

Deliberazione 147

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 2 3 GEN, 2019

Oggetto: Fornitura semestrale ai sensi dell'art. 63 co. 2 lett.b punto 2) e punto 3) del D.Lgs. n. 50/16 del farmaco Prevymis - farmaco antivirale innovativo - per la prevenzione delle infezioni Citomegalovirus in pazienti adulti CMV sieropositivi riceventi trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche per la SC Ematologia e CTMO del PO "Businco". Mesi sei con opzione di rinnovo per ulteriori sei mesi. Ditta MSD Italia Srl. Spesa complessiva semestrale pari a € 55.817,5506+iva. Cod CIG 77570063DA.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 2 4 GEN, 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

*Il Direttore Amministrativo* 

Il Direttore Generale

Dott.ssa Graziella Pintus

coadiuvato da

Dott.ssa Laura Balata

Direttore Amministrativo Direttore Sanitario

Dott. Vinicio Atzeni

Su proposta della SC Acquisti Beni e Servizi

**VISTA** 

la nota n. 2528 del 20.12.2018 (All. A fg. 7), con la quale il Direttore della SC Farmacia ha richiesto la fornitura, per mesi sei con opzione di rinnovo per ulteriori sei mesi, del Farmaco Prevymis, classificato quale farmaco antivirale innovativo con Determina AIFA 1407/2018 del 03.09.2018, per la prevenzione delle infezioni Citomegalovirus in pazienti adulti CMV sieropositivi riceventi trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche per la SC Ematologia e CTMO del PO "Businco", da acquisire dalla Ditta Merck Sharp & Dohme (MSD Italia Srl) che commercializza il medicinale di che trattasi;

**ACCERTATA** 

la particolarità della fornitura richiesta e visti il D.lgs 50/16 art. 63 co. 2 lett.b punto 2) e punto 3) che consente la procedura negoziata qualora per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto può essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto;

**ATTESO** 

quindi che si è proceduto a mezzo procedura negoziata diretta, ai sensi dell'art. 63 co. 2 lett.b punto 2) e punto 3) del D.Las. n. 50/16 invitando a presentare preventivo di spesa la Ditta MSD Italia Srl con nota prot. n. 400 del 08.01.2019;

VISTA

l'offerta n. DV/MLB/21/2019 del 14.01.2019 della Ditta MSD Italia Srl (All. "B" fg.1);

**VISTA** 

la relazione (All. "C" fq. 1) con cui il Direttore della SC Farmacia ha dichiarato che i prodotti offerti dalla Ditta sopra citata sono perfettamente conformi a quanto richiesto ed i prezzi proposti sono congrui;

DATO ATTO

che la fornitura risponde alle prescrizioni indicate nella nota RAS, protocollo n. 12142 del 15.05.2018, in ordine all'assistenza farmaceutica e al relativo contenimento della spesa;

**RITENUTO** 

di aggiudicare in favore della Ditta MSD Italia Srl, la fornitura per mesi sei con opzione di rinnovo per altri sei mesi, del Farmaco Prevymis - farmaco antivirale innovativo - per la prevenzione delle infezioni Citomegalovirus in pazienti adulti per la SC Ematologia e CTMO del PO "Businco" per una spesa semestrale pari a € 55.817,5506+IVA;

**DATO ATTO** 

che non sussistono conflitti di interesse con la Ditta assegnataria della fornitura;

VISTO

il D.Las n.50/16:

CON

il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;





segue deliberazione n. 147 del 2 3 GEN, 2019

#### DELIBERA

#### Per i motivi indicati in premessa:

Di aggiudicare in favore della Ditta MSD Italia Srl, la fornitura, per mesi sei con opzione di rinnovo per altri sei mesi, del Farmaco Prevymis - farmaco antivirale innovativo - per la prevenzione delle infezioni Citomegalovirus in pazienti adulti per la SC Ematologia e CTMO del PO "Businco" per una spesa semestrale pari a € 55.817,5506+IVA, così come sottodescritto:

DESCRIZIONE	Qtà fiale mesi sei	Imp unit+lva	Imp tot+lva
Prevymis 240 mg 28 cpr rivestite	420	132,89893	55.817,5506

