

Deliberazione n. 1397

Adottata dal Direttore Generale in data 28.11.2022

OGGETTO: Autorizzazione a contrarre e contestuale Aggiudicazione Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) n. 3 del D.Lgs. n. 50/16, per la fornitura del farmaco ULTOMIRIS, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu. Ditta Alexion Pharma Italy Srl. Importo complessivo € 568.276,42 oltre Iva di Legge. Codice CIG 9501977F76. PDEL/2022/1513

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 28.11.2022 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' Azienda

SI NO

Il Direttore Generale Dott.ssa Agnese Foddis

Coadiuvato dal Direttore Amministrativo dal Direttore Sanitario Dott. Ennio Filigheddu Dott. Raimondo Pinna

Su proposta della S.C. ABS

- Premesso** che con nota prot. n. 1949 del 15.11.2022, il Direttore della S.C. Farmacia ha richiesto la fornitura del farmaco ULTOMIRIS nelle more dell'espletamento della nuova gara regionale, precisando che trattasi di farmaco unico, distribuito dalla Ditta Alexion Pharma Italy Srl, utilizzato per il trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (All. A fg. 1);
- Rilevato** pertanto, che si rende necessario attivare la procedura negoziata ai sensi dell'art. l'art. 63, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 50/16, che prevede, nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, che la procedura negoziata senza previa pubblicazione possa essere utilizzata *"quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: - 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale"*;
- Considerato** che, con mail pec del 16.11.2022, si è proceduto mediante richiesta di apposito preventivo di spesa alla Ditta Alexion Pharma Italy Srl, la quale si è resa immediatamente disponibile a fornire il farmaco in parola per un importo complessivo pari a € 568.276,42 oltre Iva di Legge (All. B fg. 4);
- Vista** la relazione con la quale il Direttore della S.C. Farmacia ha espresso parere favorevole in ordine all'offerta presentata dalla Ditta Alexion Pharma Italy Srl, per conformità alla richiesta e prezzo congruo (All. C fg.1);
- Ritenuto** pertanto di dover affidare, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) n. 3 del D.Lgs. n. 50/16, in favore della Ditta Alexion Pharma Italy Srl, la fornitura del farmaco ULTOMIRIS, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 568.276,42 oltre Iva di Legge, come di seguito specificato:

Descrizione	Importo complessivo
Ultomiris 100 mg/ml 3ml	€ 98.313,48
Ultomiris 100 mg/ml 11ml	€ 427.239,04

Segue delibera n. 1397 del 28.11.2022

Visto il D.lgs. n. 50/2016;
Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) n. 3 del D.Lgs. n. 50/16, in favore della Ditta Alexion Pharma Italy Srl, la fornitura del farmaco ULTOMIRIS, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 568.276,42 oltre Iva di Legge, come di seguito specificato:

Descrizione	Importo complessivo
Ultomiris 100 mg/ml 3ml	€ 98.313,48
Ultomiris 100 mg/ml 11ml	€ 427.239,04

2. di dare atto che l'importo di € 568.276,42 oltre Iva di Legge verrà imputato al conto n. A501010101 del Piano dei Conti - Centri di costo Strutture Richiedenti;
3. 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;
4. di autorizzare la S.C. Contabilità, Bilancio e Gestione Aziendale dell'Azienda all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura e dei lavori da parte degli Uffici competenti.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Agnese Foddis

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

Prot. **1949** del **15** novembre 2022

Al sig Dir. SC Servizio Acquisti Beni e Servizi

SEDE

OGGETTO: Richiesta farmaco Ravulizumab®
Ditta Alexion Pharma Italy srl

Si chiede la fornitura del farmaco Ultomiris®, in attesa dell'espletamento della nuova procedura regionale.

Il farmaco, è stato autorizzato con determina AIFA DG/1542/2021 del 16/12/2021 pubblicata in G.U. n. 3 del 05/01/2022 per la seguente indicazione: " trattamento di pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN): in pazienti con emolisi e uno o piu' sintomi clinici indicativi di un'elevata attivita' della malattia, in pazienti clinicamente stabili dopo trattamento con eculizumab per almeno gli ultimi sei mesi".

Si tratta di un farmaco unico , compreso in prontuario terapeutico regionale.

