



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

N.1460 _____

DEL 31.07.2018 _____

Oggetto: Affidamento ai sensi dell'art. 63 co. 2 lett.b del D.Lgs. n. 50/16 Fornitura del Farmaco Prograf per la continuità terapeutica di pazienti in trattamento- per SC Farmacia del PO San Michele. Mesi tre con opzione di rinnovo per altri tre mesi. Ditta Astellas Pharma. Spesa complessiva trimestrale pari a € 5.158,687+IVA.Cod CIG Z2F23EA574. PDTD/2018/1602.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 31.07.2018 _____ 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;
- ACQUISITA** la nota prot. n. 1201 del 20.05.2018 (All. "A" fg. 2), con cui il Direttore della SC Farmacia ha chiesto una procedura negoziata diretta per la Fornitura del Farmaco Prograf per la continuità terapeutica di pazienti in trattamento- per SC Farmacia del PO San Michele, da acquisire dalla Ditta Astellas Pharma 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);
- PRECISATO** che il fabbisogno del suddetto farmaco è stato inserito nella Gara Cat "Farmaci 4" di prossima indizione;
- ATTESO** pertanto 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 Astellas Pharma con nota n. 13894 del 11.06.2018;
- VISTA** l'offerta n. 94-2018 del 25.06.2018 della Ditta Astellas Pharma (All. "C" fg.2);
- VISTA** la relazione (All. "D" fg. 1) con cui il Direttore della SC Farmacia ha dichiarato che i prodotti offerti dalla Ditta sopra citata sono perfettamente conformi 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** pertanto di aggiudicare alla Ditta Astellas Pharma la fornitura trimestrale, con opzione di rinnovo per altri tre mesi, del Farmaco Prograf per la continuità terapeutica di pazienti in trattamento- per SC Farmacia del PO San Michele, per una spesa complessiva trimestrale pari a € 5.158,687+Iva;
- VISTI** il D.Lgs n. 50/16 e il DPR 207/2010;



CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

DETERMINA

Per i motivi indicati in premessa:

- di aggiudicare alla Ditta Astellas Pharma la fornitura trimestrale, con opzione di rinnovo per altri tre mesi, del Farmaco Prograf per la continuità terapeutica di pazienti in trattamento- per SC Farmacia del PO San Michele, per una spesa complessiva trimestrale pari a € 5.158,687+Iva, così come sottodescritto:

descrizione	Qtà mesi tre	Imp unit	Imp tot
Prograf 5 mg 30 cps	120	0,65803	78,9636
Prograf 1 mg 60 cps	1380	1,40818	1.943,288
Prograf 0,5 mg 30 cps	480	6,53424	3.136,435
			5.158,687

- di dare atto che la suddetta spesa complessiva trimestrale pari a € 5.158,687+Iva farà riferimento al n. di 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

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

Rif. M.E



AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

F

Prot. 1201 del 29/05/2018

NP/2018/4645

30/05/2018

Alla c.a. Direttore Servizio Acquisti

Oggetto: Acquisto farmaco Prograf

Si richiede l'acquisto della specialità medicinale Prograf cps, principio attivo tacrolimus, nei dosaggi da 0,5 ml, 1 ml e 5 ml, commercializzato dalla Astellas Pharma, da utilizzare per garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, in conformità a quanto disposto con nota AIFA del 22.7.2011 e nelle more dell'aggiudicazione della gara CAT 4.

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

Principio attivo	Specialità medicinale	Ultimo prezzo d'acquisto	Fabbisogno stimato per 3 mesi
tacrolimus 0,5 mg cps	PROGRAF 0.5 mg	€ 0,65803 + IVA	480 cps
tacrolimus 1 mg cps	PROGRAF 1 mg	€ 1,408 + IVA	1380 cps
tacrolimus 5 mg cps	PROGRAF 5 mg	€ 6,53424 + IVA	120 cps

Si stima una spesa pari a € 3043 + IVA .

Cordiali saluti.

Il Direttore SC Farmacia

Dott.ssa Michela Pellecchia

Dott.ssa Sara Simbula

<http://www.facebook.com/AgenziaItalianadelFarmaco>

(l)

https://twitter.com/Aifa_ufficiale

Cittadino	Operatore	Azienda	Area stampa
/content/home-page-cittadino?canale=cittadino	/content/home-page-operatore-sanitario?canale=operatore	/content/home-page-azienda?canale=azienda	/content/home-page-area-stampa?canale=stampa
Servizi online			
https://servizionline.aifa.gov.it			

Home (l)

Precisioni AIFA su specialità medicinali contenenti tacrolimus

Medicinali equivalenti

22/07/2011

Con riferimento all'inserimento nella lista di trasparenza di specialità medicinali contenenti tacrolimus in capsule a rilascio immediato e ad integrazione di quanto già comunicato da AIFA con lettera del giugno 2011 "Misure per ridurre il rischio di errori terapeutici durante il trattamento con formulazioni orali di tacrolimus" si fa presente quanto segue:

- a) Il medicinale generico Tacni 0.5 mg, 1 mg and 5 mg capsule rigide a rilascio immediato, espressamente citato nella comunicazione AIFA del giugno 2011, è stato autorizzato in Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Olanda, Norvegia, Polonia Portogallo, Regno Unito, Romania, Svezia, Slovacchia e Spagna con procedura decentrata.
- b) In aderenza al testo autorizzato del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, la terapia con medicinali a base di tacrolimus (originatori e generici ed indipendentemente dalle modalità di rilascio) richiede un attento monitoraggio da parte di personale adeguatamente qualificato ed attrezzato. Per questo motivo, sia la prima prescrizione di questi medicinali sia le modifiche della terapia immunosoppressiva in corso deve essere effettuata da medici esperti nella terapia immunosoppressiva e la gestione dei pazienti trapiantati.
- c) Tenuto conto che l'autorizzazione di medicinali generici di tacrolimus è avvenuta, in aderenza alle stringenti e specifiche norme nazionali ed europee sull'argomento, è preferibile che l'inizio della terapia in pazienti trapiantati mai trattati in precedenza con tacrolimus (prima prescrizione o conversione da ciclosporina a tacrolimus) sia effettuato con un medicinale generico che può essere prescritto ad un costo vantaggioso per il SSN senza perdita per il paziente in termini di efficacia e sicurezza,
- d) Lo scambio involontario, non intenzionale o senza supervisione, delle formulazioni a rilascio immediato con formulazioni a rilascio prolungato di tacrolimus non è sicuro. Questo può portare al rigetto dell'organo o maggiore incidenza di effetti collaterali, tra cui sotto- o sovra-immunosoppressione, dovuti a differenze clinicamente rilevanti nell'esposizione sistemica a tacrolimus.
- e) I pazienti devono essere mantenuti in una sola formulazione di tacrolimus con il corrispondente regime di dosaggio giornaliero; cambi della formulazione o del regime devono essere effettuati solo sotto la stretta supervisione di uno specialista in trapianti. Dopo il trasferimento a qualsiasi formulazione alternativa, devono essere eseguiti un attento monitoraggio terapeutico del farmaco e i necessari aggiustamenti di dose per assicurare che l'esposizione sistemica a tacrolimus sia mantenuta.
- f) Identiche considerazioni generali e precauzioni speciali, di cui ai precedenti paragrafi, valgono per la sostituzione di un medicinale contenente tacrolimus con un altro avente la stessa modalità di rilascio.
- g) AIFA sottolinea che, nel singolo caso clinico, resta sempre affidata alla irriducibile responsabilità professionale del medico, secondo scienza e coscienza, lo shift da un medicinale all'altro.
- h) Nel rispetto della responsabilità professionale del medico, la legge attuale consente al prescrittore di specificare la non sostituibilità del medicinale ritenuto idoneo, come chiaramente indicato nel secondo comma dell'art. 7 della legge 405/2001.
- i) Per le criticità elencate e nel prevalente interesse della salute del paziente, AIFA raccomanda, nei casi in cui il medico decida la non sostituibilità del farmaco prescritto, che le autorità sanitarie territoriali non pongano a carico dell'assistito la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco previsto facendo eccezione a quanto stabilito dal quarto comma dell'art. 7 della legge 405/2001.
- j) Per i dettagli tecnici di interesse terapeutico, e tra questi il monitoraggio delle concentrazioni ematiche di tacrolimus, e per quanto non espressamente contemplato nella presente comunicazione AIFA sollecita il personale sanitario coinvolto alla lettura ed al rispetto di quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del prodotto di ciascun medicinale autorizzato.

In allegato le Precisioni AIFA su tacrolimus (/sites/default/files/precisioni_aifa_su_tacrolimus.pdf)

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



94/2018-sc

Spett.le
AZ. OSPEDALIERA G. BROTZU
PIAZZALE A. RICCHI 1
09100 CAGLIARI CA

Assago (MI), 25/06/2018

OGGETTO : OFFERTA FARMACO PROGRAF

Il sottoscritto Dr. Bottoni Marco Adolfo, nato a Milano il 12/11/1965 e domiciliato per la carica presso la sede legale della società Astellas Pharma S.p.A., nella sua qualità di Amministratore Delegato, della società P.IVA 00789580966 - C.Fiscale 04754860155 - Iscritta alla C.C.I.A.A. N.1035548 dal 25.03.1980 - Iscritta al Tribunale N.43198 - Capitale Sociale: €. 20.252.904,00 i.v. - con sede in 20090 Assago - MI - Via del Bosco Rinnovato, 6 - Palazzo U7 (livello 04), si prega inoltrare la propria migliore offerta relativamente ai seguenti prodotti:

Principio attivo: tacrolimus

PROGRAF 0,5 mg capsule rigide

Conf. da: 30 0,5MG

Reg. Min. Sanità: 029485099 - ATC: L04AD02

Codice interno: 114329 - Fascia: A - IVA: 10%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 43,43 (quarantatre,quattromiladuecentoseffantatre)

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 1,44758

(uno,quarantaquattromilasettecentocinquantotto)

Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 39,48 (trentanove,quarantotto)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 1,31598 (uno,trentunomilacinquecentonovantotto)

Sconto su Pr. Pubbl. (senza IVA): 50,00% (cinquanta,zerozero percento)

Prezzo confezione offerto € 19,74 (diciannove,settantaquattro)

Prezzo unitario offerto € 0,65803 (zero, sessantacinquemilaottocentotre)

Principio attivo: tacrolimus

PROGRAF 1 mg capsule rigide

Conf. da: 60 IMG

Reg. Min. Sanità: 029485075 - ATC: L04AD02

Codice interno: 114330 - Fascia: A - IVA: 10%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 185,88

(centoottantacinque,ottomilasettecentottantannove)

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 3,09798 (tre,zeronovemilasettecentonovantotto)

Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 168,98 (centosessantotto, novantotto)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 2,81635 (due,ottantunomilaseicentotrentacinque)

Sconto su Pr. Pubbl. (senza IVA): 50,00% (cinquanta,zerozero percento)

Prezzo confezione offerto € 84,49 (ottantaquattro,quarantanove)

Prezzo unitario offerto € 1,40818 (uno, quarantamilaottocentodiciotto)**Astellas Pharma S.p.A.**

Via del Bosco Rinnovato, 6 - Palazzo U7
20090 Assago (MI) - Italy
Tel. +39 02 92 138 1 - Fax +39 02 87 15 25 85
www.astellas.it

Controllata da Astellas Pharma Europe Limited
Capitale Sociale € 20.252.904 Iv.
P. IVA 00789580966 - R.E.A. N. 1035548
Reg. Imp. Milano e Cod. Fisc. 04754860155

UNI EN ISO 9001:2009

SISTEMA DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATO

Principio attivo: tacrolimus

PROGRAF 5 mg capsule rigide

Conf. da: 30 5MG

Reg. Min. Sanità: 029485048 - ATC: L04AD02

Codice interno: 114331 - Fascia: A - IVA: 10%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 431,26

(quattrocentotrentuno, duemilacinquecentonovantasei)

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 14,37532

(quattordici, trentasettemilacinquecentotrentadue)

Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 392,05 (trecentonovantadue, zerocinque)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 13,06847 (tredici, zero seimilaottocentoquarantasette)

Sconto su Pr. Pubbl. (senza IVA): 50,00% (cinquanta, zerozero per cento)

Prezzo confezione offerto € 196,03 (centonovantasei, zerotre)

Prezzo unitario offerto € 6,53424 (sei, cinquantatremilaquattrocentoventiquattro)

Validità dell'offerta: dalla data della presente fino al 31/12/2018.

Porto franco

Pagamento: rimessa diretta 60gg..

Per tutti i prodotti del ns. listino Vi invitiamo, in caso di ordini, di rivolgerVi a;

Astellas Pharma S.p.A.

Via del Bosco Rinnovato 6, Palazzo U7

20090 Assago MI

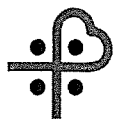
Tel. 02/921381 – Fax. 02/87152555

Distinti saluti.

ASTELLAS PHARMA S.p.A.

Amministratore Delegato

(Bottani Marco Adolfo)



AO Brotzu

Servizio Acquisti Beni e Servizi

PERVENUTA IN FARMACIA		
23 LUG. 2018		
Prot. N. 1532		

M.E

Oggetto: PND ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 per la Fornitura del Farmaco Prograf per la continuità terapeutica di pazienti in trattamento- per SC Farmacia del PO San Michele. Mesi tre con opzione di rinnovo per altri tre mesi. Cod CIG Z2F23EA574.

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta n. 94-2018 del 25.06.2018 della Ditta Astellas Pharma relativa alla fornitura in oggetto, di cui alla nota di invito prot. n.13894 del 11.06.2018 , si attesta che i prodotti offerti sono perfettamente conformi a quanto richiesto ed i prezzi proposti sono congrui.

descrizione	Qtà mesi tre	Imp unit	Imp tot
Prograf 5 mg 30 cps	120	0,65803	78,9636
Prograf 1 mg 60 cps	1380	1,40818	1.943,288
Prograf 0,5 mg 30 cps	480	6,53424	3.136,435
			5.158,687

Il Direttore SC Farmacia

Dott.ssa Michela Pellecchia