



adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 10.12.2019

Oggetto: Aggiudicazione, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 della fornitura semestrale del Farmaco Vixeos per pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta con alterazioni correlate a mielodisplasia, da destinarsi alla SC di Ematologia e CTMO del P.O. "Businco". Ditta Jazz Pharmaceuticals. Spesa semestrale pari a € 93.695,70+IVA. COD. CIG 8119144196. PDEL/2019/499/CC

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 10.12.2019
per gg.15 consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da
Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario Dott. Raimondo Pinna

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu
SI NO

Su proposta della SC Acquisti Beni e Servizi:

- VISTA** la nota n. 2127 del 22.11.2019 (All. A fg. 1), con la quale il Direttore della SC di Farmacia ha richiesto la fornitura semestrale del Farmaco Vixeos per pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta con alterazioni correlate a mielodisplasia, da destinarsi alla SC di Ematologia e CTMO del P.O. "Businco", da acquisire dalla Ditta Jazz Pharmaceuticals che commercializza il medicinale di che trattasi;
- PRECISATO** che il suddetto farmaco non è attualmente inserito nelle gare regionali in quanto, al momento della predisposizione dei fabbisogni, esso non era stato ancora registrato in Italia;
- 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 Jazz Pharmaceuticals;
- VISTA** l'offerta del 28.11.2019 della Ditta Jazz Pharmaceuticals (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 Jazz Pharmaceuticals, la fornitura del Farmaco Vixeos per pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta con alterazioni correlate a mielodisplasia, da destinarsi alla SC di Ematologia e CTMO del P.O. "Businco", per una spesa semestrale pari a € 93.695,70+IVA;
- 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 Jazz Pharmaceuticals, la fornitura del Farmaco Vixeos per pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta con alterazioni correlate a mielodisplasia, da destinarsi alla SC di Ematologia e CTMO del P.O. "Businco", per una spesa semestrale pari a € 93.695,70+IVA, così come sottodescritto:

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' mesi sei	Imp unit+Iva	Imp. Tot. +Iva
1	Vyxeos 44mg 100 mg	30	3.123,19	93.695,70

- di dare atto che la succitata spesa complessiva semestrale pari a € 93.695,70+IVA farà riferimento al n. di conto A501010101 - Centro di Costo n. Centro di Costo n. 182140 Businco - Ematologia_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

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna



AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

149

Prot. N° 2127 del 22 novembre 2019

NP/2019/11080

del 22/11/2019

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

Oggetto: Richiesta semestrale Vyxeos® 44 mg/100 mg polvere per concentrato
per soluzione per infusione.
ditta Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

Si chiede la fornitura semestrale, in attesa della procedura regionale, del farmaco Vyxeos® 44 mg/100 mg classificato come altamente innovativo per "trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta correlata a terapia (t-AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC).

Per prosecuzione terapia 1 paziente 30 fiale.

Prezzo € 3.123,19/fiala.

La spesa complessiva dovrà essere di € 93.695,7 circa senza IVA per mesi 6.

Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellicchia



28/11/2019

Spettabile
Azienda Ospedaliera G. Brotzu

Oggetto: PND per la fornitura semestrale del farmaco Vyxeos per pazienti affetti da leucemia mieloide acuta con alterazioni correlate a mielodisplasia.

il sottoscritto dott. Carlo Bianciardi, nato il 14/01/1974 a Siena C.F. BNCCRL74A14I726J residente in 50129 Firenze - Via delle Mantellate 8, in qualità di Amministratore Delegato della Società JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L. con sede legale ed amministrativa in 22079 Villaguardia (Como) - Piazza XX Settembre, 2 tel 0315373200 fax 0315373784 Codice Fiscale 03537450136 Partita Iva 03537450136 Iscritta alla C.C.I.A.A. di Como al n. 03537450136 R.E.A. CO - 320123, sotto la propria responsabilità, consapevole della responsabilità che assume e delle sanzioni stabilite dalla legge nei confronti di chi attesta il falso (ai sensi dell'art. 75 e 76 del DPR 445/2000)

DICHIARA

che Vyxeos® (44 mg di daunorubicina e 100 mg di citarabina.) è l'unico farmaco approvato per l'indicazione sotto specificata ed è esclusivamente commercializzato in Italia da Jazz Healthcare Italy, in via esclusiva.

Inoltre con Determina AIFA del 29 Maggio 2019 e pubblicato in GU il 18 Giugno 2019 il farmaco è stato inserito nell'elenco dei farmaci innovativi.

Si dichiara, altresì, che la presente offerta economica è identica per tutte le strutture ospedaliere in Italia, senza eccezioni.

Indicazione terapeutica di Vyxeos® come da Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto:

"Vyxeos è indicato per il trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta correlata a terapia (t-AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC)"

Nome Commerciale: VYXEOS®

AIC : 046965012

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (Como), Italy

Tel. +39 031 5373.200

Fax +39 031 5373.784

Jazz Healthcare Italy S.r.l, a member of the Jazz Pharmaceuticals Group

Cap.Soc. € 250.000,000 i.v.

CCIAA 320123 - C.F. e Partita IVA 03537450136



Classe di rimborsabilità: H

Confezione: 1 flacone a confezione

Prezzo al pubblico con iva: € 8582,08 (ottomilacinquecentoottantadue/08)

Prezzo al pubblico senza iva: € 7801,89 (settemilaottocentouno/89)

Aliquota IVA applicate: 10%

Sconto di riferimento obbligatorio applicato per legge: 33,35% (ex-factory)

Prezzo *ex Factory*: € 5.200,00 (cinquemiladuecento/00) per confezione

Prezzo offerto (iva esclusa): € 3123,19 (euro tremilacentoveventitre/19)

Quantità richiesta: 30 fiale

Importo totale fornitura: € 93695,70 (euro novantatremilaseicentonovantacinque/70)

Come da accordi negoziali la somma dello sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale e la rinuncia da parte dell'azienda al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività è pari a 39,94%.

Il prezzo finale di fatturazione è di Eur 3.123,19 (tremilacentoveventitre/19) + iva 10%

ATTENZIONE: LO SCONTO SOPRA INDICATO COSTITUISCE INFORMAZIONE RISERVATA E CONFIDENZIAL E. DA NON DIVULGARE A TERZI. OGNI VIOLAZIONE DELLA CONFIDENZIALITÀ DETERMINERÀ GRAVI DANNI ALLA NS. AZIENDA COSTRINGENDOLA ALLA TUTELA DEI SUOI DIRITTI.

Pertanto in applicazione del quadro normativo e giurisprudenziale a tutela della confidenzialità del prezzo art. 48, comma 33, del d.l. n.269/2003, conv. in legge 326/2003, si veda pure Delibera CIPE 1 febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001 ed ancora Consiglio di Stato, sez. III, n. 1213/17) si chiede di eventualmente oscurare il prezzo di fatturazione finale a codesta rispettabile amministrazione.

Una confezione contiene un flaconcino da 44 mg/100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Produttore: Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd – Waterloo Road – Dublino (Irlanda)
 Titolare AIC: Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd - Waterloo Road – Dublino (Irlanda)
 Numero AIC: 046965012/E

Alla presente offerta economica si applicano le seguenti condizioni

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (Como), Italy

Tel.+39 031 5373.200

Fax +39 031 5373.784

Jazz Healthcare Italy S.r.l, a member of the Jazz Pharmaceuticals Group

Cap.Soc. € 250.000,000 i.v.

CCIAA 320123 – C.F. e Partita IVA 03537450136



Consegna: 1 o 2 giorni lavorativi per ordini ricevuti entro le ore 13.00
 Termini di pagamento: 60 gg data fattura
 Modalità di trasporto: Corriere espresso
 Validità offerta: 31/12/2019

Si dichiara che l'azienda:

- è assoggettata agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 136/2010 e successive modifiche
- Jazz Healthcare Italy Srl è distributore esclusivo del farmaco in Italia
- non incorrere in alcuna delle situazioni di cui all'art. 38 D.Lgs. 163/2006 e successive modifiche.

Si precisa che:

- **L'operatore economico a cui indirizzare richieste d'offerta/procedure negoziate/gare d'appalto è:**
Jazz Healthcare Italy S.r.l. - Piazza XX Settembre, 2 - 22079 Villa Guardia (CO)
- **L'intestatario degli ordini è:**
Jazz Healthcare Italy S.r.l. - Piazza XX Settembre, 2 - 22079 Villa Guardia (CO)

<p>GLI ORDINI DOVRANNO ESSERE INDIRIZZATI A: Jazz Healthcare Italy S.r.l. Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia (CO) Partita IVA: 03537450136</p> <p>DOVRANNO ESSERE INVIATI A MEZZO FAX O E-MAIL AI SEGUENTI CONTATTI: FAX no.: +39 031 5375277 E-mail: servizio.clienti@jazzpharma.com</p>
<p>Contatti telefonici in caso di necessità: T.: +39 031 5373223 - M.: +39 340 7128004</p>

JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L.
 L'Amministratore Delegato
Carlo Bianciardi



AO Brotzu

Servizio Acquisti Beni e Servizi

M.E/CC

Oggetto: PND ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 per la fornitura semestrale del Farmaco Vixeos per pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta con alterazioni correlate a mielodisplasia, da destinarsi alla SC di Ematologia e CTMO del PO "Businco". Ditta Jazz Pharmaceuticals. COD CIG 8119144196.

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta della Ditta Jazz Pharmaceuticals del 28.11.2019 per la fornitura in oggetto 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+lva	Imp. Tot. +lva
1	Vyxeos 44mg 100 mg	30	3123,19	93.695,70

Il Direttore SC di Farmacia

Dott.ssa Michela Pellecchia