

**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. 535 del 10/06/2020**

**OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 36 COMMA 2 LETT. A) DEL D.LGS  
50/2016 SMI, DELLA FORNITURA DEL FARMACO XOSPATA OCCORRENTE ALLA  
U.O.C. FARMACIA. CIG ZF92D3712F**

Esercizi/o 2020 - conto 501010101 (F)    Centri/o di costo .

- **Importo presente Atto: € 22,00**

- **Importo esercizio corrente: € 22,00**

Budget

- **Assegnato: € 52.366.000,00**

- **Utilizzato: € 49.145.046,92**

- **Residuo: € 3.220.931,08**

**Autorizzazione n°: 2020/93508.1289**

Servizio Risorse Economiche: **Cinzia Bomboni**

UOC Acquisizione Beni e Servizi    Proposta n° DT-526-2020

**L'estensore**

**Angela De Simone**

**Il Responsabile del Procedimento**

**Gianluca Moretti**

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

**Gianluca Moretti**

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

- Allegato 2 - Offerta Astellas
- Allegato 1 - Prospetto analitico

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

Premesso che, in data 4 giugno 2020, la la U.O.C. Farmacia ha rappresentato la necessità di approvvigionarsi con urgenza, fino al 31 dicembre 2020, di n. 20 confezioni del farmaco “Xospata”;

che, l’Agenzia Italiana del Farmaco ha autorizzato, ai sensi dell’articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, la somministrazione umana del suddetto medicinale, approvato con procedura centralizzata (Determina n. 37/2020);

Considerato che, con nota del 13 marzo 2020 la Società Astellas Pharma S.p.A. ha comunicato di poter effettuare la fornitura del farmaco “Xospata 40 mg”, in confezione di n. 84 compresse, ad un importo unitario di € 1,00, IVA al 10% esclusa,;

Ritenuto pertanto, per le ragioni sopra esposte, di dover procedere all’acquisto, ai sensi dell’art. 36 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016, all’acquisto di n. 20 confezioni del farmaco “Xospata 40 mg” per un importo totale di € 22,00, IVA al 10% inclusa;

Preso atto che, la spesa complessiva di € 22,00, IVA al 10% inclusa, 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 lettera b) del D.Lgs 50/2016 ss.mm.ii. alla Società Astellas Pharma S.p.A. con sede in Via del Bosco Rinnovato 6 – Palazzo U7 - 20090 Assago (MI) – Par-

tita IVA 04754860155 la fornitura del farmaco “Xospata 40 mg” occorrente alla U.O.C. Farmacia;

- far gravare la complessiva di € 22,00, IVA al 10% inclusa, sul conto economico 501010101, budget trasversale Farmacia, del bilancio del corrente anno di esercizio;
- disporre che gli ordinativi di fornitura dovranno essere effettuati dal centro ordinante “Farmacia” in conformità al presente provvedimento;
- nominare Responsabile del procedimento il Dr Gianluca Moretti – direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- nominare collaboratore del R.U.P. la Sig.ra Angela De Simone – coadiutore amministrativo senior U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- 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

**Gianluca Moretti**

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

## MODULO RICHIESTA FARMACI

ALLEGATO 1

Farmaco	Principio attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Confezione	Fabbisogno		Co.Ge.	costo unitario	costo complessivo IVA esclusa	costo complessivo IVA inclusa
					Quantità	Periodo di copertura				
XOSPATA	GILTERITINIB	CPR	40 mg	84	20 Confezioni	fino al 31/12/2020	501010101	1,00 €	20,00 €	22,00 €

Spett.le

IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri -IFO.

Direzione UOC Farmaci e Dispositivi

Via Elio Chianesi,53

00144 Roma

C.A Drssa Antonia La Malfa

Assago, 13 marzo 2020

**Oggetto: Specialità medicinale XOSPATA (gilteritinib)**  
**Rif. Determina n. 37/2020 – Gazzetta Ufficiale serie generale n. 11 del 15-01-2020**  
**Comunicazione inizio commercializzazione del farmaco in Classe C(nn)**

La Scrivente Astellas Pharma S.p.A., in qualità di legale rappresentante di Astellas Pharma Europe B.V., titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale in oggetto, con la presente

### COMUNICA

che la **nuova specialità medicinale XOSPATA (gilteritinib) 40 mg compresse rivestite con film** sarà disponibile in commercio a partire dal **2 aprile 2020** in Classe C(nn).

**XOSPATA** è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3.

#### Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1399/001 - A.I.C.: n. 048312019 /E In base 32: 1G2CQM - 40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (opa/alluminio/pvc/alluminio) - 84 compresse.

**Regime di fornitura:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo, ematologo (RNRL).

Considerato che, il farmaco in oggetto ha un prezzo di listino di € 28.344,83, l'Azienda a titolo di miglior favore praticherà uno sconto al prezzo di listino pari al **99,99%** direttamente sulla relativa fattura, garantendo un **prezzo finale di concessione pari a € 1 a confezione**.

Specialità medicinale	Principio attivo	Classe	Regime di fornitura	Prezzo al pubblico (IVA inclusa)	Prezzo Ex Factory (IVA esclusa)	Prezzo massimo di cessione
-----------------------	------------------	--------	---------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------

Astellas Pharma S.p.A.

Via del Bosco Rinnovato 6 – Palazzo U7  
20090 Assago (MI) Italy  
Tel: +39 02 92 138 1 – Fax: +39 02 87 15 24 27  
www.astellas.it

Controllata da Astellas B.V.  
Capitale Sociale € 20.252.904 i.v.  
P. IVA 00789580966 – R.E.A. N. 1035548  
Reg Imp. Milano e Cod. Fisc. 04754860155



XOSPATA 40 mg – 84 compresse AIC: n. 048312019/E	gilteritinib	C(nn)	RNRL	€ 28.344,83	€ 17.174,52	€ 1
--	--------------	-------	------	-------------	-------------	-----

Le condizioni offerte si intendono garantite **fino a un mese dopo l'entrata in vigore della determina di rimborso sia per pazienti nuovi che in trattamento, e comunque entro e non oltre il 31 dicembre 2020.**

Si ricorda inoltre che il quantitativo massimo cui tali condizioni si applicheranno sarà di **1 confezione da 84 compresse ogni 28 giorni per paziente.**

La presente comunicazione, ivi incluse le condizioni offerte nella stessa devono intendersi come confidenziali.

Per qualsiasi ulteriore richiesta di informazioni, Vi preghiamo di contattare il Customer Service Astellas al seguente indirizzo mail: [clienti.it@astellas.com](mailto:clienti.it@astellas.com)

Cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti,

**Astellas Pharma S.P.A.**

**Dott. Marco Adolfo Bottoni**  
Amministratore delegato

**Dott. Fulvio Berardo**  
Direttore Commerciale

Firma per presa visione

**Astellas Pharma S.p.A.**

Via del Bosco Rinnovato 6 – Palazzo U7  
20090 Assago (MI) Italy  
Tel: +39 02 92 138 1 – Fax: +39 02 87 15 24 27  
[www.astellas.it](http://www.astellas.it)

Controllata da Astellas B.V.  
Capitale Sociale € 20.252.904 i.v.  
P. IVA 00789580966 – R.E.A. N. 1035548  
Reg Imp. Milano e Cod. Fisc. 04754860155

UNI EN ISO 9001:2015



SISTEMA DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATO