



MODELLO AE / 2 N. 78 del 24/10/2019. CIG: ZA22A515AC
(in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 36 comma 2 lettera a) del D.Lgs n. 50/2016)

FORNITURA FARMACO IMFINZI (Principio attivo Durvalumab)

PREMESSO che:

- Con e mail del 18.10.2019, acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 5290 del 23.10.2019, il Dirigente Farmacista dell'UOC di Farmacia del P.O. Garibaldi di Nesima, Dott.ssa Giuseppina Fassari, ha trasmesso richiesta di acquisto del farmaco IMFINZI;
- nel proseguo della comunicazione, la citata Dirigente precisa:
 - a) il farmaco risulta inserito nel PTORS del 19.09.2019 (n. 40) della Regione Siciliana e che si è in attesa della definizione delle procedure amministrative da parte della Centrale Unica di Committenza;
 - b) la richiesta di fornitura ha ottenuto il "parere favorevole in linea sanitaria";

PRESO ATTO che:

- con e mail del 23.10.2019, il Settore Provveditorato ha riscontrato la richiesta di cui sopra precisando che con circolare prot. n. 38263 del 25.07.2018, allegata al riscontro, il Dirigente Responsabile della CUC di concerto al Dirigente Responsabile del Servizio 7 Farmaceutica della Regione Siciliana dispongono che *<<l'inserimento di un nuovo farmaco nel PTORS si perfeziona con l'emissione delle decisioni adottate dal Dipartimento per la Pianificazione Strategica e si rende disponibile solo a seguito dell'espletamento della procedura di gara e della conseguente aggiudicazione da parte della Centrale di Committenza della Ragioneria Generale>>*;
- il Settore Provveditorato è ancora in attesa di acquisire gli esiti definitivi di gara relativi ai farmaci di cui al PTORS n. 40 da parte della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana al fine di avviare i necessari adempimenti consequenziali per assicurare la fornitura dei farmaci di cui al richiamato PTORS n. 40;

CONSIDERATO che:

- con e mail del 22.10.2019, il Dirigente Farmacista Dott.ssa Fassari ha trasmesso al Direttore dell'UOC di Farmacia del P.O. Garibaldi di Nesima il fabbisogno [REDACTED] e per il trattamento con il farmaco Imfinzi del paziente arruolato:
 - [REDACTED] confezioni IMFINZI 500 mg/10 ml;
 - [REDACTED] confezioni IMFINZI 120 mg/2,4 ml;

PRESO ATTO che in calce alla superiore e mail, acquisita al protocollo n. 5314 del 23.10.2019, il Direttore Amministrativo di questa ARNAS ha autorizzato il Settore Provveditorato a procedere secondo quanto stabilito (acquisto urgente nel rispetto dei limiti di cui al DPCM del 11.07.2018);

CONSIDERATA l'urgenza, giusta e mail del 23.10.2019 (prot. n. 5315) il Settore Provveditorato ha richiesto alla ditta ASTAZENECA di formulare con cortese urgenza preventivo offerta per il prodotto farmaceutico IMFINZI nei dosaggi e nei quantitativi richiesti dal Direttore dell'UOC di Farmacia;

RITENUTO CHE il valore presunto della fornitura, Iva esclusa, rientra nei limiti di importo di € 40.000,00 Iva esclusa previsto dall'art. 1 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11.07.2018;

VISTO il preventivo presentato dall'Operatore Economico ASTRAZENECA prot. n. HTS/FM/1914211 FQ del 23/10/2019, acquisito al protocollo del Settore Provveditorato n. 5345 del 24/10/2019, riportando i seguenti importi:

Principio attivo	Nome commerciale	Formulazione e confezionamento	Prezzo unitario	Prezzo a confezione
Durvalumab	Imfinzi	Flaconcino da 500 mg/ 10 ml	€ 1.400,00	€ 1.400,00
Durvalumab	Imfinzi	Flaconcino da 120 mg/ 2,4 ml	€ 35,00	€ 35,00

RITENUTO di doversi riservare in autotutela la facoltà di risolvere il contratto qualora il principio attivo venisse aggiudicato dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana dandone comunicazione alla ditta AstraZeneca;

PRENDERE ATTO che l'Operatore Economico AstraZeneca è aggiudicatario di diversi step di gara regionale centralizzata per la fornitura di prodotti farmaceutici, da ultimo DAS n. 1131 del 16.06.2019 relativo alla fornitura in somministrazione delle specialità medicinali di cui PTORS della Regione Siciliana Aprile 2019.

Sulla base di quanto premesso il RUP propone l'acquisto del farmaco IMFINZI presso la ditta ASTRAZENECA S.p.a. Via Ludovico il Moro 6-c Basiglio (MI) 20080 giusta offerta su citata e di seguito sintetizzata:

Principio attivo	Nome commerciale	Formulazione e confezionamento	Quantità	Totale complessivo fornitura
Durvalumab	Imfinzi	Flaconcino da 500 mg/ 10 ml	2,000	€ 2.800,00
Durvalumab	Imfinzi	Flaconcino da 120 mg/ 2,4 ml	4,000	€ 140,00

Totale fornitura Iva al 10% esclusa € 4.144,02

Totale fornitura Iva al 10 % inclusa € 4.558,42

Autorizzazione di spesa n. 103 sub 9 Antiblastici - Anno 2019 - conto economico 20001000010.

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Michela Digrazia

Michela Digrazia

- TENUTO CONTO DELLA FASE ISTRUTTORIA: propedeutica alla presente autorizzazione svolta dal Responsabile dell'Istruttoria;
- VISTA: la possibilità di disporre dei necessari fondi sulla procedura AREAS;
- VISTO l'esito della contrattazione;
- VISTA la proposta di aggiudicazione

SI AUTORIZZA IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA ALLA FORMALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA DI ACQUISTO DEI BENI/SERVIZI INDICATI IN EPIGRAFE CON EMISSIONE DEL RELATIVO ORDINE E SUCCESSIVA PREDISPOSIZIONE DEL RELATIVO ATTO DI LIQUIDAZIONE.

D'ORDINE

Il Dirigente Responsabile del Settore Tecnico e
Provveditorato ed Economato ad interim
Ing. Salvatore Vitale

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
SETTORE PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
(DOTT.SSA MICHELA DIGRAZIA)

Michela Digrazia

24/10/2019

Posta di ARNAS Garibaldi - RICHIESTA URGENTE OFFERTA FARMACO IMFINZI



Provveditorato . <provveditorato@arnasgaribaldi.it>

Done D'Agostino
24/10/2019
VG

RICHIESTA URGENTE OFFERTA FARMACO IMFINZI

3 messaggi

Provveditorato . <provveditorato@arnasgaribaldi.it>

23 ottobre 2019 13:59

A: fabrizio.quarantiello@astrazeneca.com

Facendo seguito alle telefonate intercorse, ed attesa l'autorizzazione alla fornitura da parte della Direzione Strategica Aziendale, nelle more della definizione della procedura di gara da parte della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, si invita codesto Operatore Economico a trasmettere con cortese urgenza preventivo per la fornitura, sino alla concorrenza di cui al DPCM 2018, del farmaco IMFINZI nel dosaggio da 500 mg/10 ml (fabbisogno [REDACTED]) e da 120 mg/2,4 ml (fabbisogno [REDACTED]).

In attesa di sollecito riscontro, distinti saluti

Dott.ssa Olga Marletta

Settore Provveditorato

ARNAS Garibaldi Catania

Quarantiello, Fabrizio <Fabrizio.Quarantiello@astrazeneca.com>

23 ottobre 2019 19:02

A: "Provveditorato ." <provveditorato@arnasgaribaldi.it>

Cc: "Muzio, Fabrizio" <Fabrizio.Muzio@astrazeneca.com>, "Crea, Gianfranco" <Gianfranco.Crea@astrazeneca.com>

Buonasera Dott.ssa Marletta,

in allegato l'offerta della Specialità Medicinale IMFINZI

Cordiali Saluti

Fabrizio Quarantiello

Finance

Ufficio Gare

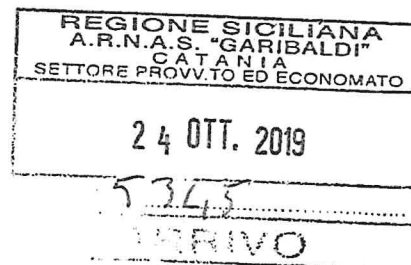
AstraZeneca S.p.A.

AstraZeneca Lab Italia

Via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI), 20080

Tel.: 0298014369 Fax: 0290752761

Cell: 3666003886



fabrizio.quarantiello@astrazeneca.com

-

AZItalyGareInfo@astrazeneca.com

-

ufficiogare@pec.astrazeneca.it

24/10/2019

Posta di ARNAS Garibaldi - RICHIESTA URGENTE OFFERTA FARMACO IMFINZI

<http://www.astrazeneca.it>

Rispetta l'ambiente. Non stampare questa mail se non è necessario

Questo messaggio è di carattere riservato ed è indirizzato esclusivamente al destinatario specificato.

