

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 19 GIU. 2018

**Oggetto:** Affidamento ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 per la Fornitura del Farmaco Soliris 300 mg 30 per pazienti affetti da Sindrome Emolitica uremica Atipica e Emoglobinuria Parossistica Notturna - per SC Ematologia e CTMO del PO Businco e SC Nefrologia e Dialisi del PO San Michele. Mesi sei. Ditta Alexion Pharma. Spesa complessiva semestrale pari a € 386.338,70+IVA. Cod CIG 7520884DCD.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 20 GIU. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

*Il Direttore Amministrativo*

Il Direttore Generale coadiuvato da	Dott.ssa Graziella Pintus
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

*Su proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi*

- RICHIAMATI** il Decreto Legislativo n° 502/92 e s.m.i.  
le LL.RR. n° 10/06 e n° 23/2014 e s.m.i.;
- ACQUISITA** la nota prot. n. 1181 del 28.05.2018 (All. "A" fg. 1), con cui il Direttore della SC Farmacia ha chiesto una procedura negoziata diretta per la fornitura, nelle more dell'espletamento della Gara Farmaci CAT 4, del Farmaco Soliris 300 mg 30 per pazienti affetti da Sindrome Emolitica uremica Atipica e Emoglobinuria Parossistica Notturna - per la SC Ematologia e CTMO del PO Businco e la SC Nefrologia e Dialisi del PO San Michele, da acquisire dalla Ditta Alexion Pharma la sola a commercializzare il farmaco di che trattasi in quanto trattasi di molecola unica coperta da brevetto;
- ATTESO** che le pazienti, affette da sindrome emolitica uremica atipica e emoglobinuria parossistica notturna, sono seguite dalla SC Nefrologia del PO San Michele e SC Ematologia e CTMO del PO Businco rientranti nell'elenco dei centri di riferimento della RAS, e che il farmaco classificato in fascia H è totalmente rimborsabile dal SSN ed è sottoposto a monitoraggio intensivo da parte dell'AIFA;
- ACCERTATA** la particolarità della fornitura richiesta e visti il D.lgs 50/16 art. 63 co. 2 lett.b che consente la procedura negoziata qualora per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto può essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto;
- RILEVATO** che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detta fornitura, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012), come da elenco allegato (All. "B" fg. 2);
- ATTESO** quindi che si è proceduto a mezzo procedura negoziata diretta, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 invitando a presentare preventivo di spesa la Ditta Alexion Pharma con nota n. 13888 dell'11.06.2018;
- VISTA** l'offerta n. 052.18/off/Alexion del 13.06.2018 della Ditta Alexion Pharma (All. "C" fg. 3);
- VISTA** la relazione (All. "D" fg. 1) con cui il Direttore della SC Farmacia ha dichiarato che il farmaco offerto dalla Ditta sopra citata è perfettamente conforme a quanto richiesto ed i prezzi proposti sono congrui;
- DATO ATTO** che la fornitura risponde alle prescrizioni indicate nella nota RAS, protocollo n. 12142 del 15.05.2018, in ordine all'assistenza farmaceutica e al relativo contenimento della spesa;



- RITENUTO** pertanto di aggiudicare alla Ditta Alexion Pharma la fornitura per mesi sei del Farmaco Soliris 300 mg 30 per pazienti affetti da Sindrome Emolitica uremica Atipica e Emoglobinuria Parossistica Notturna - per la SC Ematologia e CTMO del PO Businco e la SC Nefrologia e Dialisi del PO San Michele, per una spesa complessiva semestrale pari a € 386.338,70+Iva;
- VISTI** il D.Lgs n. 50/16 e il DPR 207/2010;
- CON** il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

**DELIBERA**

Per i motivi indicati in premessa:

- di aggiudicare alla Ditta Alexion Pharma la fornitura per mesi sei del Farmaco Soliris 300 mg 30 per pazienti affetti da Sindrome Emolitica uremica Atipica e Emoglobinuria Parossistica Notturna - per la SC Ematologia e CTMO del PO Businco e la SC Nefrologia e Dialisi del PO San Michele, per una spesa complessiva semestrale pari a € 386.338,70+Iva, così come sottodescritto:

