



Determinazione del Delegato Responsabile della S.C. ABSE

N. 1539

del 11.10.2024

Oggetto: Presa d'atto delle variazioni relative ai farmaci di cui alle Procedure Medicinali 8, Medicinali 14, Medicinali 15, Medicinali 18, Medicinali 19, Vaccini Diversi 2022 destinati alle Strutture dell'ARNAS G. Brotzu.  
Ditte varie.

PDTD/2024/1590

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 11.10.2024 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. 762 del 04.07.2022 è stata recepita l'aggiudicazione di cui alla determinazione n. 258 prot. n. 4162 del 24.05.2022 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. 14, per tre anni;
- con Atto n. 823 del 15.07.2022 è stata recepita l'aggiudicazione di cui alla Determinazione n. 293 prot. n. 4821 del 14.06.2022 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 15, per tre anni;

Segue determinazione n. 1539 del 11.10.2024

- con Atto n. 312 del 29.02.2024 è stata recepita l'aggiudicazione di cui alla Determinazione n. 1032 prot. n. 11163 del 29.12.2023 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 18, per tre anni;
- con Atto n. 1032 del 22.07.2024 è stata recepita l'aggiudicazione di cui alla Determinazione n. 417 prot. n. 5354 del 24.06.2024 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 19, per tre anni;
- con Atto n. 1829 del 08.11.2022 è stata recepita l'aggiudicazione di cui alla Determinazione n. 459 prot. n. 7045 del 13.09.2022 della Centrale Regionale di Committenza, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando la fornitura triennale di vaccini diversi ed. 2022 in favore di varie Ditte;

**VISTA**

la nota prot. n. 8480 del 08.10.2024 con cui la Direzione Generale della Centrale di Committenza ha comunicato le variazioni intervenute su alcuni lotti aggiudicati nelle Procedure summenzionate (All. A fg. 6);

**RITENUTO**

pertanto, di dover procedere alle variazioni indicate nella nota CRC prot. n. 8480 del 08.10.2024, 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:*

- di procedere alle variazioni indicate nella nota CRC prot. n. 8480 del 08.10.2024, 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 8 ottobre 2024**

Con la presente si recepiscono le seguenti variazioni, i cui lotti di riferimento sono dettagliati nel file allegato:

Medicinali 8 – Lotto 433 - ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

La Società comunica che è stata pubblicata la rinegoziazione del prezzo del medicinale. AIC 036624029 – AMPICILLINA E SULBACTAM IBI 1 flaconcino 500 mg + 250 mg/1,6 ml, polvere + fiala solv. per soluzione iniettabile IM/EV Determina AIFA n. 369/2024 (GU n.190 del 14-08-2024). L'Aifa ha concesso l'aumento del prezzo perché ha riconosciuto che i costi di produzione per il titolare dell'Aic erano insostenibili; infatti, il prezzo della specialità medicinale non veniva aggiornato da settembre 2006. Essendo il farmaco aggiudicato nell'appalto specifico MEDICINALI ED. 8, lotto n. 433B, alla quotazione di \_\_\_\_\_ (pari allo sconto \_\_\_\_\_ sul vecchio prezzo al pubblico), a partire dal 1.10.2024, verrà fornito alla quotazione di \_\_\_\_\_ (pari allo sconto \_\_\_\_\_ sul nuovo prezzo al pubblico).

#### Medicinali 15 – Lotto 36 – Alfasigma

La Società comunica che

- in data 22/08/2024 è stato approvato il trasferimento AIC del medicinale JYSELECA<sup>®</sup> a base di *filgotinib*, con Decisione della Commissione Europea C(2024) 6046 final, da Galapagos ad Alfasigma a livello Europeo con efficacia anche in Italia;
- in data 23/09/2024 è stato stipulato l'atto di fusione per incorporazione di Galapagos in Alfasigma con efficacia dal 01/10/2024;
- alla data di efficacia dell'atto di fusione per incorporazione Alfasigma subentrerà a Galapagos nella titolarità di qualsivoglia rapporto giuridico e contratto, e, in particolare, con riferimento ai contratti stipulati tra Galapagos e soggetti pubblici aggiudicati in base alla disciplina di cui al D.Lgs. 50 del 2016 e al D.Lgs. 36 del 2023 è precisato, nel predetto atto di fusione per incorporazione, che questi sono ceduti da Galapagos ad Alfasigma;
- che, *inter alia*, Alfasigma subentrerà a Galapagos, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 106 D.lgs. n. 50 /2016/art. 120 del D.lgs. n. 36/2023, nella titolarità del rapporto di fornitura di **JYSELECA 200MG 30CPR RIV**, ad ogni effetto di legge, a partire dalla data di efficacia della predetta fusione.

Tutti i pagamenti a partire dal 1 Ottobre andranno effettuati sul nuovo IBAN (IT4500306922005026701001080).

Di seguito i dati di Alfasigma per la registrazione degli indirizzi elettronici:

#### **Trasmissione ordini ospedalieri:**

Ragione sociale: ALFASIGMA S.p.A.

Cod. Fiscale: 03432221202



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

Partita Iva: 03432221202

Canale di Ricezione: PEPOL

Codice identificativo del canale: 0211:IT03432221202

Recapiti **Customer Service Ospedaliero per informazioni sullo stato degli ordini e solleciti consegne:**

Numero Verde 800 995 880

e-mail: [ufficiovendite1@alfasigma.com](mailto:ufficiovendite1@alfasigma.com)

PEC [vendite1.alfasigma@legalmail.it](mailto:vendite1.alfasigma@legalmail.it)

Recapiti **Post Sales per gestione reclami logistici, di fatturazione e richieste di Note di Credito:**

Numero Verde 800 995 880

e-mail: [customercare@alfasigma.com](mailto:customercare@alfasigma.com)

**Corrispondenza gare d'appalto, Albo Fornitori e documentazione antimafia**

Recapiti **Tender Office:**

051.6489650 – 559 – 06.91393870

e-mail: [ufficiogare@alfasigma.com](mailto:ufficiogare@alfasigma.com)

PEC [gare.alfasigma@legalmail.it](mailto:gare.alfasigma@legalmail.it)

#### Medicinali 19 – Lotto 132 – Novartis

Nuovo Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano “ JAKAVI® (ruxolitinib)” a seguito di nuove indicazioni terapeutiche (G.U. n. 195 del 21/08/2024 - determina n. 381/2024).

#### Medicinali 19 – Lotto 230 – UCB Pharma

A seguito dell'inizio della commercializzazione in data 23 settembre 2024 della nuova confezione del medicinale BIMZELX (bimekizumab) 160 mg soluzione iniettabile in penna preriempita 1 ml - 1 penna preriempita AIC 049693056, lo stesso è inserito in affiancamento al lotto 230 (avente ad oggetto BIMZELX\*160MG 2PEN 1ML AIC 049693068, allo stesso prezzo unitario.

#### Vaccini diversi 2022 – Lotto 38 - GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

Affiancamento, alle stesse condizioni economiche, alla fornitura della specialità medicinale INFANRIX HEXA10 flaconi polvere + 10 siringhe preriempite da 0,5 ml il confezionamento INFANRIX HEXA - 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita da 0,5 ml.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

Il Fornitore comunica che la confezione monodose di Infanrix Hexa monodose che è stata aggiornata come autorizzato con procedura europea (EMA/H/C/xxxx/WS/2365) con la nuova siringa preriempita. Le nuove confezioni andranno a sostituire le precedenti che potranno essere esitate fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Per ulteriori informazioni le AASS possono contattare il Customer Care di GSK SpA al numero 800950020 oppure scrivere ad [amministrazione.clienti@gsk.com](mailto:amministrazione.clienti@gsk.com).

#### Medicinali 8 – Lotto 821 – Istituto Gentili

In data 12 settembre 2024, AIFA ha approvato il trasferimento a Gentili dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Matrifen in tutte le sue formulazioni ("AIC");

Nelle more del subentro nei contratti in essere con le stazioni appaltanti, al fine di garantire il proseguimento senza soluzione di continuità delle forniture di Matrifen in favore delle strutture ospedaliere e degli enti interessati, Takeda – in forza di contratto di concessione non esclusiva di vendita con Gentili, puntualmente comunicato ad AIFA si è impegnata ad assicurare la temporanea esecuzione dei contratti di fornitura in essere, ivi incluso il Contratto meglio indicato oggetto;

Gentili subentrerà a Takeda a decorrere dal 01 novembre 2024 nell'esecuzione del Contratto in oggetto. Nelle more, si conferma che Takeda quale concessionario non esclusivo per la vendita continuerà a ricevere gli ordini e provvedere regolarmente alle forniture.

Gli ordini potranno essere inviati ai seguenti recapiti:

Canale di ricezione: Intermediario PEPPOL

Codice identificativo del Canale: 0211:IT07921350968

Tel 02-89132.700 – 02 89132.438 – 02.89132.316

E-mail: [ordini@istitutogentili.com](mailto:ordini@istitutogentili.com)

#### Medicinali 18 – Lotto 38 sublotto B – Accord

Per indisponibilità già comunicata in AIFA del prodotto DABIGATRAN ETEXILATO ACCORD 150 mg -60 cps, Accord propone la possibilità di fornire in alternativa il prodotto di DOC Generics con AIC 049675085. Tale prodotto, con stesso principio attivo e concentrazione, viene proposto alla stessa quotazione e si affianca al lotto 38, sub lotto B.

#### Medicinali 14 – Lotto 5 – Astrazeneca spa



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

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA

La Società comunica la prossima cessazione della commercializzazione del farmaco con denominazione "Byetta soluzione iniettabile in penna preriempita" (AIC 037568019 – formulazione da 5 mcg di exenatide; AIC 037568033 – formulazione da 10 mcg di exenatide). Rif. Medicinali ed. 14 lotto 5. La comunicazione è già stata trasmessa ad AIFA

L'indisponibilità del farmaco in oggetto è stimata per la metà del prossimo anno.

#### Medicinali 19 – Lotto 73 – Grunenthal

A seguito di perdita del requisito di esclusività, miglioria del prezzo di acquisto del prodotto NEBID 1000MG /4ML VIAL A1 ITA Conf. da: 1 FIALE 1000MG AIC: 037051024.

#### Vaccini antinfluenzali c. 2024/2025 – Lotto 5 – Astrazeneca

A seguito di comunicazione ad AIFA in data 6 settembre 2024 della carenza vaccino FLUENZ\*spray nasale 10 nebul 0,2 ml 2024-2025 dal 6 settembre al 15 ottobre 2024, il Fornitore, per assicurare il totale rispetto delle condizioni contrattuali, ha provveduto recentemente all'importazione di confezioni europee anche in formato "dose singola", sulla base di una specifica determinazione di importazione rilasciata da AIFA. Si autorizza, pertanto, l'affiancamento, alle stesse condizioni economiche, alla fornitura della specialità medicinale FLUENZ\*spray nasale 1 nebul 0,2 ml 2024-2025 della confezione monodose con codice di importazione 700210495 e AIC europeo rilasciato da EMA relativo alla formulazione 'dose singola' di Fluenz in formulazione trivalente: AIC confezione singola dose EU/1/24/1816/001.

#### **Il Direttore del Servizio**

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

Cinzia Lilliu

**Siglato da :**

ELISABETTA PISCI



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

PRESIDENTZIA

PRESIDENZA