L'accesso, la divulgazione, la copia o la diffusione sono vietate a chiunque altro ai sensi delle normative vigenti.

si possono costituire una violazione penale. In caso di errore nella ricezione, il ricevente è tenuto a cancellare

immediatamente il messaggio, dandone conferma al mittente a mezzo e-mail.

Da: omarletta@arnasgaribaldi.it <omarletta@arnasgaribaldi.it> Per conto di Provveditorato.
Inviato: mercoledì 22 settembre 2010 alle 10:52

Inviato: mercoledì 23 ottobre 2019 13:59

A: Quarantiello, Fabrizio <Fabrizio.Quarantiello@astrazeneca.com>

Oggetto: RICHIESTA URGENTE OFFERTA FARMACO IMFINZI

[Testo tra virgolette nascosto]

Le informazioni, i dati e le notizie contenute nella presente comunicazione e i relativi allegati sono di natura privata e come tali possono essere riservate e sono, comunque, destinate esclusivamente ai destinatari indicati in epigrafe. La diffusione, distribuzione e/o la copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita, sia ai sensi dell'art. 616 c.p., sia ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003. Se avete ricevuto questo messaggio per errore, vi preghiamo di distruggerlo e di darcene immediata comunicazione anche inviando un messaggio di ritorno all'indirizzo e-mail del mittente.

Quarantiello, Fabrizio <Fabrizio.Quarantiello@astrazeneca.com>

A: "Provveditorato ." <provveditorato@arnasgaribaldi.it>

Cc: "Muzio, Fabrizio" <Fabrizio.Muzio@astrazeneca.com>, "Crea, Gianfranco" <Gianfranco.Crea@astrazeneca.com>

23 ottobre 2019 19:10

Scusi Dott.ssa Marletta,

manca il file.

Cordiali Saluti

Fabrizio Quarantiello

Finance

Ufficio Gare

AstraZeneca S.p.A.

AstraZeneca Lab Italia

Via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio (MI). 20080

Tel.: 0298014369 Fax: 0290752761

Cell: 3666003886

fabrizio.quarantiello@astrazeneca.com

Posta di ARNAS Garibaldi - RICHIESTA URGENTE OFFERTA FARMACO IMFINZI

ufficiogare@pec.astrazeneca.it

Rispetta l'ambiente. Non stampare questa mail se non è necessario

immediatamente il messaggio, dandone conferma al mittente a mezzo e-mail.

Cc: Muzio, Fabrizio <Fabrizio.Muzio@astrazeneca.com>; Crea, Gianfranco <Gianfranco.Crea@astrazeneca.com>
 Oggetto: R: RICHIESTA URGENTE OFFERTA FARMACO IMFINZI

offerta IMFINZI.pdf
468K

AstraZeneca S.p.A.

AstraZeneca Lab Italia – Palazzo Ferraris
Via Ludovico il Moro 6/c Basiglio MI 20080

T: +39 029801.1 • F: +39 0290755615 • www.astrazeneca.com

Alla c.a. Dott.ssa Olga Marletta
Settore Provveditorato
Mail: provveditorato@arnasgaribaldi.itSpett.le
A.O.ALTA SPEC.GARIBALDI-CATANIA
P.ZZA S MARIA DI GESU' 5
95124 CATANIA CT

HTS/FM/1914211 FQ

Basiglio, 23/10/2019

Ref. Prat. Fabrizio Quarantiello

Oggetto: Offerta Specialità Medicinali Valida fino al 22/10/2020.

AstraZeneca S.p.A., con sede legale in Basiglio (MI), Via Ludovico il Moro 6/c, C.F. e P.I. 00735390155 in relazione all'oggetto, è lieta di sottoporre alla Vostra attenzione la migliore offerta per la fornitura delle specialità medicinali sottoindicate:

MOLECOLA:	durvalumab
NOME COMMERCIALE:	IMFINZI 50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
NOSTRO CODICE PRODOTTO:	100009896
ATC:	L01XC28
AIC:	047089014/E
DATA DETERMINA:	16/01/2019
FASCIA:	H
FORMA FARMACEUTICA:	flaconcino di vetro
DOSAGGIO:	500 mg
CONFEZIONE PER OSPEDALE:	1 flaconcino

PREZZO CONF. AL PUBBLICO CON IVA:
PREZZO CONF. AL PUBBLICO SENZA IVA:
PREZZO U.M. AL PUBBLICO CON IVA:
PREZZO U.M. AL PUBBLICO SENZA IVA:

EUR [REDACTED] (Centomilacentoventi/zeroquattro)
EUR [REDACTED] (Trecentasettecentocinquante/Novestadue)
EUR [REDACTED] (Centomilacentoventi/zeroquattro)
EUR [REDACTED] (Centomilacentoventi/zeroquattro)

PERCENTUALE DI SCONTO:

EUR [REDACTED] (Sessantadue/Sessantasettemilacinquecento)

PREZZO NETTO OFFERTO PER U.M.:
PREZZO NETTO OFFERTO CONFEZIONE:
QUANTITA' RICHIESTA:
ALiquota IVA:

EUR [REDACTED] (Millequattrocento/zerouno)
EUR [REDACTED] (Millequattrocento/zerouno)
10%

MOLECOLA:	durvalumab
NOME COMMERCIALE:	IMFINZI 50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
NOSTRO CODICE PRODOTTO:	100009897
ATC:	L01XC28
AIC:	047089026/E
DATA DETERMINA:	16/01/2019
FASCIA:	H
FORMA FARMACEUTICA:	flaconcino di vetro
DOSAGGIO:	120 mg
CONFEZIONE PER OSPEDALE:	1 flaconcino

PREZZO CONF. AL PUBBLICO CON IVA:
PREZZO CONF. AL PUBBLICO SENZA IVA:
PREZZO U.M. AL PUBBLICO CON IVA:
PREZZO U.M. AL PUBBLICO SENZA IVA:
PERCENTUALE DI SCONTO:

EUR [REDACTED] (Novemilacentoquaranta/Ventiquattro)
EUR [REDACTED] (Novemilacentoquaranta/Ventiquattro)
EUR [REDACTED] (Novemilacentoquaranta/Ventiquattro)
EUR [REDACTED] (Novemilacentoquaranta/Ventiquattro)
EUR [REDACTED] (Sessantadue/Sessantasettemilacinquecento)

PREZZO NETTO OFFERTO PER U.M.:
PREZZO NETTO OFFERTO CONFEZIONE:
QUANTITA' RICHIESTA:

EUR [REDACTED] (Trecentotrentasei/zerouno)
EUR [REDACTED] (Trecentotrentasei/zerouno)
EUR [REDACTED] (Trecentotrentasei/zerouno)

ALiquota IVA:

10%

CONDIZIONI DI FORNITURA:

- IVA che verrà applicata nella misura prevista dalla legge a carico dell'acquirente;
- Porto ed imballo gratis;
- Consegna come da Vostre richieste;
- Pagamento: Bonifico 60 giorni data fattura

Interessi di mora come da D.L. 231/2002;

Si precisa che, non saranno ritenute valide condizioni di vendita differenti rispetto a quelle concordate e previste dal presente contratto, anche qualora riportate nell'ordine di acquisto.

- Minimo d'ordine: in caso di ordini relativi a farmaci a basso prezzo Vi preghiamo gentilmente, ove possibile, di integrare gli stessi con altre specialità medicinali dandoci così la possibilità di emettere fatture i cui importi giustifichino l'emissione delle stesse.

Le quotazioni indicate in sede di offerta sono allineate ai sensi:

* della legge 386/74 art. 9 nonché all'art. 3 comma 128 della legge 549/95 (Finanziaria 1996) e pertanto con uno sconto non inferiore al 50% sul prezzo al pubblico depurato dell'aliquota IVA ed al D.L. 669/96 (Finanziaria 1997);

* della delibera CIPE del 31/01/1997 e successive modifiche per le specialità medicinali approvate mediante procedura centralizzata o di mutuo riconoscimento.

Le stesse si intendono fisse ed invariabili salvo modifiche apportate dal CIPE e/o variazioni Ministeriali, in tal caso verrà mantenuta fissa la percentuale di sconto offerta.

NUMERI DI RIFERIMENTO PER CUSTOMER SERVICE ASTRAZENECA

FAX VERDE PER INVIO ORDINI: 800 302 350
(SOLO PER ORDINI)

FAX VERDE PER INVIO COMUNICAZIONI: 800 151 203
(RICHIESTE, RESI, NOTE CREDITO, RECLAMI)

NUMERO TELEFONO VERDE per richieste informazioni: 800 334 298

AstraZeneca S.p.A. informa che il deposito territoriale di competenza è:

DHL Supply Chain S.p.A.

Via Ardeatina, 2479

00134 – Santa Palomba RM

AstraZeneca S.p.A. informa che la ricezione degli ordini e le consegne delle proprie specialità medicinali vengono effettuate durante tutto l'anno solare senza interruzioni di ferie estive ed invernali.

Si assicura la consegna con mezzi coibentati e climatizzati a temperatura controllata.