DESCRIZIONE	Destinazione	Q.TA mesi sei	Imp Unit + Iva	Imp tot + Iva
Soliris 300 mg 30 ml concentrato per soluzione per infusione	Nefrologia San Michele	110	3.512,17	386.338,70
Soliris 300 mg 30 ml concentrato per soluzione per infusione	Ematologia Businco			

- di dare atto che la succitata spesa semestrale di € 386.338,70=IVA esclusa farà riferimento al n. di Conto A501010101- Centro di Costo Strutture Richiedenti;
- di disporre che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 32 comma 13 del D.Lgs n.50/18.04.16;
- di autorizzare la SC Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro la presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

**Il Direttore Amministrativo**

Dr.ssa Laura Balata

**Il Direttore Sanitario**

Dott. Vinicio Atzeni

**Il Direttore Generale**

Dott.ssa Graziella Pintus

Resp. Serv. Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Foddis

Resp. Sett. Acquisiz. Beni - P.I. Dott.ssa A.M.Marongiu

Rif. M.E.



Prot. 1181 del 28/05/2018

NP/2018/4601

28/05/2018

Alla c.a. Direttore Servizio Acquisti

**Oggetto:** Acquisto farmaco SOLIRIS 300 mg, ditta Alexion

Si richiede l'acquisto di n 110 FL del farmaco Soliris 300 mg (principio attivo eculizumab), ditta Alexion Pharma, per il trattamento di n° 2 pazienti affetti da Sindrome Emolitica Uremica atipica, seguiti dalla Nefrologia e n° 2 pazienti affetti da Emoglobinuria parossistica notturna (EPN) seguiti dall'Ematologia, al fine di assicurare la continuità terapeutica per 6 mesi, nelle more della gara regionale.

La specialità medicinale, SOLIRIS EV FL 300 mg 30 ml, è classificata ai fini della rimborsabilità SSN "di uso esclusivo ospedaliero" – FASCIA H – ed è coperta da brevetto.

Si stima una spesa pari a € 386 338,7+ IVA, in linea con la spesa del semestre precedente.

Cordiali saluti.

Il Direttore SC Farmacia  
Dr.ssa Michela Pellicchia

Dott.ssa Sara Simbula

### **Aghi e Siringhe**

Convenzione per la fornitura di aghi e siringhe e relativi servizi connessi

#### **Sanità, Ricerca e Welfare**

##### **1 aree merceologiche**

Attiva  
19 aprile 2017  
12/15

##### **Tomografi PET/CT**

Convenzione per la fornitura di tomografi PET/CT, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni

#### **Sanità, Ricerca e Welfare**

##### **1 aree merceologiche**

Attiva  
10 novembre 2016  
1/1

##### **Tomografi Computerizzati (TC) 2**

Tomografi Computerizzati (TC) - 16 e 64 strati

#### **Sanità, Ricerca e Welfare**

##### **1 aree merceologiche**

Attiva  
11 febbraio 2016  
1/2

##### **Tomografi a risonanza magnetica 2**

Convenzione per la fornitura di tomografi a risonanza magnetica, dispositivi accessori e servizi connessi ed opzionali

#### **Sanità, Ricerca e Welfare**

##### **1 aree merceologiche**

Attiva  
11 gennaio 2016  
4/4

##### **TC simulatori per radioterapia**

Convenzione per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Am...

#### **Sanità, Ricerca e Welfare**

##### **1 aree merceologiche**

Attiva  
05 novembre 2015  
1/1

### **Angiografi fissi 3**

Convenzione per la fornitura di angiografi fissi ad uso vascolare (con la possibilità di installazione sia a soffitto che a pavimento) e ang...

#### **Sanità, Ricerca e Welfare**

##### **1 aree merceologiche**

Bando pubblicato  
27 settembre 2017  
0/3

### **Angiografi fissi in noleggio**

Convenzione per la fornitura in noleggio di angiografi fissi, dispositivi opzionali, servizi connessi ed opzionali per le Pubbliche Amminist...

#### **Sanità, Ricerca e Welfare**

##### **1 aree merceologiche**

Bando pubblicato  
28 febbraio 2018  
0/2

### **Farmaci Antineoplastici e Immunomodulatori**

Convenzione per la fornitura di farmaci antineoplastici e immunomodulatori e servizi connessi

#### **Sanità, Ricerca e Welfare**

##### **1 aree merceologiche**

Aggiudicata  
13 giugno 2018  
0/26

### **Servizi di pulizia per gli Enti del SSN**

Convenzione per la prestazione di servizi di pulizia, sanificazione e altri servizi per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), all...

