



---

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DELLA S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI**

N. 722

DEL 31.05.2019

---

**Oggetto:** Fornitura, ai sensi dell'art. 63 co. 2 lett.b punto 2) e punto 3) del D.Lgs. n. 50/16, del farmaco Elocta (Efmoroctocogalfa), da destinarsi alla SC di Oncoematologia Pediatrica del PO "Cao" per un paziente affetto da Emofilia A grave. Mesi due. Ditta Swedish Orphan Biovitrum. Spesa complessiva bimestrale pari a € 39.009,60+IVA. COD CIG 7919859A64. PDTD/2019/771.

---

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 31.05.2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

---

**IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.**

- VISTA** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015 con la quale l'allora Commissario Straordinario ha conferito delega al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi, all'adozione, tra l'altro, dei provvedimenti di aggiudicazione di procedure d'acquisto per la fornitura di beni e servizi il cui importo sia inferiore a € 40.000,00;
- ACQUISITA** la nota n. 1065 del 21.05.2019 (All. A fg. 2), con la quale il Direttore della SC Farmacia ha richiesto la fornitura del farmaco Elocta (Efmoroctocogalfa), da destinarsi alla la SC di Oncoematologia Pediatrica del PO "Cao" per un paziente affetto da Emofilia A grave, da acquisire dalla Ditta Swedish Orphan Biovitrum 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 ai sensi dell'art. 36 co.6 del D.Lgs. n. 50/16 si è proceduto all'acquisto mediante l'utilizzo della piattaforma telematica SARDEGNA CAT;
- ATTESO** che, con RDO 337737, la Ditta Swedish Orphan Biovitrum è stata invitata a presentare preventivo di spesa;
- VISTA** l'offerta del 27.05.2019 della Ditta Swedish Orphan Biovitrum (All. "B" fg. 3);
- VISTA** la relazione (All. "C" fg. 1) con cui il Direttore della SC di Farmacia ha dichiarato che il farmaco offerto dalla Ditta sopra citata è perfettamente conforme a quanto richiesto e il prezzo proposto è congruo;
- 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 dover aggiudicare, in favore della Ditta Swedish Orphan Biovitrum, la fornitura, della durata di mesi due, del farmaco Elocta (Efmoroctocogalfa), da destinarsi alla SC di Oncoematologia Pediatrica del PO "Cao" per un paziente affetto da Emofilia A grave, per una spesa bimestrale pari a € 39.009,60+IVA;
- VISTO** il D.Lgs n.50/16;

**D E T E R M I N A**

Per i motivi indicati in premessa:

- Di aggiudicare, in favore della Ditta Swedish Orphan Biovitrum, la fornitura, della durata di mesi due, del farmaco Elocta (Efmoroctocogalfa), da destinarsi alla SC di Oncoematologia Pediatrica del PO "Cao" per un paziente affetto da Emofilia A grave, per una spesa bimestrale pari a € 39.009,60+IVA, così come sottodescritto:

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' UI mesi due	Imp Unit+IVA	Imp unit UI	Imp tot+IVA
6	Elocta 2000 UI	30 fl	1.300,32	0,65016	39.009,60

- di dare atto che la succitata spesa complessiva bimestrale pari a € 39.009,60+IVA 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 della SC A.B.S.**

Dott.ssa Agnese Foddis



AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario  
Regione Sardegna

1065  
Prot. n° del 21 maggio 2019

NP/2019/5146  
del 21/05/2019

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

Oggetto: Elocta® ditta SOBI

Si trasmette, la relazione del medico per il farmaco in oggetto, per il paziente

Si precisa che è il farmaco non è stato aggiudicato con procedura regionale, pur essendo idoneo sia dal punto di vista tecnico che economico, in quanto non era prevista una quarta quota.

Spesa presunta per mesi 6 € 260.064,00 IVA esclusa

Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia  
Dr.ssa Michela Pellecchia



AO Brotzu

SC Oncoematologia Pediatrica

Al Direttore della SC Farmacia  
Dott. M. Pellecchia

Alla Dott. P. Marini

15 MAG. 2019
--------------

PERVENUTA IN FARMACIA	
15 MAG. 2019	140
Prot. N. 1028	

Si richiede la fornitura del concentrato ricombinante di Fattore VIII "Elocta" per la profilassi continuativa del paziente nato il . affetto da Emofilia A grave.

