

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. ABS

N. 1325

del 08.08.2022

Oggetto: Presa d'atto delle variazioni relative ai farmaci di cui alle Procedure Medicinali 8, Medicinali 9, Medicinali 11, Medicinali 12 e Medicinali 13 destinati alle Strutture dell'ARNAS G. Brotzu. Ditte varie.

PDTD/2022/1374

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 08.08.2022 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 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:

1. 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 di Medicinali 8 per anni tre;
2. 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;
3. 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 a varie Ditte la fornitura di Medicinali 11 per tre anni;
4. con Atto n. 1061 del 22.09.2021 è stata recepita l'aggiudicazione prot. 5850 del 21.07.2021, della Direzione della Centrale Regionale di Committenza, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando a varie Ditte la fornitura di Medicinali 12 per tre anni (annuale per il Lotto 66);

%

Segue determinazione n. 1325 del 08.08.2022

5. con Atto n. 14 del 13.01.2022 è stata recepita l'aggiudicazione di cui alla Determinazione n.584 prot. n. 9053 del 12.11.2021 della CRC, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando a varie Ditte la fornitura di Medicinali 13 per tre anni;

VISTA

la nota prot. n. 6473 del 04.08.2022, con cui la Direzione Generale della Centrale di Commitenza ha comunicato le variazioni intervenute su alcuni lotti aggiudicati nelle Procedure summenzionate (All. A fg. 9);

RITENUTO

pertanto, di dover procedere alle variazioni indicate nella nota CRC prot. n. 6473 del 04.08.2022, 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:

1. di procedere alle variazioni indicate nella nota CRC prot. n. 6473 del 04.08.2022, 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**

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 - Adriana Satta
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 - 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
AOU Sassari - Gabriella Carmelita
ARNAS BROTZU – Michela Pellecchia
ARES Sardegna - Protocollo generale
ARES Sardegna - Maria Alessandra De Virgiliis
ARES Sardegna - Ninfa Antonia Dicara
ARES Sardegna - Pasqualina Romano
ARES Sardegna – Francesca Decannas
12-01-00 - Direzione Generale della Sanita'
DG Sanità – Paolo Carta
ARES Sardegna - SC Acquisti di Beni
AOU Cagliari - Roberta Sanna

Oggetto: Variazioni in materia farmaci - Aggiornamenti al 4 agosto 2022

Con la presente si recepiscono le variazioni in materia farmaci, di seguito indicate:

Medicinali 8 – Lotto 384 – Pfizer srl

In data 20 luglio 2022, sulla GU Serie Generale n. 168, è stata pubblicata la determina 6 luglio 2022.di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e rimborso del prodotto in oggetto.

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

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

Le nuove condizioni prevedono la modifica dello sconto confidenziale per le strutture del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate.

Rimangono inalterate la classe di rimborsabilità, il regime di fornitura, il prezzo al pubblico e il prezzo ex-factory..

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 (iva inclusa)	Prezzo unitario di confezi one
G A R A MEDICINALI 8	035726037	889006	8342359C6B	384	A	Somavert 20 mg 30 flac + 30 sir per	FIALA			
G A R A MEDICINALI 8	035726013	84477	8342359C6B	384	B	Somavert 10 mg 30 flac + 30 sir per	FIALA			
G A R A MEDICINALI 8	035726025	84532	8342359C6B	384	C	Somavert 15 mg 30 flac + 30 sir per	FIALA			

Medicinali 8 – Lotto 696 – Sanofi srl

Si comunica che AIFA con determinazione n. 69/2022 del 30/05/2022, vista la segnalata temporanea carenza sul territorio nazionale ha autorizzato l'importo del medicinale Aubagio in confezionamento francese.

PROCEDURA	CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sub-lotto	NOME COMMERCIALE	UNITA' DI MISURA (gara)	Prezzo unitario di offerta (€, IVA esclusa)
GARA MEDICINALI 8	042921027	1203916	83446964FB	696	A	AUBAGIO COMPRESSA RIVESTITA CON FILM 14 MG	COMPRESSA	



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

Sanofi srl è stata pertanto autorizzata ad importare il seguente medicinale:

Denominazione commerciale	Aubagio (teriflunomide)14 mg compresse rivestire con fil
Produttore responsabile del rilascio dei lotti	Opella Healthcare International sas – 56 Route de Choisy .- 60200 Compiègne - Francia

Sanofi srl farà pervenire a ciascuna struttura ricevente il farmaco, un foglio illustrative in lingua italiana per ogni confezione spedita. Si raccomanda di fare riferimento esclusivamente al foglio illustrativo italiano e di consegnarne un esemplare a ciascun utilizzatore.

Medicinali 12 – Lotto 92 – Pfizer srl

La società Pfizer S.r.l., in qualità di concessionario per la vendita del medicinale in oggetto di titolarità Pfizer Italia S.r.l., ha comunicato che il medicinale FENOBARBITALE SODICO PFIZER (fenobarbitale sodico) 100 mg/ml soluzione iniettabile – 10 fiale da 1ml - AIC 030061028 non è più commercializzato.

Le confezioni ancora presenti sul canale distributivo continueranno ad essere esitabili fino a scadenza indicata sulla confezione.

Nella procedura in oggetto non esiste un secondo in graduatoria.

PROCEDURA	CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sub-lotto	NOME COMMERCIALE	UNITA' DI MISURA (gara)	Prezzo unitario di offerta (€ IVA esclusa)
GARA MEDICINALI 12	030061028	99692	8713170F55	92	A	FENOBARBITALE SODICO PFIZER 10 FL 100MG/1ML	FIALA	

Medicinali 8 – Lotto 231 – Codifi srl

Con decorrenza dal 1 luglio 2022, nuovi prezzi a seguito di esclusione dalla procedura di payback (DETERMINA Aifa 27 giugno 2022 - GU n. 151 del 30.06.2022)

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 (iva esclusa)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

G A R A MEDICINALI 8	038917050	140614	8341003D69	231	A	RANEXA 750MG 60CPR CO	COMPRESSA		
G A R A MEDICINALI 8	038917011	931102	8341003D69	231	B	RANEXA 375MG 60CPR CO	COMPRESSA		
G A R A MEDICINALI 8	038917035	931660	8341003D69	231	C	RANEXA 500MG 60CPR CO	COMPRESSA		4

Medicinali 8 – Lotto 392 – Ipsen Spa

A seguito di apposita richiesta, adeguamento del prezzo di Ipstyl 60/90/120 mg al prezzo di riferimento pubblicato nella lista di trasparenza AIFA del 20 luglio 2022. Si segnala che Ipsen S.p.A. ha in corso di valutazione la contestazione della scelta di AIFA di procedere all'inserimento nelle liste di trasparenza del principio lanreotide. Ipsen S.p.A. si riserva quindi di comunicare eventuali aggiornamenti rispetto ai prezzi sotto indicati.

PROCEDURA	CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sub-lotto	N O M E COMMERCIALE	UNITA' DI MISURA (gara)	Prezzo unitario offerta (€ IVA esclusa)	Nuovo di prezzo unitario di offerta (iva esclusa)
G A R A MEDICINALI 8	029399110	2836	8342478E9E	392	A	IPSTYL 60 MG	FIALA		
G A R A MEDICINALI 8	029399134	2838	8342478E9E	392	B	IPSTYL 120 MG	FIALA		
G A R A MEDICINALI 8	029399122	2837	8342478E9E	392	C	IPSTYL 90 MG	FIALA		

Medicinali 11 Lotto 153 e Gara medicinali esclusivi gara fibrosi cistica – Vertex Pharmaceuticals



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

Con decorrenza dal 1 luglio 2022, a seguito rinuncia dell'azienda Vertex al rinnovo dell'opzione payback 5% per la SPECIALITÀ MEDICINALE KALYDECO si comunica il nuovo prezzo offerto per tutte le confezioni rimborsate del prodotto come da tabella sottostante (DETERMINA Aifa 27 giugno 2022 - GU n. 151 del 30.06.2022).

