



Spett.le
AZ. OSP. UNIVERSITARIA "P. GIACCONE"
VIA DEL VESPRO, 129
90127 PALERMO PA

Att. 2

Verona, 19/02/2026

GlaxoSmithKline S.p.A.
unipersonale
Sede legale
Direzione e Uffici
Viale dell'Agricoltura, 7
37135 Verona - Italia

Tel. + 39 (0) 45 7741111
Fax + 39 (0) 45 4859000
PEC gsk.ufficiogare@legalmail.it
Mail ufficio-gare@gsk.com

www.gsk.it

Rif.doc. 2602068

**OGGETTO: Offerta specialità medicinale Blenrep (belantamab mafodotin):
Blenrep 70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione e Blenrep
100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione disponibile in
regime di classe Cnn, valida dal 19/02/2026 al 31/12/2026 per l'AZIENDA
OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "P. GIACCONE"**

In risposta alle recenti esigenze terapeutiche espresse e nell'ambito del nostro impegno a supportare l'accesso a soluzioni innovative per il trattamento del mieloma multiplo, siamo lieti di sottoporre alla Vostra attenzione il contesto di riferimento relativo alla specialità medicinale Blenrep (belantamab mafodotin).

Descrizione del prodotto

- Principio attivo: belantamab mafodotin
- Blenrep è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti affetti da mieloma multiplo (un tumore del midollo osseo).
- Secondo le modalità previste dall'autorizzazione EMA Procedura n. EMEA/H/C/006511/0000 - CHMP Opinion in data: 22/05/2025 - EC Decision in data: 23/07/2025, Blenrep è indicato negli adulti per il trattamento del mieloma multiplo recidivato o refrattario
 - in associazione a bortezomib e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente; e
 - in associazione a pomalidomide e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente comprendente lenalidomide
- Blenrep contiene il principio attivo belantamab mafodotin, costituito da un anticorpo monoclonale legato a una molecola citotossica L'anticorpo si lega a una proteina chiamata antigene di maturazione dei linfociti B (BCMA), presente sulla superficie delle cellule del mieloma. Quando Blenrep viene somministrato al paziente, l'anticorpo si lega al BCMA sulle

cellule del mieloma e rilascia la molecola citotossica nelle cellule. Una volta penetrata, la molecola citotossica uccide le cellule tumorali.

- Confezioni autorizzate con Determina 1338/2025 (GU 248 del 24/10/2025)

:

- EU/1/25/1948/001 – A.I.C.: 052353012/E in base 32: 1KXPZN – 70 mg
– polvere per concentrato per soluzione per infusione – uso
endovenoso – flaconcino (vetro) – 1 flaconcino;
- EU/1/25/1948/002 – A.I.C.: 052353024/E in base 32: 1KXQ00 – 100 mg
– polvere per concentrato per soluzione per infusione – uso
endovenoso – flaconcino (vetro) – 1 flaconcino;

In questo contesto GlaxoSmithKline S.p.A. (in seguito GSK Spa), azienda farmaceutica titolare della AIC di Blenrep, consapevole della potenziale rilevanza terapeutica di Blenrep per il trattamento del mieloma multiplo e dell'elevato bisogno terapeutico in questo ambito clinico, considerate le richieste di approvvigionamento del farmaco attualmente in classe Cnn, ed in particolare in riscontro alla richiesta della Vs rispettabile Azienda Sanitaria in data 19/02/2026, formula la seguente offerta per la fornitura di Blenrep:

Descrizione dell'offerta

GSK Spa, al fine di garantire la continuità terapeutica, precisa la propria disponibilità a fornire il prodotto Blenrep alle condizioni di seguito indicate:

- 1) GSK Spa si impegna alla commercializzazione delle confezioni autorizzate di Blenrep in classe Cnn alle strutture ospedaliere richiedenti e autorizzate all'acquisto al prezzo simbolico di € 1(uno), fino alla data di entrata in vigore della Determina AIFA di rimborsabilità che verrà pubblicata in Gazzetta Ufficiale.
- 2) A partire da tale data, le condizioni previste dalla Determina AIFA di rimborsabilità andranno a sostituire quelle della presente offerta, salvo quanto previsto ai seguenti punti 3) 4) 5) e 6).
- 3) Al fine di assicurare la continuità terapeutica per i pazienti già avviati al trattamento, GSK Spa si impegna a fornire a tali pazienti il farmaco alle medesime condizioni economiche previste nella presente offerta fino all'espletamento delle procedure regionali e/o locali necessarie per la prescrizione e l'erogazione del prodotto, conformemente a quanto stabilito dalla determina di rimborsabilità del farmaco, e comunque non

oltre i 90 (novanta) gg dalla data di entrata in vigore della predetta determina di rimborsabilità pubblicata in Gazzetta Ufficiale.

