



ASL n° 7 Carbonia

Deliberazione n. 318/C

adottata dal Commissario in data 15 MAR. 2011

OGGETTO: *Preso d'atto comunicazione Ditta Baxter S.p.A., relativa alla variazione prezzi di alcuni farmaci, aggiudicati con delibera n. 931 del 13/09/2010 della ASL n. 8 di Cagliari*

Su proposta del Responsabile del Servizio Acquisti:

Premesso che con la deliberazione n° 1296/C del 14 ottobre 2010, integrata con la deliberazione n. 1591/C del 23 dicembre 2010, l'Azienda ha recepito, per la parte di sua competenza, la delibera n. 931 del 13/09/2010 della ASL n. 8 di Cagliari relativa all'aggiudicazione della procedura aperta in modalità telematica per la fornitura di specialità medicinali, generici ed emoderivati, competenza ASL n. 7 di Carbonia – Unione di acquisto della macroarea territoriale sud della regione Sardegna (Aziende Sanitarie di Cagliari, Carbonia, Sanluri, Azienda Ospedaliera Brotzu e Azienda Ospedaliera-Universitaria di Cagliari);

Rilevato che tra gli Operatori Economici aggiudicatari risulta la Ditta Baxter S.p.A.;

che per poter procedere all'avvio delle forniture, nella data prevista del 01 febbraio 2011, si è data informazione scritta con nota prot. n. PG/30395 del 28 dicembre 2010 alla Ditta citata, per i lotti aggiudicati, dell'avvenuto recepimento da parte della ASL 7 della gara in Unione di acquisto della macroarea territoriale sud della regione Sardegna;

Vista la nota del 11/02/11, pervenuta il 08 marzo 2011, con la quale la Ditta Baxter S.p.A. comunica che, a seguito della Determinazione AIFA n. 1929/2010 (relativa ad HOLOXAN) e della Determinazione AIFA n. 1928/2010 (relativa ad ENDOXAN BAXTER) del 14 dicembre 2010, entrambe pubblicate nella Gazzetta Ufficiale (Serie Generale) n. 302 del 28/12/2010, a decorrere dal 29/12/2010, i prezzi di gara subiscono la seguente variazione:

- lotto n. 463A Endoxan flac 1g ev da € 4,61 il flacone a € 5,99 il flacone
- lotto n. 463B Endoxan Baxter*iniet 1fl 500mg ev da € 2,72 il flacone a € 3,19 il flacone
- lotto n. 463C Endoxan cpr 50mg da € 0,12560 la compressa a € 0,163 la compressa
- lotto n. 466A Holoxan flac 1 g polvere EV da € 14,31 il flacone a € 18,60 il flacone;

Accertato che la Ditta, in ottemperanza al disposto dell'art. 18 "Regime dei prezzi", del Disciplinare di gara, nella variazione dei prezzi in aumento, ha non solo mantenuto, ma ha incrementato la percentuale di sconto offerta in sede di gara;

Ritenuto di dover prendere atto di quanto comunicato dalla Ditta Baxter S.p.A.

PROPONE

l'adozione della presente delibera, con la quale l'ASL prende atto della comunicazione della Ditta Baxter S.p.A. in riferimento alla modifica in aumento dei prezzi riguardanti i prodotti farmaceutici Endoxan e Holoxan, aggiudicati con la delibera n. 931 del 13/09/2010 della ASL n. 8 di Cagliari;

IL COMMISSARIO

Preso atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Acquisti

SENTITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

per i motivi in premessa:

- in relazione all'aggiudicazione della gara farmaci, di cui alla delibera n. 931 del 13/09/2010 della ASL n. 8 di Cagliari ed alle deliberazioni aziendali n° 1296/C del 14 ottobre 2010 e n° 1591/C del 23 dicembre 2010, di prendere atto della comunicazione della Ditta Baxter S.p.A., in riferimento alla modifica in aumento a decorrere dal 29/12/2010 dei prezzi riguardanti i prodotti farmaceutici Endoxan e Holoxan, aggiudicati con la delibera n. 931 del 13/09/2010 della ASL n. 8 di Cagliari, a seguito della Determinazione AIFA n. 1929/2010 (relativa ad HOLOXAN) e della Determinazione AIFA n. 1928/2010 (relativa ad ENDOXAN BAXTER) del 14 dicembre 2010, entrambe pubblicate nella Gazzetta Ufficiale (Serie Generale) n. 302 del 28/12/2010, come sotto dettagliato:
 - lotto n. 463A Endoxan flac 1g ev da € 4,61 il flacone a € 5,99 il flacone
 - lotto n. 463B Endoxan Baxter*iniet 1fl 500mg ev da € 2,72 il flacone a € 3,19 il flacone
 - lotto n. 463C Endoxan cpr 50mg da € 0,12560 la compressa a € 0,163 la compressa
 - lotto n. 466A Holoxan flac 1 g polvere EV da € 14,31 il flacone a € 18,60 il flacone.
- di demandare al **capo servizio acquisti** di provvedere per gli adempimenti di competenza sul contratto AREAS n. 235/2011, riguardante la Ditta Baxter S.p.A.

Il Commissario
Dott. Maurizio Calamida



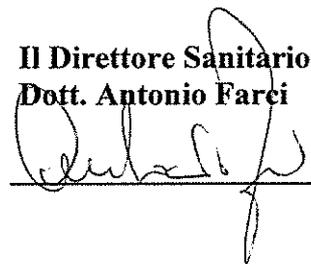
Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe Serra



Resp.le Serv. Acquisti/Dr.ssa A. Foddis



Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio Farci



Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione
n° 318/C del 15 MAR. 2011
è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda Sanitaria Locale, n° 7
a partire dal 16 MAR. 2011 al 30 MAR. 2011

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi
ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio Affari Generali



Destinatari:

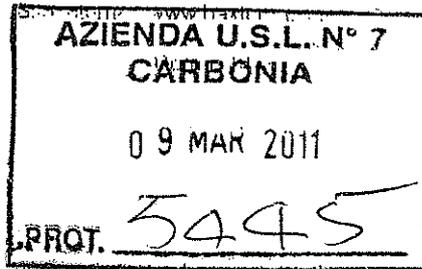
- *Collegio dei Sindaci*
- *Servizio Bilancio*
- *Controllo di gestione*
- *Servizio Acquisti*

Baxter S.p.A.
Via... Piacenza...
Tel. +39 0521 70809...
C.F. 00001000000



Spett.le
Azienda U.S.L. Cagliari
Cagliari

p.c. ASL 6 SASSARI
A.O. UNIV. CAGLIARI
ASL 7 CARBONIA



|| Procedura aperta mediante asta elettronica per la fornitura di specialità medicinali, Generali e Speciali, in esecuzione dell'unione di acquisto della macroarea territoriale sud della regione Sardegna. Gara n. 10/11/2010
Oggetto: Nuovi prezzi delle specialità medicinali HOLOXAN ed ENDOXAN BAXTER, DETERMINAZIONE AIFA N. 1929/2010 (HOLOXAN) e N. 1928/2010 (ENDOXAN BAXTER) del 14 dicembre 2010, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale (Serie Generale) n. 302 del 28/12/2010

Caro Cliente,

Le presento per informarVi che per effetto della Determinazione AIFA n. 1929/2010 (relativa ad HOLOXAN) e Determinazione AIFA n. 1928/2010 (relativa ad ENDOXAN BAXTER) del 14 dicembre 2010 entrambe pubblicate nella Gazzetta Ufficiale (Serie Generale) n. 302 del 28/12/2010, a decorrere dal 29/12/2010 per le specialità medicinali Endoxan Baxter 500 mg Endoxan Baxter 1 g Endoxan Baxter 50 mg - 50 compresse rivestite e Endoxan 1 g compresse gli unici prezzi sono i seguenti.

Tale determinazione comporta la necessità della Baxter S.p.A. di doversi adeguare a quanto stabilito.

Vi precisiamo quindi che a far data da 10 giorni dalla ricezione della presente comunicazione verranno evasi solo ordini con i nuovi prezzi AIFA vigenti.

