



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

DETERMINA N 110 **DEL** 13 FEB 2023

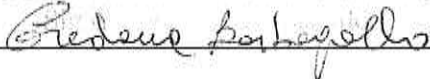
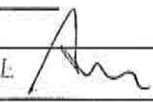
OGGETTO: Affiancamento tecnologico al Lotto 25 sub J del D.D. n. 34/2022 del farmaco FORXIGA compresse da 5 mg, agli stessi prezzi, patti e condizioni dell'aggiudicazione originaria – Contratto AREAS n. 731/2022 – Variazione prezzo in diminuzione.

Proposta N <u>337</u> U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO del <u>07/02/2023</u>	
Il Responsabile dell'istruttoria L'Assistente Amministrativo Silvia Scichilone 	
IL RUP Il Responsabile U.O.S. Gare Beni Dott.ssa Francesca La Paglia 	
IL DIRETTORE U.O.C. Servizio Provveditorato Dott.ssa Maria Concetta Perna 	

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente determina.

Autorizzazione n. 110 del 2023 C.E. C.P. 501010101

Il Responsabile del procedimento L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO 	IL DIRETTORE DEL SEFP IL DIRETTORE DEL SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO E PATRIMONIALE Dott.ssa N. PILATO 
--	--

Registro Provvisorio n. _____ del 13/02/2023

IL DIRETTORE DELL' U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO

13 FEB 2023

L'anno duemilaventitre il giorno del mese di nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, a seguito di "Delega al Direttore UOC Servizio Provveditorato" Prot. N° 6213 del 17/01/2023 del Commissario Straordinario Dr. Francesco Iudica.

VISTO il D.Lgs. n° 502/1992 s.m.i;

VISTA la L.R. n° 5/2009;

VISTA la Delibera n.1 del 22/09/2009 con la quale è stato approvato l'atto costitutivo dell'ASP di Enna;

VISTO l'Atto Aziendale approvato con delibera n. 857 del 12/06/2020, parzialmente modificata con delibera n. 902 del 19/06/2020;

VISTO il Regolamento di organizzazione e funzionamento di questa A.S.P., Area Amministrativa adottato con delibera n. 829 del 24/10/2016, che stabilisce le attività della U.O.C. Servizio Provveditorato e le competenze conseguentemente attribuite al Responsabile del predetto Servizio;

VISTO l'atto di "*Delega al Direttore UOC Servizio Provveditorato*" prot. n. 6213 del 17/01/2023 a firma del Commissario Straordinario Dr. Francesco Iudica, che conferma le competenze del Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato, definite nei superiori atti normativi e regolamentari alle quali afferisce l'adozione della presente determina;

CHE, con D.D. n. 34 del 15/03/2022, al Lotto n. 25 sub J, l'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi" della Regione Sicilia ha aggiudicato la specialità medicinale FORXIGA, compresse da 10 mg, alla Ditta ASTRAZENECA S.p.A., al prezzo unitario di €. 1,14 oltre IVA al 10%;

CHE, con delibera n. 787 del 26/05/2022, questa ASP ha preso atto del D.D. n. 34 del 15/03/2022 della Regione Sicilia, relativamente ai fabbisogni espressi dall'ASP di Enna, contrattualizzando n. 8.400 compresse da 10 mg, con la Ditta ASTRAZENECA S.p.A., di cui al contratto AREAS n. 731/2022;

CHE, con nota prot. n. 9891 del 26/01/2023, il Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera, a seguito di richiesta di diversi pazienti aventi diritto, ha richiesto la contrattualizzazione di FORXIGA compresse da 5 mg, esprimendo un fabbisogno annuo di n. 16.800 compresse;

CHE, con nota prot. n. 10279 del 27/01/2023, il Servizio provveditorato ha richiesto, all'Ufficio Speciale CUC della Regione Sicilia, di indicare le modalità di acquisizione, stante la mancata aggiudicazione in gara regionale del dosaggio necessario alla U.O.C. Farmacia Ospedaliera;

CHE, con PEC assunta al prot. di questa ASP, con prot. n. 12596 del 02/02/2023, L'Ufficio Speciale CUC, in merito alla suddetta richiesta, ha comunicato quanto segue: "...formulare una richiesta di affiancamento tecnologico alla ditta Astrazeneca aggiudicataria della s.m. de qua..." e, ancora: "Si trasmette quanto ricevuto con nota prot. n. 565 da parte della ditta Astrazeneca concernente l'affiancamento tecnologico";

