



MODELLO AE / 2 N. 48 del 06.08.2019

CIG: Z92296EF6E

(in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 36 comma 2 lettera a) del D.Lgs n. 50/2016)

PREMESSO CHE:

- Con DAS n. 3486 del 06.12.2018 la Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana ha aggiudicato la procedura negoziata , ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., per la rinegoziazione del principio attivo ADALIMUMAB;
- Aggiudicataria del farmaco biosimilare Adalimumab - AMGENVITA 0,8 ml (40 mg) soluzione iniettabile - è risultata essere la ditta AMGEN Srl al costo unitario di €. 78,00 iva esclusa;
- Il fabbisogno riconosciuto a questa ARNAS dalla CUC ammonta a complessivi pezzi 2021 ripartiti tra penne preriempite e siringhe preriempite;

Considerato che:

- Con nota prot. n. 95505 del 31.12.2018 "Medicinali biosimilari – intercambiabilità tra farmaci " il Servizio 7 – Farmaceutica dell'Assessorato della Salute ha invitato i Direttori Generali ad <<impartire disposizioni volte a prediligere, anche nella continuità terapeutica , lo swich verso il medicinale a minor costo di terapia>>;
- Con nota prot. n. 16405 del 21.02.2019 "Modifica del canale distributivo dei farmaci biologici per l'area gastroenterologia" lo stesso Servizio 7 - Farmaceutica ha disposto , al fine di ottimizzare la gestione dei follow up dei pazienti e di migliorare gli aspetti logistici dei medicinali c.d. biologici , la distribuzione in forma diretta da parte dei Centri prescrittori;

Preso atto che alla luce delle superiori disposizioni impartite dal Servizio 7 – Farmaceutica il fabbisogno riconosciuto a questa Azienda per il farmaco biosimilare ADALIMUMAB si è rilevato insufficiente;

Che è necessario assicurare la continuità terapeutica dei paziente arruolati presso questa ARNAS al fine di garantire senza soluzione di continuità le necessaria assistenza sanitaria;

Ritenuto , nelle more di sottoporre la problematica alla CUC della Regione Siciliana , di poter assicurare la fornitura de quo nei limiti di cui al DPCM del 11.07.2018 e dunque nei limiti di importo €. 40.000,00 Iva esclusa;

Che, pertanto, si ritiene di poter utilizzare la quotazione economica formulata dalla ditta AMGEN Srl in sede di procedura di gara centralizzata e di seguito dettagliata :

AMGENVITA 40 MG soluzione iniettabile , uso sottocutaneo , 2 penne preriempite
ATC L04AB04 – AIC 045317070
Prezzo unitario €. 78,00 Iva esclusa

AMGENVITA 40 MG soluzione iniettabile , uso sottocutaneo , 2 siringhe preriempite
ATC L04AB04 – AIC 045317031
Prezzo unitario €. 78,00 Iva esclusa

Totale fornitura per numero 511 siringhe/penne COSTO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA €. 39.858,00 Iva esclusa

TOTALE FORNITURA €. 43.843,80 Iva inclusa

TRAENDO la relativa spesa dalla Sub autorizzazione di spesa n. 103 sub 5 anno 2019 conto economico 20001000014 - PRODOTTIFARMACEUTICIFILE F RIMBORS.

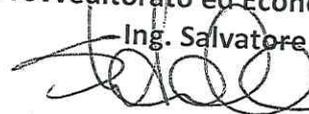
IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO



- 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 .

Il Direttore ad interim del Settore Provveditorato ed Economato
Ing. Salvatore Vitale



Durc On Line

Numero Protocollo	INAIL_16918130	Data richiesta	14/06/2019	Scadenza validità	12/10/2019
-------------------	----------------	----------------	------------	-------------------	------------

Denominazione/ragione sociale	AMGEN S.R.L.
Codice fiscale	10051170156
Sede legale	VIA ENRICO TAZZOLI, 6 20154 MILANO (MI)

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.



