AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 2039

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data - 9 NOV. 2016

Oggetto: Integrazione Fornitura del Farmaco Entivyo 300 mg per n. 1 paziente affetto da malattia Crohn per la SC di Gastroenterologia del PO "San Michele". Anni uno. Ditta Takeda. Spesa Complessiva annua € 14.659,52+IVA.COD CIG 6744234DF2.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 10 NOV. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale	Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

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.;

PREMESSO che con delibera n. 1415 del 27.07.2016 (All. "A" fg. 2), è stata aggiudicata in favore della Ditta Takeda la fornitura di n. 32 confezioni del farmaco Entivyo 300 mg atte a soddisfare il fabbisogno di n. 4 pazienti affetti malattia di Crohn in cura presso la SC di Gastroenterologia del PO "San Michele" per anni uno, per un importo complessivo annuo pari a € 58.638,08+IVA + IVA;

CONSIDERATO che con delibera n. 1960 del 27.10.2016 (All. "B" fg. 2), è stata aggiudicata a favore della Ditta Takeda l'incremento di ulteriori n. 8 confezioni per il trattamento di un nuovo paziente per un importo complessivo annuo pari a € 14.659,52+IVA;

VISTA la nota n. 1813 del 25.10.2016 (All. "C" fg. 2), con la quale il Direttore della SC Farmacia ha richiesto un'ulteriore fornitura di n. 8 confezioni del farmaco Entivyo 300 mg ad integrazione della delibera n. 1415 del 27.07.2016, per il trattamento di un nuovo paziente affetto da malattia di Crohn che non ha risposto positivamente alla terapia biologica;

PRESO ATTO che si rende necessario incrementare la fornitura citata in premessa, al fine di garantire la continuità assistenziale;

RITENUTO pertanto di dover assegnare alla Ditta Takeda l'incremento della fornitura del farmaco Entivyo 300 mg di cui alla deliberazione n. 1415 del 27.07.2016, per una spesa annua pari a € 14.659,52+IVA;

VISTI il D.Lgs n.163/06 e il DPR 207/2010;

CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

D E L I B E R A

Per i motivi indicati in premessa:

- di assegnare alla Ditta Takeda l'incremento della fornitura del farmaco Entivyo 300 mg di cui alla deliberazione n. 1415 del 27.07.2016, per una spesa annua pari a € 14.659,52+IVA; come sottodescritto:

R

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' anni uno (1 paziente)	Imp. Unit + iva	Imp. Tot. + iva
1	Entivyo 300 mg (Vedolizumab)	8 cfz	€ 1.832,44	€ 14.659,52

- di dare atto che la succitata spesa complessiva annua di € 14.659,52=IVA esclusa farà riferimento al n. di conto A501010101 –Centro di Costo n. 580140 S. Michele - Gastroenterologia_Indistinto;
- di disporre che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 11 comma 2 del D.Lgs n.163/12.04.06;
- 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;

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale
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

AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 1415

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 27 LUG. 2016

Oggetto: Aggiudicazione PND ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 Fornitura del Farmaco Entivyo 300 mg per n. 4 pazienti affetti malattia Crohn per la SC di Gastroenterologia del PO "San Michele". Anni uno. Ditta Takeda. Spesa Complessiva annua € 58.638,08+IVA.COD CIG 6744234DF2. Art 29 comma 2 L.R. n. 10/28.07.06.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 28 LUG. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario	Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da	
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.1160 del 17.06.2016 (All. "A" fg.6), con cui il Direttore del Servizio Farmacia ha chiesto l'acquisizione della fornitura del Farmaco Entivyo 300 mg per la SC di Gastroenterologia del PO "San Michele", da acquisire dalla Ditta Takeda;
ATTESO	che con la succitata nota il Direttore della SC Gastroenterologia ha precisato che trattasi di Farmaci destinati al trattamento di pazienti affetti da malattia di Crohn i quali non hanno risposto positivamente alla terapia biologica;
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);
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 Takeda con nota prot. n. 15107 dell'08.07.2016;
VISTA	l'offerta n. 2016 334/CN dell'11.07.2016 della Ditta Takeda (All. "C" fg. 2);
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, specificando inoltre di aumentare di n. 8 confezioni la quantità del farmaco rispetto alla richiesta originaria stante l'aumentato numero di pazienti da trattare;
RITENUTO	pertanto di aggiudicare alla Ditta Takeda la fornitura annua del Farmaco Entivyo 300 mg per la SC di Gastroenterologia del PO "San Michele" per il trattamento di n. 4 pazienti affetti da malattia di Crohn i quali non hanno risposto positivamente alla terapia biologica, per un importo complessivo annuo pari a € 58.638,08+IVA;
VISTI	il D.Lgs n.50/16 e le leggi regionali nn. 10/97, 10/06, e 5/07;

AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

segue deliberazione n. 1415 del 27 LUG 2016

CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- di aggiudicare alla Ditta Takeda la fornitura annua del Farmaco Entivyo 300 mg per la SC di Gastroenterologia del PO "San Michele" per il trattamento di n. 4 pazienti affetti da malattia di Crohn i quali non hanno risposto positivamente alla terapia biologica, per un importo complessivo annuo pari a € 58.638,08+IVA, così come sottodescritto:

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' anni uno (4 pazienti)	Imp. Unit offerto + iva	Imp. Tot. Offerto + iva
1	Entivyo 300 mg (Vedolizumab)	32 cfz	€ 1.832,44	€ 58.638,08

- di dare atto che la succitata spesa complessiva annua di € 58.638,08=IVA esclusa farà riferimento al n. di conto A501010101 – Centro di Costo n. 580140 S. Michele - Gastroenterologia_Indistinto;
- 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

ALL. " B " Pag. N. 1 di Fg. 2

AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 1960

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 27 OTT. 2016

Oggetto: Integrazione Fornitura del Farmaco Entivyo 300 mg per n. 1 paziente affetto da malattia Crohn per la SC di Gastroenterologia del PO "San Michele". Anni uno. Ditta Takeda. Spesa Complessiva annua € 14.659,52+IVA.COD CIG 6744234DF2.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 28 OTT. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale	Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

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.;

PREMESSO che con delibera n. 1415 del 27.07.2016 (All. "A" fg. 2), è stata aggiudicata in favore della Ditta Takeda la fornitura di n. 32 confezioni del farmaco Entivyo 300 mg atte a soddisfare il fabbisogno di n. 4 pazienti affetti malattia di Crohn in cura presso la SC di Gastroenterologia del PO "San Michele" per anni uno, per un importo complessivo annuo pari a € 58.638,08+IVA + IVA;

VISTA la nota n. 1730 del 10.10.2016 (All. "B" fg. 2), con la quale il Direttore della SC Farmacia ha richiesto un'ulteriore fornitura di n. 8 confezioni del farmaco Entivyo 300 mg ad integrazione della delibera n. 1415 del 27.07.2016, per il trattamento di un nuovo paziente affetto da malattia di Crohn che non ha risposto positivamente alla terapia biologica;

PRESO ATTO che si rende necessario incrementare la fornitura citata in premessa, al fine di garantire la continuità assistenziale;

RITENUTO pertanto di dover assegnare alla Ditta Takeda l'incremento della fornitura del farmaco Entivyo 300 mg di cui alla deliberazione n. 1415 del 27.07.2016, per una spesa annua pari a € 14.659,52+IVA;

VISTI il D.Lgs n.163/06 e il DPR 207/2010;

CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- di assegnare alla Ditta Takeda l'incremento della fornitura del farmaco Entivyo 300 mg di cui alla deliberazione n. 1415 del 27.07.2016, per una spesa annua pari a € 14.659,52+IVA; come sottodescritto:

AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

segue deliberazione n. 1960 del 27 OTT. 2016

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' anni uno (1 paziente)	Imp. Unit + iva	Imp. Tot. + iva
1	Entivyo 300 mg (Vedolizumab)	8 cfz	€ 1.832,44	€ 14.659,52

- di dare atto che la succitata spesa complessiva annua di € 14.659,52=IVA esclusa farà riferimento al n. di conto A501010101 –Centro di Costo n. 580140 S. Michele - Gastroenterologia_Indistinto;
- di disporre che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 11 comma 2 del D.Lgs n.163/12.04.06;
- 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;

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale
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

AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Alla c.a. Direttore SC Servizio Acquisti

Prot 1813 del 25/10/16

N7/2016/10387
26/10/2016

Oggetto: Integrazione acquisto farmaco Entivyo

Con riferimento alla richiesta allegata della SC Gastroenterologia per l'acquisto del farmaco Entivyo per il pz M.L., si chiede di integrare la delibera 1415 del 27/07/2016 per ulteriori 8 confezioni di farmaco, per un importo di € 14659,52 + IVA.

Cordiali saluti.

Il Direttore SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

S.S.

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 - Cagliari
P.iva: 02315520920

SC FARMACIA
tel. 070 539209
fax 070 531294
mail: farmacia@aob.it

Ospedale San Michele
P.le Ricchi, 1
09134 - Cagliari
www.aobrotzu.it

OGGETTO: Richiesta personalizzata Entyvio

ALL. " C " Pag. N. 2 di Fg. 2

Richiedo con procedura personalizzata il farmaco Entyvio 300 mg polvere per concentrato per soluzione per il paziente , nato a il , seguito presso il nostro centro di malattie infiammatorie croniche intestinali almeno dal 2011.

Il paziente è affetto da Malattia di Crohn ileocolica (e pregressa malattia perianale), in fase di attività moderata, già risultato steroido-resistente e intollerante ad Azatioprina e Infliximab e.v. e non responder ad Adalimumab s.c., nonostante ottimizzazione della frequenza di somministrazione.

Il regime posologico raccomandato di Entyvio è 300 mg da somministrarsi mediante infusione endovenosa a zero, due e sei settimane e successivamente ogni otto settimane.

L' utilizzo dell' Entyvio, approvato da AIFA per il trattamento della Malattia di Crohn e della Rettocolite ulcerosa, ma al momento non inserito nel prontuario ospedaliero, consentirebbe, con un buon profilo di sicurezza e senza dover ricorrere alla terapia steroidea, una rapida e duratura risposta clinica, e un miglioramento della