CONSIDERATO che dalla suddetta documentazione trasmessa dall'Ufficio Speciale CUC si rileva che la Ditta ASTRAZENECA S.p.A. si è resa disponibile a fornire il dosaggio da 5 mg delle compresse del farmaco FORXIGA, agli stessi prezzi, patti e condizioni dell'aggiudicazione di dosaggio differente con D.D. n. 34/2022;

CHE, con mail del 06/02/2023, la Farmacia Ospedaliera ha trasmesso la comunicazione della Ditta ASTRAZENECA, in merito alla variazione del prezzo, in diminuzione, della specialità medicinale FORXIGA, con allegato la G.U. n. 19 del 25/01/2022 contenente "*integrazione delle condizioni negoziali relative a taluni medicinali per uso umano di titolarità della società Astrazeneca AB*";

CHE il prezzo unitario di FORXIGA, sia compresse da 10 mg che da 5 mg, varia da €. 1,14 ad €. 1,07250, oltre IVA al 10%;

VISTA l'autorizzazione da parte dell'Ufficio Speciale CUC all'acquisizione di FORXIGA compresse da 5 mg, tramite affiancamento tecnologico al dosaggio da 10 mg aggiudicato con D.D. n. 34/2022;

CONSIDERATO che, al fine di allineare la data di scadenza della fornitura di che trattasi con quella del D.D. n. 34/2022 dell'Ufficio Speciale CUC è necessario acquisire un fabbisogno di n. 35.700 compresse da 5 mg, in somministrazione sino al 15/03/2025;

RITENUTO, pertanto, di integrare il contratto con la Ditta ASTRAZENECA S.p.A., di cui al contratto informatico n. 731/2022 di n. 35.700 compresse da 5 mg di FORXIGA, al prezzo unitario di €. 1,07250 oltre IVA al 10%, pari ad €. 1,17975 IVA inclusa;

PRESO ATTO che l'importo complessivo della fornitura di che trattasi, sino al 15/03/2025, ammonta ad €. 38.288,25 oltre IVA al 10%, pari ad €. 42.117,075 IVA inclusa;

PRESO ATTO, altresì, di variare il prezzo unitario di FORXIGA compresse da 10 mg, per il quantitativo già presente in contratto, da €. 1,14 ad €. 1,07250 oltre IVA;

DATO ATTO, a seguito dell'istruttoria effettuata, che il presente provvedimento, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.3 del D.L. 23 ottobre 1996, come modificato dalla L.20 dicembre 1996 n.639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della Legge 6 novembre 2012 n.190 – Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell'osservanza dei contenuti del Piano aziendale della prevenzione della corruzione 2022/2024”;

DETERMINA

Per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

1. **DI PRENDERE ATTO** della richiesta del Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera, di contrattualizzazione del farmaco FORXIGA compresse nel dosaggio da 5 mg;
2. **DI PRENDERE ATTO** della comunicazione della Ditta ASTRAZENECA S.p.A., trasmessa dall'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di Beni e Servizi" con PEC assunta al prot. di questa ASP n. 12596 del 02/02/2023, di affiancamento della specialità medicinale FORXIGA compresse da 5 mg, per il Lotto n. 25 sub J del D.D. n. 34/2022, agli stessi prezzi, patti e condizioni del prodotto aggiudicato inizialmente.
3. **DI PRENDERE ATTO** della comunicazione della Ditta ASTRAZENECA S.p.A. in merito alla variazione prezzo della specialità medicinale FORXIGA sia nel dosaggio da 10 mg che da 5 mg, da €. 1,14 ad €. 1,07250 oltre IVA.
4. **DI INTEGRARE** il contratto con la Ditta ASTRAZENECA S.p.A, scaturito dal recepimento del D.D. n. 34/2022, di cui al contratto informatico n. 731/2022, di n. 35.700 compresse da 5 mg del farmaco FORXIGA, per un importo complessivo, sino al 15/03/2025, di €. 38.288,25 oltre IVA al 10%, pari ad €. 42.117,075 IVA inclusa.
5. **DI DARE ATTO** che la spesa per l'anno 2023, di €. 18.168,15 IVA inclusa, necessaria per il fabbisogno del suddetto farmaco, graverà sul conto economico n.501010101 "Medicinali con AIC eccetto vaccini, emoderivati, ossigeno e mezzi di contrasto" del bilancio corrente anno 2023.
6. **DI DARE ATTO CHE** per gli anni 2024 e 2025 (sino al 15/03), previa comunicazione al SEFP da parte del Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera, titolare del budget di pertinenza, si provvederà ad imputare la rimanente somma al conto economico sopra citato del bilancio di competenza, per i seguenti importi:
ANNO 2024: €. 19.819,80 IVA inclusa;
ANNO 2025 (sino al 15/03): €. 4.129,125 IVA inclusa.
7. **DI INDIVIDUARE**, ai sensi dell'art.101 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., quale Direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera.



8. **DI NOTIFICARE** la presente deliberazione al Direttore dell'esecuzione del contratto, individuato al punto precedente, al Direttore della U.O.C. Amministrativa Area Sud, al Direttore del SEFP, ciascuno per i consequenziali adempimenti di competenza;
9. **DI DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, al fine di consentire un più veloce iter di predisposizione di tutti gli atti consequenziali alle determinazioni assunte.

Il Direttore
U.O.C. Servizio Provveditorato
Dott.ssa Maria Concetta Perna

Maria Concetta Perna



Si dichiara che la presente determina è stata trasmessa all'Ufficio Delibere in data _____

L'Incaricato _____

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente determina, su conforme relazione dell'addetto, è stata pubblicata in copia all'Albo Pretorio Informatico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n° 30/93 s.m.i., e dell'art.32 della L.n.69 del 18/06/2009 dal 19 FEB 2023 al 05 MAR 2023

L'incaricato

PER DELEGA DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
IL DIRIGENTE AMM. VO U.O.C. COORDINAMENTO STAFF

Notificata al Collegio Sindacale il con nota prot. n°.

ESECUTIVITA' DETERMINA

- esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L.R. n° 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n° 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- immediatamente esecutiva dal 13 FEB 2023

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO UFFICIO DELIBERE

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n°. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n°. _____ del _____

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO

REGIONE SICILIANA



UOC FARMACIA OSPEDALIERA
P.O. Umberto I
Contrada Ferrante 94100 Enna

Direttore dott.ssa Maria Ruscica

Telefono 0935/516769

e.mail farmacia.umberto@asp.enna.it

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

dott. Placido Enrico Petralia

tel. 0935516776

Prot.n. _____ Farm.

Enna 26/01/2023

Al Direttore UOC Provveditorato

Avv. M.C. Perna

Oggetto: Comunicazione fabbisogni per contrattualizzazione farmaco FORXIGA 28CPR 5 MG

Richiesta urgentissima per pazienti avente diritto

Di seguito si comunica il fabbisogno per un anno dal farmaco in oggetto, non aggiudicato dalla CUC per il dosaggio 5 mg, per la contrattualizzazione, a seguito della richiesta di diversi pazienti avente diritto.

- Fabbisogno per un anno: 16.800 compresse

Cordiali saluti

IL Direttore UOC Farmacia Ospedaliera

Dott.ssa Maria Ruscica



U.O.C. Servizio Provveditorato

Direttore: Dott.ssa Maria Concetta Perna
 e-mail: direttore.provveditorato@asp.enna.it
 pec: provveditorato@pec.asp.enna.it
U.O.S. Gare Beni

Responsabile: Dott.ssa Francesca La Paglia
 tel: 0935/520711

e-mail: francesca.lapaglia@asp.enna.it

Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Giuseppa Lipiani

tel: 0935/520941

e-mail: giuseppa.lipiani@asp.enna.it

Punto Istruttore

Silvia Scichilone

tel: 0935/520120

e-mail: silvia.scichilone@asp.enna.it

All' Ufficio Speciale
 "Centrale Unica di Committenza
 per l'acquisizione di Beni e Servizi"
 Assessorato dell'Economia
 Via Notarbartolo, 17
 90141 - PALERMO

dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it

centraleunicadicommittenza@regione.sicilia.it

E p.c Al Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera
 SEDE

OGGETTO: Richiesta di contrattualizzazione di FORXIGA 28 compresse 5 mg.

Vista la richiesta del Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera, relativa all'acquisizione del farmaco di cui all'oggetto e considerato che lo stesso non è stato aggiudicato nell'ambito di recenti gare regionali, si chiede di indicarne la modalità di acquisizione.

