



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

N.1282 _____

DEL 12.07.2018 _____

OGGETTO: Affidamento ai sensi dell'art. 63 co. 2 lett.b del D.Lgs. n. 50/16 Fornitura Farmaco Sandimmun Neoral per la SC Farmacia di questa Azienda Ospedaliera. Mesi tre. Ditta Novartis. Spesa complessiva trimestrale pari a € 2.151,513+IVA. Cod CIG Z5C2406EB7. PDTD/2018/1447.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 12.07.2018 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 l'allora 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. 1282 del 11.06.2018 (All. A fg. 3), con la quale il Direttore della SC Farmacia ha richiesto, per garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento in conformità alla determina AIFA 5 del 12.01.2016, la Fornitura trimestrale del principio attivo ciclosporina, non aggiudicato nella gara Farmaci CAT 2, da acquisire dalla Ditta Novartis che commercializza il farmaco di che trattasi;
- 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. 2);
- 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 Novartis con nota n. 14200 del 13.06.2018;
- VISTA** l'offerta n. go/425/2018/lb del 19.06.2018 della Ditta Novartis (All. "C" fg. 3);
- VISTA** la relazione (All. "D" fg. 1) con cui il Direttore della SC Farmacia ha dichiarato che il farmaco offerto dalla Ditta sopra citata è perfettamente conforme a quanto richiesto ed i prezzi proposti sono congrui;
- DATO ATTO** che la fornitura risponde alle prescrizioni indicate nella nota RAS, protocollo n. 12142 del 15.05.2018, in ordine all'assistenza farmaceutica e al relativo contenimento della spesa;
- RITENUTO** di dover aggiudicare a favore della Ditta Novartis la Fornitura del Farmaco Sandimmun Neoral per la SC Farmacia di questa Azienda Ospedaliera per una spesa trimestrale pari a € 2.151,513+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 Novartis la Fornitura del Farmaco Sandimmun Neoral per la SC Farmacia di questa Azienda Ospedaliera per una spesa trimestrale pari a € 2.151,513+IVA, così come sottodescritto:

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' mesi tre	Imp unit + iva	Imp tot+ iva
1	Sandimmun neural 100 30 cps	510	1,86333	950,2983
2	Sandimmun neural 25 50 cps	420	0,5135	215,67
3	Sandimmun neural 50 50cps	990	0,9955	985,545
				2.151,513

- di dare atto che la succitata spesa complessiva trimestrale pari a € 2.151,513+IVA farà riferimento al n. conto A501010101– Centro di Costo Strutture Richiedenti;
- 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 la SC Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione 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



AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Prot. 1282 del 11/06/2018

NP/2018/3124

del 15/06/2018

Alla c.a. Direttore Servizio Acquisti

Oggetto: Acquisto farmaco Sandimmun Neoral

Si richiede l'acquisto della specialità medicinale Sandimmun Neoral cps, principio attivo ciclosporina, nei dosaggi da 100 mg, 50 mg e 25 mg, commercializzato dalla Novartis, da utilizzare per garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, in conformità a quanto disposto con la determina AIFA 5/2016 del 12/01/2016.

Quanto sopra nelle more dell'assegnazione della quota residua del 30% per il principio attivo ciclosporina, non aggiudicata in gara CAT 2.

Fabbisogno per 3 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 3 mesi.

Principio attivo	Specialità medicinale	Ultimo prezzo d'acquisto	Fabbisogno stimato per 3 mesi
ciclosporina	SANDIMMUN NEORAL 100*30 CPS	€ 0,2054 + IVA	cps 510
ciclosporina	SANDIMMUN NEORAL 25*50 CPS	€ 0,5135 + IVA	cps 420
ciclosporina	SANDIMMUN NEORAL 50*50 CPS	€ 0,9955 + IVA	Cps 990

Si stima una spesa pari a € 1305,969 + IVA.

Cordiali saluti.