Con l'occasione AstraZeneca S.p.A. porge i più

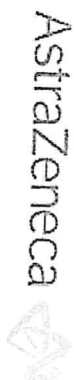
Società con unico socio soggetta a direzione e

Coordinamento di AstraZeneca PLC

Capitale Soc. 39.520.000 Euro Interamente versato

Iscritta al registro delle imprese di Milano – Numero

Di Iscrizione, Codice Fiscale e P.IVA 00735390155 – R.E.A n° 623771



distinti saluti

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

Durc On Line

Numero Protocollo	INPS_17543916	Data richiesta	11/10/2019	Scadenza validità	08/02/2020
-------------------	---------------	----------------	------------	-------------------	------------

Denominazione/ragione sociale	ASTRAZENECA S.P.A. (CON UNICO SOCIO)
Codice fiscale	00735390155
Sede legale	VIA LUDOVICO IL MORO 6/C PALAZZO BASIGLIO MI 20080

Con il presente Documento si dichiara che il soggetto sopra identificato **RISULTA REGOLARE** nei confronti di

I.N.P.S.
I.N.A.I.L.

Il Documento ha validità di 120 giorni dalla data della richiesta e si riferisce alla risultanza, alla stessa data, dell'interrogazione degli archivi dell'INPS, dell'INAIL e della CNCE per le imprese che svolgono attività dell'edilizia.

18/10/2019

Posta di ARNAS Garibaldi - Richiesta acquisto farmaco IMFINZI

dss Martella
22/10/19



Provveditorato . <provveditorato@arnasgaribaldi.it>

Richiesta acquisto farmaco IMFINZI

2 messaggi

Giusi Fassari <gfassari@arnasgaribaldi.it>

18 ottobre 2019 09:48

A: Giovanni Annino <dir.amministrativo@arnasgaribaldi.it>

Cc: Direttore Sanitario <dir.sanitario@arnasgaribaldi.it>, provveditorato@ao-garibaldi.ct.it, l.bonaccorsi@ao-garibaldi.ct.it, rbordonaro63@gmail.com

Si inoltra la richiesta di acquisto in deroga del farmaco IMFINZI (DURVALUMAB), richiesto dal Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica.

Si precisa che il farmaco è stato inserito in PTORS in data 19/09/2019 u.s. e siamo in attesa del completamento delle procedure amministrative per l'assegnazione del CIG regionale.

Il costo stimabile per paziente per un [REDACTED] di trattamento, considerando il dosaggio approvato (10mg/kg ogni due settimane e un paziente medio di 70kg) è stimabile in [REDACTED] €. ex factory al netto delle riduzioni di legge e dello sconto negoziato.

La richiesta di acquisto ha già ottenuto PARERE FAVOREVOLE IN LINEA SANITARIA.

Allego alla presente richiesta :
aggiornamento n.40 del PTORS;
Elenco farmaci innovativi;
relazione clinica del paziente;
scheda di eleggibilità paziente;
G.U.;
NEJM pubblicazione.

REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S. "GARIBALDI" CATANIA SETTORE PROV.VTO ED ECONOMATO
23 OTT. 2019
Prot. N° 5290
ARRIVO

In attesa di Suo cortese riscontro,
si porgono cordiali saluti.

Le informazioni, i dati e le notizie contenute nella presente comunicazione e i relativi allegati sono di natura privata e come tali possono essere riservate e sono, comunque, destinate esclusivamente ai destinatari indicati in epigrafe. La diffusione, distribuzione e/o la copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita, sia ai sensi dell'art. 616 c.p., sia ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003. Se avete ricevuto questo messaggio per errore, vi preghiamo di distruggerlo e di darcene immediata comunicazione anche inviando un messaggio di ritorno all'indirizzo e-mail del mittente.

5 allegati

Aggiornamento n. 40 del PTORS (1).pdf
75K

2_Elenco_farmaci_innovativi_L189-2012_10.09.2019.pdf
251K

scheda eleggibilità DURVALUMAB.pdf
769K

GU (1).pdf
5113K

NEJM pubblicazione.pdf
302K

18 ottobre 2019 09:52

5 allegati

NEJM pubblicazione.pdf
302K

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 66585

Palermo, 18/9/2019

Oggetto: Aggiornamento n. 40 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

All'AIOP

A Federfarma Sicilia

e p.c. Al Referente Tecnico della C.U.C.

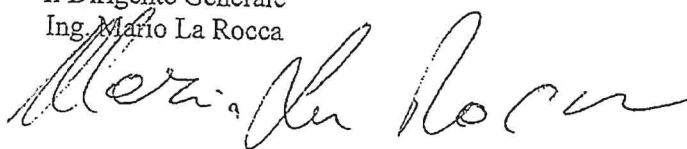
LORO SEDI

Nelle more della predisposizione del provvedimento di aggiornamento del PTORS, dopo aver esaminato la documentazione pervenuta a supporto dei farmaci candidati all'inserimento nel PTORS ed effettuato il controllo circa la valenza economica ed organizzativa degli stessi ai sensi del D.A. 1733/19 art. 2, si stabilisce quanto segue:

ATC	Principio attivo	
ATC non ancora assegnato	Tisagenlecleucel (<i>medicinale innovativo importante con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici</i>)	Inserito in PTORS per il trattamento di: • pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva; • pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica. Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di Ematologia dotati dei requisiti stabiliti dall'AIFA per la gestione di tale terapia. I Centri verranno individuati dalla Regione con successivo, apposito provvedimento. Al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi, l'acquisto per eventuali strutture private accreditate dovrà essere effettuato dalle AA.SS.PP. territorialmente competenti, nel rispetto delle procedure stabilite con D.A. n. 686 del 20 aprile 2018.
L01XC28	Durvalumab (<i>medicinale innovativo importante con accesso al fondo farmaci innovativi oncologici</i>)	Inserito in PTORS per il trattamento in monoterapia del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 $\geq 1\%$ sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino. Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11.

ATC	Principio attivo	
		Al fine di garantire l'accesso al fondo farmaci innovativi, l'acquisto per eventuali strutture private accreditate dovrà essere effettuato dalle AA.SS.PP. territorialmente competenti, nel rispetto delle procedure stabilite con D.A. n. 686 del 20 aprile 2018.
S01FA56	Tropicamide + fenilefrina + lidocaina	Inserito in PTORS per ottenere midriasi e anestesia intraoculare durante gli interventi di cataratta negli adulti. Prescrizione da parte delle UU.OO. di Oculistica e Oftalmologia afferenti a strutture pubbliche e private accreditate.
L01XC05	Gemtuzumab ozogamicin	Inserito in PTORS per il trattamento, in combinazione a terapia con daunorubicina (DNR) e citarabina (AraC), di pazienti di età $\geq$ a 15 anni con leucemia mieloide acuta (LMA) CD33-positiva <i>de novo</i> , precedentemente non trattata, ad eccezione della leucemia promielocitica acuta (LPA). Registro AIFA. Prescrizione da parte dei Centri di Ematologia dell'allegato 3 del DA 1766/11.
M05BX05	Burosumab	Inserito in PTORS per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) con evidenza radiografica di malattia ossea, nei bambini di età pari o superiore a 1 anno e negli adolescenti con sistema scheletrico in crescita. Registro AIFA. Prescrizione e dispensazione da parte dell'U.O. di Clinica Pediatrica del "Policlinico - V. Emanuele" di Catania e l'U.O. di Clinica Pediatrica dell'ARNAS Di Cristina di Palermo ai sensi del D.A. 2199 del 21.11.2018.
L01XE26	Cabozantinib	Viene approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche per il trattamento del carcinoma renale avanzato in adulti <i>naïve</i> al trattamento a rischio " <i>intermediate o poor</i> ". Prescrizione da parte dei Centri di cui all'allegato 3 del DA 1766/11.
A10BJ06	Semaglutide	La valutazione del farmaco, ai fini dell'inserimento in PTORS, viene rimandata per approfondimenti.

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca





Area Strategia ed Economia del Farmaco

Settore HTA ed economia del farmaco

Elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'articolo 10, comma 2, Legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art.1 comma 1 dell'accordo Stato Regioni del 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.197/CSR).

L'elenco rappresenta i prodotti innovativi che devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali. Il riferimento all'inserimento in elenco è pubblicato in G.U. per ogni singola specialità in relazione all'indicazione in regime di rimborso SSN.

Per i prodotti che hanno accesso ai fondi farmaci innovativi, si rimanda agli elenchi pubblicati ai sensi dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017) e ss.mm.ii

Principi Attivi con parere sull'innovatività da parte della Commissione Tecnico Scientifica dell'Aifa in corso di validità - 36 mesi dalla data di pubblicazione in G.U. (data di efficacia del provvedimento).