#### **Sanità, Ricerca e Welfare**

##### **1 aree merceologiche**

Bando pubblicato  
19 dicembre 2014  
0/14


### **Tomografi Computerizzati (TC) e Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) - Pay per Use (PPU) 1**

Convenzione per l'affidamento della fornitura in Pay per use di Tomografi Computerizzati (TC) e Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) con rel...

#### **Sanità, Ricerca e Welfare**

##### **1 aree merceologiche**

Bando pubblicato  
22 febbraio 2018  
0/2



 Alexion Pharma Italy s.r.l.

Spett.le  
 AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU  
 Piazzale Ricchi 1  
 09134 CAGLIARI CA

Prot. N. 052.18/off/Alexion

Milano, 13/06/2018  
 Vs. protocollo 13888 del 11/06/2018

**OGGETTO : PND AI SENSI DELL'ART. 63 DEL D.LGS. N. 50/16 PER LA FORNITURA DEL FARMACO SOLIRIS 300 MNG 30 PER PAZIENTI AFFETTI DA SINDROME EMOLITICA UREMICA ATIPICA E EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA - PER SC EMATOLOGIA E CTMO DEL PO BUSINCO E SC NEFROLOGIA E DIALISI DEL PO SAN MICHELE - MESI SEI CODI CIG 7520884DCD**

La sottoscritta Alexion Pharma Italy S.r.l., con sede legale in Milano 20122 - Largo Corsia dei Servi, 3, iscritta alla Camera di Commercio di Milano dal 12/03/2007 al n° 05665070966, codice Attività n. 51461, in qualità di rappresentante locale di Alexion Europe s.a.s., titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di SOLIRIS®, nella persona della Dott.ssa Francesca Cerbino, nata a Lecce il 12/12/1972 legalmente autorizzato a rappresentare la società nella sua qualità di Procuratore, sottopone alla Vostra attenzione la seguente offerta:

Principio attivo: eculizumab

**SOLIRIS® - 300 mg concentrato per soluzione per infusione.**

Conf. da: 1 flaconcino da 30ml contiene 300mg di eculizumab (10mg/ml) 300MG

Reg. Min. Sanità: 038083010 /E - ATC: L04AA25 - Fascia: H - IVA: 10%

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 4.600,00 (quattromilaseicento,zerozero)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 4.600,00 (quattromilaseicento,zerozero)

**Sconto Obbligatorio Temporaneo (\*) su Prezzo ex-factory: 9,75% (nove,settantacinque per cento) ex Determine AIFA 03/07/06 e 29/09/06****Sconto aggiuntivo obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali (ex Determina AIFA 18/12/14, GU 08/01/15)****Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 3.512,17 (tremilacinquecentododici,diciassette)****Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 3.512,17 (tremilacinquecentododici,diciassette)**

Quantità offerta 110 flaconcini

Totale fornitura (senza IVA) € 386.338,70 (trecentoottantaseimilatrecentotrentotto,settanta)

Totale fornitura (con IVA) € 424.972,57

(quattrocentoventiquattromilanovecentosettantadue,cinquantasette)

Si dichiara che il costo relativo alla sicurezza è pari a circa € 11.721,22 e inoltre risulta congruo rispetto all'entità ed alle caratteristiche della fornitura.

## CONDIZIONI DI FORNITURA:

- IVA a carico dell'acquirente
- Porto e imballo gratis
- Consegna 5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine
- Pagamento: 60 gg data ricevimento fattura
- Interessi di mora: trascorsi i termini di pagamento verranno addebitati automaticamente gli interessi moratori nella misura prevista dal Dlgs. 231/2002 e successive modifiche e integrazioni ex Dlgs. 192/2012.
- (\*) Lo sconto temporaneo offerto resterà fisso ed invariato fino a nuova comunicazione AIFA. Resta espressamente inteso che, nel corso della durata di validità delle presenti condizioni di fornitura, qualora Alexion Pharma Italy S.r.l. dovesse aderire al sistema di payback, quest'ultima avrà diritto di non applicare più, per gli ordini successivi all'entrata in vigore dei nuovi prezzi, lo sconto alternativo al payback. Di tale adesione verrà data comunicazione scritta al cliente in data antecedente alla pubblicazione del nuovo prezzo.
- Il fornitore in virtù delle caratteristiche biotecnologiche del prodotto medicinale e del limitato numero di lotti di produzione derivante dalla natura di farmaco orfano dello stesso, si impegna a consegnare il prodotto con una data di scadenza media pari a 14 mesi e comunque mai inferiore a 8 mesi. Di contro l'Ente si impegna a inoltrare ordini non superiori al fabbisogno di 3 mesi di trattamento per paziente.
- Contestualmente al primo ordine generato per un nuovo paziente occorre allegare il Certificato di vaccinazione/Profilassi antibiotica.
- In ogni ordine deve essere inserito il codice AIFA di ciascun paziente per il quale il farmaco è acquistato, per poterne verificare la corrispondenza con il Certificato di Vaccinazione/Profilassi antibiotica ricevuto. Alexion Pharma Italy deve verificare che i pazienti in trattamento con SOLIRIS®, siano coperti da vaccinazione antimeningococcica (Decisione CE 20 giugno 2007), pertanto non verranno evasi ordini per pazienti dei quali non sia stato inviato il Certificato di Vaccinazione/Profilassi antibiotica.
- Validità offerta: 90 gg dalla data della presente
- Validità delle condizioni di fornitura: 31/12/2018
- tutte le altre Condizioni Generali di Vendita e Fornitura sono contenute nell'allegato 1.
- Si ricorda che il prodotto deve essere utilizzato solo per le indicazioni terapeutiche autorizzate. Eventuali usi off-label avverranno sotto la personale ed esclusiva responsabilità del medico curante e dell'Ente, cui spetta assicurare il rispetto dei requisiti di legge.
- Per tutte le controversie relative ai rapporti con Alexion Pharma Italy sarà competente esclusivamente il Foro di Milano.

Resta espressamente inteso che qualora doveste avanzare una qualunque richiesta di modifica a quanto contenuto nelle presenti Condizioni di Fornitura, Alexion Pharma Italy S.r.l. sarà libera di modificare ogni e qualunque elemento delle presenti condizioni.

Si ringrazia anticipatamente per l'attenzione che vorrete riservare alla presente e rimaniamo a Vostra disposizione per qualunque chiarimento in merito alle modalità di acquisto di SOLIRIS®.



Alexion Pharma Italy s.r.l.

Alexion Pharma Italy S.r.l. prega di inviare tutta la corrispondenza al seguente indirizzo:

Alexion Pharma Italy S.r.l.  
Largo Corsia dei Servi, 3  
20122 MILANO

Per eventuali Vostri graditi Ordini via fax al numero verde 800 915.916;  
Per informazioni commerciali ed assistenza clienti telefonare al numero verde 800 915.921.

Distinti saluti.

ALEXION PHARMA ITALY S.r.l.  
Procuratore

Dott.ssa Francesca Cerbino

Allegati:

- All. 1: Condizioni Generali di vendita e fornitura
- Dichiarazione relativa la tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art 3 della Legge n. 136/2010
- Carta identità firmatario





AO Brotzu

Servizio Acquisti Beni e Servizi

ALL. * D * Pag. N. 1 - di Pg. 1
15 GIU. 2018.
Prot. N. 1320

M.E

**Oggetto:** PND ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 per la Fornitura del Farmaco Soliris 300 mg 30 per pazienti affetti da Sindrome Emolitica uremica Atipica e Emoglobinuria Parossistica Notturna - per SC Ematologia e CTMO del PO Businco e SC Nefrologia e Dialisi del PO San Michele. Mesi sei. Cod CIG 7520884DCD.

**VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'**

Vista l'offerta n. 052.18/off/Alexion del 13.06.2018 della Ditta Alexion relativa alla fornitura in oggetto, di cui alla nota di invito prot. n.13888 dell'11.06.2018, si attesta che i prodotti offerti sono perfettamente conformi a quanto richiesto ed i prezzi proposti sono congrui.

DESCRIZIONE	Destinazione	Q.TA mesi sei	Imp Unit + Iva	Imp tot + Iva
Soliris 300 mg 30 ml concentrato per soluzione per infusione	Nefrologia San Michele	110	3.512,17	386.338,70
Soliris 300 mg 30 ml concentrato per soluzione per infusione	Ematologia Businco			

**Il Direttore della SC Farmacia**

Dott.ssa Michela Pellecchia