Il Direttore SC Farmacia

Dott.ssa Michela Pellecchia

S.S.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Modalità di rimborso e prescrizione per le specialità medicinali a base di ciclosporina

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto l'art. 85, comma 28, della legge 23 dicembre 2000 n. 388, recante *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)*;

Visto l'articolo 7, comma 1, del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e s.m.i.;

Visto l'articolo 11, comma 12, del decreto legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito dalla legge n. 24 marzo 2012, n. 27;

Visto l'articolo 15, comma 11-bis, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e s.m.i.;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica, nella seduta del 9, 10 ed 11 dicembre 2015, con il quale, in merito alle modalità di rimborso e prescrizione per le specialità medicinali a base di ciclosporina, e a seguito di audizione con le associazioni dei pazienti nonché consultazione di un esperto, è stato ritenuto che le specialità medicinali Sandimmun Neoral e Ciqorin sono da considerare ugualmente efficaci e sicure, in tutte le loro indicazioni terapeutiche,

e possono, pertanto, rimanere in lista di trasparenza; la sostituibilità automatica di tali specialità deve essere, tuttavia, limitata alle indicazioni non trapiantologiche;

Considerato che al fine di rendere possibile, in via esclusivamente precauzionale, la continuità terapeutica per i pazienti trapiantati già in trattamento, la CTS ha ritenuto, altresì, che l'eventuale differenziale di prezzo debba essere posto a carico del SSN;

Considerato che, per dare attuazione a tale valutazione, la CTS ritiene che per le prescrizioni delle specialità medicinali a base di ciclosporina, recanti il codice di esenzione "Trapianto d'organo", il SSN debba rimborsare il prezzo al pubblico;

Ravvisato che resta comunque possibile, sulla base del giudizio clinico e sotto opportuno monitoraggio, la sostituibilità dei prodotti anche nei pazienti trapiantati,

DETERMINA

ART. 1

(modalità di rimborso e prescrizione per le specialità medicinali a base di ciclosporina)

1. Le specialità medicinali Sandimmun Neoral e Ciqorin, in tutte le loro indicazioni terapeutiche, permangono in lista di trasparenza; la sostituibilità automatica di tali specialità deve essere, tuttavia, limitata alle indicazioni non trapiantologiche.
2. Al fine di rendere possibile, in via esclusivamente precauzionale, la continuità terapeutica per i pazienti trapiantati già in trattamento, l'eventuale differenziale di prezzo sarà a carico del SSN.
3. I medicinali Sandimmun Neoral e Ciqorin, che riportano nella ricetta il codice di esenzione per trapianto d'organo sono rimborsati dal SSN al prezzo al pubblico, ovvero senza l'applicazione del prezzo di riferimento. Tali medicinali sono dispensati senza proposta di sostituzione da parte del farmacista.
4. Resta, comunque, possibile, sulla base del giudizio clinico e sotto opportuno monitoraggio, la sostituibilità dei prodotti anche nei pazienti trapiantati.

ART.2

(disposizioni finali)

1. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 12/01/2016

Il Direttore Generale
(Luca Pani)



Aghi e Siringhe

Convenzione per la fornitura di aghi e siringhe e relativi servizi connessi

Sanità, Ricerca e Welfare

1 aree merceologiche

Attiva

19 aprile 2017

12/15

Tomografi PET/CT

Convenzione per la fornitura di tomografi PET/CT, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni

Sanità, Ricerca e Welfare

1 aree merceologiche

Attiva

10 novembre 2016

1/1

Tomografi Computerizzati (TC) 2

Tomografi Computerizzati (TC) - 16 e 64 strati

Sanità, Ricerca e Welfare

1 aree merceologiche

Attiva

11 febbraio 2016

1/2

Tomografi a risonanza magnetica 2

Convenzione per la fornitura di tomografi a risonanza magnetica, dispositivi accessori e servizi connessi ed opzionali

Sanità, Ricerca e Welfare

1 aree merceologiche

Attiva

11 gennaio 2016

4/4

TC simulatori per radioterapia

Convenzione per la fornitura di TC simulatori per radioterapia, dispositivi accessori e dei servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Am...