Il paziente è attualmente in profilassi con il farmaco Helixate NexGen che, a breve, non verrà più commercializzato ed è quindi necessario sostituire.

Si pone indicazione all'utilizzo di Elocta, unico fattore ad emivita prolungata attualmente disponibile, anche in relazione alla particolare condizione clinica del piccolo Francesco che presenta esiti di lesione ischemica di Wolkman a carico del braccio sinistro, per questo motivo ha già subito diversi interventi nel tentativo di ripristinare la funzionalità del polso e della mano sinistra. Questo comporta che il letto venoso del braccio sinistro sia scarsamente utilizzabile per le infusioni: la possibilità di garantire un'adeguata copertura emostatica con infusioni più distanziate rappresenterebbe per il piccolo un miglioramento della qualità di vita e garantisce una adeguata compliance al trattamento .

Verrà eseguita curva di farmacocinetica al fine di definire quale sia il regime di profilassi più adeguato per Francesco: l'ipotesi di partenza, sulla base degli studi clinici disponibili, è l'infusione di 2000 UI ogni 48 ore per poi verificare successivamente la possibilità di infusione ogni 72 h.

Elocta (principio attivo *efmoroctocog alfa*) è stato inserito nel PTR nel 2017 con la seguente motivazione : "permette di ridurre il numero di somministrazioni di un terzo determinando un aumento della compliance dei pazienti e di conseguenza una maggiore aderenza terapeutica"

A disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Cagliari, 30.04.2019

Dott. A. B. Aru

Il responsabile  
Dott. R. Mura

**AO Brotzu - Cagliari**  
 P.O. PEDIATRICO MICROCITEMICO "A. CAO"  
 Servizio di Oncoematologia Pediatrica  
 e Patologia della Coagulazione  
 Tel. 070 5296 5686 - Fax 070 5296 5540  
 Responsabile: **Dott. Rosamaria Mura**



Spett.le  
Azienda Ospedaliera "G. Brotzu"  
Piazzale Alessandro Ricchi 1  
09134 Cagliari (CA)

Milano, 27/05/2019  
Prot.N. 00122.19/off del 24/05/2019

**OGGETTO: PND FORNITURA DEL FARMACO ELOCTA (EFMOROCTOCOGALFA) PER LA SC DI ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA DEL PO "CAO" PER UN PAZIENTE AFFETTO DA EMOFILIA A GRAVE. MESI SEI. DITTA SOBI. COD CIG 7919859A64**

Il sottoscritto Sergio Lai, nato a Cagliari (CA) il 17/02/1959 e residente in Quartucciu (CA) Via Francesco Pes n. 20, C.F. LAISRG59B17B354N, domiciliato per la carica in Milano (MI) Viale V. Lancetti 43, nella sua veste di Consigliere della Swedish Orphan Biovitrum S.r.l., con sede legale in Milano (MI) Viale V. Lancetti 43 e sede amministrativa in Milano (MI) Viale V. Lancetti 43, con il capitale sociale di € 10.000,00 interamente sottoscritto e versato, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano al n. 05288990962, codice attività 46.46.1, R.E.A. n° 2517430, Codice Fiscale e Partita IVA 05288990962 tel. 02 828 77 050 fax 02 828 77 057, in riferimento all'oggetto e consapevole della responsabilità che assume e delle sanzioni penali stabilite dalla legge, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, e ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2011 e s.m.i dichiara e presenta la propria migliore offerta per il seguente prodotto di cui è il distributore esclusivo in Italia:

Principio attivo: efmoroctocog alfa

**ELOCTA 250UI**

Conf. da: 1 250UI

Reg. Min. Sanità: 044563017 - ATC: B02BD02 - Fascia: A - IVA: 10,00%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 297,07 (duecentonovantasette,zerosette)

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 297,07 (duecentonovantasette,zerosette)

Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 270,06 (duecentosettanta,zerosei)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 270,06 (duecentosettanta,zerosei)

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 180,00 (centoottanta,zerozero)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 180,00(centoottanta,zerozero)

Sconto su Pr. ex-factory: 39,81% (trentanove,ottantuno per cento)

Sconto su Pr. Pubbl. (senza IVA): 39,81% (trentanove,ottantuno per cento)