Elenco in base all'Art.1 comma 1 e 2

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI SSN	CLASSE	INNOVAZIONE TERAPEUTICA	DATA G.U. (DATA EFFICACIA)	DATA SCADENZA
ALECENSA	Alectinib	in monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK).	H	Innovatività per 18 mesi	01/08/2018	31/01/2020
ALECENSA	Alectinib	trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib.	H	Condizionata	01/08/2018	31/07/2021
BAVENCIO	Avelumab	in monoterapia per il carcinoma a cellule di Merkel (Merkel Cell Carcinoma, MCC) metastatico	H	Condizionata	25/09/2018	24/09/2021

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI SSN	CLASSE	INNOVAZIONE TERAPEUTICA	DATA G.U. (DATA EFFICACIA)	DATA SCADENZA
BESPONSA	Inotuzumab ozogamicin	monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B CD22-positivi, recidivante o refrattaria. I pazienti adulti con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per il cromosoma Philadelphia (Ph+), devono aver fallito il trattamento con almeno un inibitore della tirosinchinasi (TKI).	H	Condizionata per 18 mesi	08/06/2018	07/11/2019
BLINCYTO	Blinatumomab	trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria negativa per il cromosoma Philadelphia	H	Potenziale	24/02/2017	23/02/2020
CRYSVITA	Burosumab	trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) con evidenza radiografica di malattia ossea, nei bambini di età pari o superiore a 1 anno e negli adolescenti con sistema scheletrico in crescita.	H	Condizionata	06/09/2019	05/09/2022
DARZALEX	Daratumumab	Esclusivamente nell'indicazione in combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.	H	Innovatività	19/04/2018	18/04/2021
DUPIXENT	Dupilumab	il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eleggibili per la terapia sistemica.	H	Innovatività	08/09/2018	07/09/2021
ENTRESTO	Sacubitril/valsartan	in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione	A	Potenziale	12/03/2017	11/03/2020
EPCLUSA	Sofosbuvir/velpatasvir	epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	Innovatività	27/04/2017	26/04/2020
HEMLIBRA	Emicizumab	Hemlibra è indicato per la profilassi di routine degli episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A con inibitori del fattore VIII. Hemlibra può essere usato in tutte le fasce d'età	A	innovatività	07/12/2018	06/12/2021
HUMIRA	Adalimumab	Esclusivamente nell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e panuveite non infettiva	H	Condizionata per 18 mesi	23/05/2018	22/11/2019
IBRANCE	Palbociclib	Esclusivamente nell'indicazione in combinazione con un inibitore dell'aromatasi.	H	Condizionata	06/01/2018	05/01/2021
ILARIS	Canakinumab	Sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale (TRAPS); Sindrome da iperimmunoglobulinemia D (HIDS); deficit di mevalonato	H	Condizionata per 18 mesi	26/09/2018	25/03/2020

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI SSN	CLASSE	INNOVAZIONE TERAPEUTICA	DATA G.U. (DATA EFFICACIA)	DATA SCADENZA
IMBRUVICA	Ibrutinib	chinasi (MKD); Febbre e Mediterranea Familiare (FMF). in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) precedentemente non trattata	H	Condizionata per 18 mesi	07/09/2018	06/03/2020
IMFINZI	(durvalumab)	Imfinzi® è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 $\geq 1\%$ sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino	H	Innovatività	07/09/2019	06/09/2022
KEYTRUDA ¹	Pembrolizumab	trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con tumour proportion score (TPS) $\geq 50\%$ in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK	H	Innovatività	25/06/2017	24/06/2020
KISQALI	Ribociclib	in combinazione con un inibitore dell'aromatasi, "come terapia iniziale a base endocrina per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale (HR), negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2)	H	Condizionata per 18 mesi	25/09/2018	24/03/2020
KYMIRIAH	tisagenlecleucel	Kymirah è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici e giovani adulti fino a 25 anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva; pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.	H	Innovatività per 12 mesi	13/08/2019	12/08/2020
LARTRUVO	Olaratumab	Sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata. Lartruvo è indicato in combinazione con doxorubicina per il trattamento di pazienti adulti con sarcoma del tessuto molle in fase avanzata che non sono candidabili a trattamenti curativi di tipo chirurgico o radioterapico e che non sono stati	H	Potenziale	05/08/2017	04/08/2020

¹ Rivalutazione Innovatività CTS maggio 2019.

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI SSN	CLASSE	INNOVAZIONE TERAPEUTICA	DATA G.U. (DATA EFFICACIA)	DATA SCADENZA
		precedentemente trattati con doxorubicina.				
LUTATHERA	Lutezio-177 lu-oxodotreotide	Tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEPNET) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina	H	Innovatività	30/03/2019	29/03/2022
MAVIRET ²	Glecaprevir/pibrentasvir	Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti	A	Innovatività	28/09/2017	26/04/2020
OPDIVO	Nivolumab	trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin	H	Condizionata per 18 mesi	27/09/2018	26/03/2020
OXERVATE	Cenegegermin	Cherite neurtrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti	H	Innovatività	24/01/2018	23/01/2021
PREVYMIS	Letermovir	Profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in adulti sieropositivi per CMV ricevuti (R+) di trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT)	H/A	Innovatività	18/09/2018	17/09/2021
QARZIBA	Dinutuximab beta	Trattamento del neuroblastoma ad alto rischio in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablattiva e trapianto di cellule staminali.	H	Innovatività	01/08/2018	31/07/2021
REVLIMID	Lenalidomide	Esclusivamente per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali	H	Condizionata	25/05/2018	24/11/2019
ROACTEMRA	Tocilizumab	Roactemra è indicato per il trattamento dell'arterite a cellule giganti (ACG) in pazienti adulti	H	Condizionata	18/06/2019	17/06/2022
RYDAPT	Midostaurina	In combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva	H	Innovatività	17/08/2018	16/08/2021

² Follower di EPCUSA.

FARMACO	PRINCIPIO ATTIVO	INDICAZIONI SSN	CLASSE	INNOVAZIONE TERAPEUTICA	DATA G.U. (DATA EFFICACIA)	DATA SCADENZA
SPINRAZA	Nusinersen	Trattamento dell'atrofia muscolare spinale 5q	H	Innovatività	28/09/2017	27/09/2020
STIVARGA	Regorafenib	indicato in monoterapia per il trattamento dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (Hepato Cellular Carcinoma, HCC) precedentemente trattati con sorafenib	A	Condizionata	26/09/2018	25/03/2020
VENCLYXTO	Venetoclax	In monoterapia e' indicato per il trattamento della leucemia linfatica cronica (CLL - chronic lymphocytic leukaemia) in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53 in pazienti adulti non idonei o che hanno fallito la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B. In monoterapia e' indicato per il trattamento di pazienti adulti con CLL in assenza della delezione 17p o mutazione TP53 che hanno fallito la chemioterapia e la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.	H	Potenziale	12/08/2017	11/08/2020
VOSEVI ³	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti	A	Innovatività	19/04/2018	26/04/2020
VYXEOS	citarabina e daunorubicina	trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta correlata a terapia (t-AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC)	H	Innovatività	19/06/2019	18/06/2022
ZEJULA	Niraparib	trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino	H	Condizionata	21/09/2018	20/09/2021
ZEPATIER	Elbasvir/grazoprevir	Epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti	A	Innovatività	04/02/2017	03/02/2020

³ Follower di EPLUSA.

CODICE PAZIENTE: IMF_05170105

SCHEDA DI ELEGGIBILITA' PER LA PRESCRIZIONE DI IMFINZI (durvalumab) IN CLASSE Cnn

Regione: SICILIA
 Provincia: CATANIA
 Città: CATANIA
 Centro prescrittore: ARNAS CARUBALD, CATANIA
 Medico prescrittore (nome e cognome): CONCETTA SERGI
 Tel: 095-7595041
 Email: consergi.1924@gmail.com

IMFINZI è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 $\geq 1\%$ sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino.

Si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione e paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego) per le informazioni complete sul medicinale.

Stadio di malattia	IIIA ☐ IIIB ☒ IIIC ☐ IV ☐ Blocco
Malattia resecabile	Si ☐ Blocco No ☒ Blocco
Livello di espressione di PD-L1	PD-L1 $\geq 1\%$ ☒ PD-L1 $< 1\%$ ☐ Blocco PD-L1 Non valutato ☐ Blocco
Il paziente ha effettuato un trattamento chemioradioterapico a base di platino	Concomitante (almeno 2 cicli di chemioradioterapia) ☒ Sequenziale ☐ Non effettuato ☐ Blocco
Progressione di malattia in seguito a chemioradioterapia a base di platino	Si ☐ Blocco No ☒ Blocco
Data termine ciclo chemioradioterapico	Data: <u>21/03/2019</u>
Performance Status scala ECOG (Al momento della prescrizione)	PS: <u>0</u>
Paziente già in trattamento con durvalumab	Si ☐ somministrazioni già ricevute _____ (Blocca se ≥ 24 somministrazioni) No ☒

Somministrazione in centro differente da quello prescrittore	Si	☐ specificare: Regione _____ Provincia _____ Città _____ Nome Centro _____
	No	☒

Dose di durvalumab (ogni due settimane): _____	Data prescrizione: //
Peso paziente: _____	

Firma e timbro *[Signature]*
 Data 11/04/2019
 Dr.ssa Concetta Sergi
 Dirigente Medico
 U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA
 P.O. Garibaldi - Catania
 Cod. ENP _____

Una volta compilata, si prega di inviare la scheda al farmacista ospedaliero e ad AstraZeneca SpA a entrambi gli indirizzi di seguito riportati			
<u>daniela.bernardini@astrazeneca.com</u>	<u>azzurra-maria.camassa@astrazeneca.com</u>	e	

[Signature]
 Dr.ssa Concetta Sergi
 Dirigente Medico
 U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA
 P.O. Garibaldi - Catania
 Cod. ENP _____

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 13

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 16 gennaio 2019

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 9 gennaio 2019, n. 3.

