AO Brotzu

Deliberazione 90

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 17 GEN. 2019

Oggetto: Fornitura semestrale ai sensi dell'art. 63 co. 2 lett.b punto 2) e punto 3) del D.Lgs. n. 50/16 del Vimizim per il trattamento della mucopolisaccaridosi IVA Morquio per la SC Clinica Pediatrica e Malattie Rare del PO "Cao". Mesi sei. Ditta Healthcare at Home Ltd. Spesa complessiva semestrale pari a € 81.600,00+iva. Cod. CIG 775707197C.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 18 GEN. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

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

Su proposta della SC Acquisti Beni e Servizi

VISTA la nota n. 2529 del del 20.12.2018 (All. A fg.2), con la quale il Direttore della SC Farmacia ha richiesto la fornitura del Farmaco Vimizim per il trattamento della mucopolisaccaridosi IVA Morquio per la SC Clinica Pediatrica e Malattie Rare del PO "Cao", da acquisire dalla Ditta Healthcare at Home Ltd che commercializza il medicinale di che trattasi;

ACCERTATA la particolarità della fornitura richiesta e visti il D.lgs 50/16 art. 63 co. 2 lett.b punto 2) e punto 3) 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;

CONSIDERATO che la Ditta fornitrice non è presente nella piattaforma telematica SARDEGNA CAT e dunque non è stato possibile procedere all'acquisto mediante l'utilizzo della stessa;

ATTESO quindi che si è proceduto a mezzo procedura negoziata diretta, ai sensi dell'art. 63 co. 2 lett.b punto 2) e punto 3) del D.Lgs. n. 50/16 invitando a presentare preventivo di spesa la Ditta Healthcare at Home Ltd con nota prot. n. 401 del 08.01.2019;

VISTA l'offerta del 08.01.2019 della Ditta Healthcare at Home Ltd (All. "B" fg.3);

VISTA la relazione (All. "C" fg. 1) con cui il Direttore della SC Farmacia ha dichiarato che i prodotti offerti dalla Ditta sopra citata sono perfettamente conformi 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 di aggiudicare in favore della Ditta Healthcare at Home Ltd, la fornitura del Farmaco Vimizim per il trattamento della mucopolisaccaridosi IVA Morquio per la SC Clinica Pediatrica e Malattie Rare del PO "Cao" per una spesa semestrale pari a € 81.600,00+IVA;

DATO ATTO che non sussistono conflitti di interesse con la Ditta assegnataria della fornitura;

VISTO il D.Lgs n.50/16;

CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

AO Brotzu

segue deliberazione n. 90 del 17 GEN. 2019

D E L I B E R A

Per i motivi indicati in premessa:

- Di aggiudicare in favore della Ditta Healthcare at Home Ltd, la fornitura del Farmaco Vimizim per il trattamento della mucopolisaccaridosi IVA Morquio per la SC Clinica Pediatrica e Malattie Rare del PO "Cao" per una spesa semestrale pari a € 81.600,00+IVA, così come sottodescritto:

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' mesi sei	Imp unit+Iva	Imp tot+iva
1	Vimizim iniet 1 f 5 ml 1mg/ml	120	680,00	81.600,00

- di dare atto che la succitata spesa complessiva semestrale pari a € 81.600,00+IVA farà riferimento al n. di conto A501010101 - Centro di Costo n. 393140 Cao - Clinica Pediatrica e Malattie Rare_Indistinto;
- 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. SC Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Foddis
Resp. Sett. Acq. Servizi e Liq. Fatture Dott. D. Massacci
Rif. M.E Assistente Amm.vo Dott.ssa Enrica Manduco

AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

F-bus-mice

Prot. N° 2529 del 20 dicembre 2018

NP/2018/10917
del 20/12/2018

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
Drssa Agnese Foddis
SEDE

Oggetto: Vimizim® Determina 1685/2018
ditta Healthcare at Home Ltd

Si chiede la fornitura del farmaco Vimizim® per mesi sei, per la prosecuzione della terapia del paziente D.M. (17/07/2014).
La spesa complessiva dovrà essere € 81.600 senza IVA per mesi 6.
Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

