

Deliberazione n. 931

Adottata dal Direttore Generale in data 08.08.2022

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 semestrale del farmaco POLIVY, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu. Ditta Roche SpA. Importo complessivo € 161.874,04 oltre Iva di Legge. Codice CIG 9350624B05.

PDEL/2022/1007

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 08.08.2022 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 Dott. Ennio Filigheddu
dal Direttore Sanitario Dott. Raimondo Pinna

Su proposta della S.C. ABS

Premesso che, con nota prot. n. 1336 del 20.07.2022, il Direttore della S.C. Farmacia ha richiesto, nelle more dell'espletamento della gara Regionale Medicinali 16, la fornitura semestrale del farmaco POLIVY, distribuito in esclusiva sul territorio nazionale dalla Ditta Roche SpA, specificando che trattasi di farmaco unico di cui è stata approvata la rimborsabilità con Determina AIFA DG/1523/2021, pubblicata in G.U. n. 3 del 05.01.2022, con la seguente indicazione: "in associazione a bedamustina e rituximab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante/refrattario non candidabili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche" (All. A fg. 1);

Rilevato 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";

Segue delibera n. 931 del 08.08.2022

- Considerato** che, con mail pec del 25.07.2022, si è proceduto mediante richiesta di apposito preventivo di spesa alla Ditta Roche SpA, la quale si è resa immediatamente disponibile a fornire il farmaco in parola per un importo complessivo pari a € 161.874,04 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 Roche SpA, 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 Roche SpA, la fornitura semestrale del farmaco POLIVY, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 161.874,04 oltre Iva di Legge, come di seguito specificato:

Descrizione	Importo complessivo
Polivy 30 mg	€ 110.368,68
Polivy 140 mg	€ 51.505,36

- 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 Roche SpA, la fornitura semestrale del farmaco POLIVY, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 161.874,04 oltre Iva di Legge, come di seguito specificato:

Descrizione	Importo complessivo
Polivy 30 mg	€ 110.368,68
Polivy 140 mg	€ 51.505,36

Segue delibera n. 931 del 08.08.2022

2. di dare atto che l'importo di € 161.874,04 oltre Iva di Legge verrà imputato al conto n. A501010101 del Piano dei Conti - Centro 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 Foddìs

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

Prot. 1336 del 20 luglio 2022

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
SEDE

OGGETTO: Richiesta farmaco Polivy®
Ditta Roche

Si chiede la fornitura semestrale del farmaco Polivy®, in attesa dell'espletamento della gara CAT 16, per il quale è stata approvata la rimborsabilità con determina AIFA DG/1523/2021 del 16/12/2021 pubblicata in G.U. n. 3 del 05/01/2022 con la seguente indicazione: "in associazione a bendamustina e rituximab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante/refrettario non candidabili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche".

Si tratta di un farmaco unico.

Descrizione	Quantità	Prezzo iva esclusa	Importo totale
Polivy 140 mg 1 flaoncino			€ 51.505,36
Polivy 30 mg 1 flaoncino			€ 110.368,8

Importo totale € 161.874,16 senza IVA.

Cordiali saluti

Il Direttore SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

S.C.



Spett.le
 ARNAS G. BROTZU
 PIAZZALE RICCHI, n. 1
 09100 – CAGLIARI (Ca)

Mail: serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Mail: francesca.cutrano@aob.it

Monza, 25/07/2022

Offerta N. 202200362

(da citare per qualsiasi comunicazione relativa)

Validità dell'offerta: dal 27/07/2022 al 31/07/2023

Oggetto: Lettera di Offerta farmaco Polivy 30, 140 mg.

I sottoscritti Stefano Stucci, Christian Maggini, in qualità di Procuratori della Società Roche S.p.A. – Società unipersonale, domiciliati per la carica presso la sede legale in Monza - Viale G. B. Stucchi n. 110, Codice Fiscale e Partita Iva n. 00747170157, in adesione a quanto richiesto dalla lettera di invito via mail del 25/07/2022, propongono la migliore offerta per il seguente farmaco:

Principio Attivo:	polatuzumab vedotin
Nome Commerciale:	POLIVY VILY 30 MG
Confezionamento:	
Codice Prodotto:	010214770
Quantità offerta UT:	
Prodotto Fascia Materiale:	H
Numero AIC:	048443028
Data AIC:	06/01/2022
Codice ATC:	L01FX14
Validità prodotti mesi:	30
Temperatura di conservazione:	2- 8°C - imballaggio esterno
Quantità Principio Attivo:	30 polatuzumab vedotin

Prezzo Pubblico UT escl. IVA:

Prezzo Pubblico Confezione incl. IVA:

Roche S.p.A.
 - Società unipersonale

Viale G.B. Stucchi, 110
 20900 Monza
 Capitale € 34.056.000
 C.F./ P. IVA/R.I. 00747170157

Integrated Business Function
 Commercial Solutions Center
 V.le G.B. Stucchi, 110
 I-20900 Monza (MB)

