Deliberazione 1257adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data - 6 LUG. 2016

**Oggetto:** Aggiudicazione PND ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 Fornitura Farmaco Strensiq F (Asfotase Alfa) per il trattamento di una paziente affetta da Ipfosfatasia per il Laboratorio di Genetica Clinica e Malattie Rare del PO "Microcitemico". Mesi sei. Ditta Alexion Pharma International Trading. Spesa Complessiva semestrale €483.840,00+IVA. Art 29 comma 2 L.R. n. 10/28.07.06.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal - 8 LUG. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

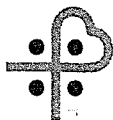
*Il Direttore Amministrativo*

Il Commissario Straordinario coadiuvato da	Dott.ssa Graziella Pintus
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott.ssa Maria Gabriella Nardi

*Su proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi*

- RICHIAMATI** il Decreto Legislativo n° 502/92 e s.m.i.  
le LL.RR. n° 10/06 e n° 23/2014 e s.m.i.;
- ACQUISITA** la nota prot. n.1025 del 24.05.2016 (All. "A" fg. 3), con cui il Direttore del Servizio Farmacia ha chiesto l'acquisizione della fornitura del Farmaco Strensiq F (Asfotase Alfa) per il trattamento di una paziente affetta da Ipfosfatasia per il Laboratorio di Genetica Clinica e Malattie Rare del PO "Microcitemico", della durata di mesi sei, da acquisire dalla Ditta Alexion Pharma International Trading;
- ATTESO** il Direttore del Servizio Farmacia ha precisato che l'AIFA in data 30.03.2016 ha autorizzato l'accesso al fondo AIFA del 5% per i farmaci orfani e dunque, a seguito della ricezione della documentazione giustificativa della spesa, provvederà al rimborso di quanto già pagato per coprire la spesa sostenuta;
- ACCERTATA** la particolarità della fornitura richiesta e visti il D.lgs 50/16 art. 63 co. 2 lett.b 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;
- RILEVATO** che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detta fornitura, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012), come da elenco allegato (All. "B" fg. 4);
- DATO ATTO** che con deliberazione n. 994 del 01.06.2016 è stato autorizzato il ricorso alla procedura negoziata diretta senza previa pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16;
- ATTESO** quindi che si è proceduto a mezzo procedura negoziata diretta, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 invitando a presentare preventivo di spesa la Ditta Alexion Pharma International Trading con nota prot. n. 13258 del 14.06.2016;
- VISTA** l'offerta del 15.06.2016 della Ditta Alexion Pharma International Trading comprensiva di una nota integrativa riguardante le condizioni di fornitura e il modulo di richiesta di farmaci esteri non registrati in Italia (All. "C" fg. 9);
- VISTA** la relazione (All. "D" fg. 1) con cui il Direttore della SC Farmacia ha dichiarato che il prodotto offerto dalla Ditta sopra citata è perfettamente conforme a quanto richiesto ed i prezzi proposti sono congrui;

2

segue deliberazione n. 1257 del - 6 LUG. 2016

**RITENUTO** pertanto di aggiudicare alla Ditta Alexion Pharma International Trading la fornitura del Farmaco Strensiq F per il trattamento di una paziente affetta da Ipfosfatasia per il Laboratorio di Genetica Clinica e Malattie Rare del PO "Microcitemico", per un importo complessivo semestrale pari a € 483.840,00+IVA;

**VISTI** il D.Lgs n.50/16 e le leggi regionali nn. 10/97, 10/06, e 5/07;

**CON** il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

**DELIBERA**

Per i motivi indicati in premessa:

- di aggiudicare alla Ditta Alexion Pharma International Trading la fornitura del Farmaco Strensiq F per il trattamento di una paziente affetta da Ipfosfatasia per il Laboratorio di Genetica Clinica e Malattie Rare del PO "Microcitemico", per un importo complessivo semestrale pari a € 483.840,00+IVA, così come sottodescritto:

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' mesi sei	Imp. Unit flacone+IVA	Imp. Tot +IVA
1	Strensiq 100mg/ml	6 confezioni (72 flaconi)	€ 6.720,00	€ 483.840,00

- di dare atto che la succitata spesa complessiva semestrale di € 483.840,00=IVA esclusa farà riferimento al n. di conto A501010101 – Centro di Costo n. 183120 Cao - Laboratori di Genetica E Genomica;
- 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 il Servizio Economico Finanziario 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;
- di dare comunicazione del presente atto all'Assessore all'Igiene e Sanità, ai sensi del'art. 29 comma 2 della L.R. n. 10/28.07.06.

**Il Direttore Amministrativo**

Dr.ssa Laura Balata

**Il Direttore Sanitario**

Dott.ssa Maria Gabriella Nardi

**Il Commissario Straordinario**

Dott.ssa Graziella Pintus

Resp. Serv. Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Foddis

Resp. Sett. Acquisiz. Beni – P.I. Dott.ssa A.M. Marongiu

Rif. M.E



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

ALL. "A" Pag. N. 1 di Fg. 3  
SC Farmacia

SERVIZIO PROVVEDITORATO
25 MAG. 2016
Prot. N. 897

Prot. n° 1025 del 24 maggio 2016

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

Oggetto: Richiesta farmaco STRENSIQ F (Asfotase alfa) L.326/03 PO "Cao"

Si chiede l'autorizzazione all'acquisto dalla ditta ALEXION PHARMA TRADING INTERNATIONAL del farmaco in oggetto, per mesi sei, per la paziente S.A. nata il 19/10/1989 affetta da Ipofosfatasia (grave malattia genetica rara) per la quale l'AIFA con protocollo 3268 del 30 marzo 2016 ha autorizzato l'accesso al fondo AIFA 5%.

La spesa presunta, è di circa €. 483.840 iva esclusa per 6 confezioni di STRENSIQ 100mg/ml, e si precisa che l'AIFA a ricezione della documentazione giustificativa della spesa, provvederà al rimborso delle fatture già pagate al fine della copertura economica della spesa stessa.

Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia  
Dr.ssa Michela Pellecchia



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU

Presidi Ospedalieri  
A. Businco e Microcitemico

FARMACIA

N° prot. 366

del 11/05/2016

AII. N° 1

PERVENUTA IN FARMACIA		
	18 MAG. 2016	
Prot. N. 366		

Al Direttore  
Farmacia AOBrotzu  
SEDE

OGGETTO: Richiesta importazione STRENSIQ F (Asfotase alfa) L. 326/03

A completamento della richiesta già inoltrata per l'acquisto di STRENSIQ fiale (Asfotase alfa) ditta ALEXION PHARMA TRADING INTERNATIONAL, per la cura di malattia rara per la paziente seguita c/o il nostro centro di Genetica Clinica e Malattie Rare P.O. Microcitemico - Cao, si trasmette la relazione clinica attestante che il farmaco presenta caratteristiche di infungibilità poichè non può essere sostituito con nessun'altra terapia.

Cordiali saluti.

Il Responsabile Farmacia  
PP.OO. Businco Microcitemico  
Dott.ssa M.G. Corona

Presidio Ospedaliero  
Microcitemico  
AO Brotzu

U.O. DAY HOSPITAL e AMBULATORIO di GENETICA  
CLINICA E MALATTIE RARE  
Responsabile: Dott.ssa LOREDANA BOCCONE  
Tel. 07052965666 Fax 070/52965532  
boccone.geneticaclinica@gmail.com

Alla Farmacia dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

**Oggetto:** Richiesta d'importazione della specialità medicinale Asfotase Alfa (Strensiq) ai sensi della L. 326/03

Facendo seguito all'approvazione da parte di AIFA in data 30/03/2016 ad accedere al fondo del 5% per i farmaci orfani (L. 326/03), con la presente si richiede l'autorizzazione ad effettuare l'ordine di importazione del farmaco orfano Asfotase Alfa (Strensiq), in attesa di commercializzazione in Italia, tramite l'azienda Alexion Pharma Trading International.

