

AUGATO "An



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

: AZIENDA OSPEDALIERA  
"Annunziata – Mariano Santo  
S. Barbara"  
Cosenza



REGIONE CALABRIA

***U.O.C. Gestione Forniture e Servizi e Logistica***

**Richiesta di Fabbisogno N° 66 Del 15-05-2020**

**Oggetto** CRYSVITA pediatria

*Richiedente :*

**Centro Costo**

**[ 39 ] U.O.C. Pediatria**

*Notifica N° 1*

**Testo :**

in attesa della gara regionale, dobbiamo continuare a garantire la fornitura al Paziente in già trattamento. oggi ho inuito ultimo ordine (2fl) della precedente aggiudicazione.

*hce*

| MITTENTE                           | DESTINATARIO                   |
|------------------------------------|--------------------------------|
| <i>Dr. De Marco Giuseppe</i>       | <i>Dott.ssa Oriolo Carmela</i> |
| <b>Inviato il 15/05/2020 10.56</b> |                                |

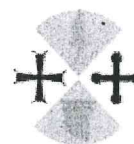


SERVIZIO  
SANITARIO  
REGIONALE



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA  
"Annunziata – Mariano Santo  
S. Barbara"  
Cosenza



REGIONE CALABRIA

***U.O.C. Gestione Forniture e Servizi e Logistica***

**Richiesta di Fabbisogno N° 66 Del 15-05-2020**

**Oggetto** CRYSVITA pediatria

*Richiedente :*

**Centro Costo**

**[ 39 ] U.O.C. Pediatria**

*Notifica N° 2*

**Testo :**

come concordato con il Primario della UOC Pediatria, si autorizzano n. 12 fiale per i prossimi sei mesi di trattamento da integrare alla aggiudicazione n. 380 del 06/04/2020.

**MITTENTE**

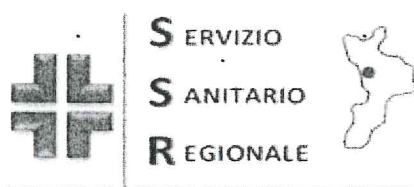
*Dott.ssa Oriolo Carmela*

**Inviato il 18/05/2020 14.03**

**DESTINATARIO**

*Dott. GABRIELE TEODORO*

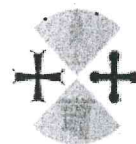
**Letto il 19/05/2020 08.37**



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

· AZIENDA OSPEDALIERA  
"Annunziata – Mariano Santo  
S. Barbara"  
Cosenza

n An



REGIONE CALABRIA

***U.O.C. Gestione Forniture e Servizi e Logistica***

**Richiesta di Fabbisogno N° 66 Del 15-05-2020**

**Oggetto** CRYSVITA pediatria

*Richiedente :*

**Centro Costo [ 39 ] U.O.C. Pediatria**

*Notifica N° 3*

**Testo :**

Acquisto diretto sul MEPA. Fare riferimento alla G.U. del precedente acquisto di cui all'al deliberata 380/2020.

Manzi

| MITTENTE                    | DESTINATARIO   |
|-----------------------------|----------------|
| Dott. GABRIELE TEODORO      | Manzi Giuseppe |
| Inviato il 19/05/2020 08.46 |                |

# ASL SPEDALIERA DI COSENZA

Richiesta Fabbisogno N° [ 66 / 2020 ]

CRYSVITA pediatria

VIA SAN MARTINO SNC

87100 COSENZA (CS)

Telefono 0984681931 Fax 0984681936

Partita Iva 01987250782

Pagina N° 1

| Lotto | Voce | Codice Prodotto<br>Classificazione | N° Unità | Prezzo | Descrizione | MM<br>Iva | CC<br>U.M | SS |
|-------|------|------------------------------------|----------|--------|-------------|-----------|-----------|----|
|-------|------|------------------------------------|----------|--------|-------------|-----------|-----------|----|

## Lotto 1

|   |            |       |            |   |     |    |     |
|---|------------|-------|------------|---|-----|----|-----|
| 1 | XC0030370  | 12,00 | 7.337,7000 | Burosumab (crysvita) SC 1 flaconcino 30 mg 1 ml | 501 | 1  | 101 |
|   | FA M05BX05 |       |            |   | 10  | NR |     |

| Tot.Lotto N° | 1 | Tot.Unità    | 12,00 | Tot.Imponibile    | 88.052,40 | Tot.Iva    | 8.805,24 | Tot.Lotto         | 96.857,64 |
|--------------|---|--------------|-------|-------------------|-----------|------------|----------|-------------------|-----------|
|              |   | Totale Unità | 12,00 | Totale Imponibile | 88.052,40 | Totale Iva | 8.805,24 | Totale Capitolato | 96.857,64 |

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

AUGATO "B."

