



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Policlinico G.Martino
MESSINA

Deliberazione del Commissario Straordinario nr.540 del 18/11/2020

Proposta nr.2003 in data 16/11/2020

U.O.C. Provveditorato

| | | |
|--|---|--|
| Il Direttore U.O.C Sost. Dott.ssa Veronica NICOSIA | Il Responsabile U.O.S Dott.ssa Antonietta SANTORO | Il Responsabile del Procedimento Dott.ssa Antonietta SANTORO |
|--|---|--|

L'anno 2020 il giorno 18 del mese di Novembre nella sede dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G.Martino" di Messina il Commissario Straordinario Dott. Giampiero BONACCORSI, nominato con D.A. n°697 del 31 luglio 2020 ha adottato il presente provvedimento:

OGGETTO:

Trasferimento Titolarità A.I.C. dei prodotti di cui al lotto n° 1310 aggiudicato con DAS 975/17 alla Società ACRAF di Angelini Francesco e ora in capo alla Ditta Avas Pharmaceuticals s.r.l. di Milano, P. IVA 091905009 – Subentro nelle forniture per le somme residue fino alla scadenza contrattuale stabilita al 31.12.2021 -

Settore Economico, Finanziario e Patrimoniale

Anno: 2020

Conto: .Non comporta impegno di spesa

Budget assegnato Euro 0,00

Budget utilizzato Euro 0,00

Importo impegnato Euro 0,00

Budget residuo Euro 0,00

Note:

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

VISTI:

- il Decreto Legislativo n. 502 del 30/12/1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria”;
- il Decreto Legislativo n. 517 del 21/12/1999 “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università”;
- il Decreto Legislativo n. 50/2016 “Codice degli Appalti” e ss.mm.ii.;

PREMESSO che:

- in data 24/12/2015 è stato emanato il DPCM, in attuazione del decreto legge n.66/2014, dal quale risultano le categorie merceologiche di competenza delle Centrali Uniche di Committenza, sottratte alla competenza delle singole PP.AA.
- il medesimo DPCM individua le soglie entro le quali le singole PP.AA. possono procedere all’acquisizione dei beni di competenza della CUC, con procedure aziendali;
- la Centrale Unica di Committenza istituita nella Regione Sicilia ha già espletato vari Step della procedura di gara per la fornitura di specialità medicinali ed altri risultano in fase di espletamento e/o programmazione;

DATO ATTO che questa A.O.U. con propri atti deliberativi ha recepito, ivi indicando il proprio fabbisogno determinato sulla scorta del consumo storico, le deliberazioni con le quali la CUC - a seguito della definizione di ciascuna procedura afferente la Gara de qua -, ha disposto, con le rispettive Ditte aggiudicatarie, la stipula dei vari contratti per la fornitura di farmaci, mezzi di contrasto, soluzioni infusionali ed emoderivati, con scadenza naturale stabilita al 31.12.2021;

ATTESO che con Determina AIFA pubblicata in G.U. n° 295 del 17.12.2019 (**All. “A”**), è stato disposto il trasferimento di *titolarità all’immissione in commercio del medicinale per uso umano “MORFINA SOLFATO - Twice cps e cpr 10/30/60/100 mg”* – già registrato in capo alla Società ACRAF (Aziende Chimiche Riunite Angelini Farnacesco & Figli) con sede legale in Roma P. IVA 03907010585 –, in favore della **Ditta Avas Pharmaceuticals s.r.l.** con sede legale in Via Ripa di Porta Ticinese n° 39 di Milano, P. IVA 091905009;

PRECISATO che la fornitura della specialità in argomento – compresa nel lotto n° 1310 -, risulta aggiudicata in favore della Ditta ACRAF nella procedura definita con DAS n° 975/2017 - recepito da questa Azienda con Delibera n° 886/2017 -, della Gara Regionale Farmaci a cura della CUC (con scadenza contrattuale al 31.12.2021);

VISTA la nota (**All. “B”**), con la quale la **Ditta Avas Pharmaceuticals s.r.l.** ha confermato che - a far data 17 dicembre 2020 -, la stessa sarà titolare della *concessione di vendita sul territorio del medicinale per uso umano “TWICE - vari dosaggi”*; e che pertanto, gli ordini - trasmessi tramite la Società *Alloga Italia s.r.l* all’indirizzo alloga.ordini@alloga.it -, dovranno essere intestati ad **Avas Pharmaceuticals s.r.l.** - che provvederà ad emettere apposita fattura;