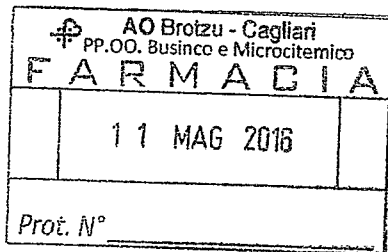
Asfotase Alfa è indicato per il trattamento dell'Ipofosfatasia in pazienti di qualunque età con esordio in pediatrico ed è una terapia enzimatica sostitutiva ricombinante per il trattamento delle manifestazioni ossee della patologia. Il farmaco presenta caratteristiche di infungibilità dal momento che non può essere sostituito con nessun'altra terapia.


La paziente, Sesso , Nata il , è affetta da questa grave malattia genetica rara ed è seguita nel nostro reparto. Oltre alla presenza del quadro clinico caratteristico, la diagnosi è stata confermata dal riscontro della mutazione in omozigosi del gene ALPL causativa di patologia.















AIFA ha autorizzato l'accesso al fondo del 5% per i farmaci orfani per un ciclo terapeutico di 6 mesi, per un costo totale di euro 483.840,00. Tale importo, come indicato nella lettera ricevuta da AIFA verrà totalmente rimborsato, a seguito dell'invio delle fatture di acquisto da parte di AIFA stessa.


Cagliari, 03/05/2016

Dott.ssa Loredana Boccone  
Dott.ssa Maria Balzarini




















Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna  collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra

Vetrina Convenzioni					
<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	Vai al catalogo
<a href="#"><u>Ecotomografi 4. Bando Numero: 963427</u></a>	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	10/06/2016		<a href="#">Accedi alla convenzione Ecotomografi 4. bando Numero: 963427</a> 
<a href="#"><u>Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 9. Bando Numero: 806226</u></a>	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	08/04/2016		<a href="#">Accedi alla convenzione Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 9. bando Numero: 806226</a> 
<a href="#"><u>Licenze d'uso Oracle 2. Bando Numero: 881785</u></a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	05/04/2016		<a href="#">Accedi alla convenzione Licenze d'uso Oracle 2. bando Numero: 881785</a> 
<a href="#"><u>Buoni pasto 7. Bando Numero: 665940</u></a>	Alimenti, ristorazione e buoni pasto	Convenzione attiva	23/03/2016		<a href="#">Accedi alla convenzione Buoni pasto 7. bando Numero: 665940</a> 
<a href="#"><u>Reti locali 5. Bando Numero: 295186</u></a>	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	04/03/2016		<a href="#">Accedi alla convenzione Reti locali 5. bando Numero: 295186</a> 
<a href="#"><u>Stampanti 14. Bando Numero: 659799</u></a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/01/2016		<a href="#">Accedi alla convenzione Stampanti 14. bando Numero: 659799</a> 
<a href="#"><u>Apparecchiature Multifunzione 25 - noleggio. Bando Numero: 720350</u></a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/01/2016		<a href="#">Accedi alla convenzione Apparecchiature Multifunzione 25 - noleggio, bando Numero: 720350</a> 
<a href="#"><u>Tomografi a risonanza magnetica 2. Bando Numero: 407471</u></a>	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	11/01/2016		<a href="#">Accedi alla convenzione Tomografi a risonanza magnetica 2. bando Numero: 407471</a> 
<a href="#"><u>Autoveicoli in noleggio 11. Bando Numero: 665656</u></a>	Veicoli	Convenzione attiva	29/12/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Autoveicoli in noleggio 11. bando Numero: 665656</a> 
<a href="#"><u>Microsoft Enterprise Agreement 3. Bando Numero: 858964</u></a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	16/12/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement 3, bando Numero: 858964</a> 

















Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna  collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra

Vetrina Convenzioni


<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	Vai al catalogo
<a href="#"><u>Autoveicoli in acquisto 8. Bando Numero: 680851</u></a>	Veicoli	Convenzione attiva	11/12/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Autoveicoli in acquisto 8. bando Numero: 680851</a> 
<a href="#"><u>Angiografi fissi 2. Bando Numero: 633357</u></a>	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	11/12/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Angiografi fissi 2. bando Numero: 633357</a> 
<a href="#"><u>Licenze d'uso IBM Passport 2. Bando Numero: 814176</u></a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	30/11/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Licenze d'uso IBM Passport 2. bando Numero: 814176</a> 
<a href="#"><u>Energia elettrica 13. Bando Numero: 830969</u></a>	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	30/11/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Energia elettrica 13. bando Numero: 830969</a> 
<a href="#"><u>Gas Naturale 8. Bando Numero: 796905</u></a>	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	16/11/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Gas Naturale 8. bando Numero: 796905</a> 
<a href="#"><u>Acquisto Autobus 2. Bando Numero: 551412</u></a>	Veicoli	Convenzione attiva	13/11/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Acquisto Autobus 2. bando Numero: 551412</a> 
<a href="#"><u>Autovetture per la tutela del territorio. Bando Numero: 684621</u></a>	Veicoli	Convenzione attiva	30/10/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Autovetture per la tutela del territorio. bando Numero: 684621</a> 
<a href="#"><u>CARBURANTI RETE - FUEL CARD 6. Bando Numero: 683542</u></a>	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	23/10/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione CARBURANTI RETE - FUEL CARD 6. bando Numero: 683542</a> 
<a href="#"><u>PC Portatili 14. Bando Numero: 663806</u></a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	21/10/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione PC Portatili 14. bando Numero: 663806</a> 
<a href="#"><u>Server 10. Bando Numero: 681727</u></a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	08/10/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Server 10. bando Numero: 681727</a> 

















Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna  collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra

Vetrina Convenzioni

<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	Vai al catalogo
<a href="#"><u>Pc Desktop 14. Bando Numero: 775702</u></a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	25/09/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Pc Desktop 14. bando Numero: 775702</a> 
<a href="#"><u>Licenze d'Uso Microsoft Government Open License 2. Bando Numero: 688450</u></a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	17/07/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Licenze d'Uso Microsoft Government Open License 2. bando Numero: 688450</a> 
<a href="#"><u>Apparecchiature Multifunzione 24 - noleggio. Bando Numero: 562219</u></a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/06/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Apparecchiature Multifunzione 24 - noleggio. bando Numero: 562219</a> 
<a href="#"><u>CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 6. Bando Numero: 509186</u></a>	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	29/05/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 6. bando Numero: 509186</a> 
<a href="#"><u>Gestione integrata della sicurezza sui luoghi di lavoro - ed. 3. Bando Numero: 97379</u></a>	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	29/04/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Gestione integrata della sicurezza sui luoghi di lavoro - ed. 3. bando Numero: 97379</a> 
<a href="#"><u>Telefonia mobile 6. Bando Numero: 190012</u></a>	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	02/04/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Telefonia mobile 6. bando Numero: 190012</a> 
<a href="#"><u>Ortopantomografi Digitali Combinati 2D/3D Cone Beam. Bando Numero: 301405</u></a>	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	15/01/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Ortopantomografi Digitali Combinati 2D/3D Cone Beam. bando Numero: 301405</a> 
<a href="#"><u>Servizio Luce 3. Bando Numero: 96696</u></a>	Beni e servizi al territorio	Convenzione attiva	14/11/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Servizio Luce 3. bando Numero: 96696</a> 
<a href="#"><u>Autovetture Protette. Bando Numero: 376517</u></a>	Veicoli	Convenzione attiva	21/10/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Autovetture Protette. bando Numero: 376517</a> 
<a href="#"><u>Arredi per ufficio 6. Bando Numero: 121093</u></a>	Arredi e complementi di arredo	Convenzione attiva	15/10/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Arredi per ufficio 6. bando Numero: 121093</a>



Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna  [collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra](#)

Vetrina Convenzioni					
<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	Vai al catalogo
<a href="#">Carte di Credito 4. Bando Numero: 259340</a>	Servizi postali, assicurativi, finanziari e di riscossione	Convenzione attiva	01/10/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Carte di Credito 4. bando Numero: 259340</a> 
<a href="#">Stampanti 13. Bando Numero: 341003</a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	15/09/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Stampanti 13. bando Numero: 341003</a> 
<a href="#">Microsoft Enterprise Agreement 2. Bando Numero: 380834</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	27/05/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement 2. bando Numero: 380834</a> 
<a href="#">Server 9. Bando Numero: 185550</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	04/03/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Server 9. bando Numero: 185550</a> 
<a href="#">Servizio integrato energia 3. Bando Numero: 67637</a>	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	20/12/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Servizio integrato energia 3. bando Numero: 67637</a> 
<a href="#">Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione. Bando Numero: 81725</a>	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	22/11/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione. bando Numero: 81725</a> 
<a href="#">Servizi di posta elettronica e posta elettronica certificata (servizi di messaggistica) - Contratto quadro ai sensi dell'art. 1. comma 192. Legge n. 311/2004. Bando Numero: 96237</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	12/09/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Servizi di posta elettronica e posta elettronica certificata (servizi di messaggistica) - Contratto quadro ai sensi dell'art. 1. comma 192. Legge n. 311/2004. bando Numero: 96237</a> 
<a href="#">Stampanti 12. Bando Numero: 74849</a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	29/05/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Stampanti 12. bando Numero: 74849</a> 
<a href="#">Aghi e Siringhe. Bando Numero: 1132688</a>	Beni e servizi per la sanità	Bando pubblicato			<a href="#">Accedi alla convenzione Aghi e Siringhe. bando Numero: 1132688</a> 
<a href="#">Apparecchiature Multifunzione 26 - noleggio. Bando Numero: 1032433</a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Bando pubblicato			<a href="#">Accedi alla convenzione Apparecchiature Multifunzione 26 - noleggio. bando Numero: 1032433</a> 

ALEXION

P.G./2016/13345  
15/06/2016 ORE 12:14**Istruzioni per importare Strensiq  
ai sensi del DM 11 Feb 1997**

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

qui di seguito può trovare alcune informazioni operative per acquistare la specialità medicinale STRENSIQ presso Alexion Pharma International Trading, sita in College Business & Technology Park, Blanchardstown, Dublin 15.

La specialità da lei richiesta può essere acquistata al prezzo qui riportato:

Descrizione	Confezione	Dosaggio	AIC (UE)	Prezzo (IVA esclusa)
STRENSIQ 40 mg/ml soluzione iniettabile, flaconcino da 0,45 ml	12 Flaconcini	18mg/0,45ml	EU/1/15/1015/006	€ 18.144,00
STRENSIQ 40 mg/ml soluzione iniettabile, flaconcino da 0,7 ml	12 Flaconcini	28mg/0,7ml	EU/1/15/1015/008	€ 28.224,00
STRENSIQ 40 mg/ml soluzione iniettabile, flaconcino da 1 ml	12 Flaconcini	40mg/1ml	EU/1/15/1015/010	€ 40.320,00
STRENSIQ 100 mg/ml soluzione iniettabile, flaconcino da 0,8 ml	12 Flaconcini	80mg/0,8ml	EU/1/15/1015/004	€ 80.640,00

Di seguito alla presente troverà quattro allegati:

- Modulo di raccolta dati nuovo cliente**, per consentire un'agevole raccolta dei suoi dati
- RCP in vigore**, per un suo pronto riferimento
- Fac-simile di richiesta di Nulla Osta Sanitario** per importazione di specialità medicinali registrate all'estero secondo il DM 11/02/97, per consentire l'importazione del farmaco.
- Il foglietto illustrativo in lingua italiana** da consegnare al paziente

Per ordinare il farmaco è necessario:

- Stampare e compilare il Modulo di raccolta dati nuovo cliente in tutte le sue parti (SOLO PER IL PRIMO ORDINE)

Alexion Pharma International Trading  
College Business & Technology Park,  
Blanchardstown, Dublin 15



2. Compilare il modulo "richiesta di Nulla Osta Sanitario" all'importazione in tutte le sue parti e stamparlo su carta intestata dell'Ospedale Importatore

3. Disporre un ordine da parte dell'ospedale Importatore intestato a:

Alexion Pharma International Trading  
College Business & Technology Park,  
Blanchardstown, Dublin 15  
P.Iva DE815460271,

Le ricordiamo che il numero di confezioni riportate nell'ordine deve sempre corrispondere al numero di confezioni indicate sul modulo di Richiesta di nulla osta all'importazione. inoltre l'ordine deve riportare il numero di CIG associato.

4. Inviare la documentazione dei punti 1,2 e 3 a Alexion Pharma International Trading scegliendo la modalità da Lei preferita:

a. Email: [EU.Orders@alxn.com](mailto:EU.Orders@alxn.com)

si assicuri che la qualità degli allegati sia ottima, per evitare ritardi o difficoltà nel processo di importazione

b. Fax: +353 1 254 6407

Gli ordini sono evasi dal Lunedì al Venerdì dalle 9:00 alle 15:30 e la consegna avverrà entro circa 2 giorni lavorativi. Gli ordini pervenuti dopo le 15.30 saranno elaborati il giorno successivo.

Cogliamo l'occasione per comunicarLe le seguenti informazioni rilevanti per completare l'acquisto del farmaco da Lei richiesto:

- ✓ L'ordine ricevuto sarà processato, evaso e fatturato da Alexion Pharma International Trading utilizzando confezioni autorizzate per la commercializzazione in United Kingdom.
- ✓ La condizione di pagamento applicata è 60 Giorni data fattura
- ✓ Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari nelle commesse pubbliche (art. 3 della Legge 13/8/2010 n. 136) Alexion Pharma International Trading comunica che il proprio c/c dedicato è:

Istituto	Bank of America Merrill Lynch N.A.
Agenzia	Two Park Place, Hatch Street, Dublin 2, Ireland
c/c n.	56038015
IBAN	IE89 BOFA 9900 6156 0380 15
SWIFT	BOFAIE3X

Alexion Pharma International Trading  
College Business & Technology Park,  
Blanchardstown, Dublin 15

ALL. " C " Pag. N. 3 di Fg. 9



e le persone delegate ad operare su tale conto sono:

Nome	Data di nascita	Luogo di Nascita	Codice Fiscale
VIKAS SINHA	19 gennaio 1963	Nepal	SNHVKS63A19Z234K
PHILLIPS SCOTT DONALD	22 agosto 1976	Stati Uniti d'America	PHLSTT76M22Z404A
PRASANNA THROMBRE	25 giugno 1968	India	THMPSN68H25Z222P
JEFFREY MICHAEL FRYER	13 Maggio 1969	Stati Uniti d'America	FRYJFR69E13Z404V
VINCENT MICHAEL GRECO	7 Gennaio 1971	Stati Uniti d'America	GRCMHL71A07Z404A

- ✓ Non saranno accettati resi se non a seguito di circostanze straordinarie. Nel caso desideri effettuare un reso, può contattare Alexion Pharma International Trading all'indirizzo [EU.Orders@alxn.com](mailto:EU.Orders@alxn.com), fornendo dettagliate informazioni sulla ragione del reso. La Sua richiesta sarà tempestivamente presa in considerazione e riceverà una risposta entro 5 giorni lavorativi.
- ✓ Vi ricordiamo che il foglietto illustrativo deve essere fornito al paziente contestualmente alla dispensazione del farmaco.

In caso di necessità può contattare Alexion Pharma International Trading ai seguenti riferimenti:

Email: [EU.Orders@alxn.com](mailto:EU.Orders@alxn.com)  
Telefono: +353 1 254 6478

Cordiali Saluti

Il team Alexion Pharma Trading International

Alexion Pharma International Trading  
College Business & Technology Park,  
Blanchardstown, Dublin 15

ALL. " C " Pag. N. 6 di Fg. 9



Spett.le  
 Azienda Ospedaliera Brotzu  
 c.a. Dottoressa Agnese Foddis  
 p.c. Dottoressa AnnaMaria Marongiu  
 Piazzale Ricchi, 1  
 09134 Cagliari  
 servizio.acquisti@aob.it

Dublino, 15 Giugno 2016

**OGGETTO :** PND ai sensi dell'art.63 del D.Lgs n.50/16 fornitura farmaco Strensiq F (Asfotase Alfa) per il trattamento di una paziente affetta da Ipofosfatasi per il Laboratorio di Genetica Clinica e Malattie Rare del PO "Microcitamico". Mesl sei. CIG 6720737F9B

Gentilissima Dottoressa Foddis,

abbiamo ricevuto la Vostra richiesta di offerta del nostro prodotto. La ringraziamo per tale comunicazione, ma dalla lettura delle condizioni di fornitura riportate nel Vostro documento abbiamo riscontrato la presenza di alcune condizioni che non possono essere da noi accettate e che, purtroppo, ci costringono a richiederne la modifica.

Al fine di facilitare la lettura e l'analisi di tali nostre richieste, riportiamo di seguito quanto presente nel Vostro documento e come Vi proponiamo di modificarlo:

• Richiesta di offerta, pagina 2, 4 capoverso	
Testo riportato nel Vostro documento	Nostra richiesta di modifica
"In caso di ritardo, per ogni giorno di ritardo sarà applicata una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo dell'ordine"	<i>Si richiede la rimozione di tale paragrafo</i>

Purtroppo, come già accennato, in assenza di tali modifiche non siamo nelle condizioni di accettare integralmente quanto da Voi richiesto. In caso di Vostri ordini urgenti, al fine di tutelare la salute dei Pazienti, provvederemo alla loro immediata evasione ma, in assenza di un contratto sottoscritto,

1 di 2

ALL. " C " Pag. N. 5 di Fg. 9

**ALEXION**

prevarranno le condizioni di fornitura presenti nella nostra offerta e nella documentazione qui allegata.

Ringraziandovi per la collaborazione, in attesa di un Vostro riscontro, porgiamo cordiali saluti.

In fede

Julie O'Neill

Legale Rappresentante

Dublino, Julie O'Neill.

**RICHIESTA FARMACI ESTERI non registrati in Italia FAC SIMILE**

**Da stampare su carta intestata dell'Azienda Ospedaliera importatrice**

Al Ministero della Salute, Ufficio di Sanità Aerea Aeroporto di MALPENSA/FIUMICINO.

Data, .....

OGGETTO: Richiesta di importazione di farmaco non registrato in Italia ai sensi del D.M. 11/2/1997.

Il/La sottoscritto/a Medico Curante Dr/ssa.....  
operante presso la Divisione/Reparto .....  
dell'Ospedale/ASL .....

chiede l'autorizzazione ad importare

il seguente medicinale:

Principio attivo: asfotase alfa

Nome commerciale: STRENSIQ®

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile

Dosaggio medicinale:.....Confezione da: 12 flaconcini.

nella quantità di nr (fiale, compresse,...): .....(terapia non superiore a 3 mesi)

Prodotto dalla ditta: Alexion Pharma International Trading - Irlanda e di titolarità dell'azienda Alexion Europe SAS,  
1-15, avenue Edouard Belin - 92500 Rueil-Malmaison, Francia

titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio n° EU/1/15/1015 e regolarmente autorizzato  
all'immissione in commercio nel paese di provenienza ( Regno Unito).

Tale farmaco è indispensabile ed insostituibile:

- Per la cura del paziente/i

.....(indicare iniziali e data di nascita)

.....(indicare iniziali e data di nascita)

.....(indicare iniziali e data di nascita)

affetto/i da .....

ovvero

- Per la cura di n. .... pazienti selezionati (scorta di reparto)

Indicazione terapeutica/diagnostica: .....

Il farmaco sarà custodito presso la farmacia ospedaliera e nell'eventualità sarà smaltito secondo normativa vigente.

**DICHIARA ALTRESÌ CHE IL FARMACO:**

- è regolarmente registrato nel paese di provenienza per la stessa indicazione terapeutica per il quale viene importato
- verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto
- non è sostituibile per il successo terapeutico con altri farmaci registrati in Italia;
- non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope;
- non è un emoderivato;
- verrà impiegato sotto la mia diretta responsabilità, dopo avere ottenuto il consenso informato dei pazienti o, in caso di minore od incapace, da parte di chi esercita la patria potestà;
- le generalità del paziente/i e i documenti relativi al consenso informato sono noti al medico curante.
- Verrà conservato secondo le condizioni di conservazione: 2-8 gradi C°.

Il sottoscritto ..... è consapevole:

- di essere penalmente sanzionabile se rilascia falsa dichiarazione (art. 76 D.P.R. 445/2000)
- di decadere dai benefici conseguiti a seguito di un provvedimento adottato sulla base delle false dichiarazioni (art. 75 D.P.R. 445/2000);
- che l'amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese (art. 71 D.P.R. n. 445/2000)
- che i dati forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (D.L.vo n. 196/2003).

(timbro e firma del Medico Curante)

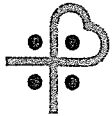




ALL. " C " Pag. N. 9 di Fg. 9

SEZIONE B – DATI RELATIVI AL LUOGO DI INVIO DELLA FATTURA (BILL TO PARTY)		
Nome dell'Ente : ..... (Legal Company Name, Name 1)		
Ufficio Competente(es: Ragioneria, Uff. Protocollo): ..... (Department name (Name 2))		
Indirizzo : ..... (Address1)	Tel. : +39 ..... (Phone N°)	Fax : +39 ..... (Fax N°)
Città : ..... (City)	Provincia : ..... (Region)	CAP : ..... (Postal code)

FIRMA DEL COMPILATORE .....
NOME E COGNOME .....
TITOLO.....
DATA .....
(data of person completing the form, NOT for NCAF)



AO Brotzu

Servizio Acquisti Beni e Servizi

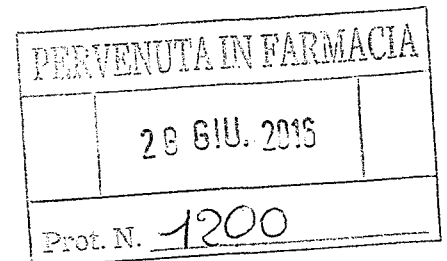


Sistema Sanitario Regione Sardegna

ALL. "D" Pag. N. 1 di Fg. 1

M.E.

Oggetto: PND ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 Fornitura Farmaco Strensiq F (Asfotase Alfa) per il trattamento di una paziente affetta da Ipofosfatasia per il Laboratorio di Genetica Clinica e Malattie Rare del PO "Microcitemico". Mesi sei. Cod CIG 6720737F9B.



VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta della Ditta Alexion Pharma del 15.06.2016, relativa alla fornitura in oggetto, di cui alla nota di invito prot. n. 13258 del 14.06.2016 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 flacone offerto	Imp. Tot offerto+IVA
1	Strensiq 100mg/ml	6 confezioni (72 flaconi)	€ 6.720,00	€ 483.840,00

Azienda Ospedaliera "G. BROTZU"  
 S.C. Farmacia  
 DIRETTORE  
 Dott.ssa Michela Pellegrina  
 Dr.ssa Michela Pellegrina

