

A.R.N.A.S. "Ospedale G.Brotzu"

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi

N. 1978

del 09.12.2021

Oggetto: Presa d'atto dell'adeguamento prezzi del medicinale Octanorm, di cui alla Deliberazione n. 1061 del 22.09.2021. Lotto 66. Ditta Octapharma.

PDTD/2021/2094

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 09.12.2021 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'ARNAS "Brotzu"

SI NO

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

- Vista** la Deliberazione 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 Deliberazione n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore del Servizio Acquisti Beni e Servizi rispetto a quelli di cui alla Deliberazione n. 589 del 15.04.2015;
- Dato atto** che con Deliberazione n. 1061 del 22.09.2021 - liberamente consultabile e scaricabile all'albo pretorio dell'ARNAS "G. Brotzu" www.aobrotzu.it - è stata recepita l'aggiudicazione dell'Appalto Specifico indetto dalla Regione Autonoma della Sardegna per l'affidamento di Medicinali ed. 12 nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione per la fornitura di prodotti farmaceutici destinati alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna, per tre anni, in favore di varie Ditte, per una spesa complessiva triennale pari a € 7.741.771,624 oltre iva di legge;
- Dato atto** che, come esplicitamente riportato all'art. 4 della Convenzione Medicinali ed. 12, eventuali variazioni in aumento o in diminuzione del prezzo ex factory devono essere tempestivamente comunicate dal fornitore aggiudicatario alle singole Aziende Sanitarie della Centrale Regionale di Committenza;

segue determinazione n. 1978 del 09.12.2021

Dato atto che con nota prot. n. 2049 del 19.11.2021 il Direttore della S.C. Farmacia ha richiesto, a seguito della comunicazione ricevuta dalla Ditta Octapharma, l'adeguamento dei prezzi del medicinale Octanorm, di cui alla Deliberazione n. 1061 del 22.09.2021, Lotto 66, al fine di non interrompere la continuità assistenziale delle Strutture aziendali utilizzatrici (All. A fg. 5);

Preso atto che, come esplicitato in nota prot. n. 2049/2021, i prezzi del medicinale Octanorm son stati rideterminati dall'Agenzia Italiana del Farmaco con G.U. n. 248 del 16.10.2021;

Ritenuto pertanto di dover autorizzare l'adeguamento dei prezzi del medicinale Octanorm, di cui alla Deliberazione n. 1061 del 22.09.2021, Lotto 66, come di seguito rappresentato in tabella:

Prodotto	Prezzo unitario aggiudicazione	Prezzo attualizzato
Octanorm	€ 47,85	€ 54,96

Visto il D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

D E TERMINA

Per i motivi esposti in premessa:

- di autorizzare l'adeguamento dei prezzi del medicinale Octanorm, di cui alla Deliberazione n. 1061 del 22.09.2021, Lotto 66, come di seguito rappresentato in tabella:

Prodotto	Prezzo unitario aggiudicazione	Prezzo attualizzato
Octanorm	€ 47,85	€ 54,96

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.
Avv. Federica Pillai



ARNAS "G.Brotzu"
Azienda di Rilevanza Nazionale
ed Alta Specializzazione

SSR SARDEGNA

SC FARMACIA

149

Prot. n° ~~2049~~ del 19 novembre 2021

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi

SEDE

OGGETTO: Variazione prezzi Octanorm
Delibera 1061/2021 CAT 12
Contratto 1034/2021

Si trasmette la nota della ditta Octapharma che comunica che con G.U. n.248 del 16/10/2021 l'Agenzia Italiana del Farmaco ha riderterminato i prezzi del medicinale Octanorn, si chiede pertanto l'adeguamento dei prezzi, dato che il nuovo prezzo al grammo sarà di € 54,96. L'adeguamento prezzi è indispensabile onde garantire l'assistenza.

Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia

Dr.ssa Michela Pellecchia

P.M.

Pisa, 27/10/2021

SPETTABILE
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
DIREZIONE GENERALE DELLA CENTRALE REGIONALE DI COMMITTENZA
VIALE TRENTO, 69
090123 CAGLIARI

RIF.: APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA PER L’AFFIDAMENTO DI MEDICINALI ED. 12 NELL’AMBITO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE SARDEGNA

A mezzo pec: pres.crc.ras@pec.regione.sardegna.it

OGGETTO: NUOVI PREZZI MASSIMI NEGOZIATI CON AIFA PER IL FARMACO OCTANORM (LOTTO N. 66)

La sottoscritta Società OCTAPHARMA ITALY S.p.A. con sede e domicilio legale in Pisa, Via Cisanello n. 145, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 01887000501, (Società soggetta a direzione e coordinamenti di Octapharma AG - Svizzera), iscritta nel Registro delle Imprese di Pisa al n. 01887000501 (REA n. 163094), rappresentata dal Dr. ABRAMO BRANDI nato a Giulianova (Te) il 21/11/1952, (C.F. BRNBRM52S21E058M), domiciliato per la carica presso la sede della Società (Via Cisanello n. 145, 56124 Pisa), nella qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione, in riferimento all’oggetto, comunica quanto segue:

Premesso,

- che con G.U. n. 248 del 16.10.2021 (in allegato), l’Agenzia Italiana del Farmaco ha rideterminato i prezzi del medicinale OCTANORM, Immunoglobulina Umana Normale per somministrazione extravascolare, portando il prezzo ex-factory ad € 55,00 al grammo, corrispondente per i dosaggi in commercio:

ad € 55,00 (IVA esclusa) per il flacone da 6 ml (1 g)
ad € 90,75 (IVA esclusa) per il flacone da 10 ml (1,65 g)
ad € 110,00 (IVA esclusa) per il flacone da 12 ml (2 g)
ad € 181,50 (IVA esclusa) per il flacone da 20ml (3,3 g)
ad € 220,00 (IVA esclusa) per il flacone da 24 ml (4 g)
ad € 440,00 (IVA esclusa) per il flacone da 48 ml (8 g)

