



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DELLA S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI

N. 1134

DEL - 6 GIU. 2017

Oggetto: Aggiudicazione Affidamento Diretto ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs. n. 50/18.04.16 per la fornitura semestrale, con opzione di rinnovo per altri sei mesi, del Farmaco Osimertineb-Tagrisso per la SSD Toraco Polmonare del PO "Businco". Ditta Astra Zeneca. Spesa complessiva semestrale € 11,66592+IVA. CIG ZE61EB4202.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal - 6 GIU. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.

- 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.;
- VISTA** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015 con la quale il Commissario Straordinario ha conferito delega al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi, all'adozione, tra l'altro, dei provvedimenti di aggiudicazione di procedure d'acquisto per la fornitura di beni e servizi il cui importo sia inferiore a € 40.000,00;
- VISTE** le note n. 987 del 12.05.2017 e n. 1000 del 15.05.2017 (All. "A" fg. 2), recanti parere favorevole del Direttore Sanitario, con la quale il Direttore della SC Farmacia ha richiesto la fornitura con carattere d'urgenza di n. 336 cpr del Farmaco Osimertineb, intese a coprire sei mesi di terapia su due pazienti affetti da adenocarcinoma polmonare per i quali non risultano a disposizione ulteriori valide possibilità terapeutiche, per la SSD Toraco Polmonare del PO "Businco" da acquisire dalla Ditta Astra Zeneca che commercializza i prodotti di che trattasi;
- ACCERTATA** la particolarità della fornitura richiesta e visti il D.lgs 50/16 art. 36 co.2 lett. a) che consente l'affidamento diretto per affidamenti di importo inferiore a € 40.000,00+IVA;
- RILEVATO** che non risultano attive convenzioni della Centrale Regionale e della Consip relative a detta fornitura, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012), come da elenco allegato (All. "B" fg. 4);
- VISTA** l'offerta della Ditta Astra Zeneca, acquisita per le vie brevi, , e trasmessa dalla SC Farmacia (All. "C" fg. 5);
- RITENUTO** pertanto di aggiudicare a favore della Ditta Astra Zeneca, la fornitura di 336 cpr del Farmaco Osimertineb-Tagrisso per il trattamento di due pazienti affetti da adenocarcinoma polmonare della durata di mesi, eventualmente rinnovabili per altri sei mesi, per un importo complessivo semestrale pari a € 11,66592+IVA,
- VISTI** il D.Lgs n.50/16 e il DPR 207/2010;
- CON** il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

D E T E R M I N A

Per i motivi indicati in premessa:

- di aggiudicare a favore della Ditta Astra Zeneca, la fornitura di 336 cpr del Farmaco Osimertineb-Tagrisso per il trattamento di due pazienti affetti da adenocarcinoma polmonare della durata di mesi, eventualmente

Q




segue determinazione n. 1134 del 6 GIU. 2017

Rif	DESCRIZIONE	Qtà mesi sei	Imp Unit.+IVA	Imp tot + IVA
1	Osimertineb-Tagrisso 80 mg	336 cpr	0,03472	€ 11,66592

- di dare atto che la suddetta spesa complessiva semestrale di € 11,66592=IVA esclusa farà riferimento al n. di conto A501010101 – Centro di Costo n. 642440 Businco - Oncologia Medica_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 il Servizio Economico Finanziario 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 del Servizio A.B.S.

Dott.ssa Agnese Foddis

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

Rif. M.E



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU

MP/2017/1766
17/05/2017

Presidi Ospedalieri
A. Businco e Microcitemico

ALL. "A" Pag. N. 1 di Fo. 2

FARMACIA

Prot. N° 4000/SC/15/05/17

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

All. N° _____

OGGETTO: Richiesta farmaco OSIMERTINIB (TAGRISSO) CLASSE CNN per la paziente _____ ditta ASTRA ZENECA.

Si richiede voler provvedere all' acquisto del farmaco "TAGRISSO" (OSIMERTINIB) 80 MG e/o 40 MG compresse rivestite CONF. da 28 COMPRESSE CLASSE CNN, attualmente disponibile senza impatto di budget.

Tale farmaco viene richiesto per la paziente _____, affetta da adenocarcinoma del polmone metastatico, con mutazione EGFR già trattata con ERLLOTINIB ed attualmente in progressione, per comparsa di mutazione di resistenza T790M documentata. Il farmaco in oggetto, attualmente, è per la paziente l'unica possibilità valida per il trattamento di 2 linea del suo carcinoma.

Acquisito, il parere favorevole a questo regime chemioterapico del DIRETTORE SANITARIO; preso atto della volontà della ditta ASTRA ZENECA che si offre disponibile a fornire il farmaco con sconto del 99,99% sul prezzo al pubblico senza IVA (€ 0,03472 /cad compressa + IVA 10 % ; € 0,97209 / cad CONF.da 28 compresse + IVA 10 %) come da nota Astra Zeneca che si allega.

Si richiede per la paziente sopra citata N° 28 compresse / mese da 80 MG per 6 mesi eventualmente rinnovabile (pari a 168 cpr).

Si precisa che tale modalità (come da nota Astra Zeneca allegata) sarà garantita fino al 31/05/2017 (o, in alternativa, fino alla data di entrata in vigore della determina di prezzo e rimborso pubblicata in G.M. nel caso questa accada prima).

In caso di ritardo della determina di rimborsabilità, rispetto al previsto, ASTRA ZENECA SPA, garantirà la prosecuzione del trattamento per i pazienti già in terapia e rivaluterà la possibilità di estendere o meno questo schema a nuovi pazienti oltre al termine menzionato. Inoltre, si allega, documento proposto dalla ditta ASTRA ZENECA quale riscontro a quanto sopra menzionato.

Cordiali saluti

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vinicio Atzeni

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

pg 1



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERA BROTTU

119/2017/4670
15/05/2017

ALL. n° A "Pag. N. 2 di Fog. 2

Presidi Ospedalieri
A. Businco e Microcitemico

FARMACIA

Prot. N° 987 del 12/5/17

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

All. N° _____

**OGGETTO: Richiesta farmaco OSIMERTINIB (TAGRISSO) CLASSE CNN per la
pazient) ditta ASTRA ZENECA.**

Si richiede voler provvedere all' acquisto del farmaco "TAGRISSO" (OSIMERTINIB) 80 MG e/o 40 MG compresse rivestite CONF. da 28 COMPRESSE CLASSE CNN, attualmente disponibile senza impatto di budget.

Tale farmaco viene richiesto per la paziente affetta da adenocarcinoma del polmone metastatico, con mutazione EGFR già trattata con GEFITINIB ed attualmente in progressione, per comparsa di mutazione di resistenza T790M documentata. Il farmaco in oggetto, attualmente, è per la paziente l'unica possibilità valida per il trattamento di 2 linea del suo carcinoma.

Acquisito, il parere favorevole a questo regime chemioterapico del DIRETTORE SANITARIO; preso atto della volontà della ditta ASTRA ZENECA che si offre disponibile a fornire il farmaco con sconto del 99,99% sul prezzo al pubblico senza IVA (€ 0,03472 /cad compressa + IVA 10 % ; € 0,97209 / cad CONF.da 28 compresse + IVA 10 %) come da nota Astra Zeneca che si allega.

Si richiede per la paziente sopra citata N° 28 compresse / mese da 80 MG per 6 mesi eventualmente rinnovabile (pari a 168 cpr).


Si precisa che tale modalità (come da nota Astra Zeneca allegata) sarà garantita fino al 31/05/2017 (o, in alternativa, fino alla data di entrata in vigore della determina di prezzo e rimborso pubblicata in G.M. nel caso questa accada prima).















In caso di ritardo della determina di rimborsabilità, rispetto al previsto, ASTRA ZENECA SPA, garantirà la prosecuzione del trattamento per i pazienti già in terapia e rivaluterà la possibilità di estendere o meno questo schema a nuovi pazienti oltre al termine menzionato. Inoltre, si allega, documento proposto dalla ditta ASTRA ZENECA quale riscontro a quanto sopra menzionato.

Cordiali saluti


Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellicchia















pg.1


Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna  collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra













Vetrina Convenzioni					
<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	Vai al catalogo
<u>Aghi e Siringhe. Bando Numero: 1132688</u>	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	19/04/2017		<u>Accedi alla convenzione Aghi e Siringhe. bando Numero: 1132688</u> 
<u>Sistemi di Videosorveglianza e servizi connessi. Bando Numero: 965009</u>	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	22/03/2017		<u>Accedi alla convenzione Sistemi di Videosorveglianza e servizi connessi. bando Numero: 965009</u> 
<u>Microsoft Enterprise Agreement 4. Bando Numero: 1282561</u>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	15/03/2017		<u>Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement 4. bando Numero: 1282561</u> 
<u>Licenze d'uso Microsoft Government Open License 3. Bando Numero: 1281189</u>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	15/03/2017		<u>Accedi alla convenzione Licenze d'uso Microsoft Government Open License 3. bando Numero: 1281189</u> 
<u>Multiservizio tecnologico integrato energia per la sanità ed. 2. Bando Numero: 527108</u>	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	10/01/2017		<u>Accedi alla convenzione Multiservizio tecnologico integrato energia per la sanità ed. 2. bando Numero: 527108</u> 
<u>Pc Portatili e Tablet 1. Bando Numero: 1170174</u>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	23/12/2016		<u>Accedi alla convenzione Pc Portatili e Tablet 1. bando Numero: 1170174</u> 
<u>Autoveicoli in noleggio 12. Bando Numero: 1158843</u>	Veicoli	Convenzione attiva	12/12/2016		<u>Accedi alla convenzione Autoveicoli in noleggio 12. bando Numero: 1158843</u> 
<u>Servizi di gestione e manutenzione di sistemi ip e postazioni di lavoro. Bando Numero: 809180</u>	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	30/11/2016		<u>Accedi alla convenzione Servizi di gestione e manutenzione di sistemi ip e postazioni di lavoro. bando Numero: 809180</u> 
<u>Gas Naturale 9. Bando Numero: 1171964</u>	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	17/11/2016		<u>Accedi alla convenzione Gas Naturale 9. bando Numero: 1171964</u> 
<u>Energia elettrica 14. Bando Numero: 1172122</u>	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	03/11/2016		<u>Accedi alla convenzione Energia elettrica 14. bando Numero: 1172122</u> 


ALL. " B " Paq. N. 2 di Fg. 4


















Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna  collegamento [Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra](#)

Vetrina Convenzioni					
<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	Vai al catalogo
Software Open Source Red Hat. Bando Numero: 1056766	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	20/10/2016		Accedi alla convenzione Software Open Source Red Hat. bando Numero: 1056766 
Apparecchiature Multifunzione 26 - noleggio. Bando Numero: 1032433	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	12/09/2016		Accedi alla convenzione Apparecchiature Multifunzione 26 - noleggio, bando Numero: 1032433 
Ecotomografi 4. Bando Numero: 963427	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	10/06/2016		Accedi alla convenzione Ecotomografi 4, bando Numero: 963427 
Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 9. Bando Numero: 806226	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	08/04/2016		Accedi alla convenzione Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 9. bando Numero: 806226 
Licenze d'uso Oracle 2. Bando Numero: 881785	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	05/04/2016		Accedi alla convenzione Licenze d'uso Oracle 2. bando Numero: 881785 
Buoni pasto 7. Bando Numero: 665940	Alimenti, ristorazione e buoni pasto	Convenzione attiva	23/03/2016		Accedi alla convenzione Buoni pasto 7. bando Numero: 665940 
Reti locali 5. Bando Numero: 295186	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	04/03/2016		Accedi alla convenzione Reti locali 5. bando Numero: 295186 
Stampanti 14. Bando Numero: 659799	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/01/2016		Accedi alla convenzione Stampanti 14. bando Numero: 659799 
Apparecchiature Multifunzione 25 - noleggio. Bando Numero: 720350	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/01/2016		Accedi alla convenzione Apparecchiature Multifunzione 25 - noleggio. bando Numero: 720350 
Microsoft Enterprise Agreement 3. Bando Numero: 858964	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	16/12/2015		Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement 3. bando Numero: 858964 

Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna  collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra

Vetrina Convenzioni					
<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	Vai al catalogo
Autoveicoli in acquisto 8. Bando Numero: 680851	Veicoli	Convenzione attiva	11/12/2015		Accedi alla convenzione Autoveicoli in acquisto 8. bando Numero: 680851 
Licenze d'uso IBM Passport 2. Bando Numero: 814176	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	30/11/2015		Accedi alla convenzione Licenze d'uso IBM Passport 2. bando Numero: 814176 
Acquisto Autobus 2. Bando Numero: 551412	Veicoli	Convenzione attiva	13/11/2015		Accedi alla convenzione Acquisto Autobus 2. bando Numero: 551412 
Autovetture per la tutela del territorio. Bando Numero: 684621	Veicoli	Convenzione attiva	30/10/2015		Accedi alla convenzione Autovetture per la tutela del territorio. bando Numero: 684621 
CARBURANTI RETE - FUEL CARD 6. Bando Numero: 683542	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	23/10/2015		Accedi alla convenzione CARBURANTI RETE - FUEL CARD 6. bando Numero: 683542 
Server 10. Bando Numero: 681727	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	08/10/2015		Accedi alla convenzione Server 10. bando Numero: 681727 
CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 6. Bando Numero: 509186	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	29/05/2015		Accedi alla convenzione CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 6. bando Numero: 509186 
Gestione integrata della sicurezza sui luoghi di lavoro - ed. 3. Bando Numero: 97379	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	29/04/2015		Accedi alla convenzione Gestione integrata della sicurezza sui luoghi di lavoro - ed. 3. bando Numero: 97379 
Telefonia mobile 6. Bando Numero: 190012	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	02/04/2015		Accedi alla convenzione Telefonia mobile 6. bando Numero: 190012 
Servizio Luce 3. Bando Numero: 96696	Beni e servizi al territorio	Convenzione attiva	14/11/2014		Accedi alla convenzione Servizio Luce 3. bando Numero: 96696 

Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna  [collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra](#)

Vetrina Convenzioni					
<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	Vai al catalogo
Autovetture Protette. Bando Numero: 376517	Veicoli	Convenzione attiva	21/10/2014		Accedi alla convenzione Autovetture Protette, bando Numero: 376517 
Arredi per ufficio 6. Bando Numero: 121093	Arredi e complementi di arredo	Convenzione attiva	15/10/2014		Accedi alla convenzione Arredi per ufficio 6, bando Numero: 121093 
Carte di Credito 4. Bando Numero: 259340	Servizi postali, assicurativi, finanziari e di riscossione	Convenzione attiva	01/10/2014		Accedi alla convenzione Carte di Credito 4, bando Numero: 259340 
Stampanti 13. Bando Numero: 341003	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	15/09/2014		Accedi alla convenzione Stampanti 13, bando Numero: 341003 
Microsoft Enterprise Agreement 2. Bando Numero: 380834	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	27/05/2014		Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement 2, bando Numero: 380834 
Servizio integrato energia 3. Bando Numero: 67637	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	20/12/2013		Accedi alla convenzione Servizio integrato energia 3, bando Numero: 67637 
Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione. Bando Numero: 81725	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	22/11/2013		Accedi alla convenzione Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione, bando Numero: 81725 
Servizi di posta elettronica e posta elettronica certificata (servizi di messaggistica) - Contratto quadro ai sensi dell'art. 1, comma 192, Legge n. 311/2004. Bando Numero: 96237	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	12/09/2013		Accedi alla convenzione Servizi di posta elettronica e posta elettronica certificata (servizi di messaggistica) - Contratto quadro ai sensi dell'art. 1, comma 192, Legge n. 311/2004, bando Numero: 96237 
Stampanti 12. Bando Numero: 74849	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	29/05/2013		Accedi alla convenzione Stampanti 12, bando Numero: 74849 
Acquisto Autobus 3. Bando Numero: 1581396	Veicoli	Bando pubblicato			Accedi alla convenzione Acquisto Autobus 3, bando Numero: 1581396 

AstraZeneca 

Spett.le

Farmacia Ospedaliera/Ufficio Provveditorato

Azienda Sanitaria

Via.....

Città

AstraZeneca S.p.A.
 AstraZeneca Lab Italia
 Palazzo Ferraris
 Via Ludovico il Moro 6/C
 20080 Basiglio (MI)
 T: +39 029801.1
 F: +39 0290755615
www.astrazeneca.it

Basiglio, 07 Febbraio 2017

Oggetto: Specialità medicinale Tagrisso (osimertinib) disponibile in classe C(nn) senza impatto di budget.

La recente pubblicazione dei dati dello studio AURA3 ha confermato l'inizio di una nuova era nel trattamento di seconda linea dei pazienti con tumore al polmone non a piccole cellule (NSCLC) EGFR positivo, localmente avanzato o metastatico, che sviluppano una rara mutazione di resistenza denominata T790M.

Infatti, nello studio AURA3 Tagrisso (osimertinib) ha dimostrato in questa sottopopolazione di pazienti, di essere in grado di raggiungere una sopravvivenza libera da malattia (PFS) pari a più del doppio rispetto al regime chemioterapico a base di platino (10.1 vs 4.4 mesi), con un profilo di tollerabilità migliore rispetto allo standard attuale di trattamento.

Questi risultati hanno confermato i dati ottenuti negli studi precedenti che avevano portato all'approvazione condizionale di EMA in data 2 Febbraio 2016 e alla successiva richiesta di rimborsabilità presentata ad AIFA in data 20 Aprile 2016.

Dal mese di Settembre 2015, AstraZeneca S.p.A. ha offerto la possibilità di trattare con Tagrisso (osimertinib) i pazienti con la mutazione T790M per i quali non esisteva alcuna alternativa terapeutica tramite lo studio ASTRIS, condotto in 25 centri in Italia. L'elevato numero di pazienti arruolati nello studio in Italia, terminato all'inizio del mese di Dicembre 2016, ha reso evidente il rilevante bisogno clinico dei pazienti e le aspettative che gli oncologi italiani ripongono in Tagrisso (osimertinib). A fronte della chiusura dello studio ASTRIS in Italia e, in attesa della conclusione dell'iter negoziale della procedura di Prezzo e Rimborso prevista nei prossimi mesi, AstraZeneca S.p.A. ha ricevuto molteplici richieste, sia dalla classe Medica Oncologica che dalle Associazioni di pazienti, per individuare, in tempi

Società con unico socio soggetta a direzione e coordinamento di AstraZeneca PLC
 Capitale Sociale Euro 39.520.000 i.v.
 Registro Imprese Milano e
 Codice Fiscale 00735390155
 R.E.A. Milano n° 623771
 P.IVA 00735390155

AstraZeneca

brevi, una soluzione temporanea che consentisse l'accesso dei pazienti italiani al farmaco, fino all'ottenimento della rimborsabilità.

In tale contesto, AstraZeneca S.p.A. rende pertanto nota la propria decisione di iniziare la commercializzazione della specialità medicinale Tagrisso (osimertinib), usufruendo della classificazione in Cnn (Determina del 21 Giugno 2016, GU n° 158 del 8 Luglio 2016), a partire dal mese di Febbraio 2017.

Tale propria determinazione è stata già comunicata da AstraZeneca S.p.A. ad AIFA¹ e persegue, dietro richiesta del Medico Oncologo e per l'indicazione registrata, la volontà di consentire a questa sottopopolazione di pazienti che esprimono un grande bisogno terapeutico, di poter accedere a questa terapia in una tempistica più allineata ad altri Paesi Europei.

Consapevole degli impatti economici conseguenti alla commercializzazione in classe Cnn, AstraZeneca S.p.A. si farà carico del costo del farmaco (prezzo ex-factory 6.512,94 € + I.V.A.), fornendolo alle strutture ospedaliere autorizzate all'acquisto, ad un prezzo finale derivante dall'applicazione di uno sconto pari al 99,99% sul prezzo al pubblico senza I.V.A..

La fatturazione avverrà secondo la normativa di legge (art. 17 -ter del Decreto del Presidente della Repubblica n. 633/72 come modificato dalla Legge nr. 190/2014 - Legge di stabilità) recante il meccanismo della scissione dei pagamenti (c.d. 'split payment').

AstraZeneca S.p.A. è quindi lieta di sottoporre alla Vostra attenzione la seguente offerta per la fornitura di Tagrisso:

¹ Il prezzo di cessione comunicato in AIFA è pari a € 10.693 ed € 6.513,01, rispettivamente prezzo al pubblico e prezzo ex-factory.

AstraZeneca

MOLECOLA:	Osimertinib
NOME COMMERCIALE:	Tagrisso
NOSTRI CODICI PRODOTTO:	18100206 (40 mg) – 18100216 (80 mg)
ATC:	L01XE35
AIC:	044729034/E (40 mg) – 044729046/E (80 mg)
DATA DETERMINA:	08/07/2016
FASCIA:	<u>Cnn</u>
FORMA FARMACEUTICA:	compressa rivestita con film
DOSAGGI:	80 mg e 40 mg
CONFEZIONE PER OSPEDALE:	Blister Al/Al perforati per dose unitaria. Confezione da 28 compresse x 1 blister
PREZZO CONFEZIONE CON IVA:	EUR 10.693,00 (Diecimilaseicentonovantatre/Zerozero)
PREZZO CONFEZIONE SENZA IVA:	EUR 9.720,91 (Novemilasettecentoventi/Novantuno)
PREZZO U.M. CON IVA:	EUR 381,89000 UM CON IVA (Trecentottantuno/Ottantanovemila)
PREZZO U.M. SENZA IVA:	EUR 347,17532 (Trecentoquarantasette/Diciassettemilacinquecentotrentadue)
PERCENTUALE DI SCONTO:	99,99 % (Novantanove/Novantanove)
PREZZO NETTO OFFERTO PER U.M.:	EUR 0,03472 (Zero/Zerotremilaquattrocentosettantadue)
PREZZO NETTO OFFERTO CONFEZIONE:	EUR 0,97209 (Zero/Novantasettemiladuecentozero nove)
QUANTITA' RICHIESTA:	1 (Uno)
ALIQUOTA IVA:	10%

AstraZeneca

CONDIZIONI DI FORNITURA:

- Porto ed imballo gratis
- Pagamento: Bonifico Bancario 60 giorni data fattura
- Interessi di mora come da D.L. 231/2002

NUMERI DI RIFERIMENTO PER CUSTOMER SERVICE ASTRAZENECA

FAX VERDE PER ORDINI: **800 302 350** (SOLO PER ORDINI)

FAX VERDE PER COMUNICAZIONI: **800 151 203** (RICHIESTE RESI, NOTE CREDITO, RECLAMI)

NUMERO TELEFONO VERDE PER INFORMAZIONI: **800 334 298**

In merito alla gestione ordini, Vi chiediamo cortesemente di emettere un singolo ordine - contenente una singola confezione - per ogni paziente in trattamento; nell'ordine dovrà essere indicato il codice attribuito alla/al paziente nella scheda di eleggibilità.

La ricezione degli ordini e le consegne della specialità medicinale Tagrisso verranno effettuate senza interruzioni di ferie invernali e/o estive. La consegna avverrà con mezzi coibentati e climatizzati a temperatura controllata.

Si precisa che la commercializzazione in classe Cnn con le modalità sopra descritte, sarà garantita fino al 31 Maggio 2017 (o, in alternativa, fino alla data di entrata in vigore della determina di prezzo e rimborso pubblicata in GU, in caso questa accada prima).

In caso di ritardo della determina di rimborsabilità rispetto alle tempistiche stimate, AstraZeneca S.p.A. garantirà comunque la prosecuzione del trattamento per i pazienti già in terapia e rivaluterà la possibilità di estendere o meno questo schema anche per nuovi pazienti oltre al termine menzionato.

A partire dalla data di rimborso, le condizioni negoziate con AIFA andranno a sostituire le condizioni di commercializzazione oggetto della presente.

AstraZeneca si riserva altresì di valutare caso per caso in termini qualitativi e quantitativi, anche in considerazione del quantitativo di farmaco per essa effettivamente disponibile, la congruità della richiesta di fornitura di Tagrisso per supportare la classe medica ad una opportuna e graduale adozione dello stesso. A tal proposito, si precisa che la fornitura del farmaco alle strutture richiedenti avverrà su base mensile e che sarà comunque effettuata a seguito di effettiva verifica rispetto all'eleggibilità dei pazienti al trattamento.

AstraZeneca

Siamo convinti della bontà della scelta proposta in quanto consente l'accesso all'innovazione ad una sottopopolazione di pazienti senza un'alternativa adeguata di trattamento e con un elevato bisogno clinico.

Inoltre, la metodologia proposta, nonostante transitoria, non genererà un impatto economico addizionale sul Servizio Sanitario Nazionale e permetterà, nel mentre, di completare il normale processo di definizione dei criteri di Prezzo e Rimborso da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

La Direzione Medica di AstraZeneca S.p.A. rimane a disposizione per ogni eventuale necessità di chiarimento.

Al fine di assicurare una rapida disponibilità del farmaco Tagrisso ai pazienti, è possibile restituirci il seguente documento, timbrato e firmato, come accettazione dell'offerta riportata.



Cordialmente

AstraZeneca S.p.A.

Dr. Pablo Andres Panella

Presidente e Amministratore Delegato