Misure per il contrasto dei reati contro la pubblica amministrazione, nonché in materia di prescrizione del reato e in materia di trasparenza dei partiti e movimenti politici. (18G00170) ... Pag. 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 dicembre 2018.

Determinazione degli importi autorizzabili con riferimento agli eventi calamitosi che hanno colpito il territorio delle Province di Belluno e di Padova il giorno 14 settembre 2015 ed il territorio della Regione Veneto nei giorni dal 25 al 28 giugno 2017, il 4, 5 e 10 agosto 2017, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati in favore dei soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili e dei titolari delle attività economiche e produttive. (19A00217) ... Pag. 14

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 28 dicembre 2018.

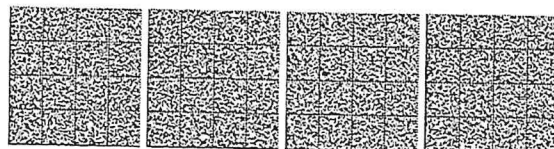
Determinazione degli importi autorizzabili con riferimento agli eventi meteorologici che nel periodo dall'8 settembre al 3 novembre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Catania, di Enna e di Messina, il giorno 19 novembre 2016 il territorio del Comune di Licata in Provincia di Agrigento e nei giorni 24 e 25 novembre 2016 il territorio delle Province di Agrigento e Messina e nei giorni dal 21 al 23 gennaio 2017 il territorio della Provincia di Ragusa ed il Comune di Marone in Provincia di Palermo, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati in favore dei soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili. (19A00218) ... Pag. 16

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

DECRETO 18 dicembre 2018.

Variazione del responsabile della conservazione in purezza. (19A00215) ... Pag. 18



ORIGINAL ARTICLE

Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III Non–Small-Cell Lung Cancer

S.J. Antonia, A. Villegas, D. Daniel, D. Vicente, S. Murakami, R. Hui, T. Yokoi, A. Chiappori, K.H. Lee, M. de Wit, B.C. Cho, M. Bourhaba, X. Quantin, T. Tokito, T. Mekhail, D. Planchard, Y.-C. Kim, C.S. Karapetis, S. Hiet, G. Ostoros, K. Kubota, J.E. Gray, L. Paz-Ares, J. de Castro Carpeño, C. Wadsworth, G. Melillo, H. Jiang, Y. Huang, P.A. Dennis, and M. Özgüroğlu, for the PACIFIC Investigators*

ABSTRACT

BACKGROUND

Most patients with locally advanced, unresectable, non–small-cell lung cancer (NSCLC) have disease progression despite definitive chemoradiotherapy (chemotherapy plus concurrent radiation therapy). This phase 3 study compared the anti–programmed death ligand 1 antibody durvalumab as consolidation therapy with placebo in patients with stage III NSCLC who did not have disease progression after two or more cycles of platinum-based chemoradiotherapy.

METHODS

We randomly assigned patients, in a 2:1 ratio, to receive durvalumab (at a dose of 10 mg per kilogram of body weight intravenously) or placebo every 2 weeks for up to 12 months. The study drug was administered 1 to 42 days after the patients had received chemoradiotherapy. The coprimary end points were progression-free survival (as assessed by means of blinded independent central review) and overall survival (unplanned for the interim analysis). Secondary end points included 12-month and 18-month progression-free survival rates, the objective response rate, the duration of response, the time to death or distant metastasis, and safety.

RESULTS

Of 713 patients who underwent randomization, 709 received consolidation therapy (473 received durvalumab and 236 received placebo). The median progression-free survival from randomization was 16.8 months (95% confidence interval [CI], 13.0 to 18.1) with durvalumab versus 5.6 months (95% CI, 4.6 to 7.8) with placebo (stratified hazard ratio for disease progression or death, 0.52; 95% CI, 0.42 to 0.65; $P < 0.001$); the 12-month progression-free survival rate was 55.9% versus 35.3%, and the 18-month progression-free survival rate was 44.2% versus 27.0%. The response rate was higher with durvalumab than with placebo (28.4% vs. 16.0%; $P < 0.001$), and the median duration of response was longer (72.8% vs. 46.8% of the patients had an ongoing response at 18 months). The median time to death or distant metastasis was longer with durvalumab than with placebo (23.2 months vs. 14.6 months; $P < 0.001$). Grade 3 or 4 adverse events occurred in 29.9% of the patients who received durvalumab and 26.1% of those who received placebo; the most common adverse event of grade 3 or 4 was pneumonia (4.4% and 3.8%, respectively). A total of 15.4% of patients in the durvalumab group and 9.8% of those in the placebo group discontinued the study drug because of adverse events.

CONCLUSIONS

Progression-free survival was significantly longer with durvalumab than with placebo. The secondary end points also favored durvalumab, and safety was similar between the groups. (Funded by AstraZeneca; PACIFIC ClinicalTrials.gov number, NCT02125461.)

The authors' full names, academic degrees, and affiliations are listed in the Appendix. Address reprint requests to Dr. Antonia at the H. Lee Moffitt Cancer Center and Research Institute, 12902 Magnolia Dr., MRC 3-E, Tampa, FL 33612, or at scott.antonio@moffitt.org.

*A complete list of the investigators of the PACIFIC study is provided in the Supplementary Appendix, available at NEJM.org.

This article was published on September 8, 2017, at NEJM.org.

DOI: 10.1056/NEJMoa1709937

Copyright © 2017 Massachusetts Medical Society.

months but the disease had progressed during follow-up.

END POINTS AND ASSESSMENTS

The coprimary end points were progression-free survival (according to the Response Evaluation Criteria in Solid Tumors [RECIST], version 1.1, as assessed by means of blinded independent central review) and overall survival. Progression-free survival was defined as the time from randomization (which occurred up to 6 weeks after chemoradiotherapy) to the date of the first documented event of tumor progression or death in the absence of disease progression. Overall survival was defined as the time from randomization until death from any cause. Progression-free survival was assessed by the investigators, according to RECIST, version 1.1, as a predefined sensitivity analysis.

The secondary end points were the percentage of patients who were alive without disease progression at 12 and 18 months, the objective response rate, the duration of response, and the time to death or distant metastasis (all assessed by means of blinded independent central review); and overall survival at 24 months, the safety and side-effect profile (graded with the use of the CTCAE, version 4.03), health-related quality of life, pharmacokinetic characteristics, and immunogenicity. Efficacy was assessed every 8 weeks for the first 12 months and every 12 weeks thereafter. All reported efficacy end points are for durvalumab or placebo only (i.e., they were not aggregate end points that included previous chemoradiotherapy).

Patients provided optional archived tumor-tissue samples for PD-L1 testing. However, enrollment was not restricted to any thresholds for the level of PD-L1 expression.

STUDY OVERSIGHT

The study was designed by representatives of the sponsor (AstraZeneca) and academic advisors. All patients provided written informed consent for participation. The study protocol and amendments were approved by relevant ethics committees, and the study was performed in accordance with the International Conference on Harmonisation Guidelines on Good Clinical Practice and the Declaration of Helsinki. All the investigators (listed in the Supplementary Appendix, available at NEJM.org) were responsible for the collection of data. Data analyses were completed by the sponsor. The authors had full access to the data

and vouch for the accuracy and completeness of the data and analyses and for the fidelity of the study to the protocol.

The authors signed a confidentiality agreement with the sponsor. All the authors participated in writing the manuscript and provided approval to submit the manuscript for publication. Medical-writing support, including development of the initial draft of the manuscript, was funded by the sponsor.

STATISTICAL ANALYSIS

The study was to be considered positive if either of the two coprimary end points, progression-free or overall survival, was significantly longer with durvalumab than with placebo. Approximately 702 patients were needed for 2:1 randomization to obtain 458 progression-free survival events for the primary analysis of progression-free survival and 491 overall survival events for the primary analysis of overall survival. It was estimated that the study would have a 95% or greater power to detect a hazard ratio for disease progression or death of 0.67 and a 85% or greater power to detect a hazard ratio for death of 0.73, on the basis of a log-rank test with a two-sided significance level of 2.5% for each coprimary end point.

An interim analysis of progression-free survival was planned when approximately 367 events had occurred. At this interim analysis, the hazard ratio for disease progression or death was estimated with the use of the Kaplan-Meier method. Between-group comparisons were performed with the use of the log-rank test, stratified according to age, sex, and smoking history. Sensitivity analyses included assessment of evaluation bias, evaluation-time bias, and attrition bias in the determination of disease progression and adjustment for various covariates in the estimation of the hazard ratio for disease progression or death.