PROCEDURA	CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sub-lotto	N O M E COMMERCIALE	UNITA' DI MISURA (gara)	Prezzo unitario offerta (€ unitario IVA esclusa)	Nuovo di prezzo di offerta
G A R A MEDICINALI 11	043519026	1226185	8711128A3A	153	A	KALYDECO*56 cp riv 150 mg	COMPRESSA		
GARA MED. ESCLUSIVI fibrosi cistica KAFTRIO E KALYDECO	043519053	1512616	8898328C8D	2	A	KALYDECO 28 cp	COMPRESSA		9

Medicinali 13 – Lotto 4 in accordo quadro – Eli Lilly Italia spa

La Società Eli Lilly Italia spa comunica un problema temporaneo di fornitura per Humatrope (somatropina iniettabile). Si prevedono interruzioni della fornitura di Humatrope 12 mg (AIC 026962050) e 24 mg (AIC 026962062) a partire da fine agosto 2022 e fino a dicembre 2022/gennaio 2023.

Eli Lilly ha provveduto a comunicare la carenza delle due formulazioni **12 mg e 24 mg** ad AIFA.

La discontinuità al momento non impatta la formulazione Humatrope 6 mg (AIC 026962047) che verrà invece regolarmente distribuita, anche per garantire la disponibilità di prodotto ai pazienti con deficit di gene SHOX per il quale Humatrope è l'unico farmaco presente con tale indicazione.

PROCEDURA	CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sub-lotto	NOME COMMERCIALE	UNITA' DI MISURA (gara)
GARA MEDICINALI 13 - AQ ART.54 COD. CONTRATTI- SENZA	026962050	84730	87954624DA	4	A	HUMATROPE*1 CART. 12MG+ 1SIR	MG



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

QUOTE APERTO A TUTTI I FORNITORI IDONEI							
GARA MEDICINALI 13 - AQ ART.54 COD. CONTRATTI- SENZA QUOTE APERTO A TUTTI I FORNITORI IDONEI	026962047	2088	87954624DA	4	bis	HUMATROPE*1 CART. 6MG+MG 1SIR	
GARA MEDICINALI 13 - AQ ART.54 COD. CONTRATTI- SENZA QUOTE APERTO A TUTTI I FORNITORI IDONEI	026962062	84473	87954624DA	4	ter	HUMATROPE*1 CART. 24MG+MG 1SIR	

Medicinali 11 – Lotti 579-580-581 – Fidia farmaceutici spa

La Società Sanofi, titolare dell'AIC, in collaborazione con Fidia Farmaceutici Spa concessionario di vendita, stante la carenza suo territorio nazionale della formulazione 1g/10 ml AIC 013986043 richiama l'attenzione degli operatori sanitari su quanto di seguito riportato:

- Rimane disponibile (in distribuzione contingentata) l'altro dosaggio dello stesso prodotto, avente medesima concentrazione ed indicazione d'uso 500 mg/5 ml AIC 013986031;
- In ragione di tutte le indicazioni autorizzate per il medicinale Flebocortid, al fine di preservare le scorte della formulazione da 500 mg/5 ml, si chiede alla classe medica una razionalizzazione dell'impiego del medicinale raccomandandone l'uso per le patologie ove non esiste alternativa terapeutica.

Per completezza si allega la nota di Sanofi.

