



Determinazione del Delegato Responsabile della S.C. ABSE

N. 690

del 02.05.2024

Oggetto: Presa d'atto delle variazioni relative ai farmaci di cui alle Procedure Medicinali 8, Medicinali 11 e Medicinali 17, destinati alle Strutture dell'ARNAS G. Brotzu. Ditte varie.

PDTD/2024/699

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 02.05.2024 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.C. Affari Generali Ufficio Delibere

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

SI NO

Il Delegato Responsabile della S.C. ABSE

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;

VISTA la deliberazione n. 1500 del 12.12.2022 di delega di funzioni in favore del Dott. Davide Massacci, Responsabile del Settore "Area di acquisti di beni sanitari e servizi/liquidazione fatture";

CONSIDERATO che:

- 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 dei farmaci compresi nella Procedura Medicinali 8, per tre anni;
- con Atto n. 869 del 29.07.2021 è stata recepita l'aggiudicazione di cui alla determinazione n. 293 prot. n. 5108 del 30.06.2021, della Direzione della Centrale Regionale di Committenza, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando in favore di varie Ditte la fornitura dei farmaci compresi nella Procedura Medicinali ed. 11, per tre anni;
- con Atto n. 1296 del 21.09.2023 è stata recepita l'aggiudicazione di cui alla Determinazione n. 564 prot. n. 7169 del 06.09.2023 della Centrale Regionale di Committenza, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando a varie Ditte la fornitura dei farmaci compresi nella Procedura Medicinali 17, per tre anni;



Segue determinazione n. 690 del 02.05.2024

- VISTA** la nota prot. n. 3727 del 30.04.2024 con cui la Direzione Generale della Centrale di Committenza ha comunicato le variazioni intervenute su alcuni lotti aggiudicati nelle Procedure summenzionate (All. A fg. 7);
- RITENUTO** pertanto, di dover procedere alle variazioni indicate nella nota CRC prot. n. 3727 del 30.04.2024, 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:

1. di procedere alle variazioni indicate nella nota CRC prot. n. 3727 del 30.04.2024, allegata al presente atto per farne parte integrante.

Il Delegato Responsabile S.C. ABSE
Dott. Davide Massacci



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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 Sassari - Protocollo
AOU Sassari - Servizio acquisti
AREUS - direzione generale
AREUS - protocollo generale
AREUS - Sara Sanna
ARNAS Brotzu - Davide Massacci
ARNAS Brotzu - Federica Pillai
ARNAS Brotzu - protocollo generale
ARNAS Brotzu - Sara Simbula
ARNAS Brotzu - Servizio Provveditorato
AOU Cagliari – Arianna Cadeddu
AOU Cagliari - Raffaele Deidda
ARES Sardegna - Protocollo generale
ARES Sardegna - Maria Alessandra De Virgiliis
ARES Sardegna - Pasqualina Romano
12-01-00 - Direzione Generale della Sanita'
DG Sanità – Paolo Carta
ARES Sardegna - SC Acquisti di Beni
AOU Cagliari - Roberta Sanna
AOU Sassari - Battistina Sanna
AOU Sassari - Adriana Satta
AOU Sassari - Farmacia Ospedaliera
AOU Sassari - Stefania Demontis
AOU Sassari - Gabriella Carmelita
DG Sanità dott.ssa Francesca Decannas
fdecannas@regione.sardegna.it
ARES Servizio Acquisti Davide Podda

Oggetto: Variazioni in materia farmaci -Aggiornamenti al 30 aprile 2024

Con la presente si recepiscono le seguenti variazioni.

Medicinali 17 – Lotto 57 Seagen

Con efficacia dal 01/05/2024, Pfizer Srl subentrerà nella posizione di Seagen BV come concessionario di vendita, diventando nuovo titolare nell'esecuzione dei contratti sottoscritti per la fornitura di TUKYSA.

Tutti gli ordini di acquisto della specialità medicinali Tukysa, a partire dal 01/05/2024 in poi, dovranno essere inviati alla società Pfizer S.r.l. (P.IVA 02774840595) tramite NSO.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

Canale di ricezione Intermediario PEPPOL

Codice Identificativo del canale 0211:IT02774840595

e-mail pfizerservizioclientihp@pec.it

Contatto telefonico 800053053

PROCEDURA	CODICE ATC	CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sub- lotto	N O M E COMMERCIALE	UNITA' DI MISURA (gara)	Prezzo unitario di offerta (€ IVA esclusa)	Ragione sociale fornitore	Ragione sociale nuovo fornitore
G A R A MEDICINALI 17	L01EH03	049361013	1543998	9874566DA2	57	A	TUKYSA 88 cpr riv 50 mg	COMPRESSA		Seagen iv:	B. Pfizer Srl
G A R A MEDICINALI 17	L01EH03	049361025	1543997	9874566DA2	57	B	TUKYSA 84 cpr riv 150 mg	COMPRESSA		Seagen iv:	B. Pfizer Srl

Medicinali 8 – Lotto 1069 - Vertex

Facendo seguito alla pubblicazione, in GU Serie Generale n. 62 del 14 Marzo 2024, della determina AIFA 28/2024, avente ad oggetto la riclassificazione in classe A-PHT del farmaco Orkambi® (lumacaftor, ivacaftor) 75 mg, 94 mg - granulato 56 bustine (A.I.C. n. 044560074/E), è autorizzato l'affiancamento alle stesse condizioni economiche, nella gara "MEDICINALI 8" al Lotto 1069, del medesimo farmaco avente però differente dosaggio e formulazione, nel dettaglio:

Orkambi® (lumacaftor/ivacaftor) 75 mg/94 mg granulato 56 bustine Ogni bustina contiene 75 mg di lumacaftor e 94 mg di ivacaftor

PROCEDURA	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)
G A R A MEDICINALI 8	044560011	1296802	8348803230	1069	A	ORKAMBI 200/125mg	200 MG + 125 MG	COMPRESSA	



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

G A R A MEDICINALI 8	044560050/E	1579302	8348803230	1069	B (i n affiancamento)	Orkambi® (lumacaftor /ivacaftor) 100 mg/125 mg granulato 56 bustine	100 MG + 125 MG	BUSTA	
G A R A MEDICINALI 8	044560074	1587648	8348803230	1069	C (i n affiancamento)	Orkambi® (lumacaftor /ivacaftor) 75 mg/94 mg granulato 56 bustine	75 mg + 94 mg	BUSTA	

Medicinali 8 Lotto 312 – Medicinali 11 Lotto 44 – Sanofi spa

Come previsto dalla Determina n. 29/2024 del 04/03/2024 pubblicata sulla GU n. 61 del 13/03/2024, a far data dal 14/03/2024, a seguito di rinegoziazione della specialità PRALUENT (Alirocumab) le nuove quotazioni sono le seguenti

PROCEDURA	CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sub-lotto	NOME COMMERCIALE	UNITA' DI MISURA (gara)	Prezzo unitario di offerta (€, IVA esclusa)	Nuovo Prezzo unitario di offerta (€, IVA esclusa)
G A R A MEDICINALI 8	044500078	1406925	83415218E2	312	A	PRALUENT*1 penna preimp SC 1 ml 150 ml	PENNA		
G A R A MEDICINALI 8	044500080	1306446	83415218E2	312	A	PRALUENT SOLUZIONE INIETTABILE PENNA PRERIEMPITA 150 MG	PENNA		
G A R A MEDICINALI 11	044500027	1306445	8709902681	44	A bis	PRALUENT*2 penne preimpite SC 1 ml 75 ml	PENNA		



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

G A R A	044500015	1390237	8709902681	44	A	PRALUENT*1 penna	PENNA		
MEDICINALI 11						perieimp SC 1 ml 75 ml			

Medicinali 11 – Lotto 105 – Novartis

In data 28 febbraio 2024 è stato notificato ad AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) la decisione a livello globale in merito alla cessazione di commercializzazione della sola confezione da **100 mg capsule rigide di Glivec**.

La decisione dell'interruzione della commercializzazione è stata presa nella consapevolezza della presenza in commercio di soluzioni terapeutiche equivalenti o alternative a cui i pazienti possono accedere attraverso il Sistema Sanitario Nazionale, garantendo la continuità terapeutica con lo stesso principio attivo. L'effettiva cessazione della commercializzazione del farmaco avverrà in data **31 luglio 2024**, in considerazione della scadenza a novembre 2024 dell'unico lotto attualmente disponibile.

PROCEDURA	CODICE ATC	CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sub-lotto	PRINCIPIO ATTIVO	N O M E COMMERCIALE	F O R M A FARMACEUTICA
G A R A	L01EA01	035372059	3665	87109886B3	105	A	IMATINIB MESILATO	GLIVEC*120 cps 100 mg	CAPSULE

Medicinali 8 – Lotto 487 – Teva Italia srl

La Società Teva ha comunicato che contrariamente a quanto indicato nella loro comunicazione del 12 aprile 2024, il 15 aprile non si è verificata la cessione di AIC del prodotto:

COLOBREATHE® (colistimetato di sodio) polvere inalazione 56 peg gel cps rigide da 1.662.500 ui (7 strip di 8 cps) Lotto n. 1163 (il "Prodotto") - specialità medicinale registrata in EU dal Gruppo Teva mediante Procedura Centralizzata - ma il giorno 9 aprile 2024, l'EMA ha emesso parere positivo (CHMP Positive Opinion) in merito al trasferimento di titolarità del prodotto alla Società Essential Pharma Ltd (Malta), sede in Vision Exchange Building, Triq It-Territorjals, Zone 1, Central Business District, Birkirkara CBD 1070, Malta - che a sua volta ha nominato distributore in Italia la Società Alloga Italia srl, sede in Corso Stati Uniti, 9/A, Padova, IT35127.

Per effetto di quanto sopra Teva evaderà gli ordini fino al **24 maggio**.



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

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

A far data dal **3 giugno** gli ordini dovranno essere indirizzati ai seguenti recapiti di Alloga:

Ufficio Ordini Customer Service:

Indirizzo e-mail: customerservice@alloga.it

Ufficio Gare

Indirizzo e-mail: ufficio.gare@alloga.it

Informazioni mediche e farmacovigilanza:

essentialpharmaIT@EU.ProPharmaGroup.com

PROCEDURA	CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sub-lotto	NOME COMMERCIALE	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGGIO	UNITA' DI MISURA (gara)	Prezzo unitario offerta (€ IVA esclusa)	Ragione sociale fornitore
G A R A MEDICINALI 8	042728030	1223416	8343161243	487	A	COLOBREATHE (colistimetato di sodio) polvere inalazione 56 peggel cps rigide da 1.662.500 ui (7 strip di 8 cps)	POLVERE	1.662.500 U.	CAPSULA		ALLOGA ITALIA SRL

Medicinali 8 – Lotto 21 – Novo Nordisk spa

A partire dal 26 Aprile 2024, le specialità medicinali di seguito riportate hanno subito una variazione sul prezzo di cessione ospedaliera, pertanto i prezzi unitari offerti, ricalcolati sul nuovo sconto negoziato con AIFA, per le strutture sanitarie pubbliche e quelle private convenzionate, sono così rideterminati:

PROCEDURA	CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sub-lotto	NOME COMMERCIALE	UNITA' DI MISURA (gara)	Nuovo Prezzo unitario offerta (€ IVA esclusa)	Nuovo prezzo unitario a confezione
-----------	------------	--------------	------------	-------	-----------	------------------	-------------------------	---	------------------------------------



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

G A R A MEDICINALI 11	029447113	1315844	870873644B	21	Aquater	NOVOSEVEN*1 flacone EV 8 mg 400.000 Unità Internazionali + 1 siringa solv 8 ml	MG		
G A R A MEDICINALI 11	029447101	1315862	870873644B	21	Atris	NOVOSEVEN*1 flacone EV 5 mg 250.000 Unità Internazionali + 1 siringa solv 5 ml	MG		
G A R A MEDICINALI 11	029447099	1315801	870873644B	21	Abis	NOVOSEVEN*1 flacone EV 2 mg 100.000 Unità Internazionali + 1 siringa solv 2 ml	MG		
G A R A MEDICINALI 11	029447087	1315843	870873644B	21	A	NOVOSEVEN*1 flacone EV 1 mg 50.000 Unità Internazionali + 1 siringa solv 1 ml	MG		

Medicinali 17 Lotto 92 - Eli Lilly Italia S.p.A.

Eli Lilly ha siglato un accordo globale con Organon Italia SRL di Distribuzione e Promozione per il farmaco Emgality. In base ai termini dell'accordo, non è previsto il trasferimento della titolarità dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio per Emgality. In virtù dell'accordo sopra menzionato, Eli Lilly Italia S.p.A. ha affidato in via esclusiva la concessione ed i diritti di vendita, marketing e distribuzione del prodotto in Italia ad Organon Italia SRL che subentrerà anche nei contratti in essere, mantenendo invariate le condizioni di vendita.

A far data dal 15.04.2024, pertanto, ogni attività di distribuzione del farmaco Emgality 1 Penna SC 120 mg 1 ml – AIC 047424015/E passerà ad Organon Italia SRL

Gli ordini dovranno essere intestati ad Organon Italia SRL e indirizzati a:

ORGANON Italia SRL – P.IVA 03296950151

ID DAFNE: 19027B001E54

@mail: ordiniorganon@dhl.com



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

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

Peppol ID/NSO: 0211:IT03296950151

Organon Customer Service:

MAIL : customercareitalia@organon.com

Numero Verde 800.123.536

Whatsapp 335.780.8337

Web Site www.organontirisponde.it

PROCEDURA	CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	NOME COMMERCIALE	UNITA' DI MISURA (gara)	Prezzo unitario offerta (€, IVA esclusa)	Ragione disociale fornitore	Ragione sociale nuovo fornitore
G A R A MEDICINALI 17	047424015	1480002	9877217950	92	EMGALITY*120MG/ML SC PENNA 1PEN.			ELI LILLY ITALIA S.P.A.	ORGANON Italia SRL

Il Direttore del Servizio

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

Riccardo Porcu

Siglato da :

ELISABETTA PISCI