AO Brotzu

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DELLA S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI

N. 1710 DEL 29 AGO. 2017

Oggetto: Aggiudicazione Affidamento Diretto ai sensi dell'art. 36 co.2 lett. a) del D.Lgs. n. 50/18.04.16 per la fornitura semestrale, con opzione di rinnovo per altri sei mesi, del Farmaco Palbociclib (Ibrance) per la SSD Toraco Polmonare del PO "Businco". Ditta Pfizer. Spesa complessiva semestrale € 12,00+IVA. CIG Z7C1FA4A36.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 29 AGO. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.

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.;

VISTA la deliberazione n. 589 del 15.04.2015 con la quale il Commissario Straordinario ha conferito delega al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi, all'adozione, tra l'altro, dei provvedimenti di aggiudicazione di procedure d'acquisto per la fornitura di beni e servizi il cui importo sia inferiore a € 40.000,00;

VISTA la nota n. 1568 del 09.08.2017 (All. "A" fg. 1), recante parere favorevole del Direttore Sanitario dei PPOO "Businco" e "Cao", con la quale il Direttore della SC Farmacia ha richiesto la fornitura con carattere d'urgenza di n. 42 cps del Farmaco Palbociclib (Ibrance), intese a coprire sei mesi di terapia su due pazienti affette da carcinoma della mammella metastatico, per la SSD Toraco Polmonare del PO "Businco" da acquisire dalla Ditta Pfizer che commercializza il prodotto di che trattasi;

ACCERTATA la particolarità della fornitura richiesta e visti il D.lgs 50/16 art. 36 co.2 lett. a) che consente l'affidamento diretto per affidamenti di importo inferiore a € 40.000,00+IVA;

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);

VISTA l'offerta della Ditta Pfizer, acquisita per le vie brevi, e trasmessa dalla SC Farmacia (All. "C" fg. 2);

RITENUTO pertanto di aggiudicare a favore della Ditta Pfizer, la fornitura di 42 cps del Farmaco Palbociclib (Ibrance) per il trattamento di due pazienti affette da carcinoma della mammella metastatico della durata di mesi sei, eventualmente rinnovabili per altri sei mesi, per un importo complessivo semestrale pari a € 12,00+IVA,

VISTI il D.Lgs n.50/16 e il DPR 207/2010;

CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

D E T E R M I N A

Per i motivi indicati in premessa:

- di aggiudicare a favore della Ditta Pfizer, la fornitura di 42 cps del Farmaco Palbociclib (Ibrance) per il trattamento di due pazienti affette da carcinoma della mammella metastatico della durata di mesi sei, eventualmente rinnovabili per altri sei mesi, per un importo complessivo semestrale pari a € 12,00+IVA, così come sottodescritto:

segue determinazione n. 1710 del 29 AGO. 2017

Rif	DESCRIZIONE	Qtà mesi sei	Imp Unit.+IVA	Imp tot + IVA
1	Palbociclib (Ibrance) 75-100-125 mg	42	0,047619	12,00

- di dare atto che la succitata spesa complessiva semestrale di € 12,00=IVA esclusa farà riferimento al n. di conto A501010101 – Centro di Costo n. 642440 Businco - Oncologia Medica_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.

IL Direttore del Servizio A.B.S.
Dott.ssa Agnese Foddis

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

Rif. M.E

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

NP/2017/7541
16/08/2017

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU

Presidi Ospedalieri
A. Businco e Microcitemico

FARMACIA

Prot. N° 1568 del 9/8/17

AL SIG. DIR. SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
Dr.ssa AGNESE FODDIS
Sede

Allegati N° _____

OGGETTO: Richiesta farmaco PALBOCICLIB (IBRANCE) CLASSE CNN per i pazienti (e) ditta PFIZER.

Si richiede voler provvedere all'acquisto del farmaco "IBRANCE" (PALBOCICLIB): IBRANCE 75 MG ; IBRANCE 100 MG ; IBRANCE 125 MG ; capsule rigide CONF. da 21 CAPSULE CLASSE CNN, attualmente disponibile senza impatto di budget.
Tale farmaco viene richiesto per i pazienti :
, affetto da carcinoma della mammella metastatico con recettori ormonali positivi, HER2 negativo già trattato con ormonoterapia adiuvante, ormonoterapia per malattia metastatica e una linea di chemioterapia ; attualmente con metastasi polmonari asintomatiche.
) affetta da carcinoma della mammella metastatico, con recettori ormonali positivi, HER2 negativo già trattato con chemioterapia adiuvante, ormonoterapia adiuvante, ricaduta in corso di terapia ormonale adiuvante, attualmente con metastasi ossee ed epatiche.
Attualmente, il farmaco in oggetto è secondo il clinico prescrittore la miglior opzione terapeutica per le forme di carcinoma della mammella metastatico.
Acquisito, il parere favorevole a questo regime chemioterapico del DIRETTORE SANITARIO; preso atto della volontà della ditta PFIZER s.r.l. a fornirlo con sconto del 99,97 % sul prezzo di cessione al SSN, garantendo per tutti e tre i dosaggi un prezzo pari a € 1 / cad CONF. da 21 cps + IVA 10 % (€ 0,047619 / cad capsula) come da nota ditta PFIZER s.r.l. che si allega.
Si richiede per ciascuno dei pazienti sopra citati N° 21 capsule /mese vari dosaggi secondo necessità per 6 mesi eventualmente rinnovabili (pari a 252 capsule).
Si precisa che tale modalità (come da nota PFIZER ALLEGATA) sarà garantita fino al 30-11-2017 (o, in alternativa, fino alla data di entrata in vigore della determina di rimborso, pubblicata in G.U. nel caso questa intervenga per prima).
Inoltre, viene precisato che le condizioni di miglior favore saranno garantite anche oltre la data di cessazione, e sino all'entrata in vigore della determina di rimborso, per la fornitura di IBRANCE destinata a pazienti già in trattamento alla data del 30-11-2017.
Inoltre, vengono ancora puntualizzate dalla ditta PFIZER s.r.l. ulteriori condizioni in caso di ritardo della determina di rimborsabilità, ed essa rivaluterà la possibilità di estendere o meno questo schema a nuovi pazienti oltre i termini menzionati.
Per ultimo, inoltre, si allega, documento proposto dalla ditta PFIZER s.r.l. quale riscontro a quanto sopra menzionato che dovrà essere perfezionato con DATA, TIMBRO e FIRMA per accettazione da parte dell'Azienda Brotzu.

Cordiali saluti

Si è spedita per posta elettronica

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa MICHELA PELLECCHIA

DIRETTORE SANITARIO
MICROCITEMICO
Dott.ssa Gabriella Nardi

pg-1

Servizio di farmacia
Via Jenner, sn 09121Cagliari
T. 070 6095197 Fax 070 6095210

ALL." B "Pag. N. 1 di Fg. 4

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

Ordinamento crescente per Convenzione	Ordinamento crescente per Categoria	Ordinamento crescente per Stato	Ordinamento crescente per Attivazione	Ordinamento crescente per Verde	Vai al catalogo
Stampanti 15. Bando Numero: 1285591	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	31/07/2017		Accedi alla convenzione Stampanti 15, bando Numero: 1285591
Servizi di assistenza tecnica per le Autorità di Gestione e di Certificazione PO 2014-2020. Bando Numero: 977663	Servizi professionali	Convenzione attiva	28/07/2017		Accedi alla convenzione Servizi di assistenza tecnica per le Autorità di Gestione e di Certificazione PO 2014-2020, bando Numero: 977663
Aghi e Siringhe. Bando Numero: 1132688	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	19/04/2017		Accedi alla convenzione Aghi e Siringhe, bando Numero: 1132688
Sistemi di Videosorveglianza e servizi connessi. Bando Numero: 965009	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	22/03/2017		Accedi alla convenzione Sistemi di Videosorveglianza e servizi connessi, bando Numero: 965009
Microsoft Enterprise Agreement 4. Bando Numero: 1282561	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	15/03/2017		Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement 4, bando Numero: 1282561
Licenze d'uso Microsoft Government Open License 3. Bando Numero: 1281189	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	15/03/2017		Accedi alla convenzione Licenze d'uso Microsoft Government Open License 3, bando Numero: 1281189
Multiservizio tecnologico integrato energia per la sanita' ed. 2. Bando Numero: 527108	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	10/01/2017		Accedi alla convenzione Multiservizio tecnologico integrato energia per la sanita' ed. 2, bando Numero: 527108
Pc Portatili e Tablet 1. Bando Numero: 1170174	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	23/12/2016		Accedi alla convenzione Pc Portatili e Tablet 1, bando Numero: 1170174
Autoveicoli in noleggio 12. Bando Numero: 1158843	Veicoli	Convenzione attiva	12/12/2016		Accedi alla convenzione Autoveicoli in noleggio 12, bando Numero: 1158843
Servizi di gestione e manutenzione di sistemi ip e postazioni di lavoro. Bando Numero: 809180	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	30/11/2016		Accedi alla convenzione Servizi di gestione e manutenzione di sistemi ip e postazioni di lavoro, bando Numero: 809180

ALL." B "Pag. N. 2 di Fg. 4

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

Ordinamento crescente per Convenzione	Ordinamento crescente per Categoria	Ordinamento crescente per Stato	Ordinamento crescente per Attivazione	Ordinamento crescente per Verde	Vai al catalogo
Gas Naturale 9. Bando Numero: 1171964	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	17/11/2016		Accedi alla convenzione Gas Naturale 9, bando Numero: 1171964
Energia elettrica 14. Bando Numero: 1172122	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	03/11/2016		Accedi alla convenzione Energia elettrica 14, bando Numero: 1172122
Software Open Source Red Hat. Bando Numero: 1056766	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	20/10/2016		Accedi alla convenzione Software Open Source Red Hat, bando Numero: 1056766
Apparecchiature Multifunzione 26 - noleggio. Bando Numero: 1032433	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	12/09/2016		Accedi alla convenzione Apparecchiature Multifunzione 26 - noleggio, bando Numero: 1032433
Ecotomografi 4. Bando Numero: 963427	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	10/06/2016		Accedi alla convenzione Ecotomografi 4, bando Numero: 963427
Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 9. Bando Numero: 806226	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	08/04/2016		Accedi alla convenzione Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 9, bando Numero: 806226
Buoni pasto 7. Bando Numero: 665940	Alimenti, ristorazione e buoni pasto	Convenzione attiva	23/03/2016		Accedi alla convenzione Buoni pasto 7, bando Numero: 665940
Stampanti 14. Bando Numero: 659799	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/01/2016		Accedi alla convenzione Stampanti 14, bando Numero: 659799
Microsoft Enterprise Agreement 3. Bando Numero: 858964	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	16/12/2015		Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement 3, bando Numero: 858964
Autoveicoli in acquisto 8. Bando Numero: 680851	Veicoli	Convenzione attiva	11/12/2015		Accedi alla convenzione Autoveicoli in acquisto 8, bando Numero: 680851

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

Ordinamento crescente per Convenzione	Ordinamento crescente per Categoria	Ordinamento crescente per Stato	Ordinamento crescente per Attivazione	Ordinamento crescente per Verde	Vai al catalogo
Acquisto Autobus 2. Bando Numero: 551412	Veicoli	Convenzione attiva	13/11/2015		Accedi alla convenzione Acquisto Autobus 2, bando Numero: 551412
Autovetture per la tutela del territorio. Bando Numero: 684621	Veicoli	Convenzione attiva	30/10/2015		Accedi alla convenzione Autovetture per la tutela del territorio, bando Numero: 684621
CARBURANTI RETE - FUEL CARD 6. Bando Numero: 683542	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	23/10/2015		Accedi alla convenzione CARBURANTI RETE - FUEL CARD 6, bando Numero: 683542
Server 10. Bando Numero: 681727	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	08/10/2015		Accedi alla convenzione Server 10, bando Numero: 681727
CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 6. Bando Numero: 509186	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	29/05/2015		Accedi alla convenzione CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 6, bando Numero: 509186
Gestione integrata della sicurezza sui luoghi di lavoro - ed. 3. Bando Numero: 97379	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	29/04/2015		Accedi alla convenzione Gestione integrata della sicurezza sui luoghi di lavoro - ed. 3, bando Numero: 97379
Telefonia mobile 6. Bando Numero: 190012	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	02/04/2015		Accedi alla convenzione Telefonia mobile 6, bando Numero: 190012
Servizio Luce 3. Bando Numero: 96696	Beni e servizi al territorio	Convenzione attiva	14/11/2014		Accedi alla convenzione Servizio Luce 3, bando Numero: 96696
Arredi per ufficio 6. Bando Numero: 121093	Arredi e complementi di arredo	Convenzione attiva	15/10/2014		Accedi alla convenzione Arredi per ufficio 6, bando Numero: 121093
Carte di Credito 4. Bando Numero: 259340	Servizi postali, assicurativi, finanziari e di riscossione	Convenzione attiva	01/10/2014		Accedi alla convenzione Carte di Credito 4, bando Numero: 259340

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

Ordinamento crescente per Convenzione	Ordinamento crescente per Categoria	Ordinamento crescente per Stato	Ordinamento crescente per Attivazione	Ordinamento crescente per Verde	Vai al catalogo
Stampanti 13. Bando Numero: 341003	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	15/09/2014		Accedi alla convenzione Stampanti 13. bando Numero: 341003
Servizio integrato energia 3. Bando Numero: 67637	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	20/12/2013		Accedi alla convenzione Servizio integrato energia 3. bando Numero: 67637
Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione. Bando Numero: 81725	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	22/11/2013		Accedi alla convenzione Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione. bando Numero: 81725
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	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	12/09/2013		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
Acquisto Autobus 3. Bando Numero: 1581396	Veicoli	Bando pubblicato			Accedi alla convenzione Acquisto Autobus 3, bando Numero: 1581396
Acquisto autoveicoli per la tutela del territorio 2. Bando Numero: 1437769	Veicoli	Bando pubblicato			Accedi alla convenzione Acquisto autoveicoli per la tutela del territorio 2, bando Numero: 1437769
Acquisto autovetture protette 2. Bando Numero: 1364096	Veicoli	Gara aggiudicata			Accedi alla convenzione Acquisto autovetture protette 2. bando Numero: 1364096
Angiografi fissi 3. Bando Numero: 1484538	Beni e servizi per la sanità	In fase di studio			Accedi alla convenzione Angiografi fissi 3, bando Numero: 1484538
Angiografi fissi in noleggio. Bando Numero: 1637826	Beni e servizi per la sanità	In fase di studio			Accedi alla convenzione Angiografi fissi in noleggio. bando Numero: 1637826
Apparecchiature Multifunzione 27 - noleggio. Bando Numero: 1292353	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Gara aggiudicata			

Pfizer S.r.l.
Società diretta e coordinata da Pfizer Inc.

Spett.le
Regione Sardegna
Via Roma 223
Cagliari (CA)

Roma, 19/05/2017

Oggetto: Specialità medicinale Ibrance (Palbociclib) in Classe C (nn)

Egregi Signori,

con la presente, la sottoscritta Pfizer S.r.l. intende comunicare la volontà di rendere disponibile la specialità medicinale Ibrance (Palbociclib), classificata in classe C (nn) con Determina pubblicata nella G.U. n.56 in data 8/3/2017 con decorrenza dal 9/3/2017.

Consapevoli che la commercializzazione in classe C (nn) può comportare un aggravio economico notevole per il Servizio Sanitario Nazionale, ed al fine di garantire le migliori ed innovative terapie per i pazienti, qui in appresso sono dettagliate le condizioni di miglior favore concesse alla Vostra Spettabile struttura.

Si precisa che il prezzo di cessione al SSN della specialità medicinale in oggetto è pari ad Euro 3.600 per tutti i dosaggi (125mg, 100mg, 75 mg – 21 capsule).

A titolo di miglior favore, la Pfizer S.r.l., Vi riconoscerà uno sconto, sul prezzo di cessione al SSN, pari al 99,97% direttamente sulla relativa fattura, garantendo quindi un prezzo di cessione pari a 1€ a confezione.

Si intende che, a partire dalla data di entrata in vigore della Determina di rimborso, pubblicata in G.U., le condizioni negoziate con AIFA andranno a sostituire automaticamente le modalità di commercializzazione descritte nella presente offerta, ovvero, tali condizioni di miglior favore si intenderanno cessate alla data del 30 novembre 2017, quale tra le due scadenze intervenga per prima.

Si precisa che, in ogni caso, le condizioni di miglior favore quivi descritte si intenderanno comunque garantite anche oltre la data di cessazione, e sino all'entrata in vigore della determina di rimborso, per la fornitura della specialità medicinale Ibrance destinata a pazienti già in trattamento alla data del 30 Novembre 2017.

La scrivente società si riserva di valutare inoltre, in via eccezionale, l'eventuale prosieguo di tale offerta oltre la data di scadenza per le pazienti che dovessero iniziare il trattamento con Ibrance dal 1 Dicembre 2017 e sino all'entrata in vigore della determina di rimborso.

Resta inteso che la somministrazione della specialità medicinale Ibrance (Palbociclib) alle condizioni di miglior favore sopra descritte, al fine di garantire la fornitura del farmaco alle pazienti che possano trarne il maggior beneficio, rispetterà la decisione prescrittiva del medico oncologo ed è applicabile, in accordo con le maggiori evidenze scientifiche prodotte dal farmaco negli studi registrativi, a pazienti >18 anni con malattia localmente avanzata o metastatica HR+/HER2-:

- in associazione con inibitori dell'aromatasi in prima linea in pazienti in post menopausa;
- in associazione con fulvestrant in pre e post menopausa in progressione di malattia ad un precedente trattamento endocrino, ma comunque non oltre la terza linea.

Inoltre, Pfizer S.r.l. si impegna sin d'ora a garantire la fornitura alle condizioni di miglior favore di cui sopra anche oltre l'entrata in vigore della determina di rimborso, per la sola fornitura destinata ad eventuali pazienti che in quella data fossero già in trattamento secondo le indicazioni appena citate, e non dovessero rientrare nei criteri di rimborsabilità definiti da AIFA. In tale eventualità, la richiesta del farmaco per tale tipologia di pazienti dovrà essere accompagnata da una dichiarazione da parte dell'oncologo che ne descriva il razionale clinico, formalmente approvata dalla direzione di appartenenza.

In ultimo, si evidenzia che Pfizer S.r.l. valuterà la congruità della richiesta di fornitura da parte della Vostra Spettabile struttura, in considerazione del quantitativo di farmaco disponibile, per consentire alla comunità oncologica un graduale ed appropriato utilizzo di tale innovativa specialità medicinale.

Per ogni aspetto di natura gestionale ed amministrativa, Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Clienti al numero verde 800 053 053, mentre, la Direzione Medica è a Vostra disposizione per ogni necessità di approfondimento di natura clinica.

Distinti saluti

Alberto Stanzione

Pfizer S.r.l.
Alberto Stanzione
Oncology Lead

Per l'Ente
(Data, Timbro e Firma)