



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

N. 1173

DEL 18.09.2019

Oggetto: Aggiudicazione, ai sensi del D.lgs 50/16 art. 63 co. 2 lett.b punto 2) e punto 3) e art. 36 co.2 lett. a), della Fornitura del Farmaco Voraxaze per paziente affetto da LLA da destinarsi alla SC di Oncoematologia Pediatrica del PO "Cao". Ditta Clinigen Group. Spesa complessiva pari a € 21.250,00+IVA. COD CIG Z0929A19A1. PDTD 2019/1237.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 18.09.2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione. S.S.D. AA.GG. Ufficio Delibere

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;
- VISTA** la nota n. 1640 del 02.09.2019 (All. A fg. 1), con la quale il Direttore della SC di Farmacia ha richiesto la fornitura del Farmaco Voraxaze per paziente affetto da LLA da destinarsi alla SC di Oncoematologia Pediatrica del PO "Cao", commercializzato dalla Ditta Clinigen Group;
- 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, nonchè il D.lgs 50/16 art. 36 co.2 lett. a) che contempla gli affidamenti diretti per importo inferiore a € 40.000,00+IVA;
- ATTESO** che, con nota prot. n. 19160 del 04.09.2019, la Ditta Clinigen Group è stata invitata a presentare preventivo di spesa;
- RILEVATO** che entro il termine di scadenza è pervenuta l'offerta della Ditta Clinigen Group;
- VISTA** l'offerta del 05.09.2019 della Ditta Clinigen Group, corredata ai moduli per effettuare l'ordine del farmaco non attualmente registrato in Italia (All. "B" fg. 11);
- VISTA** la relazione (All. "C" fg. 1) con cui l'utilizzatore ha dichiarato che i prodotti offerti dalla Ditta sopra citata sono perfettamente conformi a quanto richiesto e il prezzo proposto è congruo;
- RITENUTO** di dover aggiudicare, in favore della Ditta Clinigen Group, la fornitura del Farmaco Voraxaze per paziente affetto da LLA da destinarsi alla SC di Oncoematologia Pediatrica del PO "Cao", per una spesa complessiva pari a € 21.250,00+IVA;
- VISTO** il D.Lgs n.50/16;



DETERMINA

Per i motivi indicati in premessa:

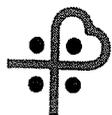
- di aggiudicare, in favore della Ditta Clinigen Group, la fornitura del Farmaco Voraxaze per paziente affetto da LLA da destinarsi alla SC di Oncoematologia Pediatrica del PO "Cao", per una spesa complessiva pari a € 21.250,00+IVA, così come sotto descritto:

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' fiale	Imp unit+iva
1	Voraxaze 1000u	1	21.250,00

- di dare atto che la succitata spesa complessiva annua di € 21.250,00=IVA esclusa farà riferimento al n. conto A501010101 – Centro di Costo n. 653140 Cao - Oncoematologia 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 Direttore della SC A.B.S.

Dott.ssa Agnese Foddis



AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Prot. n° 1640 del 02 settembre 2019

NP/2019/8220

del 02/09/2019

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

Oggetto: Voraxaze® 1000 U polvere per concentrato per infusione
ditta Clinigen Healthcare
Richiesta urgente

Si chiede la fornitura urgente del farmaco in oggetto, da tenere presso l'Unità di Oncoematologia Pediatrica, per eventuali casi di tossicità a dosi elevate di metotrexate.

Voraxaze 1000 U € 20.482,00

Importo € 20.482,00 circa + IVA 10% per 1 fiala.

Si ringrazia per la gentile collaborazione e si porgono distinti saluti.

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia



Clinigen Group plc
 Pitcairn House
 Crown Square
 First Avenue
 Burton-on-Trent
 DE14 2WW
 www.clinigengroup.com
 T +44 (0) 1283 495 010
 F +44 (0) 1283 494 341
 E info@clinigengroup.com

AOU G. Brotzu

Piazzale Ricchi 1 – 09134 Cagliari

OFFERTA DI PREZZO 2019

Nome commerciale	Principio attivo	Forma farmaceutica	Ditta produttrice	Confez.	Paese di origine	Condizioni di conservazione	Dosaggio	Prezzo unitario di acquisto
Voraxaze	Glucarpidase	Polvere per soluzione per infusione	BTG International Inc.	1 flacone	USA	Conservare ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C	1000 unità	€ 21.250,00

Periodo di validità: 5 settembre 2019 – 31 Dicembre 2019

Tipo di resa: porto franco

Tempi di consegna: 2-3 giorni lavorativi

Percentuale di sconto sul prezzo di listino: 0%

Aliquota IVA: 10%

Si ricorda che in presenza di eventuali determinazioni AIFA relative al prezzo dei suddetti farmaci, la Clinigen provvederà a conformarsi alle stesse con relativa variazione del prezzo applicato alla Vostra Azienda Ospedaliera.

