



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

DETERMINA N 683 DEL 12 SET 2022

OGGETTO: Affidamento alla Ditta Abbvie S.r.l. della fornitura in somministrazione eventuale, per un anno, del farmaco Rinvoq classe C non negoziata per assistito avente diritto.

U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO - U.O.S. GARE BENI

Proposta N 490285 del 08/09/2022

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
 Il Collaboratore Amministrativo Professionale
 Dr.ssa Giuseppa Lipiani

IL RESPONSABILE
 U.O.S. GARE BENI
 Dr.ssa Francesca La Paglia

IL DIRETTORE
 U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO
 Dr.ssa Maria Concetta Perna

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente determina.

Autorizzazione n. 12620 del 2022 C.F. C.P. 501010104

Il Responsabile del procedimento
 COLLABORATORE AMMINISTRATIVO
 Sig.ra Mariisa Cerami

IL DIRETTORE DEL SEFP
 ECONOMICO FINANZIARIO E PATRIMONIALE
 Dr.ssa Concetta Perna

Registro Provvisorio n. _____ del 09.09.2022

IL DIRETTORE DELL' U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO

L'anno duemilaventidue il giorno 12 SET 2022 del mese di
 nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, a seguito di atto di "Delega competenze al Dirigente della UOC Servizio Provveditorato" Prot. N°431135 del 24/04/2019 del Direttore Generale Dr. Francesco Iudica.

VISTO il D.Lgs. n° 502/1992 s.m.i;

VISTA la L.R. n° 5/2009;

VISTA la Delibera n.1 del 22/09/2009 con la quale è stato approvato l'atto costitutivo dell'ASP di Enna;

VISTO l'Atto Aziendale approvato in via definitiva con delibera n. 857 del 12/06/2020, parzialmente rettificata con delibera n. 902 del 19/06/2020;

VISTO il Regolamento di organizzazione e funzionamento di questa A.S.P., Area Amministrativa adottato con delibera n. 829 del 24/10/2016, che stabilisce le attività della U.O.C. Servizio Provveditorato e le competenze conseguentemente attribuite al Responsabile del predetto Servizio;

VISTO l'atto di "Delega competenze al Dirigente della UOC Servizio Provveditorato" prot.n.431135 del 24/04/2019, a firma del Direttore Generale Dr. Francesco Iudica, che conferma le competenze del Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato, definite nei superiori atti normativi e regolamentari alle quali afferisce l'adozione della presente determina;

PREMESSO che, con nota prot.n.78759 del 28/07/2022, sulla quale è stato apposto parere favorevole del Direttore Sanitario, il Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera ha richiesto la contrattualizzazione del farmaco Rinvoq compresse a rilascio prolungato da 30 mg, classificato in classe CNN (classe C non negoziata) per un paziente affetto da dermatite atopica, intollerante alle terapie attualmente disponibili;

CHE la fornitura in somministrazione eventuale è stata richiesta per un anno, o quantomeno fino alla negoziazione del prezzo da parte dell'AIFA o al successivo inserimento in PTORS (Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regione Sicilia)

CHE successivamente il Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera ha richiesto anche il dosaggio da 15 mg;

CHE con nota prot.n. 88213 del 31/08/2022 successivamente integrata con pec prot.n. 89782 del 05/09/2022, si è richiesta la migliore offerta per la fornitura, in somministrazione per un anno, del farmaco Rinvoq, compresse a rilascio prolungato da 30 mg e da 15 mg, classificato in classe CNN;

CHE, con Pec del 05/09/2022 assunta al protocollo del Servizio Provveditorato al n. 0090047, la Ditta Abbvie, fornitrice in esclusiva del suddetto farmaco, ha comunicato la propria disponibilità a fornire la propria specialità medicinale Rinvoq da 30 e da 15 mg, compresse a rilascio prolungato, ad un prezzo agevolato di € 1,00 a confezione IVA esclusa;