PROCEDURA	CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sub-lotto	NOME COMMERCIALE	UNITA' DI MISURA (gara)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

GARA MEDICINALI 11	013986043	581	871013786E	75	A	FLEBOCORTID RICHTER*1 flacone EV 1 g + 1 fiala solv 10 ml	FIALA
GARA MEDICINALI 11	013986029	579	871013786E	75	B	FLEBOCORTID RICHTER*1 fiala INIETT INAL RETT 100 mg + 1 fiala solv 2 ml	FIALA
GARA MEDICINALI 11	013986031	580	871013786E	75	C	FLEBOCORTID RICHTER*1 flacone EV 500 mg + 1 fiala solv 5 ml	FIALA

Medicinali 9 – Lotto 19 - Medac Pharma

Dal 06/07/2022 la concessione di vendita del suddetto medicinale è stata trasferita dalla società Medac Pharma srl a socio unico – via Viggiano 90 – 00178 Roma (SIS 3720) alla società Altais Pharma S.r.l – via Vigna Stelluti 157,00191 Roma (SIS 5406). La società Altais Pharma S.r.l sarà pertanto esclusiva nella distribuzione della specialità medicinale ALACARE AIC n. 039701014, su tutto il territorio nazionale per conto del Titolare AIC Photonamic

PROCEDURA	CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	N O M E COMMERCIALE	UNITA' DI MISURA (gara)	Ragione sociale fornitore	Nuovo fornitore
G A R A MEDICINALI 9	039701014	1487522	8551658B6B	19	ALACARE*4 cerotti medicati 8 mg	CEROTTO	MEDAC PHARMA SRL	Altais Pharma srl

Medicinali 8 – Lotto 543 – Gilead Sciences spa

La Ditta comunica di aver notificato - in data 01/08/2022 - all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) la volontà di revocare l'AIC della specialità medicinale in oggetto, con conseguente interruzione della commercializzazione in tutti i Paesi Europei, a decorrere dal giorno 31 Dicembre 2022. La richiesta di interruzione della commercializzazione di HEPSERA è legata esclusivamente a motivazioni di carattere commerciale e non è connessa a ragioni di sicurezza del prodotto. Le confezioni di medicinale che a



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

partire dal 31 Dicembre 2022 risulteranno già distribuite sul territorio nazionale potranno essere utilizzate sino al termine di smaltimento scorte che verrà definito con specifico provvedimento AIFA pubblicato in Gazzetta Ufficiale.

La Ditta fa presente che risultano attualmente in commercio in Italia alternative terapeutiche

PROCEDURA	CODICE ATC	CODICE AIC	CODICE SISAR	CODICE CIG	Lotto	sub-lotto	NOME COMMERCIALE	FORMA FARMACEUTICA
G A R A MEDICINALI 8	J05AF08	035871019	3792	8343269B60	543	A	HEPSERA (30 cpr / 10MG)	COMPRESSE

Medicinali 8 – Lotti 199 e 200 – Grifols

Per far fronte alle esigenze dell'ARNAS Brotzu, alla luce del periodo di forte carenza di plasmaderivati, si dispone l'affiancamento dei prodotti attualmente disponibili (Albumina Grifols) come dalla seguente tabella.

Si specifica che i prodotti affiancati risultano uguali per concentrazione, confezionamento in flaconi e prezzo .

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)
G A R A MEDICINALI 8	B05AA01	029251028	1155406	8340799513	199	A	ALBUTEIN 5% 500 ML	FLACONE	
G A R A MEDICINALI 8	B05AA01	034611057	981128	8340799513	199	B I S (in affiancamento)	ALBUMINA (GRIFOLS)*1 flacone 500 ml 5%	FLACONE	
G A R A MEDICINALI 8	B05AA01	029251016	2804	834080278C	200	A	ALBUTEIN 5% 250 ML	FLACONE	
G A R A MEDICINALI 8	B05AA01	034611044	849657	834080278C	200	Bis (in affiancamento)	ALBUMINA (GRIFOLS)*1 flacone 250 ml 5%	FLACONE	

Il Direttore del Servizio

(ai sensi dell'art. 30 comma 5 L.R. 31/1998)



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

REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

Elisabetta Pisci