Burton-on-Trent (Regno Unito), li 05/09/2019

Valentina Agazzoni
 Senior Account Executive

Voraxaze Named Patient Program Patient Access Form

To request the supply of Voraxaze (the "Product") under the Voraxaze Named Patient Program, this Patient Access Form must be read, completed and signed by the prescribing physician and where necessary the hospital/pharmacist.

customer.services@clinigengroup.com

If your country is not listed below, please use the U.K. contact numbers

	Spain	Italy	France	Belgium	United Kingdom	Germany
Tel.	800 600 217	800 977 669	0800 903406	065 250307	+44 (0)1283494340	069 22223413
Fax	800 600 218	800 977 686	0805 109994	+44 (0)1283494341	+44 (0)1283494341	0800 5892457

Responsibility to the patient

- Informed consent must be obtained from the patient before any treatment is started. The patient should be informed that the Product is not licensed, and is supplied to meet a special need identified by the patient's Physician with the approval, as appropriate, of the national regulatory authority.
- Appropriate consent will be obtained from the patient regarding the processing of any personal data in connection with the Voraxaze Named Patient Program, the communication of such data to third parties (e.g. national regulatory authorities, Clinigen / the Company), the use of the data in reports and studies and any other activities necessary for the proper execution of the Voraxaze Named Patient Program.
- As the prescribing physician you accept personal responsibility for obtaining all necessary consents from the patient, you accept medical responsibility for the use of the Product and all communication with the patient relevant to the request for treatment. Any communication received by Clinigen from the patient will be forwarded to the prescribing physician responsible for the treatment of the patient.

Safety Information Collection and Reporting

BTG and Clinigen will comply with pharmacovigilance legislation which includes the collection and reporting of adverse events (AE's) to all relevant regulatory authorities (where required). To comply with this legislation:

- The prescribing Physician must follow all applicable national pharmacovigilance regulations in relation to named patient/compassionate use of unlicensed product.
- At a minimum, the prescribing Physician must report - directly to BTG and within one business day – any adverse events and/or safety information that the prescribing physician becomes aware of, regardless of whether the prescribing physician suspects a possible causal relationship with the use of the Product or not.
- Where there are no national reporting requirements that are to be fulfilled by the prescribing Physician, but there is a regulatory requirement of the manufacturer to submit reportable adverse events in local language, the prescribing Physician will perform this task upon request from BTG, and will provide the submission date to BTG.
- Details of the AE must be submitted to BTG using the AE Form, a copy of which is attached to this document, which will be provided with each Product delivery. Reporting details, such as BTG entity, fax, telephone, and e-mail information are provided on the AE Form.

Supply of the Product

- Supply of the Product is subject to applicable national regulatory requirements, which may include direct approval from the national regulatory authority and compliance with the requirements described below in the "Declaration by the Prescribing Physician".
- BTG reserve the right to cease supply of the Product if
 - Previously unknown, unexpected and/or serious safety concerns arise.
 - The terms of the Voraxaze Named Patient Program, including the declarations made below, are not adhered to.
 - Required based on changes to local regulatory requirements governing access to unlicensed medicines.

Voraxaze Named Patient Program Patient Access Form

Declaration by Prescribing Physician:

By signing this Access Form I make the following declarations:

1. I have requested, in accordance with the laws in my country, supply of the Product for the below-mentioned patient who cannot be adequately treated with medications approved or available through clinical trials in my country at this time. I will only prescribe and use this supply for the below-mentioned patient.
2. I acknowledge that this product will be supplied under my direct personal responsibility.
3. I confirm that I have read and understood the product information supplied by Clinigen. I have provided all relevant product information to the patient and will obtain informed consent prior to the first administration of the product.
4. I have informed my patient that this is an unlicensed medicine and that there are risks involved in the use of unlicensed medicines.
5. I confirm that I have asked and obtained consent from the patient to the processing of any personal data in connection with the Voraxaze Named Patient Program, and communication of such data to third parties (e.g. national regulatory authorities, Clinigen / BTG) to the extent necessary for the proper execution.
6. I acknowledge that I am responsible for reporting to BTG any adverse event that may arise in the administration of the product, I will give prompt attention to any request for follow-up and I will submit any reportable adverse events to the relevant national or regional Regulatory Authority, upon request from BTG. I will also supply the submission date to BTG for any submissions I perform. Where there are no national reporting requirements that are to be fulfilled by the prescribing Physician, but there is a regulatory requirement of the manufacturer to submit reportable adverse events in local language, the prescribing Physician will perform this task upon request from BTG, and will provide the submission date to BTG.
7. All medical enquiries should be made to medical.services@btgplc.com
8. I confirm that I have asked and obtained appropriate consent from the patient regarding the processing of any personal data in connection with the Voraxaze Named Patient Program, the communication of such data to third parties (e.g. national regulatory authorities, Clinigen / the Company), the use of the data in reports and studies and any other activities necessary for the proper execution of the Voraxaze Named Patient Program.
9. I understand that the product is to be stored at 2-8°C at all times.

