ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

Deliberazione n. 1249

Adottata dal Commissario Straordinario in data 09.11.2021

OGGETTO: Aggiudicazione procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 del D. Lgs n. 50/2016, per la fornitura del farmaco Epidyolex 100mg/ml da destinare alla S.C. Farmacia dell'ARNAS "G. Brotzu". O.E. GW PHARMA ITALY S.R.L.. Importo complessivo € 112.860,00 oltre Iva di legge. CIG 8965453DDA.

PDEL/2021/1384

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 09.11.2021 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario	Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario	Dott. Raimondo Pinna

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere
PERRA LUISANNA Firmato digitalmente da PERRA LUISANNA Data: 2021.11.09 12:59:19 +01'00'

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

SI X NO □

Su proposta della S.C. Acquisti Beni e Servizi

PREMESSO che, con nota prot. NP/2021/9120 del 28/10/2021, in allegato alla presente (All. A fg. 2) il Direttore della S.C. Farmacia ha richiesto di provvedere in merito alla fornitura della specialità medicinale Epidyolex 100mg/ml (Principio attivo cannabidiolo) soluzione orale (ATC N03AX24), distribuito in esclusiva dall'Operatore Economico GW PHARMA ITALY S.R.L. al fine di garantire la prosecuzione del trattamento terapeutico in due pazienti e l'introduzione in terapia di altri tre pazienti in cura presso il Centro di Epilessia della S.S.D. Neurologia dell'ARNAS "G. Brotzu" per un importo presunto pari a € 112.860,00 oltre Iva di legge;

PRECISATO che trattasi di farmaco inserito dal mese di luglio anno corrente nel PTR in posizione N03AX24 come farmaco innovativo ai sensi dell'Accordo Stato- Regioni del 18.11.2021, prescrivibile con piano terapeutico in due forme di encefalopatia epilettica farmacoresistente e nelle crisi epilettiche farmaco- resistenti dei pazienti di Sclerosi Tuberosa;

ATTESO che i farmaci sono ricompresi nelle categorie merceologiche contemplate nel DPCM 24.12.2015 e successivo DPCM del 11.07.2018 in cui è prevista la competenza esclusiva del Soggetto Aggregatore per l'espletamento della relativa gare d'appalto, con obbligo d'adesione in capo alla Aziende del Servizio Sanitario Nazionale, ma che, allo stato attuale, la specialità medicinale in oggetto non è presente in alcuna procedura del Soggetto Aggregatore della Regione Sardegna, SardegnaCAT;

segue deliberazione n. 1249 del 09.11.2021

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;

VISTA l'offerta presentata dall'Operatore Economico GW PHARMA ITALY S.R.L. tramite TD n. 1893184 caricata nella piattaforma telematica di negoziazione Mepa di Consip Spa (All. B fg. 4) ed acquisito il verbale con parere positivo di congruità della S.C. Farmacia, agli atti del Servizio;

PRESO ATTO che, il prezzo di cessione è determinato sulla base di uno sconto strettamente confidenziale riservato alle strutture del SSN, sancito da un accordo negoziale con AIFA sottoposto a clausole di riservatezza, per cui la divulgazione del prezzo e dello sconto pregiudicherebbero gli interessi dell'Azienda, questa Amministrazione si conforma agli obblighi di confidenzialità e non pubblicherà i dati relativi al prezzo e allo sconto;

PRESO ATTO che la fornitura in oggetto resta, comunque, condizionata dalla facoltà di recedere anticipatamente dalla stessa qualora si addivenisse, nel frattempo, alla stipula dei nuovi contratti derivanti dalla procedura di gara SardegnaCAT relative al medicinale in questione;

DATO ATTO che, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, nonché delle Linee Guida n. 3 ANAC, si rende necessario nominare l'Avv. Federica Pillai in qualità di Rup e i Dott.ri Davide Massacci (Responsabile del Settore Acquisti di Beni Sanitari e Servizi/ Liq. Fatture presso la S.C. ABS) e Jessica Troncia (Responsabile del Settore Acquisti Tecnologie e Gestione della Programmazione aziendale presso la S.C. ABS), quali componenti della Struttura di supporto amministrativo al Rup;