- 4) Qualora entro i suddetti 90 (novanta) giorni la struttura sanitaria non sia posta nelle condizioni di poter acquistare Blenrep per l'indicazione in regime di rimborsabilità, GSK Spa si impegna ad identificare, insieme alla struttura sanitaria, una soluzione che permetta di garantire la continuità terapeutica del trattamento ai pazienti senza oneri per gli stessi né per il Sistema Sanitario Nazionale.
- 5) Qualora all'esito della negoziazione con AIFA il farmaco dovesse risultare rimborsato dal SSN secondo criteri di eleggibilità più restrittivi rispetto a quanto previsto dall'indicazione EMA, GSK Spa si impegna a garantire la fornitura del farmaco per i pazienti esclusi dalla rimborsabilità, e precedentemente avviati al trattamento nel periodo dell'offerta, alle stesse condizioni economiche ivi previste, fino alla fine del trattamento (progressione o tossicità inaccettabile). La richiesta del farmaco per questa tipologia di pazienti dovrà essere corredata da una dichiarazione del medico prescrittore che attesti l'ineleggibilità del paziente secondo i criteri previsti dalla scheda AIFA.
- 6) Qualora all'esito della negoziazione con AIFA il farmaco dovesse essere classificato in classe C, GSK Spa si impegna a garantire la fornitura del farmaco alle stesse condizioni economiche precedentemente concordate, al fine di consentire la continuità terapeutica dei pazienti precedentemente avviati, secondo le necessità indicate dal medico prescrittore fino alla fine del trattamento (progressione o tossicità inaccettabile).
- 7) GSK si riserva la facoltà di modificare, in qualsiasi momento, i criteri di inclusione per le richieste relative a nuovi pazienti, garantendo in ogni caso la continuità terapeutica per tutti i pazienti già in trattamento.
- 8) Resta inteso che GSK Spa si riserva di poter interrompere il programma Cnn anche prima della pubblicazione della Determina AIFA di rimborsabilità in G.U., laddove dovessero sopraggiungere giustificati motivi, garantendo sempre ed in ogni caso la continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento.
- 9) In merito alla gestione degli ordini, GSK Spa richiede quanto segue:
 - a. Invio tramite mail della Scheda Richiesta Farmaco (**allegati 1-2**) debitamente compilata al fine di garantire l'eleggibilità della richiesta alla presente offerta;

- b. Le richieste dovranno pervenire almeno 7 giorni lavorativi prima della data prevista per l'infusione;
- c. L'ordine inviato tramite NSO dovrà contenere il/i codice/i di trattamento ricevuto/i da GSK Spa inserendo il dato nel **campo note in testata** (già utilizzato per la comunicazione all'azienda, es: urgenza, etc.) come segue: **"codice trattamento 1, 4, 7"**;

10) Termini di pagamento: entro 60 gg dalla data della fattura.

Principio attivo: belantamab mafodotin

BLNREP 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso

Conf. da: 1 flaconcino 100MG

Reg. Min. Sanità: 052353024 /E - ATC: L01FX15

Codice interno: 60000000140734 - Fascia: CNN - IVA: 10,00%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 47.230,41

(quarantasettemiladuecentotrenta,quarantuno)

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 47.230,41

(quarantasettemiladuecentotrenta,quarantuno)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 42.936,73636

(quarantaduemilanovecentotrentasei,settantatremilaseicentotrentasei)

Sconto complessivo su Pr. Pubbl. unitario (senza IVA): 99,99767%

(novantanove,novantanovemilasettecentosessantasette percento)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 1,00 (uno,zerozero)

Prezzo unitario offerto € 1,00 (uno,zerozero)

Principio attivo: belantamab mafodotin

BLNREP 70 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso

Conf. da: 1 flaconcino 70MG

Reg. Min. Sanità: 052353012 /E - ATC: L01FX15

Codice interno: 60000000140740 - Fascia: CNN - IVA: 10,00%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 33.061,27

(trentatremilasessantuno,ventisette)

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 33.061,27

(trentatremilasessantuno,ventisette)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 30.055,70

(trentamilacinquantacinque,settanta)

Sconto complessivo su Pr. Pubbl. unitario (senza IVA): 99,99667%

(novantanove,novantanovemilaseicentosessantasette percento)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 1,00 (uno,zerozero)

Prezzo unitario offerto € 1,00 (uno,zerozero)

Nel rimanere a disposizione per ogni eventuale chiarimento, GSK Spa Vi invita a restituire copia della presente, nonché dei relativi eventuali allegati, il tutto sottoscritto per accettazione e conferma del loro contenuto.

Distinti saluti,

GlaxoSmithKline S.P.A. unipersonale
Procuratore

Dott. Mirko Vesentini

Handwritten signature of Mirko Vesentini in black ink.