Octapharma Italy S.p.A.
Via Cisanello, 145
56124 Pisa

Phone (+39) 050 549001
Fax (+39) 050 5490030
Email: info.italy@octapharma.com

Attività di Direzione e Coordinamento:
Octapharma AG - Svizzera
Unico Azionista: Octapharma AG - Svizzera
Capitale Sociale: € 120.0000 (I.V.)
Codice fiscale e P. IVA 01887000501
REA: PI - 163094

- che il prodotto OCTANORM si è aggiudicato il Lotto n. 66 dell' " APPALTO SPECIFICO INDETTO DALLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA PER L'AFFIDAMENTO DI MEDICINALI ED. 12 NELL'AMBITO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI FARMACEUTICI DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE SARDEGNA" al prezzo di € 47,85 al grammo, corrispondente ad uno sconto del 0,06266% sul prezzo massimo di cessione ospedaliera in vigore durante l'espletamento della gara.

Per quanto in premessa,

comunichiamo che a far data dalla presente il nuovo prezzo di cessione di OCTANORM a codesto Ente è di € 54,96 al grammo (IVA esclusa), corrispondente, per i dosaggi in commercio, alle seguenti quotazioni:

- € 54,96 (IVA esclusa) per il flacone da 6 ml (1 g)
- € 90,69 (IVA esclusa) per il flacone da 10 ml (1,65 g)
- € 109,93 (IVA esclusa) per il flacone da 12 ml (2 g)
- € 181,39 (IVA esclusa) per il flacone da 20 ml (3,3 g)
- € 219,86 (IVA esclusa) per il flacone da 24 ml (4 g)
- € 439,72 (IVA esclusa) per il flacone da 48 ml (8 g)

Quanto sopra viene applicato in conformità a quanto esplicitamente riportato nello *Schema di Convenzione*, e più precisamente *all'art. 4 "Adeguamento dei prezzi e immissione in commercio di farmaci equivalenti"* della stessa, dove viene precisato che "Durante il periodo di validità contrattuale i prezzi di aggiudicazione rimarranno fissi ed invariati, salvo eventuali variazioni in aumento e in diminuzione del prezzo al pubblico ovvero ex factory. Tali variazioni opereranno a decorrere dalla data di esecutività dei provvedimenti relativi e considerata l'invariabilità dello sconto offerto in gara, il nuovo prezzo da applicare al contratto verrà determinato applicando la percentuale di sconto offerta sul nuovo prezzo al pubblico o ex factory. Le variazioni dovranno essere tempestivamente comunicate dal Fornitore aggiudicatario alle singole Aziende sanitarie della Centrale".

A disposizione per eventuali chiarimenti

octapharma Italy S.p.A.
Dott. Abramo Brandi
Presidente Consiglio Amm.ne

All.ti: c.s.d.



Octapharma Italy S.p.A.
Via Cisanello, 145
56124 Pisa

Phone (+39) 050 549001
Fax (+39) 050 5490030
Email: Info.Italy@octapharma.com

Attività di Direzione e Coordinamento:
Octapharma AG - Svizzera
Unico Azionista: Octapharma AG - Svizzera
Capitale Sociale: € 120.0000 (i.v.)
Codice fiscale e P. IVA 01887000501
REA: PI - 163094

Viste la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 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 e la delibera n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, di rettifica della precedente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale OCTANORM (immunoglobulina umana normale, per somministrazione intravascolare) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

terapia sostitutiva per adulti, bambini e adolescenti (0 18 anni) in caso di:

sindromi da immunodeficienza primitiva associate a compromissione della produzione di anticorpi;

ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti affetti da leucemia linfocitica cronica (LLC) nei quali la profilassi antibiotica ha avuto esito negativo o è controindicata;

ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con mieloma multiplo (MM);

ipogammaglobulinemia in pazienti prima o dopo il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (HSCT).

Confezioni:

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 040652012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 90,75;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 149,77;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 040652048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 181,50;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 299,55;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 040652075 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 55,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 90,77;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 12 ml - A.I.C. n. 040652101 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 110,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 181,54;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 24 ml - A.I.C. n. 040652137 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 220,00;
prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 363,09;
«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 48 ml - A.I.C. n. 040652164 (in base 10);
classe di rimborsabilità: H;
prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 440,00;
prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 726,18.
Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Octanorm» (immunoglobulina umana normale, per somministrazione intravascolare) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

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 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06054

DETERMINA 7 ottobre 2021.

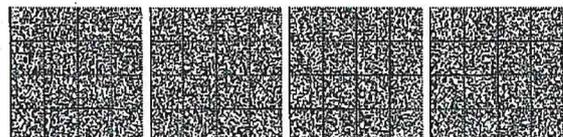
Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Bretaris Genual», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1212/2021).

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



DETERMINA 7 ottobre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Octanorm», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1199/2021).

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 delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 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 - 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»;

Visti 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, 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, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

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

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

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 2003, 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 più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 372/2013 del 9 aprile 2013 di riclassificazione del medicinale «Octanorm» (immunoglobulina umana), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 99 del 29 aprile 2013;

Vista la determina AIFA n. 650/2015 del 20 maggio 2015 di riclassificazione del medicinale «Octanorm» (immunoglobulina umana), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 129 del 6 giugno 2015;

Vista la richiesta della società Octapharma Italy S.p.a. del 4 novembre 2020 di rinegoziazione del medicinale «Octanorm» (immunoglobulina umana normale, per somministrazione intravascolare) - procedura SE/H/390/001/E02 - di propria titolarità;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria del 15 aprile 2021;

