

UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 616 del 24/07/2019

**OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 36 COMMA 2 LETT. A) DEL D.LGS 50/2016 SMI, ALLA ELI LILLY ITALIA SPA DELLA FORNITURA DEL FARMACO VERZENIOS OCCORRENTE ALLA FARMACIA IRE.
CIG Z7E2945148**

Esercizi/o 2019 - conto 501010101 (F) Centri/o di costo .

- **Importo presente Atto: € 132,00**

- **Importo esercizio corrente: € 132,00**

Budget

- **Assegnato: € 50.300.000,00**

- **Utilizzato: € 50.278.485,89**

- **Residuo: € 21.382,11**

Autorizzazione n°: 2019/71603.1749

Servizio Risorse Economiche: **Cinzia Bomboni**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-646-2019

L'estensore

Angela De Simone

Il Responsabile del Procedimento

Giovanni Paolo D'Incecco Bayard De Volo

**Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e
Servizi**

Giovanni Paolo D'Incecco Bayard De Volo

La presente determinazione si compone di n° 3 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

- Allegato 1 - Offerta Eli Lilly Italia

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Premesso che con Determina 142839 del 24 dicembre 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 17 gennaio 2019, è stata approvata l'erogazione del farmaco "Verzenios" in regime di Cnn;

che, con nota n. GR 39/21 del 29 maggio 2019 la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Area Farmaci e Dispositivi della Regione Lazio, ha comunicato che l'azienda Eli Lilly Italia S.p.A. è disponibile a stipulare un accordo offrendo il farmaco "Verzenios" al prezzo di € 1,00 a confezione per un massimo di 10 pazienti per ciascuna Azienda sanitaria, fino al 31 dicembre 2019;

che, con la sopracitata nota la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Area Farmaci e Dispositivi della Regione Lazio ha altresì autorizzato gli IRCCS – Regina Elena a stipulare il sopramenzionato accordo con l'azienda Eli Lilly Italia S.p.A.;

che, con nota n. 306 del 16 luglio 2019 la società Eli Lilly Italia S.p.A. ha presentato offerta per il farmaco "Verzenios" nelle formulazioni da 150, 100 e 50 mg al prezzo di € 1,00 a confezione;

che, con nota del 19 luglio 2019 il Direttore della UOC Farmacia ha comunicato che il fabbisogno richiesto fino al 31 dicembre 2019 per il suddetto farmaco è di n. 120 confezioni per n. 10 pazienti;

Ritenuto pertanto, per le ragioni sopra esposte, di dover procedere all'affidamento ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs 50/2016 smi, della fornitura del "Verzenios" ad al prezzo di € 1,00 a confezione per un massimo di 10 pazienti, fino al 31 dicembre 2019, alla società Eli Lilly Italia S.p.A.;

Preso atto che, la suddetta spesa complessiva di € 120,00, IVA 10% esclusa, potrà gravare sul conto economico 501010101, budget trasversale Farmacia, del corrente anno di esercizio;

Determina

Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- affidare ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D.Lgs 50/2016 s.m.i. la fornitura del farmaco "Verzenios" alla Società Eli Lilly Italia S.p.A. con sede in Via Antonio Gramsci n. 731/733 - 50019 - Sesto Fiorentino (FI) - Partita Iva n. 00426150488 per un importo complessivo di € 132,00, IVA 10% inclusa;
- di far gravare la complessiva di € 132,00, IVA 10% inclusa, sul conto economico 501010101, budget trasversale Farmacia, del corrente anno di esercizio;
- di nominare Responsabile del procedimento l'Avv. Giovanni Paolo D'Incecco Bayard De Volo – direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- di nominare Direttore per l'esecuzione del contratto la Dott.ssa Antonia La Malfa – direttore U.O.C. Farmacia.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Giovanni Paolo D'Incecco Bayard De Volo

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

ALL. 1



Eli Lilly Italia S.p.A.

Via Antonio Gramsci, 731/733
50019 - Sesto Fiorentino (FI)
ITALIA
+39.055.4257.1⁸
www.lilly.it

Sesto Fiorentino, 16/07/ 2019

Spett.le
IFO IST FISIOTERAPICI OSPITALIERI
VIA ELIO CHIANESI 53
00128 ROMA RM

C.a. Dr.ssa Antonia La Malfa e Dr.ssa Matilde Pasquantonio

Ns. Riferimento 306_2019

**Oggetto: OFFERTA SPECIALITA' MEDICINALE VERZENIOS (*Abemaciclib*)
150/100/50 MG 28 CPS IN REGIME DI C(NN)**

Spett.le Azienda Sanitaria,

Con la presente, la sottoscritta Eli Lilly Italia S.p.A. ("**Lilly**") risponde alla Vostra richiesta del 15/07/2019 in merito alla nostra specialità medicinale Verzenios (*Abemaciclib*), collocata in Classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, con determina AIFA n. 142842 del 24 dicembre 2018 pubblicata in Gazzetta Ufficiale ("**G.U.**") n. 14 del 17 gennaio 2019.