CHE la Ditta Abbvie ha precisato che *"le condizioni speciali di fornitura sono da intendersi valide ed efficaci fino alla definizione della rimborsabilità da parte dell'AIFA, 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 31/03/2023 quale dei due eventi si verifichi prima (di seguito "data di cessazione dell'offerta") e comunque al raggiungimento del numero massimo di 15 confezioni per il dosaggio da 30 mg e di 10 per il dosaggio da 15 mg..... Tuttavia Abbvie, al fine di 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 ed, in particolare, sino all'inserimento del medicinale con 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."*

CHE trattasi di farmaco infungibile ed esclusivo;

DATO ATTO che è necessario e improcrastinabile acquistare il suddetto farmaco, ai sensi dell'art.63, commi 1 e 2 lett. b), punti 2 e 3 D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., al fine di assicurare l'assistenza a paziente avente diritto;

CHE è necessario affidare la fornitura in somministrazione, per un anno, decorrente dal 08/09/2022 sino al 07/09/2023, di n.15 confezioni del farmaco Rinvoq compresse a rilascio prolungato da 30 mg, per un importo unitario a confezione (da 28 compresse) di €1,00 oltre IVA al 10%, per un importo totale di €15,00 oltre IVA al 10% e di n.10 confezioni del farmaco Rinvoq da 15 mg al prezzo unitario a confezione (da 28 compresse) di €1,00 oltre IVA al 10% ,per un importo di €10,00 oltre IVA al 10% , per assistito in trattamento con lo stesso, per un importo complessivo per entrambi i dosaggi sopra specificati, di €25,00 oltre IVA pari a €27,50 IVA inclusa ;

PRECISATO

CHE, qualora il suddetto farmaco fosse oggetto di aggiudicazione di gara da parte dell'Ufficio Speciale" Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi" della Regione Sicilia e gli effetti di tale gara si perfezionassero in data antecedente a quella presunta, gli effetti delle disposizioni dell'acquisto effettuato con il presente provvedimento, cesseranno senza ulteriore formalizzazione di tale manifestazione di volontà;

CHE la spesa complessiva, per un anno ammonta a €27,50 IVA 10% inclusa;

CHE la spesa complessiva di €10,00 oltre IVA al 10%, pari a €11,00 IVA inclusa, necessaria per il fabbisogno di 10 confezioni del farmaco Rinvoq, nei dosaggi da 30 mg e da 15 mg, seconda la necessità terapeutica, per il periodo 08 Settembre 2022 – 31 Dicembre 2022, graverà sul **conto economico** n.501010101 "Medicinali con AIC eccetto vaccini, emoderivati, ossigeno e mezzi di contrasto" del bilancio corrente - autorizzazione n. 1/2022;

DATO ATTO, a seguito dell'istruttoria effettuata, che il presente provvedimento, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.3 del D.L. 23 ottobre 1996, come modificato dalla L.20 dicembre 1996 n.639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della Legge 6 novembre 2012 n.190 – Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell'osservanza dei contenuti del Piano aziendale della prevenzione della corruzione 2022/2024"

DETERMINA

Per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

- 1) **DI PRENDERE ATTO** della richiesta, del Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera, di contrattualizzazione del farmaco Rinvoq, compresse a rilascio prolungato da 30 mg e da 15 mg, classificato in classe CNN (classe C non negoziata), per un anno decorrente dal 08/09/2022 sino al 07/09/2023 per garantire la terapia necessaria a paziente affetto da dermatite atopica intollerante alle terapie attualmente disponibili.
- 2) **DI PRENDERE ATTO** dell'offerta della Ditta Abbvie fornitrice in esclusiva del farmaco pari a €1, 00 a confezione oltre IVA al 10%.
- 3) **DI PRENDERE ATTO** della comunicazione della Ditta Abbvie avvenuta tramite Pec del 05/09/2022 assunta al protocollo del Servizio Provveditorato al n. 0090047, con la quale la suddetta Ditta ha precisato che "*le condizioni speciali di fornitura sono da interdersi valide ed efficaci fino alla definizione della rimborsabilità da parte dell'AIFA, 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 31/03/2023 quale dei due eventi si verifichi prima (di seguito "data di cessazione dell'offerta") e comunque al*

raggiungimento del numero massimo di 15 confezioni per il dosaggio da 30 mg e di 10 per il dosaggio da 15 mg.....Tuttavia Abbvie, al fine di 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 ed, in particolare, sino all'inserimento del medicinale con 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."