A preplanned analysis of progression-free survival in 35 prespecified subgroups was performed in which hazard ratios and 95% confidence intervals were calculated with the use of an unstratified Cox regression model. There was no multiplicity adjustment because the subgroup analysis was intended to show consistency of the treatment effect.

Response rates were estimated with the use of the Clopper-Pearson method and compared

Table 1. Baseline Characteristics, Stratification Factors, and Prior Therapy in the Intention-to-Treat Population.*

Characteristic	Durvalumab (N=476)	Placebo (N=237)	Total (N=713)
Age — yr			
Median	64	64	64
Range	31–84	23–90	23–90
Sex — no. (%)			
Male	334 (70.2)	166 (70.0)	500 (70.1)
Female	142 (29.8)	71 (30.0)	213 (29.9)
Race — no. (%)†			
White	337 (70.8)	157 (66.2)	494 (69.3)
Black	12 (2.5)	2 (0.8)	14 (2.0)
Asian	120 (25.2)	72 (30.4)	192 (26.9)
Disease stage — no. (%)			
IIIA	252 (52.9)	125 (52.7)	377 (52.9)
IIIB	212 (44.5)	107 (45.1)	319 (44.7)
Other‡	12 (2.5)	5 (2.1)	17 (2.4)
WHO performance-status score — no. (%)§			
0	234 (49.2)	114 (48.1)	348 (48.8)
1	240 (50.4)	122 (51.5)	362 (50.8)
Tumor histologic type — no. (%)			
Squamous	224 (47.1)	102 (43.0)	326 (45.7)
Nonsquamous	252 (52.9)	135 (57.0)	387 (54.3)
Smoking status — no. (%)			
Current smoker	79 (16.6)	38 (16.0)	117 (16.4)
Former smoker	354 (74.4)	178 (75.1)	532 (74.6)
Never smoked	43 (9.0)	21 (8.9)	64 (9.0)
Previous radiotherapy — no. (%)¶			
<54 Gy	3 (0.6)	0	3 (0.4)
≥54 to ≤66 Gy	442 (92.9)	217 (91.6)	659 (92.4)
>66 to ≤74 Gy	30 (6.3)	19 (8.0)	49 (6.9)
Previous chemotherapy — no. (%)			
Induction	123 (25.8)	68 (28.7)	191 (26.8)
Concurrent with radiation therapy	475 (99.8)	236 (99.6)	711 (99.7)
Best response to previous chemoradiotherapy — no. (%)			
Complete response	9 (1.9)	7 (3.0)	16 (2.2)
Partial response	232 (48.7)	111 (46.8)	343 (48.1)
Stable disease	222 (46.6)	114 (48.1)	336 (47.1)

* The intention-to-treat population included all patients who underwent randomization. Randomization was stratified according to age at randomization (<65 vs. ≥65 years of age), sex, and smoking history (current or former smoker vs. never smoked). There were no significant ($P<0.05$) between-group differences in the baseline characteristics listed here. Percentages may not total 100 because of rounding or because some categories occurred with very low frequency and therefore are not shown here. A complete listing of baseline characteristics is provided in Table S1 in the Supplementary Appendix.

† Race was reported by the patients.

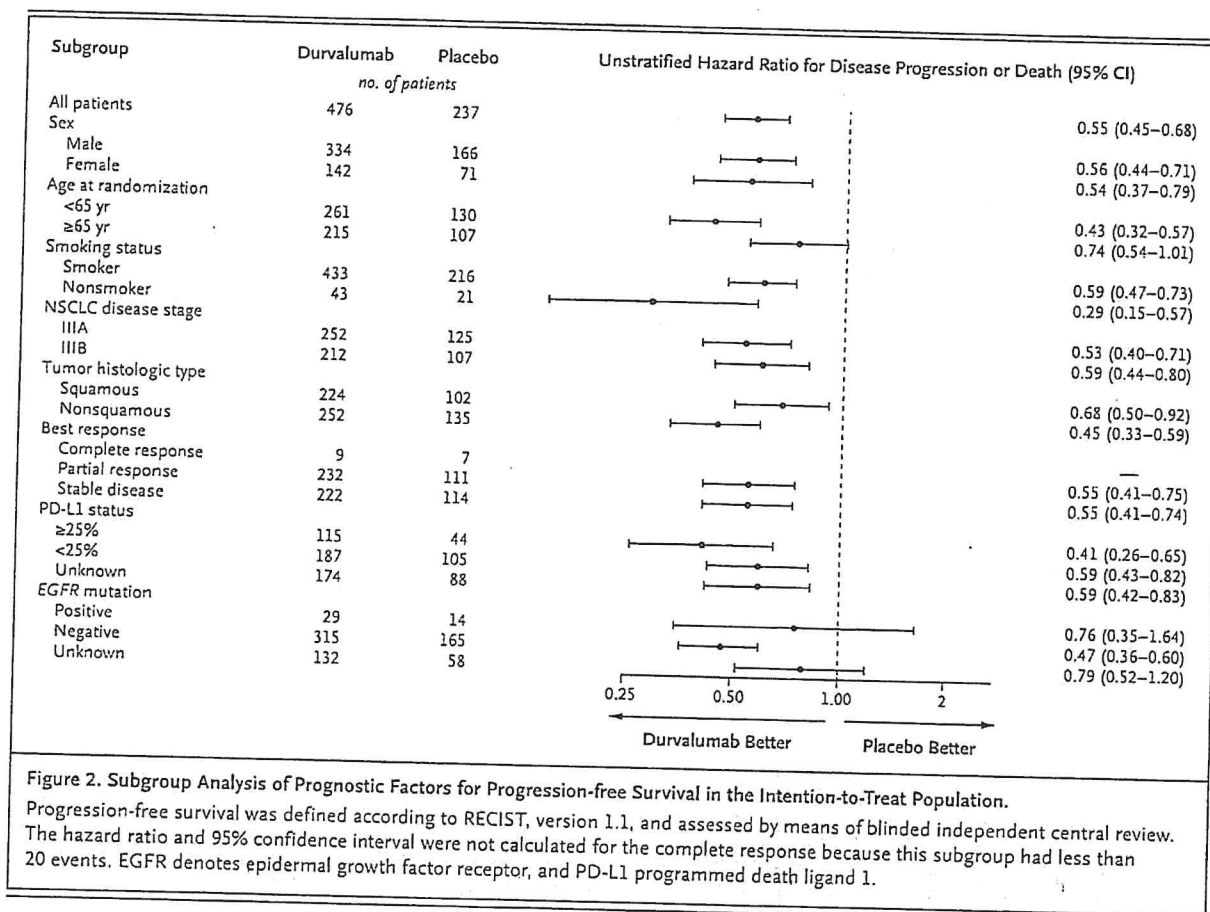
‡ Patients with other disease stages included 12 patients in the durvalumab group (4 with stage IV, 4 with stage IIB, 3 with stage IIA, and 1 with stage IA) and 5 patients in the placebo group (2 with stage IIB, 1 with stage IIA, and 2 with stage IB).

§ World Health Organization (WHO) performance-status scores range from 0 to 5, with 0 indicating no symptoms and higher scores indicating increased disability.

¶ The decision regarding the actual dose was based on investigator or radiologist assessment of each individual patient, resulting in doses that differed from the inclusion criteria. All radiation therapy was administered concurrently with chemotherapy.

|| Patients may have received previous chemotherapy in more than one context.

DURVALUMAB IN NON-SMALL-CELL LUNG CANCER



(Table 3); grade 3 or 4 adverse events occurred in 29.9% and 26.1%, respectively. The most common grade 3 or 4 adverse event was pneumonia (in 4.4% of patients in the durvalumab group and 3.8% of patients in the placebo group). Discontinuation due to adverse events occurred in 15.4% of patients in the durvalumab group and 9.8% of patients in the placebo group, and serious adverse events occurred in 28.6% and 22.6%, respectively (Table S7 in the Supplementary Appendix). Death due to adverse events occurred in 4.4% of patients in the durvalumab group and 5.6% of patients in the placebo group (Table 3). Treatment-related adverse events are summarized in Table S8 in the Supplementary Appendix.

The most frequent adverse events leading to discontinuation of durvalumab and placebo were pneumonitis or radiation pneumonitis (in 6.3% and 4.3%, respectively) and pneumonia (in 1.1% and 1.3%). In patients who received durvalumab, as compared with those who received placebo,

pneumonitis or radiation pneumonitis of any grade occurred in 33.9% and 24.8% and pneumonitis or radiation pneumonitis of grade 3 or 4 occurred in 3.4% and 2.6%; pneumonia of any grade occurred in 13.1% and 7.7%, and pneumonia of grade 3 or 4 occurred in 4.4% and 3.8%.