SC FARMACIA
tel. 070 539209
fax 070 531294
mail: farmacia@aob.it

Ospedale San Michele
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

ALLEGATO B

ALL. " A " Pag. N. 7 di Fg. 2

INTESTAZIONE DEL CENTRO REGIONALE PER PATOLOGIA

CRP Centro di Coordinamento Regionale per le malattie rare **Tel** 07052965527
Indirizzo Via Jenner snc **Email** info@malattieraresardegna.it

MALATTIE RARE
SCHEDA PER LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI

Nome **Nato il**
Comune di residenza
Diagnosi MALATTIA di MORQUIO A **Codice esenzione** RCG140
(allegato n°1 al Decreto n°279 del 18 maggio 2001)

Formulata in data 22/06/2018
Medico specialista ☑ **Dr/Prof** MARICA MONICA

Programma terapeutico

Farmaco	Forma farmaceutica	Posologia
VIMIZIM (elosulfase alfa)	Flac. 5 mg/5ml	24 mg ev 1 volta alla settimana pari a 24 ml (fabbisogno 20 fl/mese

Durata prevista del trattamento(1) 6 mesi

Prima prescrizione ☐ **Prosecuzione della cura** ☑

Data 18/12/2018

Timbro e firma del medico prescrittore(2)

AO Brotzu - Cagliari
P.O. PEDIATRICO MICROCITEMICO "A. CAO"
U.O.C. Clinica Pediatrica e Malattie Rare
Centro di Coordinamento Regionale

Timbro del Centro

AO Brotzu - Cagliari
P.O. PEDIATRICO MICROCITEMICO "A. CAO"
Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare
U.O.C. Clinica Pediatrica e Malattie Rare
N° VERDE: 800095040 - 3669220528
e-mail: info@malattieraresardegna.it

(1) Non oltre 1 anno. Per eventuale proseguimento della terapia, redigere una nuova scheda
(2) I dati identificativi del medico devono essere tali da poter permettere eventuali tempestive comunicazioni

healthcare at home
it's where you want to be

107 Station Street
Burton upon Trent
Staffordshire
DE14 1SZ UK
Phone +800 500 600 30
Fax +800 500 600 31

08.01.2019

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi 1
09134
Cagliari

Invio a mezzo PEC agli indirizzi: posta-certificata@pec.aruba.it

OGGETTO: Offerta per fornitura farmaco orfano Vimizim® 5mg/5ml

La Scrivente società Healthcare at Home ha ricevuto da BioMarin Europe Ltd la Vs richiesta di offerta del 20 giugno 2016 per il farmaco Vimizim® (Elosulfase alfa).
Si ricorda che la ditta fornitrice Healthcare at Home Ltd con sede in 107 Station Street, Burton on Trent Staffordshire, TW8 8AY, UK, fornisce il farmaco in esclusiva in tutta Europa su incarico di BioMarin Europe Ltd (Titolare AIC) con fatturazione diretta ai clienti.

Con riferimento alla Vs richiesta, Vi inviamo la nostra migliore offerta:

Vimizim® 1 F. 5mg/5ml ..... € 680,00 (IVA 10% esclusa) - conf. unica

Tale prezzo, definito in sede di negoziazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 179 del 04.08.2015 (Determinazione del 22 luglio 2015), ed è applicato a tutte le strutture pubbliche italiane.
Il prezzo è da considerarsi fisso e invariato per un anno, salva l'applicazione di procedimenti di revisione previsti da disposizione di legge.

Dettagli sul prezzo praticato:

- Prezzo al Pubblico: €1468,86 (IVA inclusa)
- Prezzo Ex-Factory: €890,00 (IVA esclusa)
- Al prezzo Ex-Factory si applicano i due sconti di legge del 5% + 5% (Determinazione AIFA del 3 luglio 2006; GU n. 156 del 7.7.06 e Determinazione AIFA del 27 settembre 2006; GU n. 227 del 29.09.06) ottenendo un prezzo pari a €803.225

- Al prezzo di €803.225 si applica lo sconto del 15,341% definito in sede negoziale ottenendo €680.00 che rappresenta il prezzo offerto per singola confezione.