4) DI DARE ATTO che, qualora il suddetto farmaco fosse oggetto di aggiudicazione di gara da parte dell'Ufficio Speciale" Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi" della Regione Sicilia e gli effetti di tale gara si perfezionassero in data antecedente a quella presunta, gli effetti delle disposizioni dell'acquisto effettuato con il presente provvedimento, cesseranno senza ulteriore formalizzazione di tale manifestazione di volontà;

5) DI AFFIDARE, ai sensi dell'art.63, commi 1 e 2 lett. b), punti 2) e 3), del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., alla Ditta Abbvie S.r.l. – Partita IVA 02645920592 – sede legale S.R. 148 Pontina K 52 snc, la fornitura, in somministrazione eventuale, per un anno, di n.15 confezioni del farmaco Rinvoq compresse a rilascio prolungato da 30 mg, al prezzo unitario a confezione di €1,00 oltre IVA al 10%, per un importo totale di € 15,00 oltre IVA al 10% e di n.10 confezioni del farmaco Rinvoq da 15 mg al prezzo unitario a confezione di €1,00 oltre IVA al 10%, per un importo totale di €10,00 per assistito in trattamento con lo stesso, per un importo complessivo, per entrambi i dosaggi sopra specificati, di € 25,00 oltre IVA pari a € 27,50 IVA inclusa ;

5) DI DARE ATTO che la spesa complessiva di €10,00 (corrispondente a n.10 confezioni nei dosaggi da 30 mg e da 15 mg, secondo necessità terapeutica) oltre IVA al 10%, pari a €11,00 IVA inclusa, necessaria per il fabbisogno del farmaco Rinvoq, per il periodo 08 Settembre 2022 – 31 Dicembre 2022, graverà sul conto economico n.501010101 "Medicinali con AIC eccetto vaccini, emoderivati, ossigeno e mezzi di contrasto" del bilancio corrente - autorizzazione n. 1/2022;

CONTRATTO N.1002/2022 - CODICE CIG:Z1237AEB9C

6) DI DARE ATTO che per il periodo 01 Gennaio 2023 – 07 Settembre 2023, previa comunicazione al SEFP da parte del Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera, titolare del budget di pertinenza, si provvederà ad imputare la rimanente somma al conto economico sopra citato del bilancio di competenza, per l'importo di seguito indicato:

Periodo 01 Gennaio 2023 – 07 Settembre 2023

€15,00 oltre IVA 10%, pari a €16,50 IVA inclusa (corrispondente a n. 15 confezioni nei dosaggi da 30 mg e da 15 mg, secondo la necessità terapeutica).

7) DI RICHIEDERE, alla ditta individuata, quale fornitrice del prodotto di cui sopra, la produzione dei documenti propedeutici alla stipulazione del contratto di fornitura e di comunicare l'avvenuta stipula al Direttore dell'Esecuzione del Contratto, di seguito individuato, per i consequenziali adempimenti di competenza, relativi alla gestione del contratto in argomento.

8) DI DARE MANDATO al Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera e al Direttore U.O.C. Amministrativa Area Sud, ciascuno per le rispettive competenze, di provvedere, dopo la comunicazione dell'avvenuta stipula contrattuale, all'emissione dell'ordine informatico (NSO) al ricevimento informatico e alla liquidazione delle spettanze, con contestuale trasmissione al SEFP del "fascicolo di liquidazione", debitamente firmato digitalmente, per il pagamento, dietro presentazione di regolare fattura da parte della Ditta individuata per la fornitura in argomento, previa attestazione di regolarità espressa dal Direttore dell'esecuzione del contratto di seguito indicato.

9) **DI NOMINARE**, ai sensi dell'art. 101, comma 1, del D.Lgs n.50/2016 e ss.mm.ii., in qualità di Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Direttore della UOC di Farmacia Ospedaliera dell'ASP di Enna.

10) **DI NOTIFICARE** la presente determina al Direttore dell'esecuzione del contratto, individuato al punto precedente, al Direttore della U.O.C. Amministrativa Area Sud, al Direttore del SEFP, ciascuno per i consequenziali adempimenti di competenza.

11) **DI DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, stante l'urgenza di disporre del farmaco in breve tempo.

Il Direttore
U.O.C. Servizio Provveditorato
Dott.ssa Maria Concetta Perna

Maria Concetta Perna

Si dichiara che la presente determina è stata trasmessa all'Ufficio Delibere in data _____

L'Incaricato _____

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente determina, su conforme relazione dell'addetto, è stata pubblicata in copia all'Albo Pretorio Informatico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n° 30/93 s.m.i., e dell'art.32 della L.n.69 del 18/06/2009

dal 18 SET 2022 al 02 OTT 2022

L'incaricato

PER DELEGA DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
IL DIRIGENTE AMM. VO U.O.C. COORDINAMENTO STAFF

Notificata al Collegio Sindacale il con nota prot. n°.

ESECUTIVITA' DETERMINA

- esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L.R. n° 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n° 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal

- immediatamente esecutiva dal 12 SET 2022

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO UFFICIO DELIBERE

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n°. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n°. _____ del _____

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO

REGIONE SICILIANA



UOC FARMACIA OSPEDALIERA
P.O. Umberto I
Contrada Ferrante 94100 Enna

Direttore Dott.ssa Maria Ruscica
Telefono: 0935/516769 e.mail farmacia.umberto@asp.enna.it

Al Direttore Sanitario

Oggetto: Trasmissione richiesta farmaco RINVOQ 30 mg

Considerata la richiesta allegata, pervenuta dal responsabile UOSD di Dermatologia, dott. Giuseppe Greca, del medicinale Rinvoq 30 mg, classificato in classe CNN (C Non Negoziata) per un paziente specifico affetto da dermatite atopica, intollerante alle terapie attualmente disponibili e per le motivazioni esplicitate nella richiesta (allegato 1), si chiede la contrattualizzazione del medicinale RINVOQ 30 mg (AIC 048399063/E) in CNN, tenendo conto del fabbisogno di una compressa al giorno per il periodo di un anno o fino alla negoziazione del prezzo da parte dell'AIFA e al successivo inserimento nel PTORS (Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regione Siciliana).

Tuttavia, corre l'obbligo evidenziare la nota prot. 20794 del 26/04/2021 (allegato 2) del Servizio Farmaceutico che pone in evidenza "l'esistenza di criticità che rendono non consigliabile l'approvazione di offerte commerciali (es. farmaci offerti a 2 euro) proposte per utilizzare tali medicinali durante la fase in cui risultano ancora in fascia C non negoziata".

Il Direttore
U.O.C. Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Maria Ruscica

Dott. Greca

Per procedere alla contrattualizzazione
del farmaco richiesto

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Enrico Cassarà



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

Cod. fisc./P.IVA 01151150867
Tel. 0935-520.111
Fax 0935-500.851

WEB: <http://www.asp.enna.it/>
U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO
U.O.S. Gare beni

PUNTO ISTRUTTORE: **Giuseppa Lipiani**
MAIL: giuseppa.lipiani@asp.enna.it
Telefono 0935/520941

U.O.S. Gare beni
Responsabile: Dirigente Amministrativo
Dr.ssa Francesca La Paglia
0935/520711
E mail: francesca.lapaglia@asp.enna.it

U.O.C Servizio Provveditorato
Direttore: **Dr.ssa Maria Concetta Perna**
direttore_provveditorato@asp.enna.it
provveditorato@pec.asp.enna.it

Spett.le Ditta Abbvie S.r.l.
ufficiogare@pec.it.abbvie.com

OGGETTO: Richiesta migliore offerta per la fornitura, in somministrazione eventuale, del farmaco Rinvoq 30 mg, classe CNN, per assistito avente diritto. URGENTE.

Si richiede migliore offerta per la fornitura, in somministrazione eventuale per un anno, del farmaco Rinvoq, compresse da 30 mg a rilascio prolungato, classificato in classe CNN (classe C non negoziata) (AIC n. 048399063/E) per paziente affetto da dermatite atopica da moderata a severa intollerante alle terapie attualmente disponibili.

Con l'occasione si porgono distinti saluti.