POSTO che la Ditta ACRAF è risultata parte privata del contratto d’appalto n° C2017/478 con questa Azienda, in esecuzione alla delibera n° 886 del 26.06.2017 per la fornitura della specialità farmaceutica **“MORFINA SOLFATO - Twice cps e cpr 10/30/60/100 mg” - di cui al lotto n° 1310 CIG: Z5D276B72B;**

TENUTO CONTO della nota dell'11.11.2020 (All. "C"), con la quale il Direttore dell'U.O.C. Farmacia di questa A.O.U. ha chiesto di procedere con urgenza alla modifica soggettiva del contratto di cui alla citata comunicazione per garantire, senza soluzione di continuità, l'approvvigionamento dei prodotti in argomento necessari **per la terapia del dolore dei pazienti in carico presso l'U.O.C. di Oncologia Medica con Hospice di questa AOU;**

CONSIDERATO che si rende necessario procedere all'approvvigionamento del prodotto in argomento, senza soluzione di continuità, dal nuovo contraente, e secondo l'effettivo fabbisogno di questa A.O.U. – con efficacia della data di esecutività del presente atto deliberativo fino al 31.12.2021 (scadenza naturale dei contratti conseguenti alla Gara CUC per l'approvvigionamento di prodotti farmaceutici vari) -, per assicurare il regolare svolgimento dell'attività assistenziale di questa Azienda; sicché, ne deriva obbligo di disporre la rispettiva modifica soggettiva del relativo contratto già in essere con la Società ACRAF (Aziende Chimiche Riunite Angelini Farnacesco & Figli) con sede legale in Roma P. IVA 03907010585, per il valore residuo dell'importo già determinato fino alla scadenza contrattuale già stabilita;

RITENUTI sussistenti i presupposti dell'art.106 del D.lgs 50 /2016, che disciplina la modifica dei contratti durante il periodo di efficacia degli stessi, nello specifico determinato dal trasferimento di A.I.C., nonché dalla variazione della commercializzazione del prodotto in argomento dalla Ditta aggiudicataria; per cui, **il nuovo contraente privato per la fornitura della specialità di che trattasi - agli stessi prezzi, patti e condizioni stabiliti in sede di gara -, è individuato nella Ditta Avas Pharmaceuticals s.r.l.;**

PRESO ATTO che dalla adozione della presente delibera non scaturisce alcun impegno di spesa aggiuntivo per l'Azienda;

RITENUTO di dover nominare il Responsabile del Procedimento ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, la Sig.a Rina Di Bella, Assistente Amministrativo (Ctg. C4), in servizio presso l'U.O.C. Provveditorato di questa A.O.U.;

ATTESO che il Responsabile della Struttura proponente con la validazione del presente provvedimento dichiara che l'istruttoria è corretta, completa e conforme alle risultanze degli atti d'ufficio;

SU PROPOSTA del Responsabile della Struttura proponente che attesta la legittimità delle procedure poste in essere per il presente provvedimento, in quanto legittime ai sensi della normativa vigente con riferimento alla materia trattata, nonché attesta l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario che viene confermato con la sottoscrizione del presente atto;

D E L I B E R A

Per i motivi espressi in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti:

Art. 1 - Di nominare Responsabile del Procedimento - ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 -, la Sig.a Rina Di Bella, Assistente Amministrativo (Ctg. C4), in servizio presso l'U.O.C. Provveditorato di questa A.O.U..

Art. 2 – Di prendere atto delle note di cui agli allegati "A" e "B", concernenti il trasferimento di *titolarità all'immissione in commercio del medicinale per uso umano* **"MORFINA SOLFATO - Twice cps e cpr 10/30/60/100 mg" - di cui al lotto n° 1310 CIG: Z5D276B72B;** nonché la relativa distribuzione sul territorio **in favore della Ditta Avas Pharmaceuticals s.r.l.**, con sede legale in Via Ripa di Porta Ticinese n° 39 di

Milano, P. IVA 091905009.

Art. 3 - Di disporre con effetto immediato – **in favore di Avas Pharmaceuticals s.r.l. -**, la modifica soggettiva del contratto d'appalto già in essere con la Ditta ACRAF- di cui alla D.C. n. 886 del 26.06.2018 (con scadenza al 31.12.2021) -, relativo alla fornitura della specialità medicinale in parola - per garantire, senza soluzione di continuità, l'approvvigionamento dei prodotti in argomento necessari **per la terapia del dolore dei pazienti in carico presso l'U.O.C. di Oncologia Medica con Hospice di questa Azienda.**

Art. 3 - Di autorizzare il subentro della nuova Ditta nel contratto di fornitura della specialità medicinale – già in capo alla Ditta ACRAF -, agli stessi prezzi, patti e condizioni già stabiliti e praticati in sede di gara, secondo il fabbisogno effettivo dei consumi fino alla scadenza naturale del relativo contratto di fornitura, **per la somma residua ancora disponibile già autorizzata con atto deliberativo n. 886/2017.**

Art. 4 - Di dare atto che dall'adozione della presente delibera non scaturisce alcun impegno di spesa aggiuntivo per l'Azienda.

Art. 5 - Di autorizzare la liquidazione ed il pagamento delle fatture emesse, dalla Ditta subentrante, a fronte delle partite regolarmente fornite sulla base degli ordinativi effettuati dal Direttore dell' U.O.C. Farmacia, al prezzo unitario di aggiudicazione.

Art. 6 Di dare atto che i quantitativi della specialità aggiudicata sono stati calcolati secondo la previsione del fabbisogno del periodo di riferimento e che comunque, nel corso di esecuzione del contratto di somministrazione, l'Amministrazione ha la facoltà di variare i quantitativi in aumento o in diminuzione secondo le effettive esigenze e consumi, rimanendo invariate tutte le restanti condizioni di fornitura e senza che la ditta subentrante abbia nulla a pretendere, ad eccezione del corrispettivo delle partite regolarmente ordinati e fornite.

Art. 7 - Di trasmettere copia della presente deliberazione all'U.O.C. Economico Finanziario e al Direttore dell' U.O.C. Farmacia, per le competenze di ciascuno.

Art. 8 - Di munire la presente deliberazione della clausola di immediata esecuzione, al fine di assicurare con tempestività e urgenza la continuità del servizio istituzionale dell'U.O.C. interessata.

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
F.to Dott.ssa
Elvira
AMATA

COMMISSARIO
STRAORDINARIO
F.to Dott.
Giampiero
BONACCORSI

DIRETTORE SANITARIO
F.to Dott.
Antonino
LEVITA

Delibera nr.540 del 18/11/2020 - Allegato nr.1
(Allegato A)

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVDC/AL - A.I.C. n. 046072118 (in base 10) 1CY09Q (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVDC/AL - A.I.C. n. 046072120 (in base 10) 1CY09S (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVDC/AL - A.I.C. n. 046072132 (in base 10) 1CY0B4 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVDC/AL - A.I.C. n. 046072144 (in base 10) 1CY0BJ (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVDC/AL - A.I.C. n. 046072157 (in base 10) 1CY0BX (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVDC/AL - A.I.C. n. 046072169 (in base 10) 1CY0C9 (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVDC/AL - A.I.C. n. 046072171 (in base 10) 1CY0CC (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVDC/AL - A.I.C. n. 046072183 (in base 10) 1CY0CR (in base 32);.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principi attivi: ezetimibe/rosuvastatina.

Numero di procedura: n. CZ/H/0696/001-003/IB/002/G.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale n. 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 Milano - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07856

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Twice»

Estratto determina AAM/PPA n. 842 del 15 ottobre 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/1370.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a. (codice fiscale n. 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70, 00181 Roma.

Medicinale: TWICE.

Confezioni:

A.I.C. n. 033484015 - «10 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 16 capsule;

A.I.C. n. 033484027 - «30 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 16 capsule;

A.I.C. n. 033484039 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 16 capsule;

A.I.C. n. 033484041 - «100 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 16 capsule;

alla società:

Ethypharm con sede legale e domicilio in 194 Bureaux de la Colline - Batiment D, 92213 - Saint-Cloud Cedex (Francia).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07857

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latadoc»

Estratto determina AAM/PPA n. 973 del 27 novembre 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/2214.

Cambio nome: N1B/2019/1526.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Doc Generici S.r.l. (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40 - 20121 Milano (MI).

Medicinale: LATADOC.

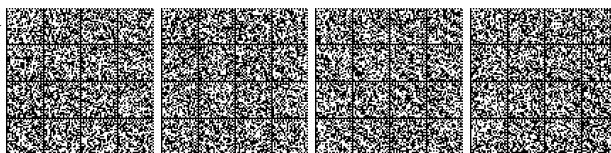
Confezione A.I.C. n. 038621013 - «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml.