Sanità, Ricerca e Welfare

1 aree merceologiche

Attiva

05 novembre 2015

1/1

Angiografi fissi 3

Convenzione per la fornitura di angiografi fissi ad uso vascolare (con la possibilità di installazione sia a soffitto che a pavimento) e ang...

Sanità, Ricerca e Welfare**1 aree merceologiche**

Bando pubblicato

27 settembre 2017

0/3

Angiografi fissi in noleggio

Convenzione per la fornitura in noleggio di angiografi fissi, dispositivi opzionali, servizi connessi ed opzionali per le Pubbliche Amminist...

Sanità, Ricerca e Welfare**1 aree merceologiche**

Bando pubblicato

28 febbraio 2018

0/2

Farmaci Antineoplastici e Immunomodulatori

Convenzione per la fornitura di farmaci antineoplastici e immunomodulatori e servizi connessi

Sanità, Ricerca e Welfare**1 aree merceologiche**

Aggiudicata

13 giugno 2018

0/26

Servizi di pulizia per gli Enti del SSN

Convenzione per la prestazione di servizi di pulizia, sanificazione e altri servizi per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), all...

Sanità, Ricerca e Welfare**1 aree merceologiche**

Bando pubblicato

19 dicembre 2014

0/14

Tomografi Computerizzati (TC) e Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) - Pay per Use (PPU) 1

Convenzione per l'affidamento della fornitura in Pay per use di Tomografi Computerizzati (TC) e Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) con rel...

Sanità, Ricerca e Welfare**1 aree merceologiche**

Bando pubblicato

22 febbraio 2018

0/2



Gianbattista Osio
Hospital Tenders Service

Novartis Farma S.p.A.
Sede di Origgio
Largo Umberto Boccioni, 1
I - 21040 Origgio (VA)

Tel. 39 - 029654.1
Fax 39 - 029654.3193
Internet: customerservice.osp
@novartis.com

A

20 GIU 2018

Spett.le
AZ OSPEDALIERA G BROTZU
VIA PERETTI
09127 CAGLIARI CA
Cl: 204947

Origgio, 19/06/2018
Prot. n. GO/425/2018/LB

OGGETTO : *Procedura negoziata diretta per la fornitura del farmaco SANDIMMUN NEORAL per la SC Farmacia dell'AO Brotzu.*

Il sottoscritto Gianbattista Osio, nato a Vaprio D'Adda (MI) il 24/06/1971, residente a Senago (MI) in Via Belluno n. 9, Codice Fiscale SOIGBT71H24L667J, in qualità di Procuratore in rappresentanza della NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede legale in Origgio VA - Largo Umberto Boccioni, 1- Codice Fiscale 07195130153- Partita I.V.A. 02385200122, in relazione alla lettera d'invito Prot. N.° PN/2018/14666 del 18/06/2018 relativa alla fornitura in oggetto, in nome e per conto della NOVARTIS FARMA S.p.A. si impegna a fornirVi i prodotti di seguito indicati per tutto il periodo di fornitura alle seguenti condizioni:

Principio attivo: ciclosporina (DC.IT) (FU)

SANDIMMUN NEORAL 25 mg capsule molli

Conf. da: scatola da 50 capsule soft 25 mg

Codice A.I.C.: 029453014 - ATC: L04AD01 - Fascia: A

Codice interno: 82803

IVA: 10%

Prezzo al pubbl. Conf. (con IVA)	€ 56,48 (cinquantasei,quarantotto)
Prezzo al pubbl. Unit. (con IVA)	€ 1,1296 (uno,milleduecentonovantasei)
Prezzo al pubbl. a conf. (s/IVA)	€ 51,35 (cinquantuno,trentacinque)
Prezzo al pubbl. unit. (s/I.V.A.)	€ 1,027 (uno,zeroventisette)
Sconto su Pr. Pubbl. (s/I.V.A.)	50,00% (cinquanta,zerozero per cento)
Prezzo conf. Offerto (s/I.V.A.)	€ 25,67 (venticinque,sessantasette)
Prezzo conf. Offerto (con IVA)	€ 28,24 (ventotto,ventiquattro)
Prezzo unit. Offerto (s/I.V.A.)	€ 0,5135(zero,cinquemilacentotrentacinque)
Prezzo unit. Offerto (con IVA)	€ 0,56485 (zero,cinquantaseimilaquattrocentoottantacinque)
Quantità offerta	420
Totale fornitura (senza IVA)	€ 215,67 (duecentoquindici,sessantasette)
Totale fornitura (con IVA)	€ 237,24 (duecentotrentasette,ventiquattro)