Quantità offerta 1.600 -- equivalente a 400.000 UI



Principio attivo: efmoroctocog alfa

**ELOCTA 2000UI**

Conf. da: 1 2000UI

Reg. Min. Sanità: 044563070 - ATC: B02BD02 - Fascia: A - IVA: 10,00%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 2.376,58 (duemilatrecentosettantasei,cinquantotto)

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 2.376,58 (duemilatrecentosettantasei,cinquantotto)

Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 2.160,53 (duemilacentosessanta,cinquantatre)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 2.160,53 (duemilacentosessanta,cinquantatre)

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 1.440,00 (millequattrocentoquaranta,zerozero)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 1.440,00(millequattrocentoquaranta,zerozero)

**Sconto su Pr. ex-factory: 39,81% (trentanove,ottantuno percento)**

**Sconto su Pr. Pubbl. (senza IVA): 39,81% (trentanove,ottantuno percento)**

Quantità offerta 200 -- equivalente a 400.000 UI

Principio attivo: efmoroctocog alfa

**ELOCTA 3000UI**

Conf. da: 1 3000UI

Reg. Min. Sanità: 044563082 - ATC: B02BD02 - Fascia: A - IVA: 10,00%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 3.564,86 (tremilacinquecentosessantaquattro,ottantasei)

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 3.564,86 (tremilacinquecentosessantaquattro,ottantasei)

Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 3.240,78 (tremiladuecentoquaranta,settantotto)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 3.240,78 (tremiladuecentoquaranta,settantotto)

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 2.160,00 (duemilacentosessanta,zerozero)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 2.160,00(duemilacentosessanta,zerozero)

**Sconto su Pr. ex-factory: 39,81% (trentanove,ottantuno percento)**

**Sconto su Pr. Pubbl. (senza IVA): 39,81% (trentanove,ottantuno percento)**

Quantità offerta 133 -- equivalente a 400.000 UI

Distinti saluti,

**Swedish Orphan Biovitrum Srl**

Sergio Lai

Consigliere

Oggetto: PND Fornitura del farmaco Elocta (Efmoroctocogalfa) per la SC Oncoematologia Pediatrica del PO "Cao" per un paziente affetto da Emofilia A grave. Anni uno, con opzione di rinnovo per un altro anno. Cod CIG 7919859A64

**Dichiarazione di offerta economica**

Il/la sottoscritto/a SERGIO LAI

Nato/a a CAGLIARI il 17/02/1959

In qualità di CONSIGLIERE dell'operatore economico SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.R.L.

C.F. 05288990962 P. I.V.A. 05288990962

(in caso di raggruppamento temporaneo)

Capogruppo del costituendo/ o raggruppamento temporaneo con gli operatori economici:

.....  
.....  
.....

**Dichiara**

**VOCE 1:**

Di offrire il prezzo unitario di € 0,65016 (diconsi € zero, sessantacinquemilasedici) IVA esclusa per un importo complessivo pari a € 260.064,00 (diconsi € duecentosessantamilasessantaquattro, zerozero) IVA esclusa.

Data, 27/05/2019

Firma

Sergio Lai

**Attenzione**

In caso di discordanza tra il prezzo in cifre e in lettere prevarrà il prezzo più vantaggioso.



AO Brotzu

Servizio Acquisti Beni e Servizi

I		IACIA	
30 MAG. 2019			
Prot. N. 1123			

M.E

FARMACIA
30 MAG. 2019
FARMACIA

Oggetto: PND Fornitura del farmaco Elocta (Efmoroctocogalfa) per la SC di Oncoematologia Pediatrica del PO "Cao" per un paziente affetto da Emofilia A grave. Mesi sei. Ditta Swedish Orphan Biovitrum. COD CIG 7919859A64

## VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta del 27/05/19 della Ditta Swedish Orphan Biovitrum per la fornitura in oggetto di cui alla RDO Cat Sardegna n. 337737 si attesta che i prodotti offerti sono perfettamente conformi a quanto richiesto ed i prezzi proposti sono congrui:

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' UI mesi sei	Imp Unit+IVA	Imp unit UI	Imp tot+IVA
1	Elocta 3000 UI	400000 UI	1950,48	0,65016	260.064,00
2	Elocta 250 UI		162,54		
3	Elocta 500 UI		325,08		
4	Elocta 1000 UI		650,16		
5	Elocta 1500 UI		975,24		
6	Elocta 2000 UI		1300,32		

Il Direttore SC di Farmacia

Dott.ssa Michela Pellecchia