Verzenios è un farmaco indicato per il trattamento di donne con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2) in associazione con un inibitore dell'aromatasi o fulvestrant, come terapia endocrina iniziale, o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina. Nelle donne in pre- o perimenopausa, la terapia endocrina deve essere combinata con un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Verzenios aggiunge un'alternativa terapeutica alle cure del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico esistenti e si differenzia rispetto alle specialità medicinali già disponibili, come illustrato nell'Allegato A alla presente.

Alla luce di quanto sopra, col preciso intento di rendere disponibile quanto prima l'alternativa terapeutica rappresentata da Verzenios alla comunità medico oncologica italiana, Lilly ha deciso di iniziarne la commercializzazione in classe C(nn), nelle more della definizione delle condizioni di rimborsabilità.



Verzenios è disponibile, nelle sue formulazioni da 150, 100 e 50 mg, in confezione da 28 capsule, al prezzo al pubblico pari a 3.291,66 Euro a confezione.

Con la presente, nel pieno rispetto della vigente normativa comunitaria, nazionale e regionale, Lilly offre a codesta Azienda Sanitaria uno sconto del 99,97% sul prezzo al pubblico di Verzenios, che porterà, in fattura, il prezzo di cessione a 1,00 Euro a confezione ("**Offerta**").

La suddetta Offerta è applicabile a un numero massimo di 10 (dieci) pazienti identificati e posti in trattamento presso codesta Azienda Sanitaria tassativamente entro la data di pubblicazione in G.U. della determina AIFA circa il prezzo rimborsabile di Verzenios, e in ogni caso non oltre il 31 dicembre 2019, quale fra i due eventi si realizzi per primo (i "**Pazienti**").

In relazione al trattamento terapeutico dei soli Pazienti di cui sopra, Lilly si impegna a garantire che codesta Azienda Sanitaria abbia accesso a Verzenios alle presenti condizioni di favore finché la stessa non sarà posta nelle condizioni di poterlo acquistare in regime di rimborsabilità, e in ogni caso non oltre il 31 marzo 2020, quale fra i due eventi si realizzi per primo.

Qualora entro il 31 marzo 2020 non sia ancora stata pubblicata in G.U. la determina circa il prezzo rimborsabile di Verzenios, o comunque codesta Azienda Sanitaria non sia posta nelle condizioni di poter acquistare Verzenios in regime di rimborsabilità, Lilly si impegna a identificare, insieme a codesta Azienda Sanitaria, una soluzione che permetta di garantire la continuità del trattamento dei Pazienti senza oneri per gli stessi né per il SSN.

Lilly sottolinea che la terapia con Verzenios deve essere iniziata e condotta con la supervisione di medici esperti nell'uso di terapie antitumorali, nel pieno rispetto della prescrizione indicata per il farmaco in oggetto. L'acquisto di Verzenios per uso al di fuori dei criteri di inclusione degli studi registrativi Monarch 2 e Monarch 3 (i "**Criteri di Inclusione**") non è compatibile con le condizioni della presente Offerta.

Al fine di garantire l'utilizzo di Verzenios nei limiti dei Criteri di Inclusione, Lilly ha predisposto un modulo, depositato presso AIFA, che ogni oncologo richiedente Verzenios dovrà compilare, spuntando le caselle che corrispondono al Criterio di Inclusione applicabile, e inviare per email a Lilly in relazione a ogni nuovo Paziente per cui Verzenios viene richiesto ai sensi di questa Offerta.

In relazione ai soli Pazienti che, pur rientrando nei Criteri di Inclusione, non dovessero rientrare nei criteri di rimborsabilità definiti da AIFA, Lilly si impegna a mantenere valide le condizioni della presente Offerta fino al termine del trattamento necessario caso per caso.

Infine, si precisa che la cessione di Verzenios ai sensi di questa Offerta è da ritenersi soggetta a tutte le necessarie approvazioni interne di codesta Azienda Sanitaria e non dovrà in alcun modo alterare le procedure di gara per la fornitura di specialità medicinali concorrenti né ledere o limitare diritti di terze parti.

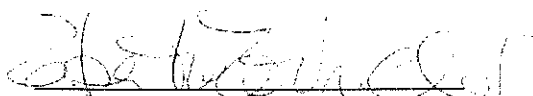
In relazione alla presente Offerta, l'Ufficio Gare di Lilly può essere contattato al numero telefonico 055.42571 o al numero di fax 055.4257589 dal lunedì al giovedì dalle 8.30 alle 12.30 e dalle 14.00 alle 16.00 e il venerdì dalle 8.30 alle 13.30 e all'indirizzo email: gare_it@lilly.com e PEC: gare_lilly@actaliscertymail.it

Lilly

Ogni Vostro ordine in relazione alla presente Offerta implica piena accettazione delle condizioni della presente Offerta.

Rimaniamo in attesa di un Vostro riscontro e a disposizione per qualsiasi chiarimento.

Cordiali saluti.



Dr.ssa Roberta Marinelli, Procuratore
Eli Lilly Italia S.p.A.

Elenco Allegati:

Allegato A. Supplemento informativo o RCP di Verzenios.