Decreto Legislativo 196/03. Protezione dati personali - La nostra Società tratta i Vostri dati di cui dispone al solo fine dello svolgimento dei rapporti con Voi intercorrenti. In relazione a tale trattamento potete esercitare i diritti previsti dall'art. 7 del predetto decreto.

Novartis Farma S.p.A.
Sede legale:
I - 21040 Origgio (Varese)
Largo Umberto Boccioni, 1
Cas. Post. 88 21047
Saronno

Capitale Sociale
Euro 18.200.000 i.v.
Reg. Impr. Varese
41707/1997

Cod. Fisc.
n. 07195130153
Partita IVA
02385200122

Stabilimento
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata NA

Gianbattista Osio
Hospital Tenders Service

Novartis Farma S.p.A.
Sede di Origgio
Largo Umberto Boccioni, 1
I - 21040 Origgio (VA)



Tel. 39 - 029654.1
Fax 39 - 029654.3193
Internet: customerservice.osp
@novartis.com

Principio attivo: ciclosporina (DC.IT) (FU)

SANDIMMUN NEORAL 100 mg capsule molli

Conf. da: scatola da 30 capsule soft 100 mg

Codice A.I.C.: 029453038 - ATC: L04AD01 - Fascia: A

Codice interno: 82801

IVA: 10%

Prezzo al pubbl. Conf. (con IVA)	€ 122,98 (centoventidue, novantotto)
Prezzo al pubbl. Unit. (con IVA)	€ 4,09933 (quattro, zeronovemilanovecentotrentatre)
Prezzo al pubbl. a conf. (s/IVA)	€ 111,80 (centoundici, ottanta)
Prezzo al pubbl. unit. (s/I.V.A.)	€ 3,72667 (tre, settantaduemilaseicentosessantasette)
Sconto su Pr. Pubbl. (s/I.V.A.)	50,00% (cinquanta, zerozero per cento)
Prezzo conf. Offerto (s/I.V.A.)	€ 55,89 (cinquantacinque, ottantanove)
Prezzo conf. Offerto (con IVA)	€ 61,48 (sessantuno, quarantotto)
Prezzo unit. Offerto (s/I.V.A.)	€ 1,86333 (uno, ottantaseimilatrecentotrentatre)
Prezzo unit. Offerto (con IVA)	€ 2,049663 (due, zeroquarantanovemilaseicentosessantatre)
Quantità offerta	510
Totale fornitura (senza IVA) € 950,30 (novecentocinquanta, trenta)	
Totale fornitura (con IVA) € 1.045,33 (millequarantacinque, trentatre)	

Principio attivo: ciclosporina (DC.IT) (FU)

SANDIMMUN NEORAL 50 mg capsule molli

Conf. da: scatola da 50 capsule soft 50 mg

Codice A.I.C.: 029453026 - ATC: L04AD01 - Fascia: A

Codice interno: 82805

IVA: 10%

Prezzo al pubbl. Conf. (con IVA)	€ 109,50 (centonove, cinquanta)
Prezzo al pubbl. Unit. (con IVA)	€ 2,19 (due, diciannove)
Prezzo al pubbl. a conf. (s/IVA)	€ 99,55 (novantanove, cinquantacinque)
Prezzo al pubbl. unit. (s/I.V.A.)	€ 1,991 (uno, novecentonovantuno)
Sconto su Pr. Pubbl. (s/I.V.A.)	50,00% (cinquanta, zerozero per cento)
Prezzo conf. Offerto (s/I.V.A.)	€ 49,77 (quarantanove, settantasette)
Prezzo conf. Offerto (con IVA)	€ 54,75 (cinquantaquattro, settantacinque)
Prezzo unit. Offerto (s/I.V.A.)	€ 0,9955 (zero, novemilanovecentocinquantacinque)
Prezzo unit. Offerto (con IVA)	€ 1,09505 (uno, zeronovemilacinquecentocinque)
Quantità offerta	990
Totale fornitura (senza IVA) € 985,55 (novecentoottantacinque, cinquantacinque)	
Totale fornitura (con IVA) € 1.084,11 (milleottantaquattro, undici)	

