



Deliberazione n. 512

Adottata dal Direttore Generale in data 04.04.2024

OGGETTO: Autorizzazione a contrarre e contestuale Aggiudicazione Procedura negoziata, ex art. 76, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 36/2023, per la fornitura del farmaco KOSELUGO (vari dosaggi), da destinare alla Clinica Pediatrica e Malattie Rare del P.O. Cao. Ditta Alexion Pharma Italy Srl. Importo complessivo € 245.501,82 oltre Iva di Legge. Codice CIG B0E5C1E262.
PDEL/2024/536

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 04.04.2024 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione. S.C. 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 Dott. Ennio Filigheddu
dal Direttore Sanitario Dott. Raimondo Pinna

Su proposta della S.C. ABSE

- Vista** la deliberazione n. 1500 del 12.12.2022 di delega di funzioni in favore del Dott. Davide Massacci, Responsabile del Settore "Area di acquisti di beni sanitari e servizi/liquidazione fatture";
- Premesso** che, con nota prot. n. 615 del 15.03.2024, in atti, il Direttore F.F. della S.C. Farmacia ha richiesto, per sei pazienti in trattamento presso la Clinica Pediatrica e Malattie Rare del P.O. Cao, la fornitura del farmaco KOSELUGO (vari dosaggi) indicato in monoterapia per il trattamento del neurofibroma plessiforme inoperabile, sintomatico in pazienti pediatrici con neurofibromatosi di tipo 1 a partire dai 3 anni di età, precisando che trattasi di farmaco distribuito dalla Ditta Alexion Pharma Italy Srl, compreso in PTR e non presente in alcuna gara regionale;
- Rilevato** che si rende necessario attivare la procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 36/2023, che prevede che le stazioni appaltanti possono ricorrere ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando "*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*";
- Ritenuto** pertanto di dover procedere a mezzo procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 36/2023, tramite la pubblicazione di una RDO sulla piattaforma SardegnaCat, con aggiudicazione determinata in conformità all'art. n. 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023;
- Considerato** che, con RDO n. 432144 del 20.03.2024, 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;



Segue delibera n. 512 del 04.04.2024

- Vista** la relazione con la quale il Direttore F.F. della S.C. Farmacia ha espresso parere favorevole relativamente all'offerta presentata dalla Ditta Alexion Pharma Italy Srl, per conformità alla richiesta (All. A fg. 1);
- Considerato** che il sistema ha aggiudicato provvisoriamente la fornitura in parola alla Ditta Alexion Pharma Italy Srl per un importo complessivo pari a € 245.501,82 oltre Iva di Legge (All. B fg. 4);
- Richiamato** l'art. 18, 1° C della LR 24/2020 ha previsto il trasferimento del presidio ospedaliero "A. Cao" dall'ARNAS G. Brotzu all'Azienda socio sanitaria n.8 di Cagliari con decorrenza 01/01/2022;
- Considerato** che, nelle more della definizione da parte di ARNAS G. Brotzu e Azienda socio sanitaria n. 8 di Cagliari delle procedure operative atte ad assicurare la concreta successione della Azienda socio sanitaria n. 8 di Cagliari nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo ad ARNAS G. Brotzu, si rende comunque necessario garantire la regolare esecuzione delle prestazioni e la continuità assistenziale per il P.O. Microcitemico Cao rimettendo a successivi provvedimenti la determinazione delle modalità di subentro nei rapporti contrattuali e di definizione dei rapporti di debito credito;
- Vista** la deliberazione n. 72 del 26.01.2022 con la quale veniva approvato l'accordo tra l'ARNAS G. Brotzu e la ASL di Cagliari finalizzato ad assicurare la continuità di tutti i servizi sanitarie amministrativi presso il P.O. "A. Cao" transitato dall'ARNAS G. Brotzu alla ASL 8 di Cagliari a seguito dello scorporo previsto dall L.R. n. 24 del 11 settembre 2020;
- Dato atto** che con atto n. 1064 del 12.09.2022 questa Amministrazione ha approvato e preso atto del Protocollo d'intesa tra l'ARNAS "G. Brotzu" e la ASL di Cagliari, finalizzato a regolamentare i rapporti e obbligazioni a seguito dello scorporo del P.O. "A. Cao" transitato dall'ARNAS G. Brotzu alla ASL di Cagliari a seguito dello scorporo previsto dalla L.R. n. 24 del 11 settembre 2020;
- Preso atto** che con deliberazione n. 312 del 01.03.2023 questa Amministrazione ha approvato e preso atto del Protocollo d'intesa tra l'ARNAS "G. Brotzu" e la ASL n. 8 di Cagliari, finalizzato a regolamentare i rapporti e le obbligazioni a seguito dello scorporo del P.O. Microcitemico – Cao, transitato dall'ARNAS G. Brotzu alla ASL di Cagliari, secondo quanto previsto dalla L.R. n. 24 del 11 settembre 2020. Validità dal 01.01.2023 al 30.06.2023;
- Dato atto** che con deliberazione n. 645 del 08.05.2023 questa Amministrazione ha preso atto della delega del Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari relativa al trasferimento, al Direttore Generale dell'ARNAS G. Brotzu, delle funzioni necessarie ad assicurare, in piena autonomia gestionale e di spesa, gli approvvigionamenti di farmaci e materiale sanitario per la completa funzionalità operativa del P.O. Microcitemico – Cao e le conseguenti attività relative all'alimentazione dei flussi Ministeriali, fino al 30.06.2023;
- Tenuto conto** che con deliberazione n. 1079 del 01.08.2023 questa Amministrazione ha approvato e preso atto del Protocollo d'intesa tra l'ARNAS "G. Brotzu" e la ASL n. 8 di Cagliari, finalizzato a regolamentare i rapporti e le obbligazioni a seguito dello scorporo del P.O. Microcitemico – Cao, transitato dall'ARNAS G. Brotzu alla ASL di Cagliari, secondo quanto previsto dalla L.R. n. 24 del 11 settembre 2020;