**Mercato Elettronico della P.A. - Trattativa con un unico Operatore Economico**

| OFFERTA RELATIVA A:  |   |
|--|---|
| Numero Trattativa  | 1305218   |
| Descrizione  | Procedura negoziata diretta per la fornitura del farmaco Burosumab (Crysvita) - U.O.C. di Farmacia.         |
| Tipologia di trattativa  | Procedura negoziata senza pubblicazione del bando, con un solo operatore economico (art. 63 D.Lgs. 50/2016) |
| CIG  | 83097617B4  |
| CUP  | Non inserito  |
| AMMINISTRAZIONE RICHIEDENTE  |   |
| Nome Ente  | AZIENDA OSPEDALIERA COSENZA   |
| Codice Fiscale Ente  | 01987250782   |
| Nome Ufficio   | PROVVEDITORATO  |
| Indirizzo Ufficio  | San Martino<br>87100 COSENZA (CS)   |
| Telefono / FAX Ufficio   | 0984681933 / 0984681936   |
| Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica  | ZAUERW  |
| Punto Ordinante  | DOMENICO FUOCO / CF:FCUDNC54M03D086V  |
| Firmatari del Contratto  | DOMENICO FUOCO / CF:FCUDNC54M03D086V  |
| FORNITORE  |   |
| Ragione o denominazione Sociale  | KYOWA KIRIN   |
| Codice Identificativo dell'Operatore Economico   | 03716240969   |
| Codice Fiscale Operatore Economico   | 03716240969   |
| Partita IVA di Fatturazione  | NON INSERITO  |
| Sede Legale  | VIA DELL'ANNUNCIATA,21<br>20121 MILANO (MI)   |
| Telefono   | 0292169424  |
| PEC Registro Imprese   | KYOWA.KIRIN@LEGALMAIL.IT  |
| Tipologia impresa  | Società a Responsabilità Limitata   |
| Numero di Iscrizione al Registro Imprese /<br>Nome e Nr iscrizione Albo Professionale                    | 03716240969   |
| Data di iscrizione Registro Imprese /<br>Albo Professionale  | 07/11/2002 00:00  |
| Provincia sede Registro Imprese /<br>Albo Professionale  | MI  |
| PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio<br>attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse: | DP.1MILANO@PCE.AGENZIAENTRATE.IT  |

*Euler*



4 B<sub>9</sub>

|  |   |
|--|---|
| CCNL applicato / Settore   | CHIMICO / FARMACEUTICO  |
| Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari                            |   |
| BENI   |   |
| IBAN Conto dedicato (L 136/2010) (*)   | IT19A0334601600CV0000662242   |
| Soggetti delegati ad operare sul conto (*)   | Andrew Firth McLean - CF MCLNRW65M25Z114Z Giusi<br>Ladu - CF LDAGSI75L61I851U |
| (*) salvo diversa indicazione da parte del Fornitore da comunicare entro 4 giorni dalla ricezione del documento di Stipula |   |
| DATI DELL'OFFERTA  |   |
| Identificativo univoco dell'offerta  | 773376  |
| Offerta sottoscritta da  | RICCARDO CARLI  |
| Email di contatto  | RICCARDO.CARLI@KYOWAKIRIN.COM   |
| L'offerta è irrevocabile fino al   | 30/12/2020 18:00  |

| OGGETTO DI FORNITURA (1 di 1)      |                                    |
|------------------------------------|------------------------------------|
| Bando                              | Forniture specifiche per la Sanità |
| Categoria                          | BENI                               |
| Descrizione Oggetto di Fornitura   | Forniture specifiche per la sanità |
| Quantità richiesta                 | 12                                 |
| PARAMETRO RICHIESTO                | VALORE OFFERTO                     |
| PREZZO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA | 7337,69000000                      |
| FORNITURA OGGETTO PREVALENTE DELLA | farmaco Crysvita 30 mg (burosumab) |
| Tipo contratto                     | ACQUISTO                           |

| VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA   |                |
|---|----------------|
| Modalità di definizione dell'Offerta  | Prezzi unitari |
| Valore dell'Offerta   | 88.052,28 EURO |
| Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: (non specificato)  |                |
| Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento della disposizione in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art.95, comma 10, del D.Lgs. n.50/2016, compresi nell'Offerta: 4.050,00 (Euro) |                |



AUTOBATO B

**KYOWA KIRIN**

Kyowa Kirin S.r.l.

Spett.le  
Azienda Ospedaliera di Cosenza  
U.O.C. Gestione Forniture Servizi e Logistica  
Via Felice Migliori, 1  
87100 Cosenza CS

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'**  
**(artt. 46 e 47 D.P.R. 28 Dicembre 2000, n. 445)**

Il sottoscritto Riccardo Carli, nato a MILANO (MI) il 12/11/1962, residente a Locate Triulzi (MI) Via Aldo Moro, 18/F, Codice Fiscale CRLRCR62S12F205T, nella sua qualità di procuratore della Società **KYOWA KIRIN SRL**, con sede legale in Via dell'Annunciata n 21, MILANO (MI), sede Amministrativa ed operativa in Via Ludovico il Moro 4/B - Palazzo Pitagora - 20080 Basiglio (MI) - C.F./P.IVA 03716240969, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni mendaci, di formazione o uso di atti falsi, previste e richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 28 Dicembre 2000, n. 445,

**DICHIARA**

Che la Kyowa Kirin commercializza in esclusiva su tutto il territorio Nazionale la specialità medicinale Crysvita (burosumab) nei dosaggi da 10 mg - 20 mg - 30 mg. (Allegata GU di autorizzazione all'immissione in commercio)

Basiglio, 02/04/2020

KYOWA KIRIN S.r.l.  
Per Procura  
Riccardo Carli

*Carli*  
*Carli*



del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

#### Disposizioni finali

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

Roma, 27 agosto 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A05510

DETERMINA 27 agosto 2019.

