – Rep. n. 10 del 22 gennaio 2018, con la quale si è proceduto all'aggiudicazione della procedura suindicata;
	Rep. n. 1969 del 27 luglio 2017	- determinazione del Servizio forniture e Servizi prot. n. 283 rep n. 11 del 26 gennaio 2018, con la quale si è proceduto a rettificare la determinazione prot. n. 215 – Rep n. 10 del 22 gennaio 2018;
		- determinazione del Servizio Forniture e Servizi prot. n. 1764 rep n.90 del 10 aprile 2018 con la quale sono stati aggiudicati, a seguito delle risoluzione dei contenziosi, i lotti 60 e 163;
		 determinazione del Servizio Forniture e Servizi prot. n. 3284 rep n. 150 del 12 giugno 2018 con la quale sono stati aggiudicati, a seguito delle risoluzione dei contenziosi, i lotti 59 e 70.
Medicinali 3 - Procedura negoziata informatizzata senza previa pubblicazione di un bando, suddivisa in 52 lotti, per la	determinazione prot. n. 65514 - rep. n. 3682 del 27 dicembre	 determinazione rep n.173 prot. n. 3842 del 29 giugno 2018 con la quale si è proceduto alla aggiudicazione parziale;
fornitura di medicinali esclusivi (medicinali 3) destinati alle Aziende sanitarie della Regione Sardegna	2017	 determinazione rep n. 185 prot. n. 4085 del 9 luglio 2018, con la quale a seguito della presenza di errori materiali si è proceduto alla rettifica della determinazione rep. n. 173 suindicata;
-		determinazione rep. n. 193 prot. n. 4470 del 20 luglio 2018 con la quale si è proceduto all'aggiudicazione del lotto 23 e all'esclusione dell'offerta del lotto 4

FARMACI 1 – Lotto 795 - DITTA ACCORD HEALTHCARE ITALIA SRL

Comunicazione cessazione commercializzazione Colimestato Xellia AlC 042399016 (nota ditta del 24/05/2018) dal 01/06/2018 e successiva comunicazione cambio AlC 045312016 (nota ditta del 04/10/2018) alle medesime condizioni economiche.



7207000 PR6

CIG	LOTTO	SUB- LOTTO	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIA LE	DOSAGGIO/ FORMA FARMACEU TICA	AIC	SISAR	VARIAZIO NE
6930929F88	795	А	J01XB01	COLISTIMETATO SODICO	COLISTIME TATO XELLIA	1.000.000 UI FL	04239901 6	1235079	CESSA
6930929F88	795	А	J01XB01	COLISTIMETATO SODICO	COLISTIME TATO ACCORD	1.000.000 UI FL	04531201 6	DA CREARE	SUBENT RA

FARMACI 1- Lotto 1023 - DITTA BRISTOL-MYERS SQUIBB SRL

Comunicazione variazione prezzo (riduzione) della specialita' medicinale Opdivo (Nivolumab) AIC 044291019 e AIC 044291021 (GU 224 del 26/09/2018), a seguito di modifica dello schema posologico e della rimborsabilita' della nuova indicazione: "trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di hodgkin classico recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (asct) e trattamento con brentuximab vedotin". Si specifica che la suddetta variazione si applica a tutte le indicazioni rimborsate, con decorrenza 27/09/2018 .

CIG	L OTTO	SUB- LOTT O	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCI ALE	DOSAGGIO/ FORMA FARMACEU TICA	AIC	SISAR	VARIAZION E
6929665C73	1023	Α	L01XC17	NIVOLUMAB	OPDIVO	100 MG/FL	044291021	1241101	€ 1.075,2
6929665C73	1023	Α	L01XC17	NIVOLUMAB	OPDIVO	100 MG/FL	044291021	1241101	€ 1.008,0
6929665C73	1023	В	L01XC17	NIVOLUMAB	OPDIVO	40 MG/FL	044291019	1241141	€ 430,4
6929665C73	1023	В	L01XC17	NIVOLUMAB	OPDIVO	40 MG/FL	044291019	1241141	€ 403,5

FARMACI 1 - Lotto 1458 - DITTA JANSSEN-CILAG SPA

Comunicazione (10/10/2018) variazione prezzo (riduzione) delle specialita' medicinale Invega (Paliperidone) AIC 038024016, AIC 038024067 e AIC 038024117 (GU 189 del 16/08/2018) con decorrenza 17/08/2018.

CIG	LOTTO	SUB- LOTTO	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIA LE	DOSAGGIO/ FORMA FARMACEU TICA	AIC	SISAR	VARIAZIONE
6931812837	1458	Α	N05AX13	PALIPERIDONE	INVEGA	3 MG /CPR R.P.	03802401 6	269	€ 2,74357
6931812837	1458	Α	N05AX13	PALIPERIDONE	INVEGA	3 MG/CPR R.P.	03802401 6	269	€ 2,45464
6931812837	1458	В	N05AX13	PALIPERIDONE	INVEGA	6 MG/CPR R.P.	03802406 7	274	€ 2,74357
6931812837	1458	В	N05AX13	PALIPERIDONE	INVEGA	6 MG/CPR R.P.	03802406 7	274	€ 2,45464



6931812837	1458	С	N05AX13	PALIPERIDONE	INVEGA	9 MG /CPR R.P.	03802411 7	913470	€ 4,62964
6931812837	1458	С	N05AX13	PALIPERIDONE	INVEGA	9 MG/CPR R.P.	03802411 7	913470	€ 4,14254

FARMACI 1 - Lotto 1049 - DITTA PFIZER SRL

Affiancamento specialita' medicinale Inlyta 3 mg/cpr, ai dosaggi aggiudicati in gara di Inlyta 1mg e 5 mg cpr. Comunicazione ditta in risposta alla richiesta di cui al protocollo n.5824 del 24/09/2018.

CIG	LOTTO	SUB- LOTTO	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	DOSAGGIO/F ORMA FARMACEUTI CA	AIC	SISAR	PREZZO
6929957D6A	1049	AFF	L01XE17	AXITINIB	INLYTA	3MG/CPR	04223308 0	1262644	€ 32,29804

FARMACI 1 – LOTTO 1334 - DITTA EISAI SRL

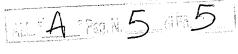
Traferimento dei diritti di commercializzazione a Euromed srl per la vendita della specialita' medicinale Prialt 100 mcg/ml fiala da 1 ml. Con decorrenza 11/09/2018 (comunicazione ditta 10/09/2018).

Gli ordini dovranno essere inoltrati a Euromed srl - P.lva 05763890638 - tel 081 2415250 - Numero verde 800776999 - email ordini@euromed.it

CIG	LOTT O	SUB- LOTT O	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIA LE	DOSAGGIO/ FORMA FARMACEU TICA	AIC	SISAR	VARIAZIONE
6931279061	1334	A	N02BG08	ZICONOTIDE	PRIALT	100MCG/F L DA 1 ML	03731001 2	3972	EISAI SRL
6931279061	1334	А	N02BG08	ZICONOTIDE	PRIALT	100MCG/F L DA 1 ML	03731001 2	3972	EUROMED SRL

FARMACI 2 - Lotto 218 ASPEN PHARMA IRELAND LIMITED

Comunicazione variazione prezzi (riduzione) delle specialita' medicinali (GU146 del 26-06-2018): Alkeran 2mg cp - Leukeran 2mg cpr- Purinethol50 mg cpr - Tioguanina, con decorrenza 27/06/2018.





CIG	LOTTO	SUB- LOTTO	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIA LE	DOSAGGIO /FORMA FARMACE UTICA	AIC	SISAR	VARIAZIONE
7166883AF0	217	Α	L01AA02	CLORAMBUCILE	LEUKERAN	2MG/CPR	024790026	1543	€ 2,18618
7166883AF0	217	Α	L01AA02	CLORAMBUCILE	LEUKERAN	2MG/CPR	024790026	1543	€ 0,3992
7166886D69	218	Α	L01AA03	MELFALAN	ALKERAN	2MG/CPR	021250030	920	€ 2,08
2 7166886D69	218	Α	L01AA03	MELFALAN	ALKERAN	2MG/CPR	021250030	920	€ 0,42068
7167194B95	222	А	L01BB02	MERCAPTOPURI NA	PURINETH OI	50MG/CP R	01034401 2	515	€ 2,18963
7167194B95	222	Α	L01BB02	MERCAPTOPURI NA	PURINETH OL	50MG/CP R	01034401	515	€ 0,774
7167197E0E	223	Α	L01BB03	TIOGUANINA	TIOGUANIN A ASPEN	40MG/CP R	02282501	1115	€ 5,05251
7167197E0E	223	А	L01BB03	TIOGUANINA	TIOGUANIN A ASPEN	40MG/CP R	02282501 8	1115	€ 3,6008

MEDICINALI 3 - Lotto 15 - DITTA BIOGEN ITALIA SRL

Comunicazione nuovi termini accordo negoziale Spinraza (Nusinersen) AIC 045426018 GU 225 del 27/09/2018. E' stata eliminata la condizione dei due flaconi gratuiti per i nuovi pazienti awiati al trattamento, tale condizione resta valida per tutte le confezioni erogate (secondo quanto riportato nel registo di monitoraggio Aifa) entro il 28/09/2018, attraverso le note di credito. A far data dal 29/09/2018 sul prezzo ex-factory di euro 70.000 verra' applicato uno sconto del 34% e il nuovo prezzo di cessione ospedaliera sara' pari a euro 46.200.

CIG	LOTT O	ATC	PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCI ALE	DOSAGGI O/ FORMA FARMACE UTICA	AIC	SISAR	VARIAZIO NE
′33499662E	15	M09AX0 7	NUSINERSEN	SPINRAZA	12 MG/FL	045426018	1315393	€ 70.000
'33499662E	15	M09AX0 7	NUSINERSEN	SPINRAZA	12 MG/FL	045426018	1315393	€ 46.200

Il Direttore del Servizio

Cinzia Lilliu

