

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

N. 140 _____

DEL 02.02.2022 _____

OGGETTO: Presa d'atto delle variazioni relative ai farmaci di cui alle Procedure Medicinali 5, Medicinali 8 e Medicinali 9, destinati alle Strutture dell'ARNAS G. Brotzu. Ditte varie.

PDTD/2022/162

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 02.02.2022 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;

CONSIDERATO che:

- con Atto n. 1405 del 18.06.2019 è stata recepita l'aggiudicazione di cui alla determinazione 4745 rep. 158 del 16.05.2019, della Direzione della Centrale Regionale di Committenza, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando a varie Ditte la fornitura di Medicinali 5 per tre anni;
- con Atti nn. 3 del 11.01.2021, 72 del 21.01.2021 e 103 del 27.01.2021 è stata recepita l'aggiudicazione di cui alla determinazione n. 408 prot. n. 8294 del 12.11.2020, della Direzione della Centrale Regionale di Committenza, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando a varie Ditte la fornitura Medicinali 8 per anni tre;
- con Atto n. 204 del 19.02.2021 è stata recepita l'aggiudicazione di cui alla Determinazione n. 49 prot. n. 1046 del 04/02/2021, rettificata con Determinazione n. 50 prot. n. 1054 del 04.02.2021 della CRC, della Direzione della Centrale Regionale di Committenza, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando a varie Ditte la fornitura di Medicinali 9 per due anni;

VISTA la nota prot. n. 421 del 27.01.2022, con cui la Direzione Generale della Centrale di Committenza ha comunicato le variazioni intervenute su alcuni lotti aggiudicati nelle Procedure summenzionate (All. A fg. 9);



Segue determinazione n. 140 del 02.02.2022

RITENUTO pertanto, di dover procedere alle variazioni indicate nella nota CRC prot. n. 421 del 27.01.2022, allegata al presente atto per farne parte integrante;

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

D E T E R M I N A

Per i motivi indicati in premessa:

- di procedere alle variazioni indicate nella nota CRC prot. n. 421 del 27.01.2022, allegata al presente atto per farne parte integrante;

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

Avv. Federica Pillai



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

All. "A" Pg. 1 di Fg. 9

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

01-09-00 - Direzione generale Centrale Regionale di committenza

01-09-07 - Servizio Spesa sanitaria

AOU Cagliari - Direzione Generale
AOU Cagliari - Maria Piras
AOU Cagliari - Tiziana Campus
AOU Sassari - Adriana Satta
AOU Sassari - Antonfranco Temussi
AOU Sassari - Battistina Sanna
AOU Sassari - Farmacia Ospedaliera
AOU Sassari - Protocollo
AOU Sassari - Servizio acquisti
AOU Sassari - Stefania Demontis
AREUS - direzione generale
AREUS - protocollo generale
AREUS - Sara Sanna
ARNAS Brotzu - Alessia Onnis
ARNAS Brotzu - Davide Massacci
ARNAS Brotzu - Federica Pillai
ARNAS Brotzu - protocollo generale
ARNAS Brotzu - Sara Simbula
ARNAS Brotzu - Servizio Provveditorato
ATS Sardegna - Direzione Generale
ATS Sardegna - Maria Alessandra De Virgiliis
ATS Sardegna - Ninfa Antonia Dicara
ATS Sardegna - Pasqualina Romano
ATS Sardegna - SC Acquisti di Beni
ARES
ARES - Tomasella Annamaria
ASL N 1 - SASSARI
ASL N 1 - SASSARI - Sensi Flavio
ASL N 2 - GALLURA
ASL N 2 - GALLURA - Acciario Marcello Giuseppe
ASL N 3 - NUORO
ASL N 3 - NUORO - Cannas Paolo
ASL N 4 - OGLIASTRA
ASL N 4 - OGLIASTRA - Cugia Luigi
ASL N 5 - ORISTANO
ASL N 5 - ORISTANO - Serusi Angelo Maria
ASL N 6 - MEDIO CAMPIDANO
ASL N 6 - MEDIO CAMPIDANO - Carboni Giorgio
ASL N 7 - SULCIS
ASL N 7 - SULCIS - Campus Giuliana
ASL N 8 - CAGLIARI
ASL N 8 - CAGLIARI - Tidore Marcello