Alla società: NTC S.r.l. (codice fiscale 03503980967) con sede legale e domicilio fiscale in via Luigi Razza n. 3 - 20124 Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in LATANO-PROST NTC.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.



Delibera nr.540 del 18/11/2020 - Allegato nr.2
(Allegato B)

Spett.
Cliente



Avas Pharmaceuticals S.r.l. | Ripa di Porta Ticinese, 39 | 20143 Milano

Milano 02/04/2020

Avas Pharmaceuticals S.r.l.

Ripa di Porta Ticinese, 39
20143 Milano MI
Telefono: +39 02 9475 69 90
Fax: +39 02 9475 45045
PEC: info@pec.avaspharma.com
e-mail: administration@avaspharma.com
Sito Web: www.avaspharma.com
Numero REA: MI-2074797
Partita IVA: 09190500968

Oggetto: **Comunicazione concessione per la vendita
della Specialità TWICE®**

Abbiamo il piacere di informarVi che a far data 17/12/2019 è stata conferita dal Titolare AIC **Ethypharm S.A.** con sede legale e domicilio in 194 Bureaux de la Colline - Batiment D, 92213 - Saint-Cloud Cedex (Francia) alla scrivente società la concessione per la vendita del medicinale per uso umano

- **TWICE** 10 mg cps rilascio prolungato 16 capsule A.I.C. n. 033484015
- **TWICE** 30 mg cps rilascio prolungato 16 capsule A.I.C. n. 033484027
- **TWICE** 60 mg cps rilascio prolungato 16 capsule A.I.C. n. 033484039
- **TWICE** 100 mg cps rilascio prolungato 16 capsule A.I.C. n. 033484041

Pertanto, da tale data gli ordini dovranno essere intestati a

AVAS PHARMACEUTICALS S.R.L.
Ripa di Porta Ticinese, 39 - Milano, 20143
C.F./P. I. 09190500968

e trasmessi al deposito ALLOGA (ITALIA) S.r.l. ai seguenti riferimenti

DAFNE: 01099110999
@mail: alloga.ordini@alloga.it
Tel: +39 049 87 00 344
Fax: +39 049 87 00 432

Confermiamo che **restano invariate le condizioni di vendita** del prodotto in oggetto sino al termine di validità dell'offerta del precedente titolare A.I.C. Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a. S.p.A..

Restiamo a disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

Cordiali saluti

Avas Pharmaceuticals S.r.l.
Milano
T. +39 029 475 6990
F. +39 029 475 5045
administration@avasharma.com

Delibera nr.540 del 18/11/2020 - Allegato nr.3
(Allegato C)

Cartelle

Posta ... arrivo (40)

Bozze

Inviata

Spam

Cestino

Archivio

Oggetto I: sollecito Twice**Mittente** A.O.U. Farmacia**Destinatario** Provveditorato**Cc** rdibella@polime.it**Data** Mer 15:43**Priorità** Molto alta

GU TWICE Serie Generale n. 295 del 17.12.2019.pdf (~113 KB)

Comunicazione H concessione di vendita TWICE.pdf (~173 KB)

[Scarica tutti gli allegati](#)

Buongiorno, in allegato trasferimento ditta.

Il prodotto era aggiudicato alla Angelini, ns delibera 886, contratto C2017/478, lotto 1310 (abbiamo chiesto integrazione il 27/02/2019, DCS n° 356 del 07/03/2019, su richiesta dell'Oncologia, perchè non era stato previsto alcun consumo).

Saluti

Annalisa Saccone

Da: Curzi Elisa <elisa.curzi@angelinipharma.com> per conto di servizioclientospedale <servizioclientospedale@angelini.it>

Inviato: martedì 14 aprile 2020 09:53

A: 'A.O.U. Farmacia' <aou.farmacia@unime.it>

Oggetto: R: sollecito Twice

Buonasera.

Il Twice non è più commercializzato dalla nostra azienda da dicembre 2019.

Si allega la GU con l'estratto del trasferimento AIC. Seguirà comunicazione sulla nuova azienda distributrice.

A disposizione

Distinti saluti

ELISA CURZI

HOSPITAL CUSTOMER CARE REP

Angelini Pharma S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131, Ancona, Italy

Phone: +39071809703

elisa.curzi@angelinipharma.com - www.angelinipharma.com

**ANGELINI**

IN THE FUTURE SINCE 1919