- **Fabbisogno annuo: n. 16.800 compresse di FORXIGA 5 mg.**

Il Responsabile dell'istruttoria

Silvia Scichilone

IL DIRETTORE
 U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO
 Dr.ssa Maria Concetta Perna

In riscontro alla nota pervenuta ed acquisita al nostro protocollo n. 517 del 30.1.2023, relativa alla richiesta di contrattualizzazione della specialità medicinale "FORXIGA da 5 mg" si rappresenta che, la s.m. è stata aggiudicata con DD 34/2022 e con DD 30/2022 ma con dosaggio diverso da quello richiesto.

Si chiede pertanto, a codesta ASP, di formulare una richiesta di affiancamento tecnologico alla ditta Astrazeneca aggiudicataria della s.m. de qua, che legge per conoscenza.

Si trasmette quanto ricevuto con nota prot. n. 565 da parte della ditta Astrazeneca concernente l'affiancamento tecnologico

Distinti Saluti

Ufficio Speciale

Centrale Unica di Committenza



Oggetto: Regione Sicilia - Affiancamento tecnologico - Forxiga 5mg.


Mittente: AZ Ufficio Gare <ufficiogare@pec.astrazeneca.it>

Data: 31/01/2023, 09:09

A: dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it, provveditorato@arnasgaribaldi.it, protocollo.asp.cl@pec.asp.cl.it, provveditorato@pecaopapardo.it, farmacia.castelvetrano@asp.trapani.it, antonellalombardo@asp.trapani.it, direzione.osptaormina@asp.messina.it, giovanni.vega@asp.messina.it, provveditorato@pecaopapardo.it, michelevullo@pecaopapardo.it, approvvigionamenti@villasofia.it, appaltiforniture@ospedalecervello.it, farmacia.ospedaliera@asp.rg.it, adele.blanco@asp.rg.it, farmacia@policlinico.pa.it, protocollo@pec.policlinico.unict.it, provveditorato@pec.policlinico.unict.it, diramm.voopedalebuccherilaferlafbfpa@legalmail.it, provveditorato@pec.aogaribaldi.ct.it, dfoag@yahoo.it, agatadomenicalarosa@gmail.com, provveditorato@ospedale-cannizzaro.it, riccardo.papaleo@ospedale-cannizzaro.it, protocollo.asp.cl@pec.asp.cl.it, farmacia.distr.cl@asp.cl.it, farmacia.distr.gela@asp.cl.it, dr.marengo@lamaddalenanet.it, annalisasaccone@virgilio.it, farmacia@ospedale-cannizzaro.it, patrizia.marrone@arnascivico.it, protocollo@pec.polime.it, provveditorato@polime.it, farmacia@polime.it, gestione.farmaci@asp.sr.it, settore.provveditorato@asp.sr.it, dipartimentodelfarmaco@pec.aspct.it, mariaanna.dagata@aspct.it, provveditorato@pec.aspct.it, giampaolorunza@aspct.it, farmacia@hsrgiglio.it, carmelo.digiorgio@hsrgiglio.it, lidia.curreri@hsrgiglio.it, acquisti@lamaddalenanet.it, distribuzioneeperconto@aspag.it, forniture@aspag.it, dipartimento.farmaco@aspag.it, provveditorato.trapani@asp.trapani.it, provveditorato@pec.asp.trapani.it, mancia.simona@fbfpa.it, farmacia.umberto@asp.enna.it, maria.ruscica@asp.enna.it, direttore.provveditorato@asp.enna.it, giuseppa.lipiani@asp.enna.it, calogero.russo@asp.enna.it, provveditorato@pec.asppalermo.org, provveditorato@asppalermo.org, forniture@pec.aspag.it, marcella.vallone@policlinico.pa.it, appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it, aldo.albano@villasofia.it, posciacca.distribuzionefarmaci@aspag.it, r.guastella@asp.sr.it, alberto.vinci@asp.sr.it, mariateresa.ventura@asp.rg.it, mariateresa.ventura@pec.asp.rg.it, dip.farmaco@asp.cl.it, giuseppinafassari@gmail.com, flaviarossano@aopapardo.it, farmacia.taormina@asp.messina.it, provveditorato@asp.messina.it, area.provveditorato@policlinico.pa.it, dipfarmaco@asppalermo.org, f.digiuseppe@asp.messina.it, mariarita.badagliacca@asp.rg.it, c.pittella@ao-garibaldi.ct.it, omarletta@arnasgaribaldi.it, monterace@libero.it, l.terranova@ao-ve.it, valentina.deluca@arnascivico.it, farmacia@villasofia.it, cettilaseta@alice.it, erminia.taormina@policlinico.pa.it, margheritabelfiore@aopapardo.it, silvia.caffarelli@ccocatania.it, paolo.amari@arnascivico.it, mariapaola.vitale@grupposamed.com, paola.terzo@asp.sr.it, s.schiavone@asp.sr.it, farmaceutica@asp.siracusa.it, farmacia.avola@asp.sr.it, approvvigionamenti.farmaci@pec.aspct.it, protocollo.dipfarmaco@aspct.it, protocollo@pec.polime.it, viscuso@policlinico.unict.it, f.disalvo@ao-ve.it, cristina.bellavia@aspag.it, maria.buccheri@asp.sr.it, ufa.potrapani@asp.trapani.it, provveditorato@pec.asp.sr.it, aou.farmacia@unime.it