**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

Oggetto: Variazioni in materia farmaci - Aggiornamento al 27 gennaio 2022

Con la presente si recepiscono le seguenti variazioni in materia farmaci:

Medicinali 8 – Lotto 622 - Bristol Myer Squibb

Con la Determina n. 1642/2021 del 27/12/2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 13 del 18/01/2022, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha approvato per la specialità medicinale **OPDIVO® (nivolumab)** la rimborsabilità per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- *Opdivo® in associazione ad ipilimumab è indicato, negli adulti, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 < 1%;*
- *Opdivo® in associazione ad ipilimumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 < 50%;*
- *Opdivo® in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole;*
- *Opdivo® è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma dell'esofago istotipo squamoso, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico dopo precedente chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino.*

Pertanto, le condizioni di prezzo della specialità medicinale OPDIVO® (nivolumab) cambiano, come di seguito descritto, con efficacia a decorrere dal 19/01/2022, per tutte le indicazioni rimborsate.

CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sub-lotto	NOME COMMERCIALE	Unità di misura	Prezzo unitario di offerta (€ IVA esclusa)	Nuovo prezzo unitario di offerta (€ iva esclusa)
044291019	1241141	83440217F3	622	A	OPDIVO 40	MG		
044291021	1241101	83440217F3	622	B	OPDIVO*EV flaconcino 10 ml 10 mg /ml	1MG		
044291033	1426521	83440217F3	622	C	OPDIVO*EV flaconcino 24 ml 10 mg /ml	1MG		3



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

Medicinali 8 – Lotto 618 – Bristol Myer Squibb

Con la Determina n. 1633/2021 del 27/12/2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 13 del 18/01/2022, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha approvato per la specialità medicinale **YERVOY® (ipilimumab)** la rimborsabilità per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche, con conseguente mutamento delle condizioni economiche applicate:

- *Yervoy® in associazione a nivolumab è indicato, negli adulti, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1 < 1%;*
- *Yervoy® in associazione a nivolumab e 2 cicli di chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore non esprime mutazioni per EGFR o traslocazioni di ALK e con espressione di PD-L1 < 50%;*
- *Yervoy® in associazione a nivolumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermedio/sfavorevole.*

CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sub- lotto	N O M E COMMERCIALE	DOSAGGIO	UNITA' DI MISURA (gara)	Prezzo unitario di offerta (€ IVA esclusa)	Nuovo prezzo unitario (Iva esclusa)
041275025	1161789	8343989D89	618	A	YERVOY 200	200 MG	FIALA		
041275013	1161788	8343989D89	618	B	YERVOY 50	50 MG	FIALA		

Medicinali 5- Lotto 33 – Eli Lilly Italia Spa

Rinegoziazione con AIFA, come riportato in Gazzetta Ufficiale GU n° 13 del 18.01.2022, per il quale il prezzo massimo di cessione al SSN e/o alle strutture sanitarie private accreditate è stato rideterminato come indicato di seguito. Nessuna variazione sul prezzo ex-factory. Tale variazione è effettiva a partire dal giorno 19.01.2022.

CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sublotto	Nome commercial	Dosaggio	Unita di misura ga	Prezzo unitario di offerta (iva esclusa)	Nuovo prezzo unitario di offerta (iva esclusa)	Prezzo unitario di cessione SSN di confezione

**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

045260027	1371251	78375685B7	33	A	OLUMIANT 2 MG2 MG 28 CPR	COMPRESSA			
045260104	1371231	78375685B7	33	B	OLUMIANT 4 MG4 MG 28 CPR	COMPRESSA			
045260142	1380762	78375685B7	33	C	OLUMIANT*84CP 4 MG R RIV 4MG	COMPRESSA			

Medicinali 8 – Lotto 842 Grunenthal Italia srl

Rinegoziazione prezzo (Determina DG 1399/2021- Gazzetta ufficiale n. 293 del 10/12/2021)

CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sub-lotto	NOME COMMERCIALE	UNITA' DI MISURA (gara)	Prezzo unitario di offerta (€ IVA esclusa)	Nuovo prezzo unitario
040422786	1137415	8346251834	842	A	PALEXIA 30 CPR RILASCIO PROLUNGATO 200 MG	COMPRESSA		
040422545	1135941	8346251834	842	B	PALEXIA 30 CPR RILASCIO PROLUNGATO 100 MG	COMPRESSA		
040422420	1136189	8346251834	842	C	PALEXIA 30 CPR RILASCIO PROLUNGATO 50 MG	COMPRESSA		
040422661	1161660	8346251834	842	D	PALEXIA 30 CPR RILASCIO PROLUNGATO 150 MG	COMPRESSA		
040423840	1231990	8346251834	842	bis	PALEXIA*40 cpr 25 mg rilascio prolungato	COMPRESSA		

Medicinali 8 – Lotto 1005 – Ditta Novartis Farma Spa



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

Con decorrenza immediata distribuzione di nuova formulazione in sostituzione di quella esistente

CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sub-lotto	NOME COMMERCIALE	UNITA' MISURA (gara)	Prezzo unitario di offerta (€, IVA esclusa)
034078283	1183512	83483826C3	1005	A	EXELON 13,3 mg/ 24 ore cerotto transdermico	CEROTTO	2, --
034078446	1529219	83483826C3	1005	A	Exelon TTS 13,3 mg/24 ore cerotto transdermico – 30 cerotti transdermici	CEROTTO	2,

Medicinali 8 – Lotto 633 – Medac Pharma srl

Si informa che è sopravvenuto il provvedimento di inibitoria nell'ambito dell'accertamento di non contraffazione del medicinale Everolimus Medac rispetto all'Originator, in particolare nella fase del procedimento cautelare n. RG 11933-1/2020, incardinato avanti al Tribunale di Milano, Sezione specializzata in materia di imprese, l'ordinanza del 24.12.2021, comunicata il 10.01.2022, con cui è stato disposto a carico di Medac Pharma, con effetto immediato, il divieto di produzione, commercializzazione e distribuzione di Everolimus Medac e di prodotti contenenti everolimus, proibendone l'utilizzo nelle indicazioni "PNET" e "Breast Cancer" ed il trattamento di pazienti che necessitino di everolimus nelle citate indicazioni "PNET" e "Breast Cancer".

In considerazione di quanto sopra, dovendo ottemperare all'ordine di evitare che il medicinale Everolimus Medac e eventuali prodotti prodotti da Medac Pharma contenenti everolimus siano utilizzati nelle predette indicazioni "PNET" e "Breast Cancer", con decorrenza dal 10.01.2022 e fino alla data di scadenza di validità dei brevetti che tutelano gli usi del prodotto Originator nelle indicazioni per il trattamento "PNET" e "Breast Cancer", ossia **fino al termine del prossimo 18.02.2022**, Medac Pharma non potrà evadere richieste di fornitura del suddetto medicinale e di prodotti contenenti everolimus.

Resta inteso che dal 19.02.2022, venendo meno i precetti e l'inibitoria imposti dal Tribunale di Milano in conseguenza della scadenza dei titoli brevettuali, sarà riavviata l'esecuzione delle forniture del medicinale Everolimus Medac



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sub-lotto	NOME COMMERCIALE	UNITA' DI MISURA (gara)	Prezzo unitario di offerta (€, IVA esclusa)	Prezzo di offerta unitario di (€, IVA inclusa)
046460022	1469324	8344161B7A	633	A	EVEROLIMUS MEDAC	COMPRESSA		
046460010	1469325	8344161B7A	633	B	EVEROLIMUS MEDAC	COMPRESSA		