Segue delibera n. 512 del 04.04.2024

Ritenuto

pertanto di dover affidare, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 36/2023, in favore della Ditta Alexion Pharma Italy Srl, la fornitura del farmaco KOSELUGO (vari dosaggi), per un importo complessivo pari a € 245.501,82 oltre Iva di Legge, come di seguito specificato:

Descrizione	Importo complessivo
KOSELUGO 10mg	€ 118.518,12
KOSELUGO 25mg	€ 126.983,70

Visto

il D.lgs. n. 36/2023;

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. 76, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 36/2023, in favore della Ditta Alexion Pharma Italy Srl, la fornitura del farmaco KOSELUGO (vari dosaggi), per un importo complessivo pari a € 245.501,82 oltre Iva di Legge, come di seguito specificato:

Descrizione	Importo complessivo
KOSELUGO 10mg	€ 118.518,12
KOSELUGO 25mg	€ 126.983,70

2. di dare atto che l'importo di € 245.501,82 oltre Iva di Legge verrà imputato al conto n. A501010101 del Piano dei Conti - Centro di costo 393140 dell'Azienda socio sanitaria 8 di Cagliari;
3. di dare atto che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 17, comma 5 e dell'art. 55, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023;
4. di autorizzare la S.C. Economico Finanziario 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

Rd...

Valutazione Finale - Pre aggiudic

Visualizza classifica

Livello Ordinamento Risposta
Globale (Miglior Prezzo)

Livello di Aggiudicazione attuale
Globale (Miglior Prezzo)

Commenti Generali di Aggiudicazione
0 Commenti

Allegati
0 Allegati

Valuta
EUR

Visualizzazione risultati 1 - 1 di 1

Classifica	Gruppo di Offerta	Fornitore	Prezzo totale	Prezzo Confermato	Qualifica	Tecnica	Economica
1		 Alexion Pharma Italy s.r.l. 	0	245.501,82 	Accettato 	Accettato 	Accettato 

Spett.le
ARNAS Azienda di rilievo nazionale ed alta specializzazione G. BROTTU
Piazzale Ricchi 1
09134 CAGLIARI CA

Prot. N. 084.24/off/Alexion
Milano, 22/03/2024

OGGETTO : Richiesta offerta specialità medicinale KOSELUGO

La scrivente 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 in Italia di ASTRAZENECA AB titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di KOSELUGO®, nella persona di Marinella Genovesi, legalmente autorizzata a rappresentare la società nella sua qualità di Procuratore, sottopone alla Vostra attenzione la seguente offerta:

Koselugo 10 mg – 60 capsule rigide

AIC: 049540014 - Classe: H/RNRL - IVA: 10%
Principio attivo: selumetinib - **ATC: L01EE04**
Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA).
Prezzo unitario (1 capsula) ex-factory (senza IVA).
Sconto Obbligatorio Temporaneo (*) su prezzo ex-factory
Determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006

Sconto aggiuntivo confidenziale in fattura su prezzo ex factory del **31%**, come da condizioni negoziali (ex Determina AIFA n. DG/05/2024 del 15/01/2024, GU n. 18 del 23/01/2024) da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie
Prezzo unitario (1 capsula) ex-factory al netto degli sconti (senza IVA)

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

Koselugo 25 mg – 60 capsule rigide

AIC: 049540026 - Classe: H/RNRL - IVA: 10%
Principio attivo: selumetinib - **ATC: L01EE04**
Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA):
Prezzo unitario (1 capsula) ex-factory (senza IVA)
Sconto Obbligatorio Temporaneo (*) su prezzo ex-factory:
Determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006

Sconto aggiuntivo confidenziale in fattura su prezzo ex factory del **39%** come da condizioni negoziali (ex Determina AIFA n. DG/05/2024 del 15/01/2024, GU n. 18 del 23/01/2024), da praticarsi alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie
Prezzo unitario (1 capsula) ex-factory al netto degli sconti (senza IVA)

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

Si dichiara che il costo relativo alla sicurezza è pari a circa € 27.366,47 (COSTI FISSI) inoltre risulta congruo rispetto all'entità ed alle caratteristiche della fornitura.

CONDIZIONI DI FORNITURA:

- IVA a carico dell'acquirente
- Porto e imballo gratis
- Consegna 5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine
- Pagamento: 60 giorni data ricevimento fattura
- Interessi di mora: trascorsi i termini di pagamento verranno addebitati automaticamente gli interessi moratori nella misura prevista dal Dlgs. 231/2002 e successive modifiche e integrazioni ex Dlgs. 192/2012.
- (*) Lo sconto temporaneo offerto resterà fisso ed invariato fino a nuova comunicazione AIFA. Resta espressamente inteso che, nel corso della durata di validità delle presenti condizioni di fornitura, qualora Alexion Pharma Italy S.r.l. dovesse aderire al sistema di payback, quest'ultima avrà diritto di non applicare più, per gli ordini successivi all'entrata in vigore dei nuovi prezzi, lo sconto alternativo al payback. Di tale adesione verrà data comunicazione scritta al cliente in data antecedente alla pubblicazione del nuovo prezzo.
- Il fornitore in virtù delle caratteristiche biotecnologiche del prodotto medicinale e del limitato numero di lotti di produzione, si impegna a consegnare il prodotto con una data di scadenza 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.
- Validità offerta: 90 gg dalla data della presente
- Validità delle condizioni di fornitura: 28/02/2025
- 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 per la rimborsabilità del medicinale Koselugo, è stata proposta da AIFA, e da noi accettata, la seguente clausola di riservatezza: "Per tutta la durata del presente accordo è fatto divieto alle parti di divulgare e comunicare a terzi in qualsiasi modo o forma e con qualunque mezzo informazioni e dati aventi natura confidenziale, salvo che agli Assessorati Regionali.

Lo sconto negoziato non sarà indicato nella Determinazione di classificazione e prezzo che sarà pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Resta fermo l'onere della società, in caso di acquisto della specialità medicinale in oggetto da parte di strutture pubbliche e/o strutture private accreditate sanitarie, di comunicare alle stesse anche le condizioni negoziali di cui al presente accordo, aventi natura confidenziale, non pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

È 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 KOSELUGO®.

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

Marinella Genovesi

Allegati:

All. 1: Condizioni Generali di vendita e fornitura

All. 2: Dichiarazione tracciabilità flussi finanziari