



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

N. 1381 _____

DEL 27.08.2020 _____

OGGETTO: Presa d'atto della variazione del prezzo del farmaco Soliris, incluso nel Lotto 3 della Gara Cat 3 bis, recepita con Atto n. 1677/2018. Ditta Alexion Pharma Italy Srl.

PDTD/2020/1453

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 27.08.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

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

SI NO

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

- VISTA** la delibera n. 589 del 15.04.2015, con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- DATO ATTO** che, con la delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della SC di Acquisti di Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla Deliberazione 589/2015;
- VISTO** che, con Atto n. 1677 del 25/07/2018, è stata recepita la Determinazione prot. n. 3842 del 29/06/2018 rep. 173 del Servizio della Centrale di Committenza SardegnaCAT, Gara Cat 3 bis, che affidava a varie Ditte, tra cui la Alexion Pharma Italy Srl, la fornitura di triennale di farmaci;
- CONSIDERATO** che, con nota prot. PG/2020/15572 del 25/08/2020, la Ditta Alexion Pharma Italy Srl ha comunicato la diminuzione del prezzo per confezione del farmaco Soliris, con decorrenza dal 21/08/2020, in seguito all'accordo negoziale con AIFA, di cui alla Determina n. 825 del 07/08/2020, pubblicata nella G.U. n. 207 del 20/08/2020 (All. A fg. 3);
- RITENUTO** pertanto, di dover prendere atto del nuovo prezzo del farmaco Soliris, compreso nel Lotto 3 dell'Atto n. 1677/2018, avvenuto con decorrenza dal 21/08/2020, in virtù delle nuove condizioni negoziali ex Determina AIFA n. 825/2020;
- VISTO** il D.lgs. n. 50/16;



DETERMINA

Per i motivi indicati in premessa:

- di prendere atto del nuovo prezzo del farmaco Soliris, compreso nel Lotto 3 dell'Atto n. 1677/2018, avvenuto con decorrenza dal 21/08/2020, in virtù delle nuove condizioni negoziali ex Determina AIFA n. 825/2020, così come sotto riportato:

Atto	Lotto	Ditta	Descrizione	Nuovo prezzo	ATC
1677/2018	3	Alexion Pharma Italy Srl	Soliris 300 mg concentrato soluzione per infusione	€ 3.336,56	L04AA25

Il Direttore della SC A.B.S.

Dott.ssa Agnese Foddis



Alexion Pharma Italy s.r.l.

A: Direttore di farmacia	DA: Alexion Pharma Italy
	TEL : 02.77.679.211 opzione 2 E-MAIL : Italy.orders@alexion.com
	FAX n.
N. pagine: 1	Data: 21/08/2020
URGENTE	
OGGETTO: Comunicazione nuovo prezzo <u>SOLIRIS®</u>	

Gentile Cliente,

con riferimento alla fornitura del farmaco Soliris®, comuniciamo, ai sensi delle nuove condizioni negoziali ex Determina AIFA 07/08/2020 pubblicata in G.U. n. 207 del 20/08/2020, che a partire dalla data del 21 Agosto 2020 il prezzo per confezione offerto (al netto dell'IVA 10%) è pari a € 3.336,56 (tremilatrecentotrentasei, cinquantasei).

Vi preghiamo quindi di modificare il prezzo sugli ordini che vorrete inviarci e nelle vostre anagrafiche al fine di consentire una corretta evasione.

In caso di necessità potete contattare l'Ufficio Customer Service al numero telefonico 800.915.921 opzione 2 oppure 02.77.679.211 opzione 2 oppure via mail al seguente indirizzo Italy.orders@alexion.com

Si allega alla presente copia della Gazzetta Ufficiale.

Restiamo a Vostra disposizione per qualunque chiarimento in merito.

Distinti saluti,

ALEXION PHARMA ITALY

DocuSigned by:
Francesca Cerbino
1157BBC189E74FE...

Procuratore

21-Aug-2020 | 05:12 EDT

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 agosto 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Soliris» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 825/2020).

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, con cui è stato emanato il «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», così 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, recante «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 nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 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 successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «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 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della 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 l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, 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* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella



legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determinazione AIFA n. 1832/2017 del 2 novembre 2017 recante «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Soliris», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 270 del 18 novembre 2017;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Alexion Europe S.a.s. in data 7 maggio 2020, volto alla verifica della volontà aziendale di confermare le condizioni negoziali previste nell'accordo negoziale sottoscritto ai sensi dell'11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, o di procedere, in via alternativa, per una rinegoziazione dello stesso ai sensi della deliberazione CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001;

Vista la disponibilità manifestata dalla Alexion Europe S.a.s. a ridefinire con AIFA tale accordo e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 27-29 maggio 2020;

Vista la deliberazione n. 28 del 10 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale «Soliris» (eculizumab) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate:

confezione: 300 mg concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso 1 flaconcino (vetro) 30 ml (10 mg/ml); - A.I.C. n. 038083010/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4.600,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.591,89.

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

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazio-

ni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, 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://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

L'accordo oggetto della presente determina deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 1832/2017 del 2 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 270 del 18 novembre 2017, e rettificata con determina AIFA n. 693/2018 del 3 maggio 2018, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 115 del 19 maggio 2018, che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Soliris» (eculizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04476