Adverse events of any grade that were of special interest, regardless of cause, were reported in 66.1% of patients in the durvalumab group and 48.7% of patients in the placebo group. The majority were grade 1 or 2, and events of grade 3 or higher were infrequent (in <10% of patients) in both groups. The most frequent adverse events of any grade that were of special interest with durvalumab versus placebo were diarrhea (18.3% and 18.8%), pneumonitis (12.6% and 7.7%), rash (12.2% and 7.3%), and pruritus (12.2% and 4.7%). Adverse events of special interest for which patients received concomitant treatment were reported in 42.1% and 17.1% of patients, respectively; treatments included glucocorticoids (in 15.2% and

Table 3. Adverse Events of Any Cause.

Event	Durvalumab (N=475)		Placebo (N=234)	
	Any Grade*	Grade 3 or 4	Any Grade*	Grade 3 or 4
	<i>number of patients with event (percent)</i>			
Any event	460 (96.8)	142 (29.9)	222 (94.9)	61 (26.1)
Cough	168 (35.4)	2 (0.4)	59 (25.2)	1 (0.4)
Pneumonitis or radiation pneumonitis†	161 (33.9)	16 (3.4)	58 (24.8)	6 (2.6)
Fatigue	113 (23.8)	1 (0.2)	48 (20.5)	3 (1.3)
Dyspnea	106 (22.3)	7 (1.5)	56 (23.9)	6 (2.6)
Diarrhea	87 (18.3)	3 (0.6)	44 (18.8)	3 (1.3)
Pyrexia	70 (14.7)	1 (0.2)	21 (9.0)	0
Decreased appetite	68 (14.3)	1 (0.2)	30 (12.8)	2 (0.9)
Nausea	66 (13.9)	0	31 (13.2)	0
Pneumonia	62 (13.1)	21 (4.4)	18 (7.7)	9 (3.8)
Arthralgia	59 (12.4)	0	26 (11.1)	0
Pruritus	58 (12.2)	0	11 (4.7)	0
Rash	58 (12.2)	1 (0.2)	17 (7.3)	0
Upper respiratory tract infection	58 (12.2)	1 (0.2)	23 (9.8)	0
Constipation	56 (11.8)	1 (0.2)	20 (8.5)	0
Hypothyroidism	55 (11.6)	1 (0.2)	4 (1.7)	0
Headache	52 (10.9)	1 (0.2)	21 (9.0)	2 (0.9)
Asthenia	51 (10.7)	3 (0.6)	31 (13.2)	1 (0.4)
Back pain	50 (10.5)	1 (0.2)	27 (11.5)	1 (0.4)
Musculoskeletal pain	39 (8.2)	3 (0.6)	24 (10.3)	1 (0.4)
Anemia	36 (7.6)	14 (2.9)	25 (10.7)	8 (3.4)

* Included are events that were reported in at least 10% of the patients in either group. Grade 5 adverse events of any cause occurred in 21 patients (4.4%) who received durvalumab (4 [0.8%] with pneumonitis, 2 [0.4%] with cardiac arrest, and 1 each [0.2%] with the following: pneumonia, bacterial pneumonia, pneumococcal pneumonia, sepsis, septic shock, cardiomyopathy, cardiopulmonary failure, myocardial infarction, aortic dissection, dyspnea, emphysema, hemoptysis, respiratory distress, respiratory failure, radiation pneumonitis, right ventricular failure, increased level of brain natriuretic peptide, and unknown cause). Grade 5 adverse events of any cause occurred in 13 patients (5.6%) who received placebo (3 each [1.3%] with pneumonitis and pneumonia and 1 each [0.4%] with the following: pneumonia streptococcal, West Nile virus infection, cardiac arrest, eosinophilic myocarditis, hemoptysis, intestinal obstructions, radiation pneumonitis, and unknown cause). Each patient could have had more than one grade 5 adverse event.

† Pneumonitis or radiation pneumonitis was assessed by investigators with subsequent review and adjudication by the study sponsor. In addition, pneumonitis is a grouped term that includes acute interstitial pneumonitis, interstitial lung disease, pneumonitis, and pulmonary fibrosis.

ment in all secondary end points, such as an objective response rate that was higher by 12.4 percentage points with durvalumab than with placebo ($P<0.001$). In addition, responses with durvalumab were durable as compared with placebo (72.8% of patients who had a response to durvalumab had an ongoing response at both 12 and 18 months as compared with 56.1% and 46.8%, respectively, who had a response to placebo). Durvalumab also had a favorable effect on

the frequency of new metastases, including a lower incidence of new brain metastases.

The safety profile of durvalumab in this population was consistent with that of other immunotherapies and with its known safety profile as monotherapy in patients with more advanced disease (stage IIIB or IV NSCLC).¹⁸ Although the incidences of some adverse events of any cause, including pneumonitis or radiation pneumonitis, were increased with both durvalumab and

- erable stage III non-small-cell lung cancer: SWOG S0023. *J Clin Oncol* 2008;26:2450-6.
10. Bradley JD, Paulus R, Komaki R, et al. Standard-dose versus high-dose conformal radiotherapy with concurrent and consolidation carboplatin plus paclitaxel with or without cetuximab for patients with stage IIIA or IIIB non-small-cell lung cancer (RTOG 0617): a randomised, two-by-two factorial phase 3 study. *Lancet Oncol* 2015;16:187-99.
11. Vokes EE, Herndon JE II, Kelley MJ, et al. Induction chemotherapy followed by chemoradiotherapy compared with chemoradiotherapy alone for regionally advanced unresectable stage III non-small-cell lung cancer: Cancer and Leukemia Group B. *J Clin Oncol* 2007;25:1698-704.
12. Tsujino K, Kurata T, Yamamoto S, et al. Is consolidation chemotherapy after concurrent chemo-radiotherapy beneficial for patients with locally advanced non-small-cell lung cancer? A pooled analysis of the literature. *J Thorac Oncol* 2013;8:1181-9.
13. Butts C, Socinski MA, Mitchell PL, et al. Tecemotide (L-BLP25) versus placebo after chemoradiotherapy for stage III non-small-cell lung cancer (START): a randomised, double-blind, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2014;15:59-68.
14. Mitchell P, Thatcher N, Socinski MA, et al. Tecemotide in unresectable stage III non-small-cell lung cancer in the phase III START study: updated overall survival and biomarker analyses. *Ann Oncol* 2015;26:1134-42.
15. Stewart R, Morrow M, Hammond SA, et al. Identification and characterization of MEDI4736, an antagonistic anti-PD-L1 monoclonal antibody. *Cancer Immunol Res* 2015;3:1052-62.
16. Pardoll DM. The blockade of immune checkpoints in cancer immunotherapy. *Nat Rev Cancer* 2012;12:252-64.
17. Postow MA, Callahan MK, Wolchok JD. Immune checkpoint blockade in cancer therapy. *J Clin Oncol* 2015;33:1974-82.
18. Antonia SJ, Brahmer JR, Khleif S, et al. Phase 1/2 study of the safety and clinical activity of durvalumab in patients with non-small cell lung cancer (NSCLC). Presented at the 41st European Society for Medical Oncology Annual Meeting, Copenhagen, October 7-11, 2016. (Poster.)
19. AstraZeneca Imfinzi (durvalumab): highlights of prescribing information. Silver Spring, MD: Food and Drug Administration, April 2017 (https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/761069s000lbl.pdf).
20. Zhang P, Su DM, Liang M, Fu J. Chemopreventive agents induce programmed death-1-ligand 1 (PD-L1) surface expression in breast cancer cells and promote PD-L1-mediated T cell apoptosis. *Mol Immunol* 2008;45:1470-6.
21. Deng L, Liang H, Burnette B, et al. Irradiation and anti-PD-L1 treatment synergistically promote antitumor immunity in mice. *J Clin Invest* 2014;124:687-95.
22. Dovedi SJ, Adlard AL, Lipowska-Bhal G, et al. Acquired resistance to fractionated radiotherapy can be overcome by concurrent PD-L1 blockade. *Cancer Res* 2014;74:5458-68.
23. Goldstraw P, ed. Staging manual in thoracic oncology. 7th ed. Aurora, CO: International Association for the Study of Lung Cancer, 2010.
24. Gandara DR, Chansky K, Albain KS, et al. Consolidation docetaxel after concurrent chemoradiotherapy in stage IIIB non-small-cell lung cancer: phase II Southwest Oncology Group Study S9504. *J Clin Oncol* 2003;21:2004-10.

Copyright © 2017 Massachusetts Medical Society.

23/10/2019

Posta di ARNAS Garibaldi - RISCONTRO RICHIESTA ACQUISTO FARMACO IMFINZI



Provveditorato . <provveditorato@arnasgaribaldi.it>

RISCONTRO RICHIESTA ACQUISTO FARMACO IMFINZI

1 messaggio

Provveditorato . <provveditorato@arnasgaribaldi.it>

23 ottobre 2019 10:37

A: Giusi Fassari <gfassari@arnasgaribaldi.it>, I.bonaccorsi@ao-garibaldi.ct.it

In riscontro alla Sua del 18.10.2019, giova rilevare che in data 21.09.2019 la CUC ha richiesto a questa ARNAS il fabbisogno dei principi attivi, tra i quali anche il Durvalumab, di cui al PTORS n. 40.