Medicinali 8 – Lotto 598 - Celgene srl con socio unico

A decorrere dal 06/01/2022, data di efficacia della Determina n. 1509/2021 del 16.12.2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 3 del 05.01.2022, nuove condizioni economiche relative alla specialità medicinale **Abraxane®**

CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	NOME COMMERCIALE	Prezzo unitario di offerta (€, IVA esclusa)	Nuovo prezzo unitario di offerta
039399011	1091736	8343642F2E	598	ABRAXANE		

Medicinali 8 – Lotto 109 – Sanofi Spa

A seguito di Accordo Negoziale Nota AIFA, a far data del 26/01/2022, nuove quotazioni delle specialità sottoindicate.

CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sub-lotto	NOME COMMERCIALE	Prezzo unitario di offerta (€, IVA esclusa)	Nuovo prezzo unitario
042657015	1234141	833978504D	109	A	LYXUMIA SOLUZIONE INIETTABILE (CARTUCCIA IN PENNA PRERIEMPITA 3 ML 1 PENNA) 10 MCG		



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

042657039	1234140	833978504D	109	B	LYXUMIA SOLUZIONE INIETTABILE (CARTUCCIA IN PENNA PRERIEMPITA 3 ML W PENNE) 20 MCG		
-----------	---------	------------	-----	---	---	--	--

Medicinali 8 – Lotto 1069 – Vertex Pharmaceuticals Italy srl

Con decorrenza dal 26 gennaio 2022, affiancamento, allo stesso prezzo unitario, del dosaggio 100/125 mg

CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sub-lotto	NOME COMMERCIALE	UNITA' MISURA (gara)	DI	Prezzo unitario di offerta (€, IVA esclusa)
044560011	1296802	8348803230	1069	A	ORKAMBI 200/125mg	COMPRESSA		
044560047	1395360	8348803230	1069	bis	ORMKAMBI 100/125 mg	COMPRESSA	8	

Medicinali 9 – Lotto 7 – MSD Italia srl

Con decorrenza dal 22/09/2021 (comunicazione ricevuta solo in data 27/01/2022)) nel rispetto del nuovo accordo negoziato con AIFA oggetto della Determina n. 1040/2021 pubblicata sulla G.U.R.I. n. 227 del 22 /09/2021, nuove condizioni economiche

CODICE ATC	CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sub- lotto	N O M E COMMERCIALE	UNITA' MISURA (gara)	DI	Prezzo unitario di offerta (€, IVA esclusa)	Nuovo Prezzo unitario di offerta
C02KX05	043333145	1303930	8551297186	7	A	ADEMPAS*84 cpr riv 2,5 mg	COMPRESSA			
C02KX05	043333018	1303687	8551297186	7	A	ADEMPAS*42 cpr riv 0,5 mg	COMPRESSA			
C02KX05	043333044	1225289	8551297186	7	A	ADEMPAS*42 cpr riv 1 mg	COMPRESSA			
C02KX05	043333057	1317325	8551297186	7	A	ADEMPAS*84 cpr riv 1 mg	COMPRESSA			



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

C02KX05	043333071	1220094	8551297186	7	A	ADEMPAS*42 cpr riv 1,5 mg	COMPRESSA		
C02KX05	043333083	1303857	8551297186	7	A	ADEMPAS*84 cpr riv 1,5 mg	COMPRESSA		
C02KX05	043333107	1238139	8551297186	7	A	ADEMPAS*42 cpr riv 2 mg	COMPRESSA		
C02KX05	043333119	1317324	8551297186	7	A	ADEMPAS*84 cpr riv 2 mg	COMPRESSA		
C02KX05	043333133	1251863	8551297186	7	A	ADEMPAS*42 cpr riv 2,5 mg	COMPRESSA		

Il Direttore del Servizio

(ai sensi dell'art. 30 comma 4 L.R. 31/1998)

Gabriella Mariani

Siglato da :

ELISABETTA PISCI

