

Deliberazione n. 145

Adottata dal Direttore Generale in data 09.02.2022

Oggetto: Aggiudicazione procedura negoziata, ex art. 63, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016, per la fornitura annuale, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, del radiofarmaco Lutathera 370 Mbq/mL fiale da destinare alla S.C. Medicina Nucleare Clinica e Terapia Radiometabolica dell'ARNAS "G. Brotzu". O.E. Advanced Accelerator Applications Srl. Importo complessivo € 865.800,00 oltre Iva di legge. CIG 904947897B.

PDEL/2022/161

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 09.02.2022 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell'ARNAS "G. Brotzu"

SI NO

Il Direttore Generale

Dott.ssa Agnese Foddis

Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo f.f.
Direttore Sanitario f.f.

Dott. Ennio Filigheddu
Dott. Raimondo Pinna

Su proposta della SC Acquisti Beni e Servizi

Dato atto che con nota n. 2301 del 27.12.2021 e successiva nota integrativa n. 2312 del 28.12.2021, agli atti del Servizio, il Direttore della S.C. Farmacia, dando seguito alla richiesta presentata dal Direttore della S.C. Medicina Nucleare Clinica e Terapia Radiometabolica f.f., domandava di provvedere in merito alla fornitura annuale, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, del radiofarmaco Lutathera 370 Mbq/mL fiale per un importo annuale a base d'asta di € 1.110.000,00 oltre Iva di legge;

Dato atto che il radiofarmaco in oggetto, distribuito in esclusiva sul territorio nazionale dall'O.E. Advanced Accelerator Applications Srl, è indicato in pazienti adulti per il trattamento di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (NET-GEP) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina;

Dato atto che il radiofarmaco Lutathera 370 Mbq/mL è classificato, ai fini della rimborsabilità SSN, come H-OSP (uso ospedaliero), è soggetto a monitoraggio tramite Registro AIFA ed è stato riconosciuto dalla CTS AIFA come farmaco oncologico innovativo (innovatività piena);

segue deliberazione n. 145 del 09.02.2022

- Dato atto** che la S.C. Medicina Nucleare Clinica e Terapia Radiometabolica dell'ARNAS "G. Brotzu" è stata indicata, con Determinazione Regionale n. 398, Prot. 8779 del 12.04.2019, quale Centro Regionale autorizzato alla prescrizione del radiofarmaco Lutathera 370 Mbq/mL;
- Preso atto** che con nota Prot. n. PG/2021/383991 del 26.11.2021 la Commissione Territoriale per la Radioprotezione afferente il Dipartimento di Prevenzione Zona Sud, Area Socio-Sanitaria Locale Cagliari – Carbonia – Sanluri, ha rilasciato all'ARNAS "G. Brotzu" il nulla osta di competenza per l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti, tra le quali i radiofarmaci, ad integrazione del nulla osta rilasciato in data 21.12.2007 e successive integrazioni del 21.05.2012 e 03-07-2017;
- Accertata** la particolarità della fornitura richiesta e visto che l'art. 63, com. 2, lett. b), punto 2) e punto 3) del D.Lgs. n. 50/16 consente il ricorso alla procedura negoziata, qualora per ragioni di natura tecnica o artistica, ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto;
- Preso atto** che, il prezzo di cessione è determinato sulla base di uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture del SSN, sancito da un accordo negoziale con AIFA sottoposto a clausole di riservatezza, per cui la divulgazione del prezzo e dello sconto pregiudicherebbero gli interessi dell'Azienda, questa Amministrazione si conforma agli obblighi di confidenzialità e non pubblicherà i dati relativi al prezzo e allo sconto;
- Dato atto** che, pertanto, si è proceduto alla pubblicazione della Rfq_386042 su SardegnaCAT ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punti 2 e 3, del D. Lgs. n. 50/2016, CIG 904947897B;
- Acquisito** in data 18.01.2022 il verbale di congruità a firma del Direttore della S.C. Farmacia, in allegato alla presente (All. A fg. 1), nonché preso atto dell'offerta economica dell'O.E. Advanced Accelerator Applications Srl;
- Ritenuto** pertanto, in ragione di quanto innanzi esposto, di aggiudicare, in favore dell'O.E. Advanced Accelerator Applications Srl, la fornitura annuale, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, del radiofarmaco Lutathera 370 Mbq/mL fiale da destinare alla S.C. Medicina Nucleare Clinica e Terapia Radiometabolica dell'ARNAS "G. Brotzu", per un importo complessivo annuale di € 865.800,00 oltre Iva di legge, come da offerta economica dettagliata in allegato al presente provvedimento (All. B fg. 2);
- Dato atto** che ai sensi della Delibera ANAC n. 1121 del 29.12.2020, di attuazione dell'art. 1 commi 65 e 67 della Legge 23 dicembre 2005, n. 266, è dovuto il versamento del contributo all'Autorità Nazionale AntiCorruzione nella misura di € 375,00;
- Dato atto** che non sussistono conflitti d'interesse con l'O.E. aggiudicatario della fornitura;
- Visti** il D. Lgs. n. 50/2016, la Legge n. 241/90 e s.m.i.;

segue deliberazione n. 145 del 09.02.2022

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo f.f. e del Direttore Sanitario f.f.;

D E L I B E R A

Per i motivi indicati in premessa:

1. di aggiudicare, in favore dell'O.E. Advanced Accelerator Applications Srl, la fornitura annuale, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, del radiofarmaco Lutathera 370 Mbq/mL fiale da destinare alla S.C. Medicina Nucleare Clinica e Terapia Radiometabolica dell'ARNAS "G. Brotzu", per un importo complessivo annuale di € 865.800,00 oltre Iva di legge, come da offerta economica dettagliata in allegato al presente provvedimento (All. B fg. 2);
2. di dare atto che la spesa annuale derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari ad € 865.800,00 oltre Iva di legge, verrà imputata sul Conto n. A501010101, Centro di Costo 610121;
3. di dare atto che ai sensi della Delibera ANAC n. 1121 del 29.12.2020, di attuazione dell'art. 1 commi 65 e 67 della Legge 23 dicembre 2005, n. 266, è dovuto il versamento del contributo all'Autorità Nazionale AntiCorruzione nella misura di € 375,00
4. di dare atto 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. 50/2016;
5. di autorizzare la S. C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Agnese Foddis

Il Direttore Amministrativo f.f.
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario f.f.
Dott. Raimondo Pinna

Rif. R.M.

Procedura negoziata, ex art. 63 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016, per la fornitura annuale, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, del radiofarmaco Lutathera 370 Mbq/mL fiale da destinare alla S.C. Medicina Nucleare dell'ARNAS "G. Brotzu". CIG 904947897B.

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta dell'Operatore Economico per la fornitura in oggetto, si attesta che i prodotti offerti sono perfettamente conformi a quanto richiesto ed i prezzi proposti sono congrui:

Fabbisogno annuale	Radiofarmaco	Imp unit+Iva	Imp tot+Iva
fiale	Lutathera 370 Mbq/mL fiale	€	€ 865.800,00

Il Direttore S.C. Farmacia

Dott.ssa Michela Pellecchia

PELLECCHIA
A MICHELA

Firmato digitalmente
 da PELLECCCHIA
 MICHELA
 Data: 2022.01.18
 13:23:28 +01'00'



Spett.
ARNAS Brotzu
Servizio Acquisti Beni e Servizi
Piazzale Ricchi 1
09134 Cagliari

Pozzilli, 10.01.2022

Oggetto: Procedura negoziata, ex art. 63 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016, per la fornitura annuale, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, del radiofarmaco Lutathera 370 Mbq/mL fiale da destinare alla S.C. Medicina Nucleare dell'ARNAS "G. Brotzu". CIG 904947897B

Advanced Accelerator Applications (Italy) s.r.l. formula la seguente offerta economica per la fornitura del farmaco **Lutathera®**, autorizzato all'immissione in commercio con G.U. n.75 del 29.03.2019 (Determina n. 501/2019) per la seguente indicazione terapeutica:

Trattamento di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (NET-GEP) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.

Denominazione del farmaco:

Lutathera® 370 Mbq/ml (Lutezio-177Lu – oxodotretotide)

Codice AIC: 045677010/E

Codice ATC: V10XX04

Classe di rimborsabilità: H

Forma farmaceutica: soluzione per infusione, uso endovenoso

Confezionamento: flaconcino (vetro) – 20,5-25 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Advanced Accelerator Applications SA, France, che ha nominato Advanced Accelerator Applications (Italy), s.r.l. quale distributore esclusivo di vendita per l'Italia.

Officina di produzione italiana:

Advanced Accelerator Applications srl – Via Ribes 5 – Colleretto Giacosa (TO)

Regime di prescrizione e classificazione ai fini della fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

CIÒ PREMESSO**Prezzo unitario offerto per 1 fiala di Lutathera®:**

Nome commerciale del prodotto	Descrizione	Quantità	Prezzo unitario offerto in cifre (IVA esclusa)	Prezzo unitario offerto in lettere (IVA esclusa)
Lutathera®	Lutathera® 370 Mbq/ml – soluzione per infusione	1 fiala	€	

Prezzo complessivo offerto per il fabbisogno annuale di 60 fiale di Lutathera®:

Nome commerciale del prodotto	Descrizione	Quantità	Prezzo complessivo offerto in cifre (IVA esclusa)	Prezzo complessivo offerto in lettere (IVA esclusa)
Lutathera®	Lutathera® 370 Mbq/ml – soluzione per infusione	fiale	€ 865.800,00	Ottocentosessantacinquemila ottocento/00

Costi della sicurezza propri dell'operatore economico: 4,5% dell'importo offerto.

Caratteristiche generali

- I prezzi offerti sono da intendersi:
- Comprensivi di tutti gli sconti previsti
 - trasporto incluso
 - IVA 10% esclusa a vostro carico

Gli **ordini** dovranno pervenire via email a Order.lutathera@adacap.com almeno 15 giorni prima della data di iniezione richiesta.

Dott. Giovanni Cerutti – Procuratore Speciale
Advanced Accelerator Applications Srl, a Novartis Company