1)

ENDOXAN BAXTER (ciclofosfamide) 50 MG - 50 COMPRESSE RIVESTITE

50 compresse 50 mg (AIC n. 015628011)

Baxter S.p.A.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 14,92 euro (quattordici/92)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 9,04 euro (nove/04)

Prezzo ospedaliero netto incluse le 2 riduzioni temporanee del 5% del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006 (11 compresse): € 8,16 euro (otto/16)

Prezzo ospedaliero netto incluse le 2 riduzioni temporanee del 5% (1 compressa): € 0,163 (zero/163)

2)

ENDOXAN BAXTER (ciclofosfamido) 500 MG

500 mg polvere per soluzione iniettabile - 1 flacone 500 mg (AIC n. 015628014)

Baxter S.p.A.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 5,84 euro (cinque/84)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 3,54 euro (tre/54)

Prezzo ospedaliero netto incluse le 2 riduzioni temporanee del 5% del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006 (1 flacone): € 3,19 euro (tre/19)

Baxter S.p.A.

00144 Roma - Piazzale - Direzione

Telefono: 06 32491401 - Fax: 06 32491402

C.F. 02288700969

Internet: www.baxter.it

3)



FNDOXAN BAXTER (ciclofosfamide) 1 G

1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flacone 1 g (AIC n. 015628086)

Classe H

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) 10,96 euro (dieci/96)

Prezzo ex-factory (IVA esclusa) 6,64 euro (sei/64)

Prezzo ospedaliero netto incluse le 2 riduzioni temporanee del 5% del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006 (a flacone) € 5,99 euro (cinque/99)

4)

HOLOXAN (ifosfamide) 1G

1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flaconcino (AIC n. 02317/9061)

Classe H

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) 32,32 euro (trentadue/32)

Prezzo ex-factory (IVA esclusa) 19,58 euro (diciannove/58)

Prezzo ospedaliero netto inclusa 1 riduzione temporanea del 5% del 3 luglio 2006 (a flacone) € 18,60 euro (diciotto/60)

Per Vostra informazione alleghiamo copia delle determinazioni AIFA N. 1929/2010 e N. 1928/2010 di cui all'oggetto in allegato presente.

Distinti saluti

BAXTER S.p.A.
LUDOVICA TIBERIO
PROCURATORE
[Handwritten signature]

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 dicembre 2010

Il direttore generale: RASI

10A15252

DETERMINAZIONE 14 dicembre 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Endoxan Baxter» (ciclofosfamida) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1928/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300,

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del Bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il prof. Guido Rasi direttore generale dell'Agenzia italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

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

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007,

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisioni delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006,

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Baxter S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Endoxan Baxter;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 27 ottobre 2010;

Vista la deliberazione n. 28 del 25 novembre 2010 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale.

-Determina-

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENDOXAN BAXTER (ciclofosfamida) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezioni:

500 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flacone vetro tipo III 500 mg - A.I.C. n. 015628074 (in base 10), 0GWXTB (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,54;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,84;

1 g polvere per soluzione iniettabile 1 flacone vetro tipo III 1 g A.I.C. n. 015628086 (in base 10), 0GWXTQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,96,

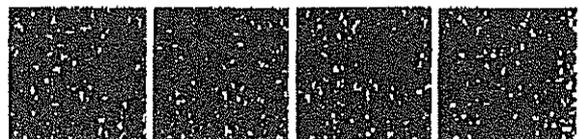
50 mg compresse rivestite 50 compresse - A.I.C. n. 015628011 (in base 10), 0GWXRC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,04;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,92.

Validità del contratto: 24 mesi.



Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HOLOXAN (ifosfamide) è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 dicembre 2010

Il direttore generale: RASI

10A15254

DETERMINAZIONE 14 dicembre 2010.

Rinegoziazione del medicinale «Spasmex» (floroglucinol) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1930/2010)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenda Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenda Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio centrale del Bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il prof. Guido Rasi direttore generale dell'Agenda Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i

prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni,

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Scharper S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Spasmex,

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 27 luglio 2010;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 14 settembre 2010;

Vista la deliberazione n. 28 del 25 novembre 2010 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SPASMEX (floroglucinol) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: 40 mg/4 ml soluzione iniettabile 10 fiale - A.I.C. n. 020851034 (in base 10), 0MWBBU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,65.

Validità del contratto: 24 mesi

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SPASMEX (floroglucinol) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