CC: fabrizio Muzio <fabrizio.muzio@astrazeneca.com>, "renzo.chiofalo"

<renzo.chiofalo@astrazeneca.com>, "gaetano.cinque" <gaetano.cinque@astrazeneca.com>



Gentilissimi Dottori,

Con la presente Vi comunichiamo che nella GU n. 17 del 21 gennaio 2023 è stata pubblicata la Determina AIFA n. 6 del 13 gennaio 2023, che definisce il regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione per le specialità Forxiga 5mg e 10mg.

A seguito della citata determina, la specialità Forxiga è rimborsata dal SSN oltre che nelle indicazioni "Diabete mellito di tipo 2" e "Insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta", anche nella indicazione "Malattia renale cronica".

In aggiunta al punto rappresentato, la determina AIFA riclassifica in A/Pht il dosaggio 5mg della succitata specialità, che potrà essere utilizzato come dose "starter" nei soggetti con concomitante compromissione epatica grave.

Rilevato che il dosaggio 10mg di Forxiga (AIC 042494070) è già presente nella vostra anagrafica beni (aggiudicate con il DD 30 e 34 del marzo 2022 , rispettivamente al Lotto 1 e al Lotto 25J), comunichiamo la disponibilità all' affiancamento tecnologico, come previsto dal capitolato delle Gare aggiudicate con il DD 30 e 34 del marzo 2022 , (acquisto di formulazioni o dosaggi aggiuntivi), siamo disponibili a fornire anche il dosaggio 5mg di Forxiga alle stesse condizioni negoziali e con il medesimo sconto della formulazione già aggiudicata, a fronte di esigenze manifestate dalle AA.SS.LL e AA.OO. e fermi restando i quantitativi complessivi aggiudicati in gara.

Vi chiediamo, pertanto, di valutare l'inserimento della nuova formulazione nell'anagrafica beni per la normale emissione dei futuri graditi ordini.

Si allega la GU con determina AIFA e il nuovo RCP del prodotto.

Distinti Saluti

AstraZeneca S.p.A.
Head of Business (Tender & Mature Products)
DR. Fabrizio MUZIO

— Allegati: _____

GU FORXIGA CKD.pdf	169 kB
RCP Forxiga.pdf	1,1 MB



Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica, che, a seguito di un primo confronto con le aziende, nella riunione del 28 ottobre e 2-3 novembre 2021 ha approvato il testo della nota AIFA 100 - Prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso, nelle riunioni del 28 settembre 2021 e 20-22 ottobre 2021, che ha rilevato che la spesa di questi farmaci registra già un importante *trend* di crescita, a cui si sommerà, seppure con una certa gradualità, l'effetto crescita conseguente all'applicazione della nota e ha deliberato di proporre alle aziende uno sconto come da accordi negoziali, con una proroga del contratto di dodici mesi per le aziende che aderiscono;

Considerato che in data 15 novembre 2021, AIFA ha inviato all'azienda la proposta economica formulata dal Comitato prezzi e rimborso sulla base dell'approvazione della nota e del relativo impatto economico;

Considerato che in data 29 novembre 2021, la società ha trasmesso le proprie osservazioni;

Considerato che l'azienda ha accettato le condizioni economiche proposte dal Comitato prezzi e rimborso;

Visto che il consiglio di amministrazione, in data 20 dicembre 2021, ha deliberato l'approvazione della Nota 100;

Determina:

Art. 1.

Condizioni integrative

Alle specialità medicinali TESAVEL ed EFFICIB si applica uno sconto obbligatorio aggiuntivo come da accordo negoziale a far data dall'efficacia della Nota AIFA 100, che verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. A tale sconto si aggiunge un ulteriore sconto dopo i primi dodici mesi di adozione della Nota, come da accordo negoziale.

Gli sconti complessivi saranno applicati sul prezzo *ex factory* e verranno praticati alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura delle specialità medicinali «Tesavel» ed «Efficib» oggetto dell'accordo negoziale integrativo, è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Proroga dei contratti

I contratti originari sono prorogati di dodici mesi a far data dalla loro naturale scadenza.

Art. 4.

Natura della determina

La presente determina è integrativa delle determinine richiamate in premessa, che, pertanto, restano invariate.

Art. 5.

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, 21 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00558

DETERMINA 21 gennaio 2022.

Integrazione delle condizioni negoziali relative a taluni medicinali per uso umano di titolarità della società AstraZeneca AB. (Determina n. 52/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

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 in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

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. Francesco Trotta 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. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinate 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;

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 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. 274/2015 del 13 marzo 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 73 del 28 marzo 2015, recante la riclassificazione del medicinale per uso umano «FORXIGA» (dapagliflozin), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 approvato con procedura centralizzata;

Vista la determina AIFA n. 565/2021 del 11 maggio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 123 del 25 maggio 2021, recante rinegoziazione del medicinale per uso umano «BYETTA» (exenatide), approvato con procedura centralizzata;

Viste le determinate AIFA n. 1467/2019 e 1468/2019 del 10 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della

Repubblica italiana, Serie generale, n. 249 del 23 ottobre 2019, recanti regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «BYDUREON» (exenatide LAR), approvato con procedura centralizzata;

Viste la determina AIFA n. 1321/2016 del 23 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 240 del 13 ottobre 2016, recante rinegoziazione del medicinale per uso umano «ONGLYZA» (saxagliptin), approvato con procedura centralizzata;

Vista la determina AIFA n. 275/2015 del 13 marzo 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 73 del 28 marzo 2015, recante la riclassificazione del medicinale per uso umano «XIGDUO» (dapagliflozin/metformina), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, approvato con procedura centralizzata;

Vista la determina AIFA n. 1322/2016 del 23 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 239 del 12 ottobre 2016, recante rinegoziazione del medicinale per uso umano «KOMBOGLYZE» (saxagliptin/metformina), approvato con procedura centralizzata;

Visto l'avvio dei lavori di predisposizione della nota AIFA (di seguito «Nota 100») relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2 da parte della Commissione tecnico-scientifica, nella riunione del 11-15 e 22 gennaio 2021;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica, che, a seguito di un primo confronto con le aziende, nella riunione del 28 ottobre e 2-3 novembre 2021 ha approvato il testo della nota AIFA 100 - Prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso, nelle riunioni del 28 settembre 2021 e 20-22 ottobre 2021, che ha rilevato che la spesa di questi farmaci registra già un importante trend di crescita, a cui si sommerà, seppure con una certa gradualità, l'effetto crescita conseguente all'applicazione della nota e ha deliberato di proporre alle aziende uno sconto come da accordi negoziali, con una proroga del contratto di dodici mesi per le aziende che aderiscono;

Considerato che in data 15 novembre 2021, AIFA ha inviato all'azienda la proposta economica formulata dal Comitato prezzi e rimborso sulla base dell'approvazione della nota e del relativo impatto economico;

Considerato che in data 25 novembre e 1° dicembre 2021, la società ha trasmesso le proprie osservazioni;

Considerato che l'azienda ha accettato le condizioni economiche proposte dal Comitato prezzi e rimborso;

Visto che il consiglio di amministrazione, in data 20 dicembre 2021, ha deliberato l'approvazione della nota 100;



Determina:

Art. 1.

Condizioni integrative

Alle specialità medicinali «Forxiga», «Byetta», «Bydureon», «Onglyza», «Xigduo» e «Komboglyze» si applica uno sconto obbligatorio aggiuntivo come da accordo negoziale a far data dall'efficacia della nota AIFA 100, che verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. A tale sconto si aggiunge un ulteriore sconto dopo i primi dodici mesi di adozione della nota, come da accordo negoziale.

Gli sconti complessivi saranno applicati sul prezzo *ex factory* e verranno praticati alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura delle specialità medicinali «Forxiga», «Byetta», «Bydureon», «Onglyza», «Xigduo» e «Komboglyze», oggetto dell'accordo negoziale integrativo, è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Proroga dei contratti

I contratti originari sono prorogati di dodici mesi a far data dalla loro naturale scadenza.

Art. 4.

Natura della determina

La presente determina è integrativa delle determinate richiamate in premessa, che, pertanto, restano invariate.

Art. 5.

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, 21 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00559

DETERMINA 21 gennaio 2022.

Integrazione delle condizioni negoziali relative a taluni medicinali per uso umano di titolarità della società Novartis Europharm Limited. (Determina n. 53/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

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 no-

vembre 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);

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. Francesco Trotta 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. Francesco Trotta 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;

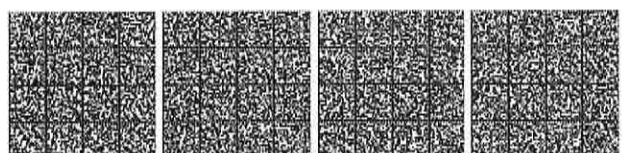
Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto 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 modifiche e integrazioni;



Fw:Variazione prezzo FORXIGA - Vs ordine n UFFOSP-2023-1225 del 04.02.2023

Da **giuseppa.lipiani** <giuseppa.lipiani@asp.enna.it>
A **silvia.scichilone** <silvia.scichilone@asp.enna.it>
Data lunedì 6 febbraio 2023 - 16:28

Da "Farmacia P.O. Umberto I Enna" farmacia.umberto@asp.enna.it
A "Giuseppa Lipiani" giuseppa.lipiani@asp.enna.it
Ct:
Data Mon, 6 Feb 2023 12:13:46 +0100
Oggetto: Fw:Variazione prezzo FORXIGA - Vs ordine n UFFOSP-2023-1225 del 04.02.2023

urgentissimo

Farmacia Ospedaliera
P.O. Umberto I Enna
farmacia.umberto@asp.enna.it
orario di ricevimento del pubblico dal lunedì al venerdì dalle h: 9.00 alle h:13.30

Da "Russillo, Marzia (STM PHARMA PRO)" Marzia.Russillo@astrazeneca.com
A "Farmacia umberto@asp.enna.it" farmacia.umberto@asp.enna.it
Cc: "Contact Center AstraZeneca ospedali-case cura, Italy" info-italy@astrazeneca.com, "Fassi, Barbara" Barbara.Fassi@astrazeneca.com, "Muzio, Fabrizio" Fabrizio.Muzio@astrazeneca.com, "Tender Orbis" Authorizations, Italy" tender-orbis-authorizations-italy@astrazeneca.com, "Chiofalo, Renzo" renzo.chiofalo@astrazeneca.com
Data Mon, 6 Feb 2023 11:09:48 +0000
Oggetto: Variazione prezzo FORXIGA - Vs ordine n UFFOSP-2023-1225 del 04.02.2023

Gent.mi,

vi informiamo che, a seguito dell'applicazione della II^a Tranche Nota AIFA 100 GU n. 19 del 25/01/2021 in allegato, con decorrenza 26/01/2023 i nuovi prezzi di cessione alle strutture ospedaliere

pubbliche e accreditate con il SSN delle specialità medicinali qui sotto elencate sono i seguenti

CODICE AIC	PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	CONFEZIONE	CLASSE	TOT. U.M.	PREZZO PUBBLICO (AL. PUBBLICO)	PREZZO AL. PUBBLICO DEVIATO	PRESPED
041276054/E	Exenatide	Bydureon Boice	4 penne preimpiantate monodose da 2 mg in 0,85 ml RP	A	4	148,48	134,98	4
037566019/E	Exenatide	Byetta	1 penna preimpiantata da 1,2 ml	A	1	127,35	115,77	4
037566033/E	Exenatide	Byetta	1 penna preimpiantata da 2,4 ml	A	1	127,35	115,77	4
042494029/E	Dapagliflozin propanedidolo monoidrato	Forxiga	Blister 28 compresse da 5 mg	A	28	56,10	51,00	4
042494070/E	Dapagliflozin propanedidolo monoidrato	Forxiga	2 Blister x 14 compresse da 10 mg	A	28	56,10	51,00	4
041689023/E	Saxagliptin/Metformina cloridrato	Komboglyze	7 Blister x 8 compresse da 2,5/ 850 mg	A	56	61,90	56,27	4
041689086/E	Saxagliptin/Metformina cloridrato	Komboglyze	7 Blister x 8 compresse da 2,5/1000 mg	A	56	61,90	56,27	4
039453129/E	Saxagliptin	Onglyza	2 Blister X 14 compresse da 2,5 mg	A	28	58,81	53,46	4
039453028/E	Saxagliptin	Onglyza	2 Blister X 14 compresse da 5 mg	A	28	58,81	53,46	4
043208038/E	Dapagliflozin + Metformina	XIGDUO	Blister 56 compresse rivestite da 5mg/850mg	A	56	56,10	51,00	4
043208091/E	Dapagliflozin + Metformina	XIGDUO	Blister 56 compresse rivestite da 5mg/1000mg	A	56	56,10	51,00	4

