
Determina Dirigenziale N. 690 del 28/09/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura annuale ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i. del farmaco RINVOQ (Upadacitinib) in regime di Cnn per la UOSD Dermatologia e Malattie Veneree dell’AORN “ S.Anna e S. Sebastiano” di Caserta

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 28/09/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITÀ

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Fornitura annuale ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i. del farmaco RINVOQ (Upadacitinib) in regime di Cnn per la UOSD Dermatologia e Malattie Veneree dell'AORN “ S.Anna e S. Sebastiano” di Caserta

IL DIRETTORE f.f. UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- con Prot. n. 21731 del 14/07/2022 (Allegato n. 1) il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto, nel rimettere a questa UOC la richiesta (Allegato n. 1/A) del Responsabile della UOSD Dermatologia e Malattie Venere “*centro prescrittore di questa A.O.R.N.*” per l’acquisto pari ad un fabbisogno annuo della specialità medicinale RINVOQ, ha chiesto di procedere a tanto, giusta “*parere favorevole della Commissione del farmaco DCA 92/2011*” (cfr. PG/2022/0239603 del 06/05/2022 della GRC - Allegato 1/B);
- con la stessa il precitato Direttore ha anche fornito le seguenti, ulteriori, informazioni:
 - a) il farmaco *de quo* è indisponibile a livello centralizzato (SO.RE.SA. S.p.A.);
 - b) la Ditta titolare è ABBVIE SRL;
 - c) il fabbisogno indicato nell’ allegata nota (Allegato n.1) corrisponde al trattamento terapeutico a farsi “*per 2 pazienti*”;

PRESO ATTO CHE

- quest’Azienda rientra tra i centri prescrittori elencati nella comunicazione, richiamata dalla precitata Farmacia (allegato 1/B), per un “*numero di pazienti previsti*” pari a 2;
- il medicinale per il quale occorre approvvigionarsi è commercializzato da fornitore esclusivo (Ditta ABBVIE SRL), come viene in evidenza dalla consultazione del sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ;

RILEVATO CHE

- questa UOC, con nota Prot. n. 25785 del 07/09/2022 (Allegato n. 2), ha invitato la predetta Ditta a formulare offerta con la massima urgenza per la fornitura sotto decritta:
 - a) RINVOQ (UPATACITINIB) - n. 8 confezioni da 15 mg
 - b) RINVOQ (UPATACITINIB) - n.16 confezioni da 30 mg -

-la Ditta interpellata, nel confermare la disponibilità alla fornitura “*alle stesse condizioni economiche concordate con la Regione Campania....*” ha proposto di eseguire (Allegato n.3) la fornitura nella formulazione richiestale e per l’importo complessivo annuo di € 32.000,00 Iva esclusa al 10%, come sotto meglio specificato:

Determinazione Dirigenziale

- RINVOQ (UPATACITINIB) 15 mg –importo complessivo per n. 8 confezioni da 28 compresse €. 6.400,00 Iva esclusa al 10% (prezzo unitario a confezione da 28 compresse €. 800,00 Iva esclusa al 10%) ;
- RINVOQ (UPATACITINIB) 30 mg - importo complessivo per n. 16 confezioni da 28 compresse €. 25.600,00 Iva esclusa al 10% (prezzo unitario a confezione da 28 compresse €. 1.600,00 Iva esclusa al 10%) ;

CONSIDERATO CHE

-il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto – su impulso del Servizio scrivente (mail del 14/09/2022 - Allegato n. 4) – ha esaminato la documentazione tecnica trasmessagli, comunicando la relativa conformità (Allegato n. 5);
-la fornitura di che trattasi è correlata al “*trattamento di dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica*” (nota PG/2022/0239603 del 06/05/2022 – agli atti) per il quale questa AORN è centro prescrittore;

VISTI

- l'art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i.;
- l'art. 95 com 4 lett.b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata ed allegata alla presente;

RITENUTO, attese le motivazioni sopra esposte, qui riportate e trascritte, di affidare ex art.2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i. alla Ditta ABBIVIE SRL la fornitura sotto descritta per l'importo complessivo di € 32.000,00 Iva esclusa al 10%:

- RINVOQ (UPATACITINIB) 15 mg –importo complessivo per n. 8 confezioni da 28 compresse €. 6.400,00 Iva esclusa al 10% (prezzo unitario a confezione da 28 compresse €. 800,00 Iva esclusa al 10%);
- RINVOQ (UPATACITINIB) 30 mg - importo complessivo per n. 16 confezioni da 28 compresse €. 25.600,00 Iva esclusa al 10% (prezzo unitario a confezione da 28 compresse €. 1.600,00 Iva esclusa al 10%) ;

ATTESTATA la legittimità della presente proposta di determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

per i motivi espressi in premessa:

I - DI AFFIDARE di affidare ex art.2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i. alla Ditta ABBIVIE SRL la fornitura sotto descritta per l'importo complessivo di € 32.000,00 Iva esclusa al 10%:

Determinazione Dirigenziale

- RINVOQ (UPATACITINIB) 15 mg –importo complessivo per n. 8 confezioni da 28 compresse €. 6.400,00 Iva esclusa al 10% (prezzo unitario a confezione da 28 compresse €. 800,00 Iva esclusa al 10%) ;

- RINVOQ (UPATACITINIB) 30 mg - importo complessivo per n. 16 confezioni da 28 compresse €. 25.600,00 Iva esclusa al 10% (prezzo unitario a confezione da 28 compresse €. 1.600,00 Iva esclusa al 10%) ;

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 35.200,00 Iva inclusa al 10% sul conto economico n.5010101010“Prod.farmac.conAIC,eccez.vaccini-emoderivati” del corrente bilancio ;

III – DI INSERIRE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

IV – DI PREVEDERE, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

V – DI NOMINARE Direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto;

VII - DI TRASMETTERE copia del presente provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, oltreché alla Ditta ABBIVIE SRL e alle UU.OO.CC. Gestione Economico-Finanziaria e Farmacia Ospedaliera.

*L'estensore
Fava Angela*

**IL DIRETTORE f.f.
U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco**

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



U.O.C. Farmacia
Caserta, 14/07/2022

**Al Direttore U. O. C.
Provveditorato ed Economato**

OGGETTO: Acquisto Farmaci non presenti su piattaforma So.Re.Sa. (RINVOQ)

Con riferimento alla richiesta Dott.Nacca Massimo, UOSD Dermatologia e Malattie Veneree centro prescrittore di questa A.O.R.N. riconosciuto ed autorizzato dalla regione Campania, che si allega, visto il parere favorevole della Commissione del farmaco DCA 92/2011, che si allega, si chiede di predisporre gli atti amministrativi per consentire a questa U.O.C. l'acquisto del farmaco esclusivo RINVOQ (Upatacitinib) in regime di **Cnn**, non presente su piattaforma So.Re.Sa.

Ditta titolare AbbVie s.r.l.

pec: ufficiogare@pec..it.abbvie.com

Si precisa che il fabbisogno è quello presunto per 2 pazienti

Cordiali saluti.

Descrizione	Fabbisogno al 31/12/2022	Ditta
RINVOQ 15mg (90cpr AIC 048399048)	8 confezioni (8960 CPR)	ABBVIE
RINVOQ 30mg (30cpr AIC 048399012)	16 confezioni (3360 CPR)	ABBVIE

Dott.ssa Evelina Murtas
Responsabile AFE

Direttore U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO” DI CASERTA

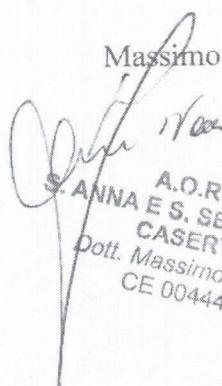
Al Direttore UOC Farmacia.

Caserta 01/06/2022

Oggetto: Richiesta fabbisogno Upadacitinib/Rinvoq

Considerata la nota della Regione Campania in data 06/5/2022, PG/2022/0239603, in cui la Regione ci autorizza al trattamento di numero 2 pazienti con dermatite atopica, si richiede un fabbisogno annuale, per numero 2 pazienti con dermatite atopica, di numero 8 confezioni da 15 mg e numero 16 confezioni da 30 mg di Upadacitinib/Rinvoq

Distinti saluti

Massimo Nacca

A.O.R.N.
S. ANNA E S. SEBASTIANO
CASERTA
Dott. Massimo Nacca
CE 004446



Giunta Regionale della Campania

*Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi

Spettabile:

AbbVie s.r.l.

PEC: ufficiogare@pec.it.abbvie.com

E, p.c.:

Alla Direzione Generale e Sanitaria

Al Direttore Farmacia

AOU Vanvitelli

AOU Federico II

AOU Ruggi D'Aragona

AORN Cardarelli

AORN SG Moscati

Ospedale del mare

PO Tortora di Pagani

PO S. Maria della Speranza (Battipaglia)

PO Cava dei Tirreni

AO San Pio

Ospedale Sacro Cuore Fatebenefratelli

AO Sant' Anna e San Sebastiano

LORO SEDI

Oggetto: parere del Gruppo di Lavoro farmaci Cnn - RINVOQ

A riscontro della Vostra richiesta inoltrata a questi uffici a seguito della circolare prot. 2019.0430257 del 08.07.2019,* relativa alla possibilità di utilizzo per la seguente indicazione terapeutica *"trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti*



di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica” del farmaco RINVOQ (upatacitinib) 30 mg compresse a rilascio modificato, confezione attualmente in fascia di rimborsabilità C(nn), il Gruppo di Lavoro si è espresso come di seguito:

- *si esprime parere favorevole all'utilizzo del farmaco RINVOQ alle condizioni proposte dall'azienda, per numero 49 pazienti suddivisi come di seguito:*

Centro prescrittore	Città'	numero pazienti previsti
A.O.Universitaria Federico II	Napoli	11
P.O. del Mare Asl Na/1	Napoli	2
AO Ruggi D'Aragona	Salerno	2
A.O. Ruggi D'Aragona P.O. CAVA dei Tirreni	Cava dei Tirreni	4
A.O. San Pio ex Rummo	Benevento	2
Osp Sacro Cuore Fatebenefratelli	Benevento	6
A.O.Universitaria Luigi Vanvitelli	Napoli	11
A. O. Cardarelli	Napoli	3
A.O. Sant'Anna e San Sebastiano	Caserta	2
A.O. San Giuseppe Moscati	Avellino	2
P.O. Santa Maria della Speranza Asl Salerno	Battipaglia(Sa)	2
P.O. Tortora Pagani Asl Salerno	Pagani(Sa)	2
Totale numero pazienti previsti		49

Si coglie inoltre, qualora il medico prescrittore reputi necessario una riduzione del dosaggio secondo quanto riportato in RCP, l'opportunità offerta dalla Ditta per la confezione da 15 mg, applicabile solo a quelle specifiche confezioni delle quali i Centri sopra identificati faranno richiesta con riferimento a pazienti affetti da Dermatite Atopica.

*Il Dirigente UOD 06
F.to U. Trama*





**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO” DI CASERTA**

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0025785/U Data: 07/09/2022 13:06
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le Ditta
AbbVie Srl
ufficiogare@pec.it.abbvie.com

OGGETTO: Richiesta di offerta per la fornitura del Farmaco RINVOQ (UPATACITINIB) in regime di Cnn per le esigenze della UOSD Dermatologia e Malattie Veneree dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

In esecuzione della nota della Giunta Regionale della Campania (PG/2022/0239603 del 06/05/2022) concernente la possibilità di utilizzare per il “trattamento di dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica” il farmaco in oggetto, quest’AORN ha necessità di approvvigionarsi per n. 2 pazienti (vedasi Prot. citato), come di seguito dettagliato :

- RINVOQ (UPATACITINIB) 15 mg (90 cpr AIC 048399048) – n. 8 confezioni(8960 cpr)
- RINVOQ (UPATACITINIB) 30 mg (30 cpr AIC 048399012) – n. 16 confezioni(3360cpr)

Tanto rappresentato e permanendo a livello centralizzato l’indisponibilità della specialità medicinale indicata, si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire con la massima urgenza all’indirizzo pec provveditorato@ospedalecasertapec.it scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per il farmaco in oggetto.

Si prega trasmettere eventuale dichiarazione di esclusività dei prodotti e della loro distribuzione e dichiarazione di infungibilità.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN “S. ANNA E S. SEBASTIANO” via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d’ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all’art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

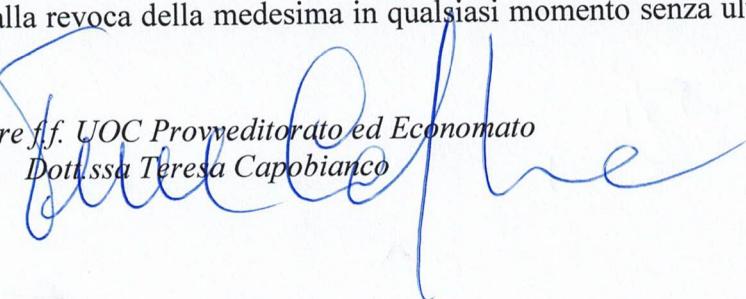
Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

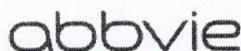
Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

*Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco*





VOSTRO PROTOCOLLO PRESA VISIONE

Roma, 12 settembre 2022

Prot. n. 202216472

PEC

Spett.le

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

Via Palasciano

81100 CASERTA

UOC Provveditorato ed Economato

PEC provveditorato@ospedalecasertapec.it

Vs. Rif.: Prot. n. 25785 del 07.09.2022

Oggetto: Fornitura specialità medicinale Rinvoq (Upadacitinib) 30 mg e 15 mg compresse a rilascio prolungato a seguito di i) richiesta di valutazione del farmaco in C(nn) denominato RINVOQ 30 mg compresse a rilascio prolungato ai sensi della Procedura per la Valutazione dei Farmaci classe C(nn) della Regione Campania e ii) parere del Gruppo di Lavoro farmaci in C(nn) -farmaco Rinvoq

Facendo seguito i) alla "Richiesta di Valutazione Farmaco classe C(nn) Azienda Farmaceutica ai sensi della Circolare n. 2019.0430257 del 08.07.2019 e s.m.i." – presentata in data 16 marzo 2022 da AbbVie S.r.l. con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT) S.R. 148 Pontina Km 52, Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592, alla Commissione Regionale del Farmaco - UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi - della Regione Campania, ii) al "Parere del Gruppo di Lavoro farmaci in C(nn) di cui al UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi della Regione Campania del 6 maggio 2022, PG/2022/0239603" e alla Vostra email del 07.09.2022, con la presente la AbbVie Srl conferma la propria disponibilità a fornire, alle condizioni economiche concordate con la Regione Campania da ritenersi parte integrante della presente, la propria specialità medicinale Rinvoq (upadacitinib) e, in particolare, in linea con quanto autorizzato nell'RCP (sezioni 4.1 Indicazioni Terapeutiche e 4.2 Posologia):

- **RINVOQ 30 mg compresse a rilascio prolungato**
- **RINVOQ 15 mg compresse a rilascio prolungato**

Rinvoq 30 mg	Rinvoq 15 mg
Principio attivo: upadacitinib Indicazioni terapeutiche: RINVOQ è indicato nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistematica. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene upadacitinib emiidrato, equivalente a 30 mg di upadacitinib. Ditta produttrice: AbbVie S.r.l., Campoverde di Aprilia, LT Ditta distributrice: AbbVie S.r.l. Titolare A.I.C.: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Classe SSN: C (nn) Codice ATC: L04AA44 Marchio CE: N.A. Marchio di qualità:N.A. Dosaggio: 30 mg Forma farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato Val. Prodotto: 2 anni Reg. Min. San./A.I.C.: 048399063/E	Principio attivo: upadacitinib Indicazioni terapeutiche: RINVOQ è indicato nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistematica. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene upadacitinib emiidrato, equivalente a 15 mg di upadacitinib. Ditta produttrice: AbbVie S.r.l., Campoverde di Aprilia, LT Ditta distributrice: AbbVie S.r.l. Titolare A.I.C.: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Classe SSN: H (**) Codice ATC: L04AA44 Marchio CE: N.A. Marchio di qualità:N.A. Dosaggio: 15 mg Forma farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato Val. Prodotto: 2 anni Reg. Min. San./A.I.C.: 048399012/E

<p>Unità per confezione: 28 compresse a rilascio prolungato (Blister calendario in polivinilcloruro/polietilene/policlorotrifluoroetilene – alluminio)</p> <p>Prezzo per confezione listino al pubblico (IVA inclusa) Euro 3.520,00 tremilacinquecentoventi/00</p> <p>(*) Prezzo per confezione ex factory (IVA esclusa) Euro 1.600 milleseicento/00</p> <p>(*) Prezzo massimo di cessione alle strutture ospedaliere del SSN</p>	<p>Unità per confezione: 28 compresse a rilascio prolungato (Blister calendario in polivinilcloruro/polietilene/policlorotrifluoroetilene – alluminio)</p> <p>Prezzo per confezione listino al pubblico (IVA inclusa) Euro 1.320,32 milletrecentoventi/32</p> <p>(*) Prezzo per confezione ex factory (IVA esclusa) Euro 800,00 ottocento/00</p> <p>(*) Prezzo massimo di cessione alle strutture ospedaliere del SSN</p> <p><u>(**) il medicinale Rinvog 15 mg compresse a rilascio prolungato è classificato ai fini della rimborsabilità in classe H per l'indicazione artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa</u></p>
---	--

Al riguardo, si rappresenta che con riferimento ai dosaggi di cui sopra, entrambi autorizzati nell'RCP approvato dall'EMA

- RINVOQ 30 mg compresse a rilascio prolungato è attualmente classificato in classe C (nn) con Determina n. 165 del 9 dicembre 2021 pubblicata in G.U. Serie Generale del 17 dicembre 2021 n. 299 (Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Rinvoq», approvato con procedura centralizzata).
- RINVOQ 15 mg compresse a rilascio prolungato è classificato ai fini della rimborsabilità da parte del SSN nella classe H con Determina AIFA n.1208 del 24 novembre 2020 pubblicata in G.U. Serie Generale del 10 dicembre 2020 n. 306 ed è rimborsato per la seguente indicazione: artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). RINVOQ può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato.

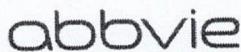
L'indicazione dermatite atopica da moderata a severa è approvata con Decisione della Commissione Europea del 20 agosto 2021 ma non è al momento rimborsata dal Servizio Sanitario Nazionale.

Sulla base di valutazioni economiche industriali che consentono di offrire condizioni di fornitura a prezzo agevolato, per periodi di tempo definiti, nonostante gli alti costi ed investimenti sostenuti per lo sviluppo del medicinale, la nostra Società è disponibile a riconoscere alla Vostra Spettabile struttura uno sconto sul prezzo di cessione al SSN del farmaco Rinvoq 30 mg pari al 99,875% da applicare direttamente sulla relativa fattura offrendo quindi un prezzo di cessione pari ad euro 1,00 a confezione (IVA esclusa) per un quantitativo massimo di 16 confezioni.

AbbVie riconoscerà la medesima scontistica anche per il dosaggio Rinvoq 15 mg per quelle specifiche confezioni delle quali codesta spettabile struttura farà ad AbbVie richiesta con riferimento a pazienti affetti da Dermatite Atopica per i quali, sulla base dell'RCP approvato da EMA, il medico reputi necessario l'utilizzo di tale dosaggio.

Le condizioni speciali di cui sopra sono da intendersi valide ed efficaci fino alla definizione della rimborsabilità da parte dell'AIFA o, ossia fino alla data di pubblicazione in GU della Determina AIFA che definirà la rimborsabilità di RINVOQ per l'indicazione Dermatite Atopica, ovvero sino alla data del 31 dicembre 2022 quale dei due eventi si verifichi prima (di seguito *"data di cessazione dell'offerta"*) e comunque al raggiungimento del numero massimo di 16 confezioni per il dosaggio 30 mg e di confezioni 8 per il dosaggio 15 mg così come specificato nel *Parere del Gruppo di Lavoro farmaci n C(nn) di cui al UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi della Regione Campania del 6 maggio 2022, PG/2022/0239603*

Successivamente alla *"data di cessazione dell'offerta"* la gestione del medicinale in questione seguirà gli ordinari percorsi di acquisto regionali ed aziendali. Tuttavia, AbbVie, al fine garantire la continuità di cura ai pazienti e venendo



incontro alle esigenze di risparmio economico, si impegna a mantenere le condizioni economiche di prezzo sopra indicate anche oltre la data di "cessazione dell'offerta" e sino all'inserimento del prodotto per l'indicazione Dermatite Atopica nel prontuario regionale/ospedaliero per i soli pazienti già in trattamento alla "data di cessazione dell'offerta", fermo restando i quantitativi massimi di confezioni totali summenzionati che non potranno essere superati.

Resta inteso che la fornitura della specialità medicinale Rinvoq alle condizioni di favore sopra descritte, per la somministrazione del farmaco ai pazienti con Dermatite Atopica da moderata a severa che possano trarne il maggiore beneficio, avrà luogo sempre a seguito di decisione prescrittiva del clinico autorizzato della Vostra struttura.

Si evidenzia inoltre, che AbbVie S.r.l. valuterà la congruità della richiesta di fornitura da parte della Vostra Spettabile struttura, in considerazione del quantitativo di farmaco disponibile, al fine di consentire un uso appropriato del medicinale e tenendo conto delle esigenze provenienti dalle diverse strutture sanitarie in Italia.

Imballaggio e trasporto a nostro carico.

IVA a carico di codesto spettabile Ente.

Tutti i prezzi di offerta sono al netto di IVA che verrà regolarmente applicata in fattura nel rispetto di quanto previsto dalle vigenti normative di legge.

Pagamento: 60 giorni data fattura

Consegna: sarà effettuata entro un massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine, fatta salva la disponibilità di merce e/o cause di forza maggiore.

Distinti saluti

AbbVie S.r.l.
Il Procuratore Speciale
*Marco Romano

*Firmato con firma elettronica qualificata

Ufficio Ricezione Ordini - fax 06 9282140 - 06 9253235
Per informazioni sull'evasione degli ordini - tel. 800 863221
Ufficio Offerte - fax 06 928922469

AbbVie S.r.l a Socio Unico
Prodotti Chimico-Farmaceutici
Sede Legale e Stabilimento:
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
04011 Campoverde di Aprilia (LT)
Tel. +39 06 928921
Fax +39 06 928927000

Unità Locale e Uffici Amministrativi:
Viale dell'Arte 25
00144 Roma
Tel. +39 06 548891

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg.
Imprese di Latina: 02645920592
Società sottoposta alla direzione e coordinamento
della AbbVie Inc - 1 North Waukegan Road - North
Chicago, IL 60064

Richiesta di conformità Farmaco RINVOQ

Da provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>
A accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Data mercoledì 14 settembre 2022 - 15:42

Si trasmette in allegato offerta della Ditta ABBVIE in riferimento al farmaco emarginato in oggetto ai fini del prosieguo delle competenze.
Restasi in attesa di riscontro.

UOC Provveditorato ed Economato

OFFERTA.pdf

Re:Richiesta di conformità Farmaco RINVOQ

Da accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
A provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data giovedì 15 settembre 2022 - 10:05

Buongiorno, si conferma la conformità del prodotto e si chiede di procedere per poter effettuare l'ordine di acquisto del farmaco.

Cordiali saluti.

Dott.ssa Evelina Murtas

Da "provveditorato" provveditorato@ospedale.caserta.it
A "accettazionefarmacia" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
Cc
Data Wed, 14 Sep 2022 15:42:00 +0200
Oggetto Richiesta di conformità Farmaco RINVOQ

Si trasmette in allegato offerta della Ditta ABBVIE in riferimento al farmaco emarginato in oggetto ai fini del prosieguo delle competenze.
Restasi in attesa di riscontro.

UOC Provveditorato ed Economato



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Fornitura annuale ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i. del farmaco RINVOQ (Upadacitinib) in regime di Cnn per la UOSD Dermatologia e Malattie Veneree dell’AORN “ S.Anna e S. Sebastiano” di Caserta

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l’AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €35.200,00

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 5010101010 - PROD.FARMAC.CON.AIC-VACCINI ED da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 28/09/2022

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito