

## Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI

N. 937

del 09.06.2020

Oggetto: Affidamento, ai sensi degli artt. 36 comma 2 lett. a) e 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura urgente del farmaco Libtayo, da destinarsi alla SC di Oncologia Medica del P.O. Businco. Ditta Sanofi Spa. Spesa complessiva € 11.330,60 oltre iva di legge. Codice CIG Z9E2D3006A.

PDTD/2020/994

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 09.06.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell'Azienda Ospedaliera Brotzu

SI  NO

### Il Direttore della S.C. A.B.S.

- VISTA** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015, con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- DATO ATTO** che, con Delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare gli atti di competenza del Direttore della S.C. di Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla Delibera n. 589 del 15.04.2015;
- CONSIDERATO** che, con nota prot. NP/2020/4917 del 03/06/2020, il Direttore della SC di Farmacia ha trasmesso la richiesta di fornitura urgente, per un periodo di tre mesi, del farmaco Libtayo, per una paziente afferente alla S.C. di Oncologia Medica del P.O. Businco, per la quale non sono disponibili alternative terapeutiche, precisando che tale farmaco è stato autorizzato e riclassificato in fascia H e si è in attesa di valutazione e inserimento in PTR (All. "A" fg. 5);
- ACCERTATA** la particolarità della fornitura richiesta e visto che l'art. 63 co. 2 lett. b punto 2) e punto 3) del D.lgs 50/16 consente il ricorso alla procedura negoziata, qualora per ragioni di natura tecnica o artistica, ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto, nonché l'art. 36 co. 2 lett. a), che consente l'affidamento diretto per affidamenti di importo inferiore a € 40.000,00 oltre iva di legge;
- ATTESO** che, la Ditta Sanofi Spa è stata invitata per le vie brevi a presentare preventivo di spesa;
- ACQUISITO** il preventivo n. 90008/01272 del 03.06.2020, con cui la summenzionata ditta si rende disponibile a garantire la fornitura in parola (All. "B" fg. 2);
- VISTA** la relazione con cui il Direttore della SC di Farmacia ha dichiarato che il farmaco offerto dalla Ditta sopra citata è perfettamente conforme a quanto richiesto e il prezzo proposto è congruo (All. "C" fg. 1);

**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 dover affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) e dell'art. 36 co. 2 lett. a) del D. Lgs n. 50/16, in favore della ditta Sanofi Spa, la fornitura trimestrale del farmaco Libtayo, da destinarsi alla S.C. di Oncologia Medica del P.O. Businco, per un importo pari a € 11.330,60 oltre Iva di Legge così come sotto indicato:

Descrizione	Quantita'	Imp. Unit. Iva esclusa	Imp. Tot. Iva esclusa
Libtayo 350 mg concentrato per soluzione per infusione 50 mg/ml flaconcino in vetro da 7 ml	4 fl.	€ 2.832,65	€ 11.330,60

**DATO ATTO** che non sussistono conflitti di interesse con la Ditta assegnataria della fornitura;

**VISTO** il D.Lgs n. 50/16;

### D E T E R M I N A

*Per i motivi indicati in premessa:*

1. di affidare, in favore della Ditta Sanofi Spa, la fornitura trimestrale del farmaco Libtayo, da destinarsi alla SC di Oncologia Medica del P.O. Businco, per un importo pari a € 11.330,60 oltre Iva di Legge così come sotto indicato:

Descrizione	Quantita'	Imp. Unit. Iva esclusa	Imp. Tot. Iva esclusa	Conto	Centro di costo
Libtayo 350 mg concentrato per soluzione per infusione 50 mg/ml flaconcino in vetro da 7 ml	4 fl.	€ 2.832,65	€ 11.330,60	A501010101	642420

2. 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 del 18.04.16;
3. 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 DELLA S.C. A.B.S.**

Dott.ssa Agnese Foddis



AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario  
Regione Sardegna

Prot. n° 838 del 03/06/2020

RP/2020/4917

del 03/06/2020

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

**Oggetto: Richiesta urgente fornitura farmaco LIBTAYO 350 mg (Cemiplimab) .**

Si trasmette per i provvedimenti di competenza richiesta di fornitura trimestrale del farmaco Libtayo 350mg (Cemiplimab) – concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso.

Si richiede l'acquisto urgente poiché, come da relazione clinica allegata, la paziente presenta malattia rapidamente ingravescente e per la quale non sono disponibili alternative terapeutiche.

Si precisa che il farmaco è stato autorizzato e riclassificato in fascia H con GU n.134 del 25-02-2020 e si è in attesa di valutazione e inserimento in PTR.

Fabbisogno per n°1 paziente: 4 flaconcini.

Prezzo ex-factory: € 6.975,00

Spesa totale prevista € 27.900,00.

Resp. Proc. M.P.

Il Direttore della SC Farmacia  
Dr.ssa Michela Pellecchia



AO Brotzu

PO Armando Businco

Dipartimento di Oncologia Medica

Sistema Sanitario  
Regione Sardegna

PERVENUTA IN FARMACIA	
03 GIU. 2020	
Prot. N.	837

SC ONCOLOGIA MEDICA

Cagliari, 16 2020

Alla cortese attenzione della dott.ssa Pellecchia  
Direttore della S.C. farmacia

Gent.ma dott.ssa,

Si richiede il farmaco Cemiplimab (Libtayo) per la signora \_\_\_\_\_, nata il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_, affetta da carcinoma squamoso della cute del distretto cervico facciale operato, chemioradiotreatato e attualmente recidivato e non suscettibile di ulteriori trattamenti locali.

La paziente, in discrete condizioni generali, con PS 1 secondo ECOG, può avvantaggiarsi del farmaco richiesto, che attualmente è l'unico farmaco con indicazione per la patologia.

Si precisa che il Farmaco ha ottenuto l'approvazione per l'indicazione seguente come da scheda tecnica: LIBTAYO in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico o localmente avanzato che non sono candidati ad intervento chirurgico curativo o radioterapia curativa.

Il farmaco è stato approvato dall'AIFA ed è in corso pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Si richiede l'acquisto del farmaco quanto prima poiché la paziente presenta malattia rapidamente ingravescente e non sono disponibili alternative terapeutiche.

Si allega relazione clinica e scheda tecnica comprensiva di bibliografia e richiesta inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale

Cordialmente,  
Dr. Massimo Ghiani

  
AO Brotzu - Cagliari  
P.O. BUSINCO  
ONCOLOGIA MEDICA  
Massimo Ghiani - 751900

*Si autorizza*

AO Brotzu - Cagliari  
IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Giancarlo Angioni

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sodio Cloruro FKI» (sodio cloruro) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sodio Cloruro FKI» (sodio cloruro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 maggio 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

20A02749

DETERMINA 15 maggio 2020.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Libtayo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 594/2020).**

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

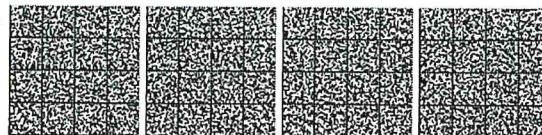
Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;



Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea C(2019)5026 del 28 giugno 2019 (procedura EMEA/H/C/004844) di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Libtayo» (cemiplimab), di titolarità della società Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), con iscrizione nel registro comunitario n. EU/1/19/1376, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, Serie C 252/1 del 26 luglio 2019;

Vista la determina AIFA n. 1/2020 del 16 gennaio 2020 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Libtayo», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 23 del 29 gennaio 2020;

Vista la domanda presentata in data 7 giugno 2019 con la quale la società locale rappresentante del titolare A.I.C. Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), Sanofi S.p.a., ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Libtayo» (cemiplimab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 6-8 novembre 2019;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta straordinaria del 24-26 marzo 2020;

Vista la deliberazione n. 16 del 23 aprile 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

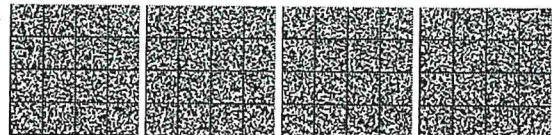
Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale LIBTAYO (cemiplimab) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Libtayo» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico o localmente avanzato che non sono candidati ad intervento chirurgico curativo o radioterapia curativa.

Confezione: 350 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 7 ml (50 mg/ml) - 1 flaconcino - A.I.C. n. 048070015/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6.975,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11.511,54.



Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it> che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

Alla specialità medicinale in oggetto si applica un tetto di spesa complessivo sull'*ex-factory* (EXF) pari a euro 11,9 Mln al primo anno e di euro 14,4 Mln al secondo anno, decorrente dalla data di entrata in vigore della determina che recepisce le condizioni di cui al presente accordo. In caso di superamento delle soglie EXF di fatturato sopra indicate la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *pay-back*. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali *payback* del 5% e dell'1,83%, e dei *pay-back* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti), trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla Parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del

tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale.

Ai fini del monitoraggio annuale del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione.

In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche.

Le condizioni vigenti saranno valide fino all'entrata in vigore delle nuove e l'eventuale sfondamento sarà calcolato riparametrando mensilmente il tetto annuo di 14,4 Mln di euro.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

## Art. 2.

### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Libtayo» (cemiplimab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

## Art. 3.

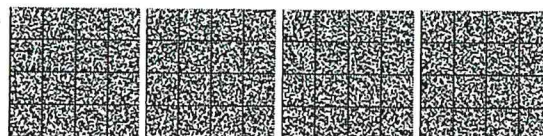
### *Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 maggio 2020

*Il direttore generale:* MAGRINI

20A02750



**OFFERTA N. 90008/01272 DEL 03.06.2020**

Spett.le  
 AZ. OSPED. G. BROTTU  
 SERV. ACQUISTI BENI E SERVIZI  
 CAGLIARI CA

OGGETTO: VOSTRA RICHIESTA DI OFFERTA DEL 03.06.2020  
 PROT. N. mail

**RICHIESTA OFFERTA**

CON RIFERIMENTO ALL'OGGETTO, LA SOTTOSCRITTA MARILENA APICELLA, NATA A MILANO IN DATA 08.09.1964, NELLA SUA QUALITA' DI PROCURATORE DELLA SANOFI S.P.A., CON SEDE LEGALE IN MILANO, VIALE BODIO 37/B, CODICE FISCALE/PARTITA IVA N. 00832400154 - UFFICIO IMPOSTE DIRETTE COMPETENTE : DIREZIONE GENERALE DELLA LOMBARDIA - UFFICIO GRANDI CONTRIBUENTI - VIA MANIN N. 25- 20121 MILANO, SOTTOPONE L'OFFERTA PER LA SPECIALITA' IN CONFEZIONE OSPEDALIERA DI CUI ALL'ALLEGATO ELENCO, CHE DELLA PRESENTE FORMA PARTE INTEGRANTE E SOSTANZIALE, ALLE SEGUENTI CONDIZIONI:

MERCE RESA: FRANCO VOSTRO MAGAZZINO  
 IVA: A VOSTRO CARICO  
 CONSEGNA: PRONTA DAL NOSTRO DEPOSITARIO DI ZONA

**ORDINI DA INVIARE A:**

**SANOFI S.P.A. - CUSTOMER SERVICE**  
**VIALE BODIO 37/B - 20158 MILANO**  
**FAX 02/39327555**

TEL.(N.VERDE) 800216644 (ASSISTENZA ORDINI)  
 TEL.(N.VERDE) 800105606 UFF.GARE (PER FARMACI SELEZIONARE TASTO N. 2)

PAGAMENTO: ENTRO 60 GG D.F. - D.LGS 231 DEL 9.10.2002 INTEGRATA E MODIFICATA DAL D.LGS 192 DEL 9.11.2012  
 INTERESSI DI MORA: TASSO BCE + 8 PUNTI DAL GIORNO SUCCESSIVO ALLA SCADENZA DEI TERMINI DI PAGAMENTO

VALIDITA' OFFERTA: 31.12.2020

DISTINTI SALUTI.

UFFICIO GARE/MA/dp  
 TEL. 02/3939.4410 - FAX 02/3939.4141

**Sanofi SpA**  
 Il Procuratore  
 Marilena Apicella







## ALLEGATO ALL' OFFERTA N. 90008/01272 DEL 03.06.2020 PAG. 1

PRODOTTO	80014307	CEMIPLIMAB LIBTAYO 350 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 50 MG/ML FLAONCINO IN VETRO DA 7 ML CONFEZIONE DA 1 FLAONCINO AIC N. 048070015/E ATC L01XC33 VALIDITA' PRODOTTO: 30 MESI * PREZZO DI CESSIONE (SPECIALITA' MEDICINALE AUTORIZZATA ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SECONDO LA PROCEDURA CENTRALIZZATA) <u>SCONTO AGGIUNTIVO DEL 55,000% SUL PREZZO DI CESSIONE -EX FACTORY- DI EURO 6.294,94/FLAONCINO (EURO 6.294,94/CONE)</u> * CLASSE DEL PRODOTTO:H
QUANTITA' RICHIESTA	4	<i>(quattro)</i>
PREZZO AL PUBBL. CON IVA	10.389,16	<i>(diecimilatrecentoottantanovevirgolasedici)</i>
PRZ.UNIT.AL PUB.ESC IVA	9.444,69091	<i>(novemilaquattrocentoquarantaquattrovirgolasessantannovemi- lanovantuno)</i>
SC.OFF.SU PRZ.PUB.ESC IVA	70,008%	<i>(settantavirgolazerozerootto)</i>
PRZ.UNIT.OFFERTO ESC IVA	2.832,65170	<i>(duemilaottocentotrentaduevirgolasessantacinquemilacentos- ettanta)</i>
PREZZO CONF.OSP.ESC IVA	2.832,65	<i>(duemilaottocentotrentaduevirgolasessantacinque)</i>
IVA	10%	<i>(dieci)</i>



AO Brotzu

Servizio Acquisti Beni e Servizi

A.O.

Oggetto: Procedura negoziata diretta, ex art. 63, comma 3, lett. b) del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura trimestrale del farmaco Libtayo, da destinarsi alla SC di Oncologia Medica del P.O. Businco. Codice CIG Z9E2D3006A.

## VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta della Ditta per la fornitura in oggetto, di, si attesta che i prodotti offerti sono perfettamente conformi a quanto richiesto ed i prezzi proposti sono congrui:

Lotto	DESCRIZIONE	Q.TA'	Imp unit+lva	Imp tot+lva
1	Libtayo 350 mg concentrato per soluzione per infusione 50 mg/ml flaconcino in vetro da 7 ml	4 flaconcini	€ 2.832,65	€ 11.330,60

Il Direttore SC di Farmacia

Dott.ssa Michela Pellecchia