- di dare atto che la succitata spesa complessiva semestrale pari a € 55.817,5506+IVA farà riferimento al n. di conto A501010101 - Centro di Costo n. 182140 Businco - Ematologia\_Indistinto;
- di disporre che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 32 comma 13 del D.Lgs n.50/18.04.16;
- di autorizzare la SC Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro la presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata Sololo

Il Direttore Sanitario

Il Direttore Generale

Dott ssa Graziella Pintus

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

Resp. Sett. Acq. Servizi e Liq. Fatture Dott. D. Massacci

Rif. M.E Assistente Amm.vo Dott.ssa Enrica Manduco

# SC FARMACIA



Prot. n° del 20 dicembre 2018

NP 2018/10915 del 20/12/2018

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

Oggetto: invio fabbisogno annua farmaco Prevymis® (Letermovir) ditta Merck Sharp & Dohme P.O. "Businco"

Si trasmette la previsione annua, eventualmente rinnovabile, del consumo del prodotto in oggetto, farmaco altamente innovativo per la profilassi della riattivazione e della malattia CMV in pazienti adulti CMV sieropositivi riceventi trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche.

	DESCRIZIONE	T 07711			
		QUANTITA'cpr	PREZZO EX-FACTORYcpr	The Common and the Co	
	Prevymis 240 mg 28 cpr rivestite	040		IMPORTO ANNUO	
	20 opi iivosiite	840	€ 166,21	£ 120 £12 20	
٠			1	€ 139.612,20	

La spesa presunta per 12 mesi per il farmaco è di circa € 139.612,200 iva esclusa. Il farmaco non è stato ancora inserito nei fabbisogni regionali. Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia Dr.ssa Michela Pellecchia

Sistema Sanitario Regione Sardegna Azienda Ospedaliera G. Brotzu Rle Ricchi, 1 - 09134 - Cagliari

P.iva: 02315520920

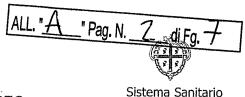
SC FARMACIA tel 070 539209 fax 070 531294 mail: farmacia@aob.it

Ospedale San Michele Ple Ricchi, 1

09134 – Cagliari www.aobrotzu.it



# SC EMATOLOGIA E CENTRO TRAPIANTI MIDOLLO OSSEO



Regione Sardegna

Programma Trapianti Accreditato



Segreteria Tel/fax 070 5296 2065

Uff. Qualità Tel 070 5296 5316 Fax 070 5296 5592

Degenza Ematologia Tel 070 5296 5319

Degenza BCM Tel 070 5296 5321

CTMO Tel 070 5296 5315 Fax 070 5296 5171

Day Hospital Tel 070 5296 5323

Servizio Aferesi Tel/Fax 070 5296 2080

Ambulatorio Tel 070 5296 5416 Fax 070 5296 5317

Laboratorio Ematologia Tel 070 5296 5297 Fax 070 5296 5586 Prot. 357

Cagliari, 14/12/2018

Alla cortese Attenzione della Farmacia Centrale AOB Farmacia di presidio Ospedale Businco

Oggetto: comunicazione Fabbisogno farmaco Letermovir.

Letermovir è un nuovo farmaco antivirale classificato dalla agenzia italiana del farmaco (AIFA) come innovativo. È indicato per la profilassi della riattivazione e della malattia CMV in pazienti adulti CMV sieropositivi riceventi trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche.

Letermovir (Prevymis) esiste in 2 dosaggi: 240 mg e 480 mg, il 240 è indicato per i pazienti che assumono ciclosporina. La profilassi va iniziata entro 28 giorni dal trapianto e poi protratta per 100 giorni dal giorno in cui si inizia.

Sulla base di queste considerazioni, e considerando una quota di circa 20 allotrapianti effettuata in 1 anno, se si considerano eleggibili alla profilassi circa l'90% dei pazienti (circa 18).

In attesa dell' imminente messa in commercio, della formulazione Endovenosa, il fabbisogno per os prevediamo possa essere per 8 pazienti:

Per quanto riguarda il Dosaggio da 240 mg per os: 100 x 8 = 800 cpr (Il dosaggio è di 1 cpr/die) In una confezione sono presenti 28 cpr, pertanto 30 Confezioni.

I pazienti sottoposti a trapianto allogenico presentano frequentemente mucosite gastro intestinale pertanto non tutti i pazienti possono assumere la terapia per os, per questo motivo prevediamo che il fabbisogno della formulazione endovenosa (appena sarà disponibile) sarà per almeno 8-10 pazienti/anno.

Attendiamo cortese e sollecito riscontro

Cordiali saluti

La responsabile del CTMO

P.O. BUSINCO
U.O. EMATOLOGIA E CTMO
745317 C.F. VCCDRN57T56A192F
Dir. Med. Dr.ssa Adriana Vacca

P.iva: 02315520920

SC Ematologia e CTMO

mail: segreteria.ematologia@aob.it mail: ambulatorio.ematologia@aob.it mail: ricercaclinica.ematologia@aob.it

ALL. "\_\_A\_\_ " Pag. N. \_\_3\_\_ di Fg. 7

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# DETERMINA 3 settembre 2018

Classificazione del medicinale per uso umano «Prevymis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1407/2018). (18A05928)

(GU n.216 del 17-9-2018)

FARMA CO TRINOUATINO

#### 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», cosi' 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 s.m.i.;

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: Pag. N. 4 di Fg. 
123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della
salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui el stato

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. 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;

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 delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

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, 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 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 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 specialita' medicinali soggette a rimborsabilita' condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 561/2018 del 6 aprile 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 97 del 27 aprile 2018, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonche' misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera b), con il quale e' stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali e' stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la domanda con la quale la societa' Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045890011/E, A.I.C. n. 045890023/E, A.I.C. n. 045890047/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 febbraio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

#### Determina:

#### Art. 1

#### Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Il medicinale PREVYMIS nelle confezioni sotto indicate e classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Prevymis» e'indicato per la profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

Confezioni:

240 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/AL) - 28×1 compresse (dose unitaria); A.I.C. n. 045890011/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa):  $\underbrace{\varepsilon}$  4.653,74. Prezzo al pubblico (IVA inclusa):  $\underbrace{\varepsilon}$  7.680,53;

480 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (AL/AL) - 28×1 compresse (dose unitaria); A.I.C. n. 045890023/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9.307,48. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15.361,06;

240 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 12 ml (20 mg/ml) - 1 flaconcino; A.I.C. n. 045890035/E (in base 10). Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex factory (IVA esclusa):  $\in$  182,83. Prezzo al pubblico (IVA inclusa):  $\in$  301,74;

480 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 24 ml (20 mg/ml) - 1 flaconcino; A.I.C. n. 045890047/E. Classe di rimborsabilita': H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 365,65. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 603,47.

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

Alla specialita' «Prevymis» viene riconosciuta l'innovativita' terapeutica in relazione alla singola indicazione terapeutica: «profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT)» cosi' come previsto dalla determinazione AIFA n. 1535/2017 del 12 settembre 2017, recante «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1,

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

l'accesso ai benefici economici previsti dall'art. 1, comma 400 e seguenti, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito nella legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi, come definito dall'art. 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 18 novembre 2010, n. 197/CSR.

L'azienda rinuncia all'esenzione dall'applicazione delle riduzioni di legge previste dalla determinazione AIFA del 3 luglio 2006 e all'ulteriore riduzione del 5% di cui alla determinazione AIFA del 27 settembre 2006.

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 disponibilita' del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilita' 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 modalita' temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalita' che saranno indicate nel sito:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottopos
ti-monitoraggio

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

### Art. 2

# Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi in base a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 esclusivamente per le confezioni con A.I.C. n. 045890011/E e A.I.C. n. 045890023/E.

#### Art. 3

# Classificazione ai fini della fornitura

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

per le confezioni con A.I.C. n. 045890011/E e A.I.C. n. 045890023/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa,

vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, ematologo (RRL);

per le confezioni con A.I.C. n. 045890035/E e A.I.C. n. 045890047/E: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

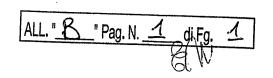
#### Art. 4

# Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sara' notificata alla societa' titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 settembre 2018

Il direttore generale: Melazzini





Spett.le Azienda Ospedaliera Brotzu Servizio Acquisti Beni e Servizi P.le Ricchi, 1 09134 Cagliari

serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it Roma, 14 Gennaio 2019 DV/MLB/21/2019

OGGETTO: PND ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 Fornitura Prevymis - farmaco antivirale innovativo - per la prevenzione delle infezioni Citomegalovirusin pazienti adulti CMV sieropositivi riceventi trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche per la SC Ematologia e CTMO del PO "Businco". Mesi sei con opzione di rinnovo per ulteriori sei mesi. Cod CIG 77570063DA.

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, in riferimento a quanto in oggetto, ed al Vostro prot.n. PG/2019/400 del 08/01/2019, sottopone la propria offerta per le seguenti specialità medicinali:

#### PREVYMIS (letermovir)

240 mg compresse rivestite con film - confezione blister da 28 cpr

ATC J05AX18

A.I.C.: 045890011/E

Prezzo unitario off € 132,89893\* IVA ESCLUSA. Prezzo confezione off € 3.721,17\* IVA ESCLUSA

Percentuale di sconto applicata: 0,00%

Aliquota I.V.A.: 10%

# PREVYMIS (letermovir)

480 mg compresse rivestite con film - confezione blister da 28 cpr

ATC J05AX18

A.I.C.: 045890023/E

Prezzo unitario off € 265,79786\* IVA ESCLUSA Prezzo confezione off € 7.442,34\* IVA ESCLUSA

Percentuale di sconto applicata: 0,00%

Aliquota I.V.A.: 10%

\*prezzi confidenziali riservati alle strutture del Sistema Sanitario Nazionale

Si evidenzia che alla specialità medicinale **PREVYMIS** è stata riconosciuta da AIFA l'innovatività terapeutica in relazione alla singola indicazione terapeutica: "profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT)".

Desideriamo inoltre informarVi che, al momento, sono disponibili esclusivamente PREVYMIS 240 mg compresse e PREVYMIS 480 mg compresse.

Le confezioni in concentrato per soluzione per infusione saranno invece disponibili successivamente e sarà nostra premura informarVi tempestivamente al riguardo.

Ringraziando Vi per l'attenzione, porgiamo i nostri migliori saluti.

MSD Italia S.r.l., con socio unico Procuratore Speciale Dr. Maurizio Nutini

MSD Italia S.r.I.

con socio unico Cap. Soc. 645.400.000 int. Vers. Iscritta al R.E.A. presso la CCIAA di Roma nº 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 0633221038 Uff. Posta
F +39 063339327 Farmacovigilanza
F +39 0633225277 Uff. Gare

msditaliasrl@pec. www.msd-italia.it



# Servizio Acquisti Beni e Servizi

			di Ea 1	
AL		" Pag. N	. urg	7
	PER	venuta in :	FARMACIA	
		The state of the s		
		1 6 GEN. 2	1019	
	Prot.	N7 91,-	P	
	E I UL	· 14		1

M.E

Oggetto: PND ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 Fornitura Prevymis - farmaco antivirale innovativo - per la prevenzione delle infezioni Citomegalovirusin pazienti adulti CMV sieropositivi riceventi trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche per la SC Ematologia e CTMO del PO "Businco". Mesi sei con opzione di rinnovo per ulteriori sei mesi. Cod CIG 77570063DA.

> S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI 2 3 GEN, 2019

#### VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta n. DV MLB 21 2019 del 14.01.2019 della Ditta MSD Italia per la fornitura in oggetto di cui alla nota di invito n. 400 dell'08.01.2019 si attesta che i prodotti offerti sono perfettamente conformi a quanto richiesto ed i prezzi proposti sono congrui:

DESCRIZIONE	Qta fiale mesi sei	lmp unit+lva	Imp tot+lva
Prevymis 240 mg 28 cpr rivestite	420	132,89893	55.817,5506

Azienda Ospedaliera "G. BROTZU" S.C. DY FARMACIA IL DIRETTORE Dr.s.12 Michela Pellecchia

Il Direttore SC Farmacia

Dott ssa Michela Pellecchia