Il farmaco dirada gli accessi ospedalieri di infusione endovenosa (ogni 8 settimane anziché ogni 2 settimane).

Descrizione	Quantità	F	Importo totale
Ultomiris 100 mg/ml 3 ml			€ 122.280,57
Ultomiris 100 mg/ml 11 ml			€ 531.392,00

Importo totale € 653.672,57 senza IVA.

Cordiali saluti

Azienda Ospedaliera "G. BROTTU"
S.C. DI FARMACIA
IL DIRETTORE
Dr.ssa Michela Pellecchia
Il Direttore della SC Farmacia

Dr.ssa Michela Pellecchia



P.M.

Spett.le

ARNAS Azienda di rilievo nazionale ed alta specializzazione G. BROTTU

Piazzale Ricchi 1

09134 - CAGLIARI (CA)

Prot. N. 155.22/off/Alexion

Milano, 16/11/2022

OGGETTO : Richiesta offerta/Conferma prezzi ULTOMIRIS

La sottoscritta Alexion Pharma Italy S.r.l., con sede legale in Milano 20157 – Viale Decumano 39, iscritta alla Camera di Commercio di Milano dal 12/03/2007 al n° 05665070966, codice Attività n. 46.46, in qualità di rappresentante locale di Alexion Europe s.a.s., titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ULTOMIRIS®, ammesso alla rimborsabilità per la sola indicazione EPN nei pazienti adulti, nella persona della Dott.ssa Francesca Caprari, giuridicamente autorizzata a rappresentare la società nella sua qualità di Procuratore, sottopone alla Vostra attenzione la seguente offerta:

Principio attivo: ravulizumab

ULTOMIRIS® 1100 mg concentrato per soluzione per infusione

Conf. da: 1 flaconcino da 11ml contiene 1100mg di ravulizumab (100 mg/ml) 1100MG

Reg. Min. Sanità: **048059036/E - ATC: L04AA43** - Fascia: H - IVA: 10%

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): -

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA)

Sconto Obbligatorio Temporaneo (*)

) ex Determine AIFA 03/07/06 e 29/09/06

Sconto aggiuntivo confidenziale in fattura alle strutture pubbliche e/o private accreditate su prezzo ex factory come da condizioni negoziali (ex Determina AIFA n. DG/1542/2021 del 16/12/21, GU n. 3 del 05/01/22).

Prezzo confezione in gara, da riportare negli ordini di acquisto (senza IVA)

Quantità offerta

Totale fornitura (senza IVA) € 427.239,04

(quattrocentoventisettemiladuecentotrentanove,zeroquattro)

Totale fornitura (con IVA) € 469.962,94

(quattrocentosessantanove milanovecentosessantadue, novantaquattro)

In aggiunta alla scontistica sopra menzionata, **sarà garantito un ulteriore sconto** come da condizioni negoziali (ex Determina AIFA n. DG/1542/2021 del 16/12/21, GU n. 3 del 05/01/22) **tramite successiva nota di credito semestrale con emissione due volte l'anno** (gennaio – per il periodo precedente luglio-dicembre e luglio – per il periodo precedente gennaio-giugno)

non inferiore a 6 mesi. Di contro l'Ente si impegna a inoltrare ordini non superiori al fabbisogno di 3 mesi di trattamento per paziente.

- Contestualmente al primo ordine generato per un nuovo paziente occorre allegare il Certificato di vaccinazione/Profilassi antibiotica.
- In ogni ordine deve essere inserito il codice Registro AIFA di ciascun paziente per il quale il farmaco è acquistato, per poterne verificare la corrispondenza con il Certificato di Vaccinazione/Profilassi antibiotica ricevuto. Alexion Pharma Italy deve verificare che i pazienti in trattamento con ULTOMIRIS® siano coperti da vaccinazione antimeningococcica (Decisione CE 02 luglio 2019), pertanto non verranno evasi ordini per pazienti dei quali non sia stato inviato il Certificato di Vaccinazione/Profilassi antibiotica.
- Validità offerta: 90 gg dalla data della presente
- Validità delle condizioni di fornitura: 16/11/2023
- tutte le altre Condizioni Generali di Vendita e Fornitura sono contenute nell'Allegato 1.
- Si ricorda che il prodotto deve essere utilizzato solo per le indicazioni terapeutiche autorizzate. Eventuali usi off-label avverranno sotto la personale ed esclusiva responsabilità del medico curante e dell'Ente, cui spetta assicurare il rispetto dei requisiti di legge.
- Per tutte le controversie relative ai rapporti con Alexion Pharma Italy sarà competente esclusivamente il Foro di Milano.

Desideriamo sottolineare che, nell'accordo negoziale sottoscritto con Aifa ai sensi dell'art. 48, comma 33, del decreto legge n. 269/2001 conv. in legge n. 326/2001 e ss.mm.ii., per la rimborsabilità del medicinale Ultomiris nell'indicazione EPN, è stata proposta da Aifa, e da noi accettata, una clausola di confidenzialità del seguente tenore:

“Per tutta la durata del presente accordo negoziale, è fatto divieto alle parti di informare e comunicare, anche indirettamente, in qualsiasi modo o forma e con qualunque mezzo, a soggetti terzi portatori di interessi confliggenti, ad esclusione degli enti o istituzioni che operano per il perseguimento di obiettivi di sanità pubblica, contenuti e dati aventi natura confidenziale presenti nell'accordo in oggetto. Lo sconto negoziato non sarà indicato nella Determinazione di classificazione e prezzo di cui all'articolo 6 e che sarà pubblicata in Gazzetta Ufficiale delle Repubblica Italiana. Resta fermo l'onere della società, in caso di acquisto della specialità medicinale in oggetto da parte di strutture sanitarie pubbliche e/o private accreditate, di comunicare alle stesse anche le condizioni negoziali di cui al presente accordo, aventi natura confidenziale, non pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. E' facoltà delle Parti modificare, previo accordo scritto, le condizioni di riservatezza del presente accordo”.

Alla luce di tale previsione siamo tenuti ad estendere il vincolo di riservatezza agli Enti ed ai soggetti che interverranno nelle valutazioni e nelle decisioni conseguenti alla presente offerta, chiedendo di darci cortese conferma della presa d'atto di tale vincolo, nonché dell'impegno ad operare con la medesima confidenzialità, astenendosi, pertanto, dal dare corso a comunicazioni o pubblicazioni degli sconti confidenziali in quanto coperti da clausola di riservatezza.

Resta espressamente inteso che qualora doveste avanzare una qualunque richiesta di modifica a quanto contenuto nelle presenti Condizioni di Fornitura, Alexion Pharma Italy S.r.l. sarà libera di modificare ogni e qualunque elemento delle presenti condizioni.

Si ringrazia anticipatamente per l'attenzione che vorrete riservare alla presente e rimaniamo a Vostra disposizione per qualunque chiarimento in merito alle modalità di acquisto di ULTOMIRIS®.

Alexion Pharma Italy S.r.l. prega di inviare tutta la corrispondenza al seguente indirizzo:

Alexion Pharma Italy S.r.l.
Viale Decumano 39,
20157 MILANO
Indirizzo pec: uff.gare@alexion.legalmail.it
Indirizzo mail: ufficio.gare@alexion.com

Per eventuali Vostri graditi ordini potrete utilizzare la mail: Italy.Orders@alexion.com.

Per informazioni commerciali ed assistenza clienti, telefonare al numero verde 800.915.921, oppure al numero fisso 0277679211 opzione 2.

Per gli ordini degli Enti Pubblici sarà necessario seguire la procedura NSO, con codice NSO associato all'intermediario Edicom: NSO0:REUACBWY.

Distinti saluti.

ALEXION PHARMA ITALY S.r.l.
Procuratore

Francesca Caprari

Allegati:

- All. 1: Condizioni Generali di vendita e fornitura
- All. 2: Dichiarazione tracciabilità flussi finanziari

RIF: F.C.

Oggetto: Procedura negoziata, ex art. 63, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura del farmaco ULTOMIRIS, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu.

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta presentata dalla Ditta ALEXION PHARMA ITALY SRL, si attesta che quanto proposto è perfettamente conforme a quanto richiesto ed il prezzo offerto è congruo.

Il Direttore S.C. Farmacia
Dott.ssa Michela Pellecchia