Il nostro riscontro in merito è stato fornito entro il termine tassativamente indicato (giorno 03.10.2019).

Ad oggi la CUC non ha trasmesso il D.A.S. di aggiudicazione.

Considerato che :

- con circolare prot. n. 38263 del 25.07.2018, che si allega in copia, il Dirigente Responsabile della CUC di concerto al Dirigente Responsabile del Servizio 7 Farmaceutica precisano che <<l'inserimento di un nuovo farmaco nel PTORS si perfeziona con l'emissione delle decisioni adottate dal Dipartimento per la Pianificazione Strategica e si rende disponibile solo a seguito dell'espletamento della procedura di gara e della conseguente aggiudicazione da parte della Centrale di Committenza della Ragioneria Generale>>, lo Scrivente Settore resta in attesa di acquisire gli esiti definitivi di gara da parte della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana. Sarà mia cura comunicarvi l'avvenuta aggiudicazione della procedura di gara centralizzata



NOTA PROT. N. 38263 DEL 25072018.pdf

447K

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



P.F. 3435

ASSESSORATO DELL'ECONOMIA
Dipartimento Regionale Bilancio e Tesoro
Ragioneria Generale della Regione
Servizio 6 - C.U.C.

ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 38263

Palermo 25 LUG 2018

Oggetto: Procedura per l'approvvigionamento dei farmaci - gare centralizzate C.U.C. per nuovi inserimenti in P.T.O.R.S.

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie

Ai Provveditori
delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

A Farmindustria

Ad Assogenerici

Ad Assobiotec

e.p.c. All' Assessore della Salute

All' Assessore dell'Economia
LORO SEDI

Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale della Regione Sicilia (PTORS) è un documento che riporta i principi attivi che sono prescrivibili ed utilizzabili in Sicilia.

Tale strumento è vincolante per le prescrizioni effettuate dai medici specialisti del SSN sul territorio regionale; nonché per le Aziende Sanitarie ai fini dell'approvvigionamento di prodotti farmaceutici.

L'inserimento di un nuovo farmaco nel PTORS si perfeziona con l'emissione delle decisioni adottate dal Dipartimento Pianificazione Strategica (DPS) e si rende disponibile solo a seguito dell'espletamento della procedura di gara e della conseguente aggiudicazione da parte della Centrale Unica di Committenza (CUC) della Ragioneria Generale.

Al fine di ottimizzare il percorso di approvvigionamento dei farmaci inseriti in PTORS, si riportano di seguito le modalità operative individuate dalle strutture assessoriali appena menzionate.

Tali procedure hanno carattere vincolante per le Strutture Sanitarie regionali e per le Aziende Farmaceutiche che fanno richiesta di inserimento in PTORS:

1. Le Aziende Farmaceutiche, all'atto della presentazione delle istanze di inserimento/estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale in Prontuario, dovranno procedere all'invio

- contestuale del *dossier*, oltre che alla Segreteria della Commissione PTORS, anche al Referente Tecnico della C.U.C.. Ai fini della tracciabilità, tale documentazione dovrà essere inviata anche a mezzo Posta Elettronica Certificata e nel suo contesto dovrà riportare il dato relativo al fabbisogno suddiviso per Azienda Sanitaria.
2. Qualora il Referente Tecnico della C.U.C. riscontrasse nel *dossier* una carenza di informazioni in merito ai fabbisogni, o l'omissione dell'indicazione esplicita del prezzo *ex factory*, chiederà all'Azienda Farmaceutica le necessarie integrazioni, ponendo in copia conoscenza la Segreteria della Commissione PTORS, in assenza delle quali il prodotto non potrà essere valutato.
 3. La data considerata per l'inserimento all'ord. g. della riunione della Commissione sarà quella relativa alla ricezione delle documentazione completa.
 4. Gli Uffici del DPS, dopo aver acquisito il parere della Commissione PTORS, pubblicheranno sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute l'aggiornamento del Prontuario.
 5. Nei casi in cui sia prevista l'individuazione dei Centri prescrittori, le candidature (formulate ai sensi del D.A. Salute n. 314/16), oltre a contenere la stima del numero di pazienti potenzialmente eleggibili, dovranno riportare anche la stima dei fabbisogni. Tali istanze dovranno pervenire entro 10 giorni dalla pubblicazione dell'aggiornamento sul sito dell'Assessorato della Salute.
Le istanze prive delle suddette informazioni o inviate oltre i termini previsti non saranno tenute in considerazione.
 6. L'elenco dei Centri individuati sarà pubblicato sul sito dell'Assessorato della Salute e contestualmente inoltrato al Referente Tecnico della C.U.C., unitamente ai relativi fabbisogni comunicati dagli stessi.
 7. Il Referente Tecnico della C.U.C. provvederà all'eventuale rimodulazione dei fabbisogni indicati dalla ditta farmaceutica per i Centri effettivamente autorizzati.
 8. Nei casi in cui non sia prevista l'individuazione di Centri prescrittori, il Referente Tecnico della C.U.C. chiederà conferma alle Aziende Sanitarie dei fabbisogni indicati dalle Aziende Farmaceutiche nel *dossier*. Il riscontro dovrà pervenire entro 10 giorni dalla richiesta.
In caso di mancata risposta da parte delle Aziende Sanitarie si consoliderà il silenzio-assenso.
 9. L'acquisto dei medicinali che accedono al fondo farmaci innovativi, per le Case di Cura private accreditate, dovrà essere effettuato dalle A.A.S.S.PP. territorialmente competenti, nel rispetto delle procedure stabilite con il D.A. n. 686 del 20 aprile 2018. In tali casi, le A.A.S.S.PP. dovranno comunicare al Referente Tecnico della C.U.C. i fabbisogni previsti per le suddette strutture.
 10. Espletata la procedura di gara centralizzata da parte della C.U.C., le Aziende Sanitarie riceveranno le relative risultanze di gara entro 10 giorni, al fine di evitare problematiche di ordine assistenziale o erariale.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo a voler dare massima diffusione della presente, che sarà, altresì, pubblicata sui siti istituzionali degli Assessorati della Salute e dell'Economia.

Il Ragioniere Generale
Avv. Giovanni Bologna

Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca



Cerca nella posta

REGIONE SICILIANA
A.R.N.A.S. "GARIBALDI"
CATANIA
SETTORE PROV. TO ED ECONOMATO

23 OTT. 2019

Prot. N° 5319

23.10.20

Scrivi

Posta in arrivo 86

Speciali

Posticipati

Chat

Inviati

Bozze 1

Tutti i messaggi

Spam 1

Cestino

I.polizzi@ao-garib... 77

Vecchia Mail

Altro

D. Dr. Macletta
procedere secondo
Paziente Garibaldi

Fwd: ACQUISTO IN DEROGA FARMACO IMFINZI

I.bonaccorsi@ao-garibaldi.ct.it

a me

Come da accordi si invia quanto richiesto. Laura Bonaccorsi

Messaggio originale

Da: "Giusi Fassari"

Data: Mar, 22 Ottobre 2019 - 13:57

A: I.bonaccorsi@ao-garibaldi.ct.it

Oggetto: ACQUISTO IN DEROGA FARMACO IMFINZI

Come concordato per le vie brevi,
si trasmette il fabbisogno mensile per il trattamento con Durvalumat
IMFINZI 500 mg/10 ml : n° [redacted]
IMFINZI 120 mg/2,4 ml n° [redacted]
Le quantità richieste sono riferite ad [redacted] terapia, tempo "si si"

Le informazioni, i dati e le notizie contenute nella presente comunicazione
copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto di
comunicazione anche inviando un messaggio di ritorno all'indirizzo e
...

[Messaggio troncato] [Visualizza intero messaggio](#)

untitled-1

Rispondi

Inoltra

23/10/2019

Posta di ARNAS Garibaldi - RICHIESTA URGENTE OFFERTA FARMACO IMFINZI



Provveditorato . <provveditorato@arnasgaribaldi.it>

RICHIESTA URGENTE OFFERTA FARMACO IMFINZI
1 messaggio

1 messaggio

Provveditorato . <proveditorato@arnasgaribaldi.it>
A: fabrizio.guarenti@arnasgaribaldi.it

A: fabrizio.quarantiello@astrazeneca.com

23 ottobre 2019 13:59

Facendo seguito alle telefonate intercorse, ed attesa l'autorizzazione alla fornitura da parte della Direzione Strategica Aziendale, nelle more della definizione della procedura di gara da parte della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, si invita codesto Operatore Economico a trasmettere con cortese urgenza preventivo per la fornitura, sino alla concorrenza di cui al DPCM 2018, del farmaco IMFINZI nel dosaggio da 500 mg/10 ml (fabbisogno [redacted]) e da 120 mg/2,4 ml (fabbisogno [redacted]).

In attesa di sollecito riscontro, distinti saluti

Dott.ssa Olga Marletta

Settore Proweditorato

ARNAS Garibaldi Catania

**SETTORE PROVVEDITORATO
USCITA**

Prot. n° 5315 del 23.10.2019