RITENUTO pertanto, di dover aggiudicare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/16, in favore dell'Operatore Economico GW PHARMA ITALY S.R.L., la fornitura della specialità medicinale Epidyolex 100mg/ml (Principio attivo cannabidiolo) soluzione orale (ATC N03AX24) al fine di garantire la prosecuzione del trattamento terapeutico in due pazienti e l'introduzione in terapia di altri tre pazienti in cura presso il Centro di Epilessia della S.S.D. Neurologia dell'ARNAS "G. Brotuz", per un importo complessivo pari a € 112.860,00 oltre Iva di legge, così come di seguito indicato:

CIG	Descrizione	Imp. Tot. oltre Iva di legge
8965453DDA	Epidyolex 100mg/ml (Principio attivo cannabidiolo) soluzione orale (ATC N03AX24)	€ 112.860,00

VISTO il D. Lgs. n. 50/2016 e la L. 241/1990;

CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

segue deliberazione n. 1249 del 09.11.2021

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate:

1. di aggiudicare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/16, in favore dell'Operatore Economico GW PHARMA ITALY S.R.L., la fornitura della specialità medicinale Epidyolex 100mg/ml (Principio attivo cannabidiolo) soluzione orale (ATC N03AX24) al fine di garantire la prosecuzione del trattamento terapeutico in due pazienti e l'introduzione in terapia di altri tre pazienti in cura presso il Centro di Epilessia della S.S.D. Neurologia dell'ARNAS "G. Brotuz", per un importo complessivo pari a € 112.860,00 oltre Iva di legge, così come di seguito indicato:

CIG	Descrizione	Imp. Tot. oltre Iva di legge	Conto	Centro di costo
8965453DDA	Epidyolex 100mg/ml (Principio attivo cannabidiolo) soluzione orale (ATC N03AX24)	€ 112.860,00	A501010101	Strutture Richiedenti

2. di dare atto 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. 50/2016;
3. di nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, nonché delle Linee Guida n. 3 ANAC, l'Avv. Federica Pillai in qualità di Rup e i Dott.ri Davide Massacci (Responsabile del Settore Acquisti di Beni Sanitari e Servizi/ Liq. Fatture presso la S.C. ABS) e Jessica Troncia (Responsabile del Settore Acquisti Tecnologie e Gestione della Programmazione aziendale presso la S.C. ABS), quali componenti della Struttura di supporto amministrativo al Rup;
4. di autorizzare la S.C. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione dell'Azienda all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Paolo Cannas Firmato digitalmente da Paolo Cannas Data: 2021.11.09 12:18:21 +01'00'

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

FILIGHEDDU ENNIO Firmato digitalmente da FILIGHEDDU ENNIO Data: 2021.11.08 08:25:45 +01'00'

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

PINNA RAIMONDO Firmato digitalmente da PINNA RAIMONDO Data: 2021.11.08 12:43:59 +01'00'

Direttore S.C. ABS Avv. Federica Pillai PILLAI FEDERICA Firmato digitalmente da PILLAI FEDERICA Data: 2021.11.05 16:47:08 +01'00'
Ass. Amm. Dott.ssa Rossana Manconi MANCONI ROSSANA Firmato digitalmente da MANCONI ROSSANA Data: 2021.11.05 16:03:17 +01'00'

F 14
OK

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

SSR SARDEGNA

SC FARMACIA

Prot. N°1869 del 27/10/2021

NP/2021/9120
DEL 28/10/2021

Al sig Dir. SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
SEDE

Oggetto: Acquisto Epidyolex (cannabidiolo)

Si chiede di procedere all'acquisto del seguente farmaco:

ATC	Principio attivo	Specialità	Dosaggio	Forma farmaceutica	
N03AX24	Cannabidiolo	Epidyolex	100 MG/ML	Soluzione orale	

al fine di garantire il trattamento di n 5 pazienti in trattamento, come richiesto dalla SSD Neurologia e Epilettologia Pediatrica.

Tale medicinale è classificato ai fini della rimborsabilità come A-PHT; ai fini della fornitura è un medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, su prescrizioni di centri ospedalieri o specialisti – neurologo, neuropsichiatria infantile, pediatria (RNRL), è soggetto a prescrizione su piano terapeutico AIFA cartaceo.

Il farmaco è distribuito in esclusiva da GW Pharma Italy S.r.l. titolare dell'AIC.

La specialità è inserita in PTR come farmaco innovativo ai sensi dell'accordo Stato-Regioni del 18/11/20210 e non risulta aggiