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

N. 1129

DEL 05.07.2021

OGGETTO: Presa d'atto della variazione del prezzo del farmaco Penstapho, di cui alla Determina n. 916 del 16.07.2019. Ditta Alloga Italia Srl. Codice CIG ZEF28FA81D.

PDTD/2021/1187

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 05.07.2021 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 Determina n. 916 del 16.07.2019 - liberamente consultabile e scaricabile sull'Albo Pretorio del sito dell'ARNAS Brotzu - è stata affidata, in favore della ditta Alloga Italia Srl, la fornitura triennale del farmaco unico Penstapho, da destinarsi alla S.C. di Farmacia;
- CONSIDERATO** che, con nota prot. PG/2021/10953 del 11.06.2021, la ditta Alloga Italia Srl, distributore esclusivo del prodotto, ha comunicato la variazione in aumento del costo del farmaco in parola, pari a € 3,86/cad. (All. A fg. 1);
- ATTESO** che, con nota agli atti di questo Servizio, è stato richiesto alla ditta Alloga Italia Srl, in qualità di distributore esclusivo del farmaco sul territorio nazionale per conto del titolare dell'AIC, Laboratoires Delbert S.a.s., di voler trasmettere le motivazioni ed eventuale documentazione a sostegno di tale variazione;
- PRESO ATTO** che, con nota prot. PG/2021/12237 del 01.07.2021, la società Laboratoires Delbert S.a.s. ha comunicato, trasmettendo in allegato la relativa Determina, che la variazione del costo del farmaco è avvenuta a seguito di rinegoziazione con l'AIFA e l'attuale prezzo ex factory è pari a € 4,27/cad (All. B fg. 4);

segue determinazione n. 1129 del 05.07.2021

RITENUTO pertanto, di dover prendere atto, ai sensi dell'art. 106 co. 1 lett. c) punto 1) del D.Lgs. n. 50/2016, del provvedimento di rinegoziazione del prezzo del farmaco Penstapho, adottato dall'AIFA con Determina n. 1140 del 05.11.2020, pubblicata sulla G.U. Serie Generale n. 287 del 18.11.2020 e dell'offerta migliorativa presentata dalla ditta Alloga Italia Srl con la summenzionata nota prot. PG/2021/10953 del 11.06.2021;

VISTO il D.lgs. n. 50/16;

DETERMINA

Per i motivi indicati in premessa:

- di prendere atto, ai sensi dell'art. 106 co. 1 lett. c) punto 1) del D.Lgs. n. 50/2016, del provvedimento di rinegoziazione del prezzo ex factory del farmaco Penstapho, adottato dall'AIFA con Determina n. 1140 del 05.11.2020, pubblicata sulla G.U. Serie Generale n. 287 del 18.11.2020, e dell'offerta migliorativa presentata dalla ditta Alloga Italia Srl con la summenzionata nota prot. PG/2021/10953 del 11.06.2021, così come di seguito indicato:

CIG	Descrizione	Imp. Unit. originario iva escl.	Nuovo imp. unit. iva escl.	AIC
ZEF28FA81D	Penstapho 1g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile	€ 1,37	€ 3,86	020711065

Il Direttore della S.C. A.B.S.

Avv. Federica Pillai



Prot. Alloga n. 64/2021

Padova li 04/02/2021

Pa/2021/10953

del 11/06/2021

Spett.le ARNAS G. Brotzu - Cagliari p.i. 02315520920

**Oggetto: Offerta economica
PENSTAPHO 1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**

Gentile Cliente,

in relazione alla Vs gentile richiesta per la fornitura di

PENSTAPHO 1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
AIC 020711065
ATC JO1CFD4

Siamo a comunicare che l'offerta valida dal 01/01/2021 sino al 31/12/2021 è di EURO 3,86 + IVA confezione da 1 flacone.

Si precisa che la scrivente ditta Alloga (Italia) srl è distributore esclusivo sul territorio nazionale del prodotto in oggetto per conto del Titolare AIC, la LABORATOIRES DELBERT S.A.S. - Paris.

Gli ordini devono pertanto essere intestati e inviati a:

Alloga (Italia) S.r.l.

Corso Stati Uniti, 9/A IT 35127 - Padova

C.F. 00101780492 – P.I. 01099110999

DAFNE: 01099110999

NSO: 9906:IT01099110999

@mail alloga.ordini@alloga.it

Fax +39 049 87 00 432

Per ulteriori informazioni si prega contattare css@tetrago.it

Cordiali saluti

Alloga (Italia) srl
Servizio Gare e Offerte



Pg/2021/12237

del 01/07/2021

COMUNICAZIONE PENSTAPHO®

Abbiamo il piacere di informarvi che la scrivente ditta **LABORATOIRES DELBERT S.A.S.**, dal **18 gennaio 2021** renderà nuovamente disponibile il prodotto sul mercato italiano

PENSTAPHO® 1g/5ml Polvere e solvente per soluzione iniettabile

LABORATOIRES DELBERT S.A.S., grazie ad ingenti sforzi e a una nuova organizzazione produttiva, al fine di soddisfare le esigenze dei pazienti e degli operatori sanitari si impegna a garantire una solida continuità di fornitura su tutto il territorio nazionale, in modo tale da evitare le spiacevoli conseguenze verificatesi in passato di situazioni di carenza di questo antibiotico difficile da sostituire .

Come da pubblicazione in Gazzetta Ufficiale N. 287 del 18/11/2020 il prodotto sarà disponibile al nuovo prezzo al pubblico di Euro 7,05 (**ex Factory Euro 4,27 -IVA esclusa**).

I LABORATORI DELBERT sono impegnati a soddisfare le esigenze dei pazienti e degli operatori sanitari e sono ora in grado di continuare a commercializzarli senza interruzioni, indipendentemente dal canale di vendita di PENSTAPHO.

Per informazioni su gare e offerte si prega di contattare

NUMERO VERDE GRATUITO
800 9414 30

Gli ordini devono essere intestati e trasmessi ad **ALLOGA (ITALIA) S.r.l.** , Corso Stati Uniti 9/A - 35127 Padova, ai seguenti contatti :

Gestione Ordini – Servizio Clienti
DAFNE: 01099110999
NSO : 9906 :IT01099110999
MAIL: alloga.ordini@alloga.it

Per qualsiasi richiesta medica, reclamo o segnalazione di farmacovigilanza, si prega contattare il rappresentante locale dei LABORATOIRES DELBERT :

DI RENZO S.r.l.
Via dell'Arco di Travertino, 11
00178 Roma
pharmacovigilance@direnzo.biz
+39 06 77 20 90 20

L'occasione è gradita per porgere i nostri più cordiali saluti

Thierry Hoffmann
Farmacista responsabile
Laboratoires Delbert Sas
3 Villa Poirier
75015 PARIGI
Francia

LABORATOIRES DELBERT
3, villa Poirier 75015 Paris
Tél : 01 46 99 68 20 - Fax : 09 83 62 84 24
RCS Paris 443 960 570 - APE 4646Z
SIRET N° 443 960 570 00028
SAS au capital de 200 000 €



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 novembre 2020

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Penstapho», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1140/2020). (20A06194)

(GU n.287 del 18-11-2020)

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 e' 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 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 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 e' 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'equita' sociale»;

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 concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

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

Vista la determina 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 determina 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 determina 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»;

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 piu' alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della sanita' del 2 ottobre 1996 di aggiornamento dell'elenco dei prezzi delle specialita' medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 236 del 8 ottobre 1996, Supplemento ordinario n. 166;

Vista la domanda del 16 ottobre 2019 con la quale la societa' Laboratoires Delbert ha chiesto, quale titolare della A.I.C., la rinegoziazione del medicinale «Penstapho» (oxacillina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 15-17 gennaio 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 27-30 luglio 2020;

Vista la deliberazione n. 36 del 24 settembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialita' medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilita' da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale PENSTAPHO (oxacillina) e' rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

«Penstapho» trova la sua indicazione nelle infezioni causate da germi Grampositivi, quali il Diplococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes e Staphylococcus aureus, compresi anche i ceppi di Staphylococcus aureus produttori di penicillinasi.

Nelle infezioni delle vie respiratorie: polmoniti, bronchiti,

19/11/2020

*** ATTO COMPLETO ***

infezioni dell'orecchio, del naso e della gola.

Nelle infezioni della pelle e dei tessuti molli: foruncolosi, ulcerazioni settiche, infezioni da ferite, celluliti ed ascessi.

Nelle osteomieliti, infezioni del tratto genito-urinario, batteriemie ed enterocoliti stafilococciche.

Nota: debbono essere condotti dei test batteriologici per determinare il microorganismo responsabile e la sua sensibilita' a «Penstapho». E' inoltre necessario tenere conto delle linee guida ufficiali sull'impiego appropriato degli antibiotici.

Confezione: «1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone + 1 fiala 5 ml - A.I.C. n. 020711065 (in base 10).

Classe di rimborsabilita': A.

Prezzo ex factory (iva esclusa): euro 4,27.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 7,05.

La societa', fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validita' del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Penstapho» (oxacillina) e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3

Disposizioni finali

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

Roma, 5 novembre 2020

Il direttore generale: Magrini