Tel. 039-247.1
 Fax 039 -247.5091

Prezzo Offerta Confezione escl. IVA:	
Prezzo ex-factory per U.T.:	
Prezzo Offerta UT escl. IVA:	
Sconto effettuato su prezzo ex-factory escl. IVA:	
Sconto praticato sul prezzo al pubblico escl. IVA:	
G.U. Serie Generale n. 7 del 11.01.2021 Di classificazione in Cnn G.U. n. 3 del 05.01.2022	
Tale sconto è comprensivo di quello obbligatorio cedute alle strutture pubbliche del SSN.	
IVA:	come da normativa applicabile alla data di ricezione degli ordini acquisto.
Totale prodotto incl. IVA:	€ 121.405,68000 (centoventunomilaquattrocentocinque/68)
Totale prodotto escl. IVA:	€ 110.368,80000 (centodiecimilatrecentosessantotto/8)
Principio Attivo:	polatuzumab vedotin
Nome Commerciale:	POLIVY VILY 140.0 MG 1 IV
Confezionamento:	
Codice Prodotto:	010209408
Quantità offerta UT:	
Prodotto Fascia Materiale:	H
Numero AIC:	048443016
Data AIC:	06/01/2022
Codice ATC:	L01FX14
Validità prodotti mesi:	30
Temperatura di conservazione:	2- 8°C - imballaggio esterno
Quantità Principio Attivo:	140 polatuzumab vedotin
Prezzo Pubblico UT escl. IVA:	
Prezzo Pubblico Confezione incl. IVA:	
Prezzo Offerta Confezione escl. IVA:	
Prezzo ex-factory per U.T.:	

Prezzo Offerta UT escl. IVA:

Sconto effettuato su prezzo ex-factory escl. IVA:

Sconto praticato sul prezzo al pubblico escl. IVA:

G.U. n. 3 del 05.01.2022

Tale sconto è comprensivo di quello obbligatorio del 4% (quarantasei/100) sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN.

IVA: come da normativa applicabile alla data di ricezione degli ordini acquisto.

Totale prodotto incl. IVA: € 56.655,89600
(cinquantaseimilaseicentocinquantacinque/896)

Totale prodotto escl. IVA: € 51.505,36000
(cinquantunomilacinquecentocinque/36)

Totale incl. IVA: € 178.061,57600
(centosettantottomilasessantuno/576)

Totale escl. IVA: € 161.874,16000
(centosessantunomilaottocentosettantaquattro/16)

Prezzi al netto delle riduzioni temporanee (Suppl. nr. 161 alla G.U. nr. 156 del 7 luglio 2006 e G.U. nr. 227 del 29 settembre 2006), laddove applicabili, al lordo del pay-back (come determinato dalle tabelle di equivalenza stabilite da AIFA) ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera g), legge 27 dicembre 2006 nr. 796 e successive proroghe, laddove applicabile.

Roche S.p.A. comunica sin d'ora che, qualora nel corso di validità del presente listino i citati provvedimenti AIFA non trovassero più applicazione, cessasse la loro efficacia, o venissero integrati da nuovi provvedimenti, il prezzo dei farmaci coinvolti dovrà intendersi modificato in accordo alle nuove disposizioni.

Condizioni di vendita:

Ragione Sociale: Roche S.p.A. – Società unipersonale

Domicilio fiscale: 20900 Monza - Viale G.B.Stucchi n. 110

Codice fiscale: n.00747170157

Ai fini fiscali si dichiara che la sede dell'Ufficio Imposte Dirette territorialmente competente è:
Agenzia delle Entrate - Direzione Regionale della Lombardia - Ufficio Grandi Contribuenti
via Manin n. 25 - 20121 Milano

Tempi di consegna:

Farmaci salva-vita: 48 ore dal ricevimento dell'ordine.

Altri farmaci: entro 3 giorni dal ricevimento dell'ordine

Oggetto: Lettera di Offerta farmaco Polivy 30, 140 mg.

Trasporto: con mezzi a temperatura controllata non superiore a 15° C su tutto il territorio nazionale.

Merce resa franco di porto e imballo, IVA a vostro carico.

I.V.A. : come da normativa applicabile alla data di ricezione degli ordini di acquisto.

Pagamento: Rimessa diretta a 60 giorni data fattura e tasso d'interesse, per i ritardi nei pagamenti, come da art. 5 del D.Lgs. 231/2002 e successive modificazioni intervenute.

Con riguardo alle fatture emesse in relazione al presente contratto, il criterio di arrotondamento adottato è quello previsto dalla Circolare del Ministero delle Finanze n° 291/E del 23/12/98.

Importo minimo fatturabile: € 250,00

Si dichiara che la rispondenza dei prodotti è ai prescritti requisiti di legge ed alle specifiche registrate presso le autorità sanitarie.

Gli ordini potranno essere trasmessi presso:

ROCHE S.p.A.

Viale G.B. Stucchi, 110

20052 MONZA (MI)

Fax. 800824038

Fax. 800905892

ID PEPPOL per invio Ordini SSN tramite NSO: 0211:IT00747170157

Grati dell'attenzione riservatoci, porgiamo distinti saluti.

Roche S.p.A. - Società unipersonale

Stefano Stucci
Commercial Solution Manager

Christian Maggini
Supply Chain & Customer Care Lead

Sono firmatari:

Stefano Stucci - Commercial Solution Manager

- Procuratore

Christian Maggini - Supply Chain & Customer Care Lead - :

- Procuratore

RIF: F.C.

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

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta della Ditta ROCHE SPA, 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