Effective Date: 8th December 2017

Author: Emma Curnyn

Voraxaze Named Patient Program Patient Access Form

Physician Section: (All fields must be completed)**Prescribing Physician Details**

Prescriber Name			
Hospital/ Department			
Telephone			
Email			
Date		Physician's signature	

Order Information

Please indicate the treatment requested

Product	Please indicate the number of <u>Vials</u> Required (1 – 6 vials)
Voraxaze	_____ Vials
If 6 vials please justify here:	

I would like to obtain the Product for the following patient:

Patient Initials*		Date of Birth*	
Indication			

**This information is required by Clinigen to generate a unique patient identifier for each new patient. The data will be treated as confidential, and not shared with BTG, or outside of Clinigen.*

Effective Date: 8th December 2017

Author: Emma Curnyn

Voraxaze Named Patient Program Patient Access Form

Pharmacist section: (All fields must be completed)

If your order is placed outside of business hours and you are not able to provide Clinigen Customer Services with a purchase order number this must be provided the next working day.

The purchase order number will be displayed on the invoice for your Finance department.

Delivery Details

Pharmacist			
Email		Telephone	
Clinigen Account Number (if known)			
Hospital/ Pharmacy			
Address			
City		Postal Code	
Opening hours (for delivery)		Out of hours contact number (if applicable)	
Special Delivery Instructions (if applicable)			

Delivery Person Contact Information

If delivery person is not the pharmacist listed above, please provide contact details

Name	
Telephone Number	
Email	



CLINIGEN

A Specialty Pharma Group

Clinigen Healthcare Limited
Pitcairn House
Crown Square
First Avenue
Burton-on-Trent
DE14 2WW

www.clinigengroup.com

T +44 (0) 1283 495 010

F +44 (0) 1283 494 341

E info@clinigengroup.com

Pagamento

(Stralcio dei Termini e Condizioni di Affari)

«...5.4 Se non diversamente concordato per iscritto: 5.4.1 le nostre condizioni di pagamento sono al netto entro 14 giorni dalla data di emissione della fattura. 5.4.2 il regolamento in tempo è essenziale. 5.4.3 tutte le fatture emmesse su una base pro-forma richiedono il pagamento immediatamente»

Preferiamo i pagamenti BACS

Clinigen è registrata in Inghilterra e in Gales, il numero dell'azienda è 6252720. La nostra partita IVA è GB100125104.

La Contabilità (di lingua italiana)

Telefono: 0044 1283 494 349

Fax: 0044 1283 494 341

MODELLO 10-1**AL MINISTERO DELLA SALUTE**

USMAF-SASN di.....UNITA' TERRITORIALE.....

Richiesta di importazione di farmaco non registrato in Italia ai sensi del D.M. 11/02/1997.

Il sottoscritto Dr.

Residente in.....via.....tel.....

Iscrizione O.M di.....n.....cod. regionale.....

chiede di importare il farmaco: *Glucarpidase*.....nome commerciale: *Voraxaze*.....forma farmaceutica... *polvere per soluzione per infusione*.prodotto dalla ditta: *BTG International Inc., Five Tower Bridge, Suite 800, 300 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, Stati Uniti d'America*.nella quantità di numero.....confezioni contenenti *1 flacone* di farmaco cadauna.Si precisa che tale farmaco è regolarmente registrato nel Paese di provenienza: *Stati Uniti d'America*per: *tossicità da metotressato o a rischio di sviluppo di tossicità da metotressato*.....

Tale farmaco è indispensabile per la cura del Sig. (iniziali e data di nascita o codice)

affetto da:

Dichiaro altresì che il farmaco:

- non è sostituibile per il successo terapeutico da altri farmaci registrati in Italia;
- non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope;
- non è un emoderivato;
- verrà impiegato sotto la mia diretta responsabilità dopo aver ottenuto il consenso informato del paziente;
- le generalità del paziente ed i documenti relativi al consenso informato sono noti al medico curante.

Particolari condizioni di conservazione:

Temperatura (es. -20°C, da 2 a 8°C, < 25°, <30°, nessuna indicazione): *conservare in frigorifero (2°C-8°C)*.Altro: *non congelare***Per importazioni ai sensi dell'art. 1, comma 4, della Legge 23 dicembre 1996, n. 648***

Determina AIFA n°N.D.....del N.D.....

Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n..... N.Ddel..... N.D.....

Luogo e data _____

Timbro e firma leggibile del medico

*

Timbro e firma leggibile del
dirigente del Servizio Farmaceutico
*

* obbligatori

Procedura Negoziata per Affidamento fornitura di Farmaci Vari da destinarsi a questa Azienda Ospedaliera.
Anni tre. Cod CIG Z5029A96A8 e ss.



CLINIGEN

A Specialty Pharma Group

Clinigen Healthcare Limited
Pitcairn House
Crown Square
First Avenue
Burton-on-Trent
DE14 2WW

www.clinigengroup.com

T +44 (0) 1283 495 010

F +44 (0) 1283 494 341

E info@clinigengroup.com

COORDINATE BANCARIE

Banca

National Westminster Bank
35 Fishergate
Preston
Lancashire
PR1 3BN

Coordinate Bancarie per pagamento in Euro (€)

Numero di conto: 68017758
Codice Bancario: 01-67-14
IBAN: GB04 NWBK 6072 0268 0177 58
SWIFT/BIC: NWBK GB 2L

Indirizzo di pagamento

Clinigen Healthcare Ltd
Finance Section
Pitcairn House, Crown Square
First Avenue, Burton-On-Trent
Staffordshire DE14 2WW
Gran Bretagna

MODELLO 10-1**AL MINISTERO DELLA SALUTE****USMAF-SASN di.....UNITA' TERRITORIALE.....****Richiesta di importazione di farmaco non registrato in Italia ai sensi del D.M. 11/02/1997.**

Il sottoscritto Dr.

Residente in.....via.....tel.....

Iscrizione O.M di.....n.....cod. regionale.....

chiede di importare il farmaco: *Glucarpidase*.....nome commerciale: *Voraxaze*.....forma farmaceutica... *polvere per soluzione per infusione*.prodotto dalla ditta: *BTG International Inc., Five Tower Bridge, Suite 800, 300 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, Stati Uniti d'America.*nella quantità di numero.....confezioni contenenti *1 flacone* di farmaco cadauna.Si precisa che tale farmaco è regolarmente registrato nel Paese di provenienza: *Stati Uniti d'America*per: *tossicità da metotressato o a rischio di sviluppo di tossicità da metotressato*.....

Tale farmaco è indispensabile per la cura del Sig. (iniziali e data di nascita o codice)

affetto da:

Dichiaro altresì che il farmaco:

- non è sostituibile per il successo terapeutico da altri farmaci registrati in Italia;
- non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope;
- non è un emoderivato;
- verrà impiegato sotto la mia diretta responsabilità dopo aver ottenuto il consenso informato del paziente;
- le generalità del paziente ed i documenti relativi al consenso informato sono noti al medico curante.

Particolari condizioni di conservazione:

Temperatura (es. -20°C, da 2 a 8°C, < 25°, <30°, nessuna indicazione): *conservare in frigorifero (2°C-8°C).*Altro: *non congelare***Per importazioni ai sensi dell'art. 1, comma 4, della Legge 23 dicembre 1996, n. 648***

Determina AIFA n°N.D.....del N.D.....

Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n..... N.Ddel..... N.D.....

Luogo e data _____

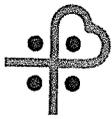
Timbro e firma leggibile del medico

*

Timbro e firma leggibile del
dirigente del Servizio Farmaceutico

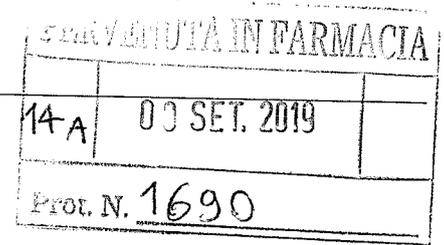
*

* obbligatori

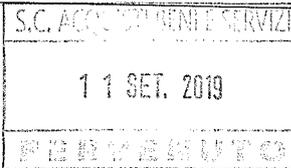


AO Brotzu

Servizio Acquisti Beni e Servizi



M.E



Oggetto: PND ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 per la fornitura del Farmaco Voraxaze per paziente affetto da LLA da destinarsi alla SC di Oncoematologia Pediatrica del PO "Cao". Ditta Clinigen Healthcare. COD CIG Z0929A19A1

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta n. della Ditta Clinigen Group del 05.09.2019 di cui alla nota n. 19160 del 04.09.2019 si attesta che i prodotti offerti sono perfettamente conformi a quanto richiesto ed i prezzi proposti sono congrui:

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' fiale	Imp unit+iva
1	Voraxaze 1000u	1	21.250,00

Il Direttore SC di Farmacia

Dott.ssa Michela Pellecchia