

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. ABS

N. 1218

del 20.07.2022

Oggetto: Presa d'atto della variazione prezzo del medicinale HIZENTRA, di cui all'Atto n. 330 del 28.02.2022. Ditta CSL Behring SpA. Codice CIG Z393535A1D.

PDTD/2022/1280

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 20.07.2022 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. ABS

- 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 delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla deliberazione n. 589 del 15.04.2015;
- Premesso** che, con Atto n. 330 del 28.02.2022 è stata aggiudicata la procedura negoziata, ex art. 36, comma 2, lett. a), del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura semestrale, eventualmente rinnovabile per ulteriori sei mesi, del farmaco HIZENTRA, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, in favore della Ditta CSL Behring SpA, per un importo complessivo semestrale pari a € 2.489,76 oltre Iva di Legge;
- Considerato** che, con mail pec del 26.05.2022, la Ditta CSL Behring SpA comunicava l'avvenuto aumento del prezzo della specialità medicinale in parola, come da determina AIFA pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 120 del 24.05.2022 (All. A fg. 4)
- Ritenuto** pertanto di dover autorizzare la variazione prezzo del medicinale HIZENTRA, di cui all'Atto n. 330 del 28.02.2022, come da determina AIFA pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 120 del 24.05.2022 e come di seguito specificato:

Prodotto	Prezzo unitario aggiudicazione	Prezzo attualizzato
HIZENTRA 200 mg/ml 10ml	€ 95,76	€ 110,00

Visto il D.Lgs n. 50/16.

%

D E T E R M I N A

Per i motivi esplicitati in premessa:

1. di autorizzare la variazione prezzo del medicinale HIZENTRA, di cui all'Atto n. 330 del 28.02.2022, come da determina AIFA pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 120 del 24.05.2022 e come di seguito specificato:

Prodotto	Prezzo unitario aggiudicazione	Prezzo atualizzato
HIZENTRA 200 mg/ml 10ml	€ 95,76	€ 110,00

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

Avv. Federica Pillai

Chiudi Rispondi Rispondi a tutti Inoltra Elimina Spam Azioni

**Fw:Comunicazione nuovi prezzi farmaco HIZENTRA**

Da: ()
A: ()
Cc: ()

All. 1 GU P&...izentra 240522.pdf (1,4 MB) [Scarica](#) | [Valigetta](#) | [Rimuovi](#)

Da "CASELLA STANDARD" ufficiogarecslbehring@legalmail.it

A serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Cc michelapellecchia@aob.it

Data Thu, 26 May 2022 11:40:36 +0200 (CEST)

Oggetto Comunicazione nuovi prezzi farmaco HIZENTRA

Egregi Sig.ri,

facciamo riferimento alla fornitura della ns specialità HIZENTRA di cui alla ns ultima offerta - Vs Det. 330 del [28/2/2022](#) da noi non sottoscritta poichè le condizioni riportate non sono allineate a quelle indicate nel nostro preventivo (vedi ns PEC del 18/3) , al fine di segnalarVi:

- l'avvenuto aumento del prezzo di cessione di detta specialità e
- la riassegnazione in classe C della confezione "200 mg/ml- soluzione iniettabile- uso sottocutaneo- flaconcino (vetro) 50 ml"

come da determina AIFA pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.120 del [24/05/2022](#) ed allegata alla presente per opportuno riferimento – **AII.1**.

Confermando la validità dei prezzi applicati sino alla naturale scadenza del rapporto di fornitura come sopra, vi informiamo che, nel corso dei prossimi giorni, seguirà per vostra valutazione nuova offerta per la fornitura del prodotto in oggetto con validità a partire dal [1 giugno 2022](#).

Restando a vostra disposizione per ulteriori dettagli in merito porgiamo i nostri più

Cordiali saluti

--
CSL Behring S.p.A.
Ufficio Gare

nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il decreto del 5 agosto 2006 di «Rinegoziazione del prezzo massimo di cessione alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 182 del 7 agosto 2006, relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 022547020 e 022547018;

Vista la determina AIFA n. 903/2011 del 20 giugno 2011 di «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Immunorho"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2011, relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 022547044;

Vista la domanda presentata in data 30 novembre 2021, con la quale la società Kedrion S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Immunorho» (immunoglobulina anti-D (rh));

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 18 gennaio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 21-23,28 marzo 2022;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei 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 «Immunorho» (immunoglobulina anti-D (rh)) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezioni:

«300 mcg/ 2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» siringa preriempita da 2 ml - A.I.C. n. 022547044 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 43,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 70,97;

«200 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere 10 ml + 1 fiala solvente 2 ml - A.I.C. n. 022547020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 28,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 47,30;

«300 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere 10 ml + 1 fiala solvente 2 ml - A.I.C. n. 022547018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 43,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 70,97

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Immunorho» (immunoglobulina anti-D (rh)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

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, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03015

DETERMINA 9 maggio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Hizentra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 331/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

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 e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della



salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

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 con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

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;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

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;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

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

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

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 ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 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)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 2640/2011 del 5 ottobre 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 246 del 21 ottobre 2011, relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 041157102/E, 041157013/E e 041157049/E, recante «Regime di rimborsabilità, e prezzo di vendita del medicinale "Hizentra"»;

Vista la determina AIFA n. 337/2014 del 1° aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 94 del 23 aprile 2014, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano "Hizentra e Novorapid", approvati con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 18 gennaio 2021 con la quale la società CSL Behring GmbH ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Hizentra» (immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 06-09, 12 aprile 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-24 febbraio 2022;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei 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 HIZENTRA (immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

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

sindromi da immunodeficienza primaria con alterata produzione di anticorpi;

ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti, in pazienti con leucemia linfocitica cronica (CLL), per i quali la profilassi con antibiotici è inefficace o controindicata;



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

ipogammaglobulinemia in pazienti pre- e post-trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

Terapia immunomodulante in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni):

«Hizentra» è indicato per il trattamento di pazienti affetti da polineuropatia demielinizante infiammatoria cronica (CIDP), come terapia di mantenimento dopo stabilizzazione con immunoglobuline per via endovenosa (IVIg).

Confezioni:

«200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 20 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041157102/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 220,00.

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 363,09.

«200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro)- 5 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041157013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H.

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

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 90,77.

«200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 10 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041157049/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

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

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 181,54.

«200 mg/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo- flaconcino (vetro) 50 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 041157138/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Viene eliminato lo 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.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hizentra» (immunoglobuline, umane normali, per somministrazione extravas) è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo, immunologo e neurologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

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

Roma, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03016

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lopinavir e Ritonavir Accord».

Con la determina n. aRM - 66/2022 - 4852 dell'11 maggio 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LOPINAVIR E RITONAVIR ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 045066053.

descrizione: «200 mg/ 50 mg compresse rivestite con film» 120x3 compresse in flacone HDPE.

A.I.C. n. 045066040;

descrizione: «200 mg/ 50 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE.

A.I.C. n. 045066038;

descrizione: «200 mg/ 50 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

A.I.C. n. 045066026;

descrizione: «200 mg/ 50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

A.I.C. n. 045066014;

descrizione: «200 mg/50 mg compresse rivestite con film» 40x3 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A03018

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura»

Con determina aRM - 64/2022 - 3817 dell'11 maggio 2022 è stata revocata, su rinuncia della GMM Farma S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: CARDURA.

Confezione: 044488029.

Descrizione: «2 mg compresse» 30 compresse.

Paese di provenienza: Ungheria.