Decreto Legislativo 196/03. Protezione dati personali - La nostra Società tratta i Vostrì dati di cui dispone al solo fine dello svolgimento dei rapporti con Voi intercorrenti. In relazione a tale trattamento potete esercitare i diritti previsti dall'art. 7 del predetto decreto.

Novartis Farma S.p.A.
Sede legale:
I - 21040 Origgio (Varese)
Largo Umberto Boccioni, 1
Cas. Post. 88 21047
Saronno

Capitale Sociale
Euro 18.200.000 i.v.
Reg. Impr. Varese
41707/1997

Cod. Fisc.
n. 07195130153
Partita IVA
02385200122

Stabilimento
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata NA

Gianbattista Osio
Hospital Tenders Service

Novartis Farma S.p.A.
Sede di Origgio
Largo Umberto Boccioni, 1
I - 21040 Origgio (VA)

Tel. 39 - 029654.1
Fax 39 - 029654.3193
Internet: customerservice.osp
@novartis.com



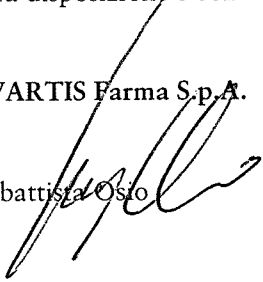
I.V.A. a Vs. carico
Imballo e trasporto a nostro carico.
Durata fornitura: 31/12/2018

La percentuale di sconto offerta rimarrà fissa ed invariabile per tutta la durata della fornitura.

Con la fiducia che non mancherete di esaminare favorevolmente la nostra offerta, ci dichiariamo fin d'ora a Vostra disposizione e con l'occasione porgiamo i nostri migliori saluti.

NOVARTIS Farma S.p.A.

Gianbattista Osio



Decreto Legislativo 196/03. Protezione dati personali - La nostra Società tratta i Vostri dati di cui dispone al solo fine dello svolgimento dei rapporti con Voi intercorrenti. In relazione a tale trattamento potete esercitare i diritti previsti dall'art. 7 del predetto decreto.

Novartis Farma S.p.A.
Sede legale:
I - 21040 Origgio (Varese)
Largo Umberto Boccioni, 1
Cas. Post. 88 21047
Saronno

Capitale Sociale
Euro 18.200.000 i.v.
Reg. Impr. Varese
41707/1997

Cod. Fisc.
n. 07195130153
Partita IVA
02385200122

Stabilimento
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata NA



AO Brotzu

Servizio Acquisti Beni e Servizi

M.E

20 GIU. 2018
PERVENUTO

PERVENUTA IN FARMACIA	
27 GIU. 2018	
Prot. N. 1409	

Oggetto: Affidamento ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 PND Fornitura Farmaco Sandimmun Neoral la SC Farmacia di questa Azienda Ospedaliera. Mesi tre. Cod CIG Z5C2406EB7

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta n. go/425/2018/lb DEL 19.06.2018 della Ditta Novartis relativa alla fornitura in oggetto, di cui alla nota di invito prot. n. 14200 del 13.06.2018, si attesta che i prodotti offerti sono perfettamente conformi a quanto richiesto ed i prezzi proposti sono congrui.

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' mesi tre	Imp unit + iva	Imp tot+ iva
1	Sandimmun neural 100 30 cps	510	1,86333	950,2983
2	Sandimmun neural 25 50 cps	420	0,5135	215,67
3	Sandimmun neural 50 50cps	990	0,9955	985,545
				2.151,513

Il Direttore S.C. Farmacia

Dott.ssa Michela Pellecchia