**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Crys vita». (Determina n. 1283/2019).**

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Crys vita» (burosumab) — autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 17 gennaio 2019 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri: EU/1/17/1362/001-003.*

*Titolare A.I.C.: «Kyowa Kirin Holdings B.V.» - Bloemlaan 2 2132NP Hoofddorp - Paesi Bassi.*

#### 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, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

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 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 concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina 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 determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina 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»;





Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la domanda presentata in data 23 dicembre 2016 con la quale la ditta Kyowa Kirin Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Crysvita» (burosumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 luglio 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 del 7 agosto 2019 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.*

Alla specialità medicinale CRYSVITA (burosumab) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

10 mg 1 fiala - A.I.C. n. 046127015/E (in base 10);

20 mg 1 fiala - A.I.C. n. 046127027/E (in base 10);

30 mg 1 fiala - A.I.C. n. 046127039/E (in base 10).

Indicazione terapeutica: «Crysvita®» è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) con evidenza radiografica di malattia ossea, nei bambini di età pari o superiore ad un anno e negli adolescenti con sistema scheletrico in crescita.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale «Crysvita» (burosumab) è classificata come segue:

confezioni:

10 mg 1 fiala; A.I.C. n. 046127015/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.388,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.591,56;

20 mg 1 fiala - A.I.C. n. 046127027/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.775,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11.181,46;

30 mg 1 fiala - A.I.C. n. 046127039/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10.163,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16.773,02.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata da cui consegue unicamente:

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* del 20%, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'agenzia:

<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

<https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Crysvita» (burosumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di riferimento autorizzati alla diagnosi e al trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) individuati dalle regioni e province autonome (RRL).

Art. 3.

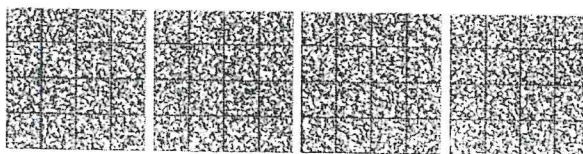
*Disposizioni finali*

La presente determina 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, 27 agosto 2019

Il direttore generale: LA BASSI

19A05511





## AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA

(Ospedale Riuniti P.O. Annunziata - P.O. M. Santo - P.O. S. Barbara)

**U.O.C. Gestione Forniture e Servizi e Logistica**

Tel. 0984681931 - Fax 0984681936

Cod. Fisc. :01987250782

### Pratica N.00088 Del 19/05/2020

Procedura negoziata diretta per acquisto farmaco "Burosumab (crysvita) 30 mg 1 ml" - U.O.C. di Farmacia - Importo dell'appalto oggetto di offerta (base d'asta): Euro 88.052,40 esclusa Iva.

### Elenco Aggiudicazioni Ordinate Per Fornitore

**Fornitore**  
**N° 2491**

**Kyowa Kirin Italia S.r.l.**

**Lotto N° 1**

|                           |   |                            |                   |                   |           |                              |
|---------------------------|---|----------------------------|-------------------|-------------------|-----------|------------------------------|
| <b>Voce N° 1</b>          | Burosumab (crysvita) SC 1 flaconcino 30 mg 1 ml |                            |                   |                   |           |                              |
| <b>Codice Convergente</b> | 046127039 CRYSVITA SC 1 flac 30 mg/1ml          | 046127039                  | <b>Codice AIC</b> | 046127039         |           |                              |
| <b>Prezzo Unitario</b>    | 7.337,690000                                    | <b>Quantità numero</b>     | 12,00             | <b>Costo Voce</b> | 88.052,28 | <b>Costo Ivato</b> 96.857,51 |
| <b>Prezzo Confezione</b>  | 7.337,690000                                    | <b>Quantità Confezione</b> | 1,00              |                   |           | <b>Codice Iva</b> 10         |

|                   |           |            |                         |              |           |
|-------------------|-----------|------------|-------------------------|--------------|-----------|
|                   |           |            | <b>Totale Fornitore</b> |              |           |
| <b>Imponibile</b> | 88.052,28 | <b>IVA</b> | 8.805,23                | <b>Costo</b> | 96.857,51 |

Autografo "C"

lu

Dr. T. Gabriele  
UOC PEGL

Oggetto: valutazione PND 1305218 Burosumab

Il sottoscritto dott. GIUSEPPE DE MARCO, in qualità di dirigente farmacista della UO di Farmacia, esprime valutazioni di conformità sull'offerta pervenuta per la PND in oggetto da parte dell'O.E. Kyowa Kirin.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Cosenza, 8.6.2020

Dr. G. De Marco  
Matr. 5565  
