AO Brotzu

Deliberazione 2190

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 21.10.2019

Oggetto: Presa d'atto della sostituzione del farmaco Norditropin Simplex cartuccia con Norditropin Nordiflex penna preriempita, da destinarsi alla la SSD Endocrinologia Pediatrica e Centro Screening Neonatali del P.O. Cao. Ditta Novo Nordisk Spa. Cod. CIG 8005423C09. PDEL/2019/138. ME

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 21.10.2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere PERRA LUISANNA Firmato digitalmente da PERRA LUISANNA Data: 2019.10.21 13:16:55 +02'00'

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI ☐ NO X

Il Commissario Straordinario dott. Paolo Cannas

Su proposta della SC Acquisti Beni e Servizi

PREMESSO che con delibera n. 1829/2019, al fine di garantire la prosecuzione terapeutica su n. 13 pazienti affetti da deficit di ormone della crescita e afferenti alla SSD di Endocrinologia Pediatrica e Centro Screening Neonatali del P.O. Cao, è stata affidata in favore di varie ditte, inclusa la Ditta Novo Nordisk, la fornitura di Ormone Somatotropo;

VISTA la nota prot. n. 1891 del 08.10.2019 (All. "A" fg. 4) con cui il Direttore della SC di Farmacia ha trasmesso la nota della Ditta Novo Nordisk, con cui si informa che la specialità medicinale Norditropin Simplexx 5mg e 15mg in cartucce è stata sostituita dalla formulazione in penna preriempita Norditropin Nordiflex, rimanendo invariati i prezzi unitari precedentemente applicati, nonché la biodisponibilità e gli eccipienti;

RITENUTO di dover prendere atto della cessata commercializzazione della specialità medicinale Norditropin Simplexx 5mg e 15mg in cartucce e della contestuale sostituzione con la nuova formulazione in penna preriempita Norditropin Nordiflex, rimanendo invariati i prezzi unitari precedentemente applicati, nonché la biodisponibilità e gli eccipienti;

VISTO il D.lgs. n. 50/16

DELIBERA

per i motivi esplicitati in premessa:

- di prendere atto della cessata commercializzazione della specialità medicinale Norditropin Simplexx 5mg e 15mg in cartucce e della contestuale sostituzione con la nuova formulazione in penna preriempita Norditropin Nordiflex, rimanendo invariati i prezzi unitari precedentemente applicati, nonché la biodisponibilità e gli eccipienti, così come sotto descritto:

Prodotto Aggiudicato	Nuovo Prodotto	Imp Unit.+Iva	Nuovo AIC
Norditropin Simp 1 cart 5 mg	Norditropin Nordiflex penna 5mg	102,83	027686094
Norditropin Simp 1 cart 15 mg	Norditropin Nordiflex penna 15mg	308,40	027686118

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Paolo Cannas

CANNAS PAOLO Firmato digitalmente da CANNAS PAOLO Data: 2019.10.21 12:32:26 +02'00'

Resp. SC Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Foddis FODDIS AGNESE Firmato digitalmente da FODDIS AGNESE

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

AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

1149

S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI
09 OTT. 2019
PERVENUTO

Prot. n° 1891 del 08 ottobre 2019
Allegati 2

NP/2019/9697
del 09/10/2019

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

Oggetto: Ormone somatotropo

Si chiede, vista la nota della ditta Novo Nordisk Spa, che nel contratto 707/2019, delibera 1829/2019 ditta Novo Nordisk spa, siano affiancati al Norditropin Simplex® i nuovi confezionamenti Norditropin Nordiflex® 5 mg e Norditropin Nordiflex® 15 mg.
Le nuove confezioni contengono la stessa specialità medicinale, ma in penna preriempita, si precisa che il nuovo prodotto ha la stessa biodiponibiltà e gli stessi eccipienti del prodotto precedentemente in commercio.
Si allega nota della ditta Novo Nordisk che dichiara che la nuova specialità Norditropin Nordiflex sarà disponibile allo stesso prezzo del Norditropin simplex aggiudicato con delibera 1829/2019.
Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

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

Ospedale San Michele
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

novo nordisk®

Spett.le
A.O. G.BROTZU
VIA PERETTI, 2
09122 CAGLIARI CA
c.a. Dr.ssa Michela Pellecchia

Roma, 08/02/2019
Prot.N. 2019000072

OGGETTO: Offerta per la fornitura di Norditropin® Nordiflex® a seguito di prossimo ritiro dal mercato del Norditropin® Simplexx® per fine produzione.

In riferimento all'oggetto, siamo a comunicarVi che la specialità medicinale **NORDITROPIN® Simplexx® 5 e 15mg A.I.C. n. 027686068 - 027686082**, nei prossimi mesi, verrà sostituita, **al medesimo prezzo,** da 2 nuove formulazioni di NORDITROPIN® in penna preriempita (NordiFlex®) che presentano i seguenti vantaggi:

I. *non richiedono ricostituzione del prodotto (i cui passaggi rappresentano il principale elemento di insoddisfazione per i pazienti)*
II. *rendono semplici ed intuitive le preparazioni delle dosi e, di conseguenza, le somministrazioni;*
III. *consentono ai bambini di somministrare autonomamente la terapia perché richiedono meno forza nell'iniezione;*
IV. *sono dotate di un sistema fine di incremento della dose che aumenta significativamente l'accuratezza del dosaggio;*
V. *sono conservabili a temperatura ambiente (fino a 25°C per un massimo di 21 giorni) dopo il primo utilizzo;*

NORDITROPIN® NORDIFLEX® 5 MG
NOVO NORDISK A/S - 2880 - Bagsvaerd - Danimarca
Somatropina Umana da DNA Ricombinante Soluzione iniettabile in Penna preriempita da 5 mg./1,5 ml. Equivalenti a 15 U.I..
Principio attivo: somatropina preparazione iniettabile (FU)
Conf. da: 1 Penna preriempita 5MG 1,5ML
Reg. Min. Sanità: 027686094 /M - ATC: H01AC01
Classe SSN: A - Codice interno: 7178891
Prezzo al pubblico: € 213,67(duecentotredici,sessantasette) incl.IVA
Prezzo al pubblico: € 194,25 (centonovantaquattro,venticinque) escl.IVA
Prezzo Ex-Factory: € 116,85 (centosedici,ottantacinque) escl.IVA
Sconto del 47,05% (quarantasette,zerocinque percento)
Prezzo offerto a conf.: € 102,83 (centodue,ottantatre) escl.IVA
Prezzo offerto unitario: € 102,83 (centodue,ottantatre) escl.IVA
IVA al 10%

Novo Nordisk S.p.A.
Società con socio unico
Direzione e Coordinamento
Novo Nordisk A/S (Danimarca)
Capitale Sociale € 516.500,00 i.v.

Sede Legale:
Via Elio Vittorini, 129
00144 Roma
Italia

Telefono:
+39 06 500881
Telefax:
+39 06 5018780

Registro delle Imprese e
Codice Fiscale 03918040589
Partita IVA
01260981004

NORDITROPIN® NORDIFLEX® 15 MG
NOVO NORDISK A/S - 2880 - Bagsvaerd - Danimarca
Somatropina Umana da DNA Ricombinante Soluzione iniettabile in Penna preriempita da 15 mg.. Equivalenti a 45 U.I
Principio attivo: somatropina preparazione iniettabile (FU)
Conf. da: 1 Penna preriempita 15MG
Reg. Min. Sanità: 027686118 /M - ATC: H01AC01
Classe SSN: A - Codice interno: 7178875
Prezzo al pubblico: € 640,88(seicentoquaranta,ottantotto) incl.IVA
Prezzo al pubblico: € 582,62 (cinquecentoottantadue,sessantadue) escl.IVA
Prezzo Ex-Factory: € 350,45 (trecentocinquanta,quarantacinque) escl.IVA
Sconto del 47,06% (quarantasette,zerosei percento)
Prezzo offerto a conf.: € 308,40 (trecentootto,quaranta) escl.IVA
Prezzo offerto unitario: € 308,40 (trecentootto,quaranta) escl.IVA
IVA al 10%

CONDIZIONI DI FORNITURA

I suddetti prezzi si intendono validi fatto salvi eventuali aggiornamenti AIFA.
I prezzi devono intendersi per merce resa franco Vostro magazzino, IVA del 10% esclusa, con rimessa a 60 gg. data fattura, da accreditarsi sulla Deutsche Bank - Filiale H di Roma - C/C n. 000000171814 - ABI 03104 - CAB 03207 - IT81A0310403207000000171814.
Eventuali aggiornamenti AIFA troveranno immediata applicazione senza ulteriore comunicazione da parte della scrivente, essendo gli stessi pubblicati sulla G.U. della Repubblica Italiana.
Le quotazioni in sede di offerta sono allineate ai sensi della Legge n. 537/93; Legge n. 662/97 e Delibera CIPE del 01/02/2001.
Si precisa che non esistono minimi fatturabili.

Per l'inoltro degli ordini, il deposito di Vs. competenza è:

MASSIMI FARMACEUTICI S.a.s.
Località Pill' e Matta Zona Industriale Strada G 09044 Quartucciu CA
Tel 070.8475043 – Fax 070.846622 massimi.farmaceutici@tiscali.it

Per eventuali e/o ulteriori informazioni, prego contattare: Carlo Di Tommaso al n° 0650088340 – email cdto@novonordisk.com - Julia Di Luozzo al n° 0650088314 – email jdlu@novonordisk.com
Cordiali saluti.

NOVO NORDISK S.p.A
Carlo Castellani
Procuratore

novo nordisk®

Roma, 27/05/2019

Oggetto: comunicazione cessata commercializzazione permanente per alcune confezioni della specialità medicinale Norditropin® (somatropina)

Egregi Signori,

Con la presente, la scrivente Novo Nordisk SpA (cod. SIS 5005) con sede legale in via Elio Vittorini 129, 00144 Roma, CF 03918040589, rappresentante per l'Italia di Novo Nordisk A/S (cod. SIS 0085) titolare AIC della specialità in oggetto, autorizzata con Procedura di Mutuo Riconoscimento n. DK/H/0001,

INFORMA

che, a partire dalle date indicate in tabella come stima, le confezioni indicate non saranno più disponibili in Italia in seguito ad una decisione della nostra Casa Madre di interromperne la produzione:

Confezione	Numero AIC	Data ultima stimata
Norditropin® SimpleXx® 5 mg (1 cartuccia)	027686068	19/07/2019
Norditropin® SimpleXx® 10 mg (1 cartuccia)	027686070	n/a*
Norditropin® SimpleXx® 15 mg (1 cartuccia)	027686082	19/07/2019

*non disponibile non essendo una confezione richiesta dal mercato

L'interruzione della produzione delle confezioni sopra riportate è conseguente della scelta aziendale di ottimizzare la propria gamma di prodotti e di soddisfare al meglio i bisogni crescenti dei pazienti investendo in trattamenti e dispositivi più innovativi.

In questa ottica, Novo Nordisk ha già messo a disposizione del mercato italiano le seguenti confezioni della stessa specialità medicinale, ma in penna preriempita, dispositivo che offre il vantaggio di una maggiore portabilità e conseguente aderenza alla terapia.

Di seguito le confezioni già in commercio:

Confezione	Numero AIC
Norditropin NordiFlex® 5 mg (1 penna preriempita)	027686094
Norditropin NordiFlex® 15 mg (1 penna preriempita)	027686118

Tutte le scorte presenti nel canale distributivo andranno in smaltimento fino ad esaurimento.

Per ulteriori informazioni di natura distributiva, si prega di far riferimento al Sig. Massimiliano Verrati (mver@novonordisk.com).

Luana Riccardi
Regulatory & Safety Manager
Luana Riccardi

Federica Napolitano
Supply Chain & Sourcing Manager
Federica Napolitano

Novo Nordisk S.p.A.
Società con socio unico
Direzione e Coordinamento
Novo Nordisk A/S (Danimarca)
Capitale Sociale € 516.500,00 i.v.

Sede Legale:
Via Elio Vittorini, 129
00144 Roma
Italia

Telefono:
+39 06 500881
Telefax:
+39 06 5018780

Registro delle Imprese e
Codice Fiscale 03918040589
Partita IVA
01260981004

070/8475043