REGIONE SICILIANA

Assessorato Economia

Dipartimento Bilancio e Tesoro - Ragioneria Generale della Regione Siciliana

Servizio 6 - Centrale Unica di Committenza

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SERVIZIO

- VISTO** lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTO** il D.P.Reg. 28 febbraio 1979, n. 70, che approva il testo unico delle leggi sull'ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione Siciliana;
- VISTA** la L.R. n. 28 del 29 dicembre 1962;
- VISTA** la L.R. n. 2 del 10 aprile 1978;
- VISTA** la Legge n. 241 del 7 agosto 1990, n° 241 e ss.mm.ii.;
- VISTA** la L.R. n. 10 del 15 maggio 2000 e ss.mm.ii.;
- VISTO** il D.P.Reg. n. 3858 del 10.7.2017, adottato in attuazione della deliberazione della Giunta Regionale n.283 del 4.7.2017, con il quale è stato conferito l'incarico di Ragioniere Generale dell'Assessorato Regionale dell'Economia della Regione Siciliana all'avv. Giovanni Bologna;
- VISTO** il D.Lgs. 14 marzo 2013 n°33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- VISTO** l'art. 31 del Decreto Legislativo 25 maggio 2016, n. 97 recante "Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza, correttivo della legge 6 novembre 2012 n.190 e del decreto legislativo 14 marzo 2013 n.33, ai sensi dell'art.7 della Legge 7 agosto 2015 n.124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche", lo schema di Linee guida Anac recanti indicazioni sull'attuazione degli obblighi di cui al D.Lgs. n.97/2016 ed in particolare l'art. 17;
- VISTA** la L.R. n. 9 del 7 maggio 2015 "Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2015. Legge di Stabilità regionale" ed in particolare l'articolo 55 con il quale, al fine di razionalizzare la spesa pubblica regionale per gli acquisti di beni e servizi, è stata istituita la "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi", C.U.C., per effetto di quanto disposto dall'articolo 9, comma 5, del D.L. 24 aprile 2014, n. 66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;
- VISTO** il D.P.Reg. n. 33 del 21.12.2015, con il quale in attuazione dell'art. 56 della citata legge regionale n. 9/2015, la C.U.C. è stata allocata presso il Dipartimento Regionale Bilancio e Tesoro - Ragioneria Generale della Regione Siciliana;
- VISTA** la deliberazione della Giunta regionale n. 60 del 17/02/2016 con la quale, in esecuzione alla citata L.R. n. 9 del 7.05.2015, è stato dato mandato al Ragioniere Generale della Regione ed al Dirigente Generale della Funzione Pubblica e del Personale di organizzare, presso l'Assessorato Regionale dell'Economia, la "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi" al fine dell'armonizzazione, del contenimento e dell'efficientamento della Pubblica Amministrazione;
- VISTA** la L.R. n.3 del 17.3.2016, recante "Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2016. Legge di Stabilità regionale" ed in particolare l'art. 59, in forza del quale per gli acquisti di beni e servizi per gli enti e le aziende del servizio sanitario regionale, "si fa fronte a decorrere dall'anno 2016, con le risorse correnti del Fondo sanitario regionale, nel limite annuo massimo di 1.000 migliaia di euro",

2

iscrivendo tale spesa in apposito capitolo dell'Assessorato regionale dell'Economia, Dipartimento regionale bilancio e tesoro, Missione 1 - Programma 3';

PRESO ATTO che la Regione Siciliana nell'ambito degli obiettivi di finanza pubblica procede alla razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi in conformità alla normativa nazionale e regionale di riferimento attraverso la Centrale Unica di Committenza quale soggetto aggregatore;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n° 50 "Nuovo Codice Appalti", in attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE, 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";

VISTA la Circolare n.85313 del 4.5.2016 dell'Assessorato regionale delle Infrastrutture e della Mobilità - Dipartimento Regionale Tecnico, avente ad oggetto "Decreto legislativo 18 aprile 2016 n.50 'attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE, 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture'. - Circolare recante disposizioni applicative";

VISTO l'art.24 della L.R. del 17 maggio 2016 n. 8, recante "modifiche alla legge regionale 12 luglio 2011, n. 12 per effetto dell'entrata in vigore del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50", a norma del quale "a decorrere dall'entrata in vigore del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, si applicano nel territorio della Regione le disposizioni in esso contenute e le successive modifiche ed integrazioni nonché i relativi provvedimenti di attuazione, fatte comunque salve le diverse disposizioni introdotte dalla presente legge";

VISTO il Dlgs. N. 56 del 19/04/2017 "Disposizioni integrative e correttive al D.lgs. n. 50 del 18/04/2016, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 163 del 05/05/2017, entrato in vigore il 20/05/2017;

CONSIDERATO l'obbligo ricadente in capo alla Centrale Unica di Committenza del ricorso a mezzi elettronici, quale unica forma di trasmissione dei bandi di gara di propria competenza nei casi normativamente previsti;

VISTA l'art.1, comma.494, della Legge di stabilità 2015 (L. n.208 del 28 dicembre 2015);

VISTO il D.P.C.M. 24.12.2015, recante "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'art.9, co.3, del d.l. 24 aprile 2014 n. 66 convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014 n.89", che, all'art.1, ha individuato per gli anni 2014 e 2017 tra le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà di spesa dei Soggetti Aggregatori anche i "Farmaci", integrato dal DPCM dell'11/07/2018 (pubblicato sulla G.U. serie generale n. 189 del 16/08/2018);

VISTE le indicazioni Anac contenute nell' "Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura di farmaci";

VISTA la Legge di bilancio 2018 (Legge 27 dicembre 2017, n. 205), pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 29 dicembre 2017;

VISTO il Decreto del Ragioniere Generale n. 720 del 09/05/2018 con il quale al dott. Gesualdo Palagonia è stato affidato l'incarico di Dirigente responsabile del Servizio 6 "Centrale Unica di Committenza", per sovrintendere all'espletamento dei compiti propri della Centrale;

VISTO il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale della Regione Sicilia e i relativi aggiornamenti;

VISTO il D.A.S.n.275 del 5/6/2017 con il quale sono stati approvati i verbali di gara relativi alla gara telematica regionale quadrilaterale per la fornitura di prodotti farmaceutici di cui al Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale della Regione Siciliana (PTORS) necessari a tutte le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana e tutte le A.L.O. Siciliane ed agli Istituti di Ricerca (IRCCS): Bonino Pulejo di Messina, Ismet di Palermo ed Oasi Maria SS.Ontus di Troina (En) esperita tramite il S.D.A. di Consip;

VISTO il capitolato tecnico delle predette gare regionali farmacia che prevede che "qualora sopravvenga la scadenza della tutela brevettuale del farmaco offerto e l'immissione in commercio di medicinali

2

generici si procederà all'esperimento di una nuova procedura acquisitiva, alla quale saranno invitati tutti gli operatori economici in possesso di AT per la specifica molecola...

VISTO il D.A.S. n. 2523 del 16/10/2018 con il quale il dott. Franco Rapisarda è stato nominato referente tecnico per tutte le procedure centralizzate finalizzate all'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana;

STANTE la scadenza di brevetto del principio attivo Adalimumab (lotto 1171 D.A.S. n. 975/2017) con caratteristica di esclusività e la disponibilità sul mercato di due farmaci biosimilari;

VISTA la legge di bilancio 2017 pubblicata sulla G.U. serie generale n. 297 del 21/12/2016 che all'art. 1 comma 407 recita che "le procedure di acquisto di farmaci devono svolgersi mediante utilizzo di accordi quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo";

VISTA la nota prot. n. 78821 del 24/10/2018 con la quale l'Assessorato della Salute-Dipartimento per la Pianificazione Strategica Servizio 7-Farmaceutica preso atto della recente immissione in commercio del biosimilare Adalimumab o Trastuzumab sollecita tutte le azioni necessarie alla rapida acquisizione di tali prodotti, stante l'inserimento automatico in FTORS dei farmaci biosimilari, giusta nota prot. n. 24392 del 19 marzo 2015;

ATTESO che l'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici deve avvenire, ai sensi dell'art. 30 del D.lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii. nonché ai sensi dell'art. 1 della L.241/90 e ss.mm.ii., avendo riguardo all'obiettivo del risparmio di spesa pubblica, nel rispetto delle indicazioni della Corte dei Conti (giudizio di parificazione sul rendiconto generale della Regione Siciliana, esercizio finanziario 2015, sezioni riunite controllo);

ATTESO che la Centrale Unica di Committenza della Regione Piemonte ha recentemente rinegoziato il principio attivo Adalimumab si è ritenuto opportuno, avendo riguardo all'obiettivo del risparmio di spesa pubblica, utilizzare le medesime basi d'asta utilizzate nella gara del Piemonte, così come evidenziato dal dott. Franco Rapisarda, referente tecnico della CUC;

ATTESO che sono state approvate le varianti in corso d'opera, giusto D.A.S. n. 1089 del 14/06/2018, dei fabbisogni delle Aziende del SSR per n. 927 lotti della gara regionale farmaci aggiudicata con D.A.S. n. 975/2017, e che il principio attivo Adalimumab rientra nei lotti di cui alle precitate varianti;

ATTESO che i fabbisogni delle Aziende del SSR per il principio attivo Adalimumab, lotto n. 1171 del D.A.S. n. 975/17, sono stati calcolati tenendo conto dei fabbisogni trasmessi dalle Aziende del SSR, di cui alle varianti in corso d'appalto approvate con D.A.S. n. 1089 del 14/06/2018, rapportati alla durata della presente procedura di gara;

VISTA la nota prot. n. 55725 del 29/10/2018 con la quale è stato individuato, ai sensi dell'art.31, co.14, del D.lgs.n.50/2016 e ss.mm.ii., quale Responsabile Unico del Procedimento della procedura di gara in argomento il Dirigente Responsabile della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, dott. Gesualdo Palagonia;

VISTO il D.A.S. n. 2897 del 06/11/2018 con il quale è stata indetta apposita gara telematica mediante procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 del D.lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii., per la rinegoziazione del principio attivo Adalimumab di cui al lotto n. 1171 della gara regionale Farmaci definita con D.A.S. n. 975 del 05/06/2017, stante l'immissione in commercio di soli due farmaci biosimilari, per un importo complessivo a base d'asta di € 9.537.949,35 oltre IVA al 10%;

VISTI i verbali di gara n. 1 del 22/11/2018 e n. 2 del 05/12/2018 in cui vengono dettagliatamente descritte le operazioni di gara e dai quali si rileva che è risultata migliore offerente la ditta Amgen srl che ha offerto il farmaco biosimilare nome commerciale Amgevita per complessivi € 2.490.618,00 oltre IVA;

RITENUTO OPPORTUNO approvare i verbali di gara n. n. 1 del 22/11/2018 e n. 2 del 05/12/2018 pubblicati ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. n. 50/2016 sulla Piattaforma Telematica della CUC nella sezione riservata alla procedura *de qua*, in cui vengono dettagliatamente descritte le operazioni di gara;

RITENUTO OPPORTUNO aggiudicare la fornitura del farmaco biosimilare Adalimumab 0,8 ml (40 mg) soluzione iniettabile denominazione commerciale Amgevita 40 mg alla ditta Amgen srl, via E.Tazzoli, 6 20154 Milano C.Fiscale e P.IVA 1001171153;

RITENUTO dovere dichiarare il presente provvedimento, conforme a quanto previsto dalla normativa vigente, immediatamente esecutivo, al fine di adottare gli atti consequenziali con la richiesta urgenza;

RITENUTO, pertanto, necessario indire la procedura di gara di che trattasi;

DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa:

Art. 1) APPROVARE i verbali di gara n. 1 del 22/11/2018 e n. 2 del 05/12/2018 relativi alla gara telematica mediante procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 del D.lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii., per la rinegoziazione del principio attivo Adalimumab di cui al lotto n. 1171 della gara regionale Farmaci definita con D.A.S. n. 975 del 05/06/2017 (N. gara 7237912-C);

Art.2) AGGIUDICARE la fornitura del farmaco biosimilare Adalimumab 0,8 ml (40 mg) soluzione iniettabile (di cui al lotto n. 1171 della gara regionale Farmaci definita con D.A.S. n. 975) alla ditta Amgen srl, via E. Tazzoli, 6 20154 Milano C.Fiscale e Partita IVA 10051170156 denominazione commerciale Amgevita 40 mg, quantità complessive n. 31.931 prezzo unitario € 78,00 prezzo complessivo € 2.739.679,80 IVA al 10% inclusa in € 249.061,80, con un ribasso del 73,88728% sulla base d'asta;

Art. 3) DARE ATTO che il quantitativo del farmaco biosimilare aggiudicato di n. 31.931 unità ammonta al 50% del fabbisogno annuo del principio attivo/atteso che il restante 50% relativo all'originator serve a garantire la continuità terapeutica;

Art. 4) DARE ATTO che la presente procedura di gara avrà durata di 12 mesi e, comunque, fino alla commercializzazione del terzo biosimilare e che in quest'ultimo caso si procederà con Accordo Quadro, ai sensi della legge di bilancio n. 17, pubblicata sulla G.U. serie generale n. 297 del 21/12/2016 art. 1 comma 407.

Art. 5) DARE ATTO che la spesa relativa alla fornitura *de qua* graverà sui bilanci d'esercizio delle singole Aziende del SSR, ognuna per la parte di propria competenza, che dovranno provvedere all'acquisizione del CIG derivato, dei depositi cauzionali definitivi ed alla stipula dei contratti;

Art. 6) AUTORIZZARE ai sensi dell'art. 32 comma 3) del D.Lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii. l'esecuzione in urgenza, riservandosi di effettuare le verifiche di legge di cui all'art. 32 comma 7) del D.lgs. n. 50/16 e ss.mm.ii.;

Art. 8) TRASMETTERE il presente provvedimento, la scheda tecnica e l'offerta economica della Ditta aggiudicataria, nonché il prospetto fabbisogno Aziende, alle Aziende del SSR;

Art. 9) DARE ATTO che il presente provvedimento sarà pubblicato sulla Piattaforma telematica della CUC e sulla GURS;

Art. 10) DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo.

Il presente Decreto verrà trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione, ai sensi della L.n.190/2012, del D.lgs.n.33/2013 e del D.Lgs. 97/2016, nonché ai sensi dell'art. 68 della L.R. 21/2014.

06 DIC 2018

Il Funzionario Direttivo

(Dott.ssa Florinda Paladino)

Florinda Paladino



responsabile del Servizio 6
(G. Palagonia)

G. Palagonia

AMGEN

Amgen S.r.l.
Via E. Tazzoli 6
20154 Milano
Tel. 02.824112.1
Fax 02.8008596

Spett.le
REGIONE SICILIANA - ASSESSORATO DELLA SALUTE
Via Notarbartolo, 17
90145 PALERMO PA

Milano, 20/11/2018
Prot.N. 354/18/OFF
Vs. del 08/11/2018 protocollo pec

OGGETTO : LETTERA D'INVITO PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 63 DEL D.LGS. N. 50/2016 E SS.M.II. PER LA RINEGOZIAZIONE, DEL PRINCIPIO ATTIVO ADALIMUMAB DI CUI ALLA GARA REGIONALE FARMACI DEFINITA CON D.A.S. N. 975 /2017 (LOTTO 1171) OCCORRENTE ALLE AZIENDE DEL SSR. CIG 768075250F - NUMERO GARA: 7237912

Il sottoscritto Dott. Gianmauro Interlandi, nato a Agrigento AG il 19/10/1978, C.F. NTRGMR78R19A089R e domiciliato per la carica in via E. Tazzoli 6 Milano - in qualità di Procuratore della Società AMGEN S.r.l. con sede legale e amministrativa in via E. Tazzoli, 6 - 20154 Milano - C.F. e P.IVA n° 10051170156, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano con posizione n. 1337720 dal 19.02.1996, in nome e per conto della suddetta società, consapevole della responsabilità che assume e delle sanzioni penali stabilite dalla legge, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del DPR 28.12.2000 nr. 445

DICHIARA

Di offrire i seguenti AIC:

Principio attivo: adalimumab

AMGEVITA 40 MG - soluzione iniettabile, uso sottocutaneo -2 penne preriempite

Conf. da: 2,00

Reg. Min. Sanità: 045317070 /E - ATC: L04AB04

Codice interno: 9004710 - Fascia: H - IVA: 10%

Prezzo pubblico (con IVA): € 1.273,28 (milleduecentosettantatre,ventotto)

Prezzo pubblico (senza IVA): € 1.157,53 (millecentocinquantesette,cinquantatre)

Prezzo ex-factory (senza IVA): € 771,49000 (settecentosettantuno,quarantanovemila)

Prezzo di cessione al S.S.N.: € 655,76650

(seicentocinquantacinque,settantaseimilaseicentocinquanta)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 156,00000 (centocinquantasei,zerozerozerozerozero)

Sconto su Pr. ex-factory: 79,78000% (settantanove,settantottomila percento)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 78,00000 (settantotto,zerozerozerozerozero)

Quantità offerta 31931,00

Totale fornitura (senza IVA) € 2.490.618,00

(duemilioniquattrocentonovantamilaseicentodiciotto,zerozero)

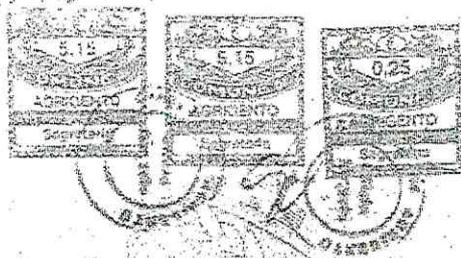
Totale fornitura (con IVA) € 2.739.679,80

(duemilionsettecentotrentanovemilaseicentosettantanove,ottanta)

Casa prod.: AMGEN EUROPE B.V.

197037

vetro



Scade il 19/10/2025

Dir. C.I. dep.

€ 10,50

Dir. Segreteria

€ 0,25

AV 0551255



REPUBBLICA ITALIANA

COMUNE DI
AGRIGENTO

CARTA D'IDENTITÀ

N° AV 0551255

DI
INTERLANDI
GIANMAURO

Cognome INTERLANDI

Nome GIANMAURO

Data di nascita 19/10/1978

Indirizzo 2,105 I s. A

Città AGRIGENTO (AG)

Cittadinanza ITALIANA

Residenza AGRIGENTO (AG)

Via Via AFRODITE Num. 19

Stato civile

Professione

CONNOTATI E CONTRASSEGNI ESISTENTI

Statura 183 cm

Capelli CASTANI

Colori CASTANI

Segni particolari ANGIOMA SULLA GUANCIA
E SUL NASO LATO SX

Firma Interlandi Gianmauro

AGRIGENTO - 08/09/2013

Luogo di rilascio Agrigento (AG) (Gianmauro Interlandi)



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

Prot. n. 95506

del 31.12.2018

Oggetto: medicinali biosimilari - intercambiabilità fra farmaci

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva
delle Aziende Sanitarie di cui al D.D.G. n. 1425/18
Agli Ordini Provinciali dei Medici
All'AIOP
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 13 dicembre 2018, ha pubblicato sul proprio sito una nuova comunicazione inerente l'intercambiabilità tra farmaci biosimilari e *originator*.

L'AIFA ha evidenziato che da recenti studi internazionali e dalle analisi dei dati di farmacovigilanza sui biosimilari, si rilevano risultati in linea con la posizione assunta ed espressa dall'Agenzia nel suo *Secondo Position Paper*, pubblicato ad aprile 2018.

Infatti, gli studi di letteratura scientifica e le nuove evidenze, insieme ai dati di utilizzo e di farmacovigilanza, confermano l'efficacia dei medicinali biosimilari e l'intercambiabilità rispetto ai loro *originator*.

Il 13 dicembre 2018, inoltre, è stato pubblicato sulla rivista *Annals of Internal Medicine* uno studio che ha dimostrato nella reale pratica clinica l'equivalenza in termini di sicurezza ed efficacia di un biosimilare di *infliximab* rispetto all'*originator*.

Numerose analisi pubblicate in letteratura hanno messo a confronto gli effetti sui pazienti del passaggio dai farmaci biologici *originatori* ai loro biosimilari (il cosiddetto "switch"), evidenziando esiti del tutto simili, a parità di indicazione terapeutica.

Nel citato comunicato l'AIFA ribadisce che i "biosimilari si confermano quindi un valido strumento per garantire più salute ai pazienti a parità di risorse".

Pertanto, a conferma di quanto rappresentato con la nota prot. n. 92590 del 14 dicembre u.s., ed in considerazione di quanto sopra evidenziato dall' AIFA, in riferimento all'intercambiabilità tra farmaci originatori e biosimilari (tra i quali si rilevano macroscopiche differenze di prezzo), si invitano le SS.LL. in indirizzo ad assicurare la massima diffusione della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

Inoltre, si rafforza l'invito ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie a voler impartire disposizioni volte a prediligere, anche nella continuità terapeutica, lo *switch* verso il medicinale a minor costo terapia, poiché ciò può essere effettuato secondo l'Agenzia, seppure con la supervisione del medico, in assoluta sicurezza.

SG
DISPOSIZIONI

Le suddette disposizioni emanate dovranno essere inviate entro e non oltre il 28 gennaio 2019 al seguente recapito: dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it

Appare utile ribadire che tali azioni, unitamente al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, sono condizione indispensabile per il rispetto dei tetti fissati dalla vigente normativa nazionale e regionale e, come evidenziato dall' AIFA, "per garantire più salute ai pazienti a parità di risorse".

I Dirigenti del CRF3

Dr. Pasquale Corrao

Dr. Alessandro Otteri

I Responsabili dell'U.O. 7.1

Dr. Saverio La Cava

I Responsabili del Servizio 7

Dr. Antonio Presti

Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

Mario La Rocca

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

Prot. N. 16405

Palermo 21.02.2019

Oggetto: Modifica del canale distributivo dei farmaci biologici per l'area gastroenterologica

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle
Aziende Sanitarie

LORO SEDI

Al fine di ottimizzare la gestione del *follow up* dei pazienti, e di migliorare gli aspetti logistici dei medicinali c.d. biologici utilizzati in ambito gastroenterologico (già acquistati dalle Aziende Ospedaliere per le altre indicazioni terapeutiche), al pari di quanto già in essere in reumatologia ed in dermatologia, si dispone la distribuzione in forma diretta da parte dei Centri prescrittori.

Si rappresenta altresì che i Piani Terapeutici in vigore dovranno essere erogati dall'ASP di residenza del paziente sino alla naturale scadenza.

I Centri prescrittori dovranno inviare copia dei Piani Terapeutici alle AA.SS.PP. di residenza dei pazienti, con cadenza trimestrale, al fine di consentire un puntuale monitoraggio delle prescrizioni e di ottenere il riconoscimento dei costi di compensazione economica.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo a voler dare massima diffusione della presente disposizione a tutti gli Operatori Sanitari interessati e, al fine di evitare disagi ai pazienti, ad attivare tempestivamente tutte le azioni volte a garantire una corretta applicazione di quanto disposto.

Il Dirigente del CRFV

Dr. Pasquale Canara

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. SSD Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

Mario La Rocca