Per completezza informativa si evidenzia che:

- Vimizim® è farmaco orfano: designazione farmaco orfano (EU/3/09/657) il 24/07/2009
- Vimizim® ha ricevuto l'AIC italiana (AIC 043377011/E) il 22 luglio 2015 (G.U. n. 179 del 04.08.2015)
- L'indicazione terapeutica è: Terapia enzimatica sostitutiva (ERT) per il trattamento della Mucopolisaccaridosi di tipo IV A (MPS IV A, Sindrome di Morquio A)
- La mucopolisaccaridosi IV A (MPS IV A, Sindrome di Morquio) è una malattia ultra-rara
- Titolare di AIC (europea): BioMarin Europe Ltd
- Classe di rimborsabilità: H
- Prescrivibilità: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).
- L'azienda BioMarin è produttore esclusivo del farmaco.
- I costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ammontano a £4,733,000. (art. 95, comma 10, D.Lgs. 50/2016).

Gli ORDINI devono essere INTESTATI a:

Healthcare at Home Ltd
107 Station Street
Burton on Trent
Staffordshire
TW8 8AY
VAT N°: GB 873342418

Gli ordini possono essere inviati a:

Fax Healthcare at Home Ltd (UK): 00800 500 600 31; Email: vimizim@hah.co.uk
In caso di difficoltà nell'invio di fax all'estero potete inviarlo al numero di fax italiano **035.19967503** (BioMarin Europe Ltd – Italia):

Il tempo medio di consegna è di giorni 2-6 lavorativi (dal giorno di invio dell'ordine al giorno di ricevimento della merce presso la sede richiesta)

Il pagamento della fattura è previsto a 60 gg data fattura con conseguente applicazione degli interessi moratori in caso di ritardato pagamento (D.Lgs 231/2002).

Dettagli per il pagamento (beneficiario Healthcare at Home):

Natwest Bank PLC
100 High Street, Brentford,
Middlesex, TW8 8AY, UK
IBAN: GB67NWBK60720679577148
SWIFT (BIC): NWBKGB2L

Per informazioni relativi agli ordini si prega di rivolgersi a:
Healthcare at Home Ltd.

Customer Service Italiano
Dr.ssa Francesca Varriano
Tel. 00800 500 600 30 (numero internazionale gratuito)

Per chiarimenti relativi a gare e acquisizioni contattare:
Dr.ssa Marta Mapelli
BioMarin Europe Ltd
Cel. 3462737687
Email: mmapelli@bmrn.com

Per ulteriori informazioni potete contattare:
Valentina Ornaghi
BioMarin Europe Ltd
Tel. 02.90964551
Fax. 035.19967503 (anche per invio ordini)
Email: valentina.ornaghi@bmrn.com

Con l'occasione porgiamo distinti saluti.

Healthcare at Home
Customer Service

[signature]

AO Brotzu

Al. 14/01/2019

Servizio Acquisti Beni e Servizi

ALL." C " Pag. N. 1 di Fg. 1

PERVENUTA IN FARMACIA

11 GEN. 2019

Prot. N. 154

M.E

Oggetto: PND ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 Fornitura Vimizim per il trattamento della mucopolisaccaridosi IVA Morquio per la SC Clinica Pediatrica e Malattie Rare del PO "Cao". Mesi sei. Cod. CIG 775707197C.

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta n. del 08.01.2019 della Ditta Healthcare at Home relativa alla fornitura in oggetto, di cui alla nota di invito prot. n. 401 dell8.01.2019, si attesta che i prodotti offerti sono perfettamente conformi a quanto richiesto ed i prezzi proposti sono congrui.

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' mesi sei	Imp unit+Iva	Imp tot +iva
1	Vimizim iniet 1 f 5 ml 1mg/ml	120	680,00	81.600,00

Il Direttore SC Farmacia

Dott.ssa Michela Pellecchia

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

Servizio Acquisti Beni e Servizi
tel. 070 539253
fax 070 539601
mail: servizio.acquisti@aob.it

Ospedale San Michele
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it