AO Brotzu

Deliberazione 1749

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 31 LUG. 2019

Oggetto: Aggiudicazione, ai sensi del D.lgs 50/16 art. 63 co. 2 lett.b punto 2) e punto 3), della Fornitura semestrale del farmaco Crysvita 20 mg, per il trattamento di un paziente affetto da ipofosfatemia Legata all'X (XLH), da destinarsi alla SSD di Endocrinologia Pediatrica e Centro Screening Neonatali del P.O. "Cao". Ditta Kyowa Kirin Service Ltd. Spesa complessiva semestrale pari a € 81.300,00+IVA. COD CIG 7978946289.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da - 1 AGO. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

Il Commissario Straordinario dott. Paolo Cannas

Su proposta della SC Acquisti Beni e Servizi:

VISTA	la nota n. 1411 del 11.07.2019 (All. A fg. 1), con la quale il Direttore della SC di Farmacia ha richiesto la fornitura semestrale del farmaco Crysvita 20 mg, da destinarsi alla SSD di Endocrinologia Pediatrica e Centro Screening Neonatali del P.O. "Cao", da acquisire dalla Ditta Kyowa Kirin Service 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 per le vie brevi è stato chiesto apposito preventivo alla Ditta Kyowa Kirin Service Ltd;
VISTA	l'offerta del 18.07.2019 (All. "B" fg. 3), con la quale la Ditta Kyowa Kirin Service Ltd, si è resa disponibile a fornire il farmaco richiesto, per una spesa complessiva pari a € 81.300,00+IVA;
VISTA	la relazione (All. "C" 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 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 Kyowa Kirin Service Ltd, la fornitura semestrale del farmaco Crysvita 20 mg, da destinarsi alla SSD di Endocrinologia Pediatrica e Centro Screening Neonatali del P.O. "Cao", per una spesa semestrale pari a € 81.300,00+IVA;
DATO ATTO	che non sussistono conflitti di interesse con la Ditta assegnataria della fornitura;
VISTO	il D.Lgs n.50/16;

D E L I B E R A

Per i motivi indicati in premessa:

- di aggiudicare, in favore della Ditta Kyowa Kirin Service Ltd, la fornitura semestrale del farmaco Crysvita 20 mg da destinarsi alla SSD di Endocrinologia Pediatrica e Centro Screening Neonatali del P.O. "Cao", per una spesa semestrale pari a € 81.300,00+IVA, così come sottodescritto:

segue deliberazione n. 1749 del 31 LUG. 2019

Lotto	DESCRIZIONE	Q.TA'mesi sei	Imp unit+iva	Imp tot+iva
1	Crysvita 20 mg	12	6.775,00	81.300,00

- di dare atto che la succitata spesa complessiva semestrale di € 81.300,00=IVA esclusa farà riferimento al n. di conto A501010101 – Centro Di Costo n. 193140 Cao - Endocrinologia Pediatrica_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 COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Paolo Cannas

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

Prot. N° del 11 luglio 2019

NP/2019/7062
del 15/07/2019

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

Oggetto: Richiesta farmaco Burosumab (Crysvita®) 20 mg soluzione iniettabile
Ditta Kyowa Kirin Service Ltd

Si chiede la fornitura semestrale del farmaco in oggetto per il paziente L... (, affetta ipofosfatemia legata al X (XLH).
Si precisa che l'utilizzo del farmaco è stato autorizzato dal segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione dell'AIFA (seguirà delibera), per l'accesso al fondo 5 AIFA Legge 326/2003.

Codice areas	Descrizione	Quantità	Prezzo	Totale
	Crysvita 20 mg soluzione iniettabile	12	€ 6.775,00	€ 81.300,00

Si precisa che il farmaco non è registrato in Italia, che l'attività logistica verrà svolta da Alloga France e l'attività amministrativa da Alloga Italia.

La spesa complessiva dovrà essere € 81.300 senza IVA per mesi 6.
Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

KYOWA KIRIN

Istruzioni per importare Crysvita® ai sensi del DM 11 Feb 1997

In risposta all'invito alla negoziazione Gara in busta chiusa (RDO) ricevuta dall'Azienda Ospedaliera Brotzu in data 16/7/2019 avente per oggetto "PND ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 per la Fornitura semestrale del farmaco Crysvita 20 mg da destinarsi alla SC di Farmacia del PO san Michele. Ditta Kyowa Kirin Service ltd. COD CIG 7978946289", qui di seguito si possono trovare le informazioni relative all'acquisto della specialità medicinale CRYSVITA® presso Kyowa Kirin Services Ltd, sita in Galabank Business Park, Galashiels, United Kingdom.

La specialità richiesta può essere acquistata al prezzo qui riportato:

Descrizione	Confezione	Dosaggio	AIC (UE)	Prezzo (IVA esente)
CRYSVITA 10 mg soluzione iniettabile	1 flaconcino	10mg	EU/1/17/1262/001	3.388,00 €
CRYSVITA 20 mg soluzione iniettabile	1 flaconcino	20mg	EU/1/17/1262/002	6.775,00 €
CRYSVITA 30 mg soluzione iniettabile	1 flaconcino	30mg	EU/1/17/1262/003	10.163,00 €

La presente offerta resterà valida fino alla commercializzazione del farmaco in Italia.
Il prezzo riportato in questa offerta è allineato a quello praticato a tutte le strutture ospedaliere e alle ASL in Italia.

Unitamente alla presente troverà tre allegati:

a. **RCP in italiano** in vigore, per un Suo pronto riferimento
b. Il **Foglietto Illustrativo** in lingua italiana da consegnare al paziente contestualmente alla somministrazione del farmaco.
c. **Fac-simile di richiesta di Nulla Osta Sanitario** per importazione di specialità medicinali registrate all'estero secondo il DM 11/02/97, per consentire l'importazione del farmaco

Kyowa Kirin

Per ordinare il farmaco è necessario:

1. Compilare il modulo "Richiesta di Nulla Osta Sanitario" all'importazione in tutte le sue parti e stamparlo su carta intestata dell'Ospedale importatore
2. Disporre un ordine da parte dell'ospedale importatore intestato a:

Kyowa Kirin Services Ltd
Galabank Business Park
Galashiels - TD1 1QH
United Kingdom
P.IVA: FR 08810759399

- Le attività di logistica e spedizione del farmaco verranno seguite da Alloga France.
- Le ricordiamo che il numero di confezioni riportate nell'ordine deve sempre corrispondere al numero di confezioni indicate sul modulo di Richiesta di nulla osta all'importazione.
- Inoltre l'ordine deve riportare il numero di CIG associato (se applicabile).
- L'ordine deve essere completo di tutti i dati relativi all'indirizzo di spedizione della merce e i dati necessari per la fatturazione (corretta e completa denominazione sociale dell'ente pubblico, indirizzo della sede legale, P.IVA)

3. Inviare la documentazione dei punti 1 e 2 a Kyowa Kirin Services scegliendo la modalità da Lei preferita:

   a. Email: kkieaprequests@kyowakirin.com (si assicuri che la qualità degli allegati sia ottima, per evitare ritardi o difficoltà nel processo di importazione)
   b. Fax: +44 (0)1896 664001

Cogliamo l'occasione per comunicarLe le seguenti informazioni rilevanti per completare l'acquisto del farmaco da Lei richiesto:

- L'ordine ricevuto sarà processato, evaso e fatturato in nome e per conto di Kyowa Kirin Services Ltd da Alloga France, utilizzando le confezioni commercialmente disponibili in altri paesi dell'Unione Europea.

KYOWA KIRIN

- Trattandosi di farmaco IVA esente, in accordo con la legislazione vigente, l'ordine non dovrà contenere IVA.
- La condizione di pagamento applicata è 60 Giorni data fattura
- Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari nelle commesse pubbliche (art. 3 della Legge 13/8/2010 n. 136) Kyowa Kirin Services Ltd comunica che il proprio c/c dedicato é:

Istituto	Mizuho Bank Limited
Indirizzo	Mizuho House, 30 Old Bailey, London EC4M 7AU
Intestatario c/c	Kyowa Kirin Services Limited
IBAN	GB44 MHCB 4050 6910 8054 94
SWIFT	MHCBGB2L

- Non saranno accettati resi se non a seguito di circostanze straordinarie. Nel caso desideri effettuare un reso, può contattare Kyowa Kirin Services Ltd all'indirizzo kkieaprequests@kyowakirin.com, fornendo dettagliate informazioni sulla ragione del reso.

In caso di necessità può contattarci all'indirizzo mail sopra riportato.

Cordiali Saluti

Galashiels, 18 July 2019

Legale Rappresentante

Andrew McLean

AO Brotzu

Servizio Acquisti Beni e Servizi

PERVENUTA IN FARMACIA
22 LUG. 2019
Prot. N. 1163

M.E

Oggetto: Oggetto: PND ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 per la Fornitura semestrale del farmaco Crysvita 20 mg da destinarsi alla SC di Farmacia del PO san Michele. Ditta Kyowa Kirin Service ltd. COD CIG 7978946289

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta della Ditta Kyowa Kirin Service ltd del 18.07.2019 per la fornitura in oggetto si attesta che i prodotti offerti sono perfettamente conformi a quanto richiesto ed i prezzi proposti sono congrui:

Lotto	DESCRIZIONE	Q.TA'	Imp unit	Imp tot
1	Crysvita 20 mg	12	6.775,00	81.300,00

Il Direttore SC di Farmacia

Dott.ssa Michela Pellecchia

PERVENUTA IN FARMACIA
22 LUG. 2019
Prot. N. 1463

M.E

FARMACIA
22 LUG. 2019

Oggetto: Oggetto: PND ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 per la Fornitura semestrale del farmaco Crysvita 20 mg da destinarsi alla SC di Farmacia del PO san Michele. Ditta Kyowa Kirin Service ltd. COD CIG 7978946289

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta della Ditta Kyowa Kirin Service ltd del 18.07.2019 per la fornitura in oggetto si attesta che i prodotti offerti sono perfettamente conformi a quanto richiesto ed i prezzi proposti sono congrui:

Lotto	DESCRIZIONE	Q.TA'	Imp unit	Imp tot
1	Crysvita 20 mg	12	6.775,00	81.300,00

Il Direttore SC di Farmacia

Dott.ssa Michela Pellecchia