Restiamo pertanto in attesa di ricevere il 2° invio dell'ordine n. UFFOSP-2023-1225 del 04.02.2023 per poter procedere con la sua regolare evasione.

Cordiali saluti,

Barbara Fassi

Customer Service Manager

AstraZeneca S.p.A.

MIND

Finance | Distribution & Customer Care

Viale Decumano, 39 20157 Milano

Tel: +39 0200704305

Mobile: +39 3355980842

Mail: Barbara.Fassi@astrazeneca.com

PEC: businessservices@usc.astrazeneca.it

*Questo e-mail ed i suoi allegati sono ad uso esclusivo di coloro ai quali è indirizzata e potrebbe contenere informazioni riservate. In cui diffusione, copia, distribuzione e produzione. Qualora ricevessi questo messaggio per errore, scusandoti per l'accaduto, Vi preghiamo di avvertirci immediatamente, distruggendo quanto ricevuto.

The contents of this e-mail and its attachments are confidential and may be subject to legal privilege. The contents may not be disclosed, copied, or distributed without the consent of the sender. This message is intended for the use of the addressee(s) only. If you are not the intended recipient, you must delete this message immediately and advise the sender that you received it in error.

Integrazione accordi negoziali Gu n 19 del 25 gennaio 2021.pdf
UFFOSP-2023-1225.pdf

Gent.mi,

vi informiamo che, a seguito dell'applicazione della II^a Tranche Nota AIFA 100 GU n. 19 del 25/01/2021 in allegato, con decorrenza 26/01/2023 i nuovi prezzi di cessione alle strutture ospedaliere

pubbliche e accreditate con il SSN delle specialità medicinali qui sotto elencate sono i seguenti

CODICE AIC	PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	CONFEZIONE	CLASSE	TOT U.M.	PREZZO AL PUBBLICO	PREZZO AL PUBBLICO DEVIATO	PREZZO OSPEDALIERO	PREZZO OSPEDALIERO UNITARIO
041276054/E	Exenatide	Bydureon Bcise	4 penne preiniettate monodose da 2 mg in 0.85 ml RP	A	4	148,48	134,98	59,62000	14,90500
0375668019/E	Exenatide	Byetta	1 penna preiniettata da 1,2 ml	A	1	127,35	115,77	55,70000	55,70000
0375668033/E	Exenatide	Byetta	1 penna preiniettata da 2,4 ml	A	1	127,35	115,77	55,70000	55,70000
042494029/E	Dapagliflozin, propanediolo monoidrato	Forxiga	Blister 28 compresse da 5 mg	A	28	56,10	51,00	30,03000	1,07250
042494070/E	Dapagliflozin, propanediolo monoidrato	Forxiga	2 Blister x 14 compresse da 10 mg	A	28	56,10	51,00	30,03000	1,07250
0416889023/E	Saxagliptin/Metformina cloridrato	Komboglyze	7 Blister x 8 compresse da 2,5/ 850 mg	A	56	61,90	56,27	33,04000	0,59000
0416889086/E	Saxagliptin/Metformina cloridrato	Komboglyze	7 Blister x 8 compresse da 2,5/1000 mg	A	56	61,90	56,27	33,04000	0,59000
039453129/E	Saxagliptin	Onglyza	2 Blister X 14 compresse da 2,5 mg	A	28	58,81	53,46	29,82000	1,06500
039453028/E	Saxagliptin	Onglyza	2 Blister X 14 compresse da 5 mg	A	28	58,81	53,46	31,36000	1,12000
043208038/E	Dapagliflozin + Metformina	XIGDUO	Blister 56 compresse rivestite da 5mg/850mg	A	56	56,10	51,00	30,03000	0,53625
043208091/E	Dapagliflozin + Metformina	XIGDUO	Blister 56 compresse rivestite da 5mg/1000mg	A	56	56,10	51,00	30,03000	0,53625