Il Responsabile del Procedimento
Il Collaboratore Amministrativo Professionale
Dr.ssa G. Lipiani

Il Dirigente U.O.S. Gare Beni
Dr.ssa Francesca La Paglia

Il Direttore
U.O.C. Servizio Provveditorato
Dott.ssa Maria Concetta Perna



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

Cod. fisc./P.IVA 01151150867
 Tel. 0935-520.111
 Fax 0935-500.851
 WEB: <http://www.asp.enna.it>
 U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO
 U.O.S. Gare beni

PUNTO ISTRUTTORE: Giuseppa Lipiani
 MAIL: giuseppa.lipiani@asp.enna.it
 Telefono 0935/520941

U.O.S. Gare beni
 Responsabile: Dirigente Amministrativo
 Dr.ssa Francesca La Paglia

0935/520711
 E mail: francesca.lapaglia@asp.enna.it

U.O.C Servizio Provveditorato
 Direttore: Dr.ssa Maria Concetta Perna
direttore_provveditorato@asp.enna.it
provveditorato@pec.asp.enna.it

Spett.le Ditta Abbvie S.r.l.
ufficiogare@pec.it.abbvie.com

e p.c. giancarlo.grasso@abbvie.com

OGGETTO: Integrazione nota prot.n. 88213 del 31/08/2022 Richiesta migliore offerta per la fornitura, in somministrazione eventuale, del farmaco Rinvoq da 30 mg e da 15 mg classe CNN, per assistito aventi diritto. URGENTE.

Ad integrazione della nota prot.n. 88213 del 31/08/2022 si richiede migliore offerta per la fornitura, in somministrazione eventuale per un anno, del farmaco Rinvoq, compresse da 30 mg e da 15 mg, a rilascio prolungato, classificato in classe CNN (classe C non negoziata) (AIC n. 048399063/E) per pazienti affetto da dermatite atopica da moderata a severa intollerante alle terapie attualmente disponibili.

Con l'occasione si porgono distinti saluti.

Il Responsabile del Procedimento
 Il Collaboratore Amministrativo Professionale
 Dr.ssa G. Lipiani

Il Dirigente U.O.S. Gare Beni
 Dr.ssa Francesca La Paglia

Il Direttore
 U.O.C. Servizio Provveditorato
 Dott.ssa Maria Concetta Perna

Buongiorno, si inoltra in allegato comunicazione di cui all'oggetto

Distinti saluti

Tender Office
AbbVie S.r.l.

Nm

Roma, 5 settembre 2022
 Prot. n. 202216465
 PEC

Spett.le
Azienda Sanitaria Provinciale Enna
 Via A. Diaz 7
 Enna

c.a. UOC Servizio Provveditorato
 Direttore Dott.ssa Maria Concetta Perna
 PEC: provveditorato@pec.asp.enna.it

UOS Gare Beni
 Responsabile Dott.ssa Francesca La Paglia
 Email francesca.lapaglia@asp.enna.it

Dott.ssa Giuseppa Lipiani
 Email: giuseppa.lipiani@asp.enna.it

Vs. Rif.: email del 31 agosto 2022 e del 5 settembre 2022

Oggetto: Fornitura specialità medicinale Rinvoq (Upadacitinib) 30 mg e 15 mg compresse a rilascio prolungato

Abbvie S.r.l. con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT) S.R. 148 Pontina Km 52, Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592, nella prospettiva di rendere quanto prima disponibile ai clinici e ai pazienti con **diagnosi di dermatite atopica da moderata a severa** nuove opportunità di trattamento, con la presente comunica la propria disponibilità a fornire, alle condizioni economiche sotto descritte, 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 sistemica. 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. Lista: 002310 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 sistemica. 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. Lista: 002306 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 millesecento/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 Rinvoq 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 15 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, 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 31/03/2023 quale dei due eventi si verifichi prima (di seguito "*data di cessazione dell'offerta*") e comunque al raggiungimento del **numero massimo di 15 confezioni per il dosaggio 30 mg e di 10 confezioni per il dosaggio 15 mg.**

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*" ed, in particolare, sino all'inserimento del medicinale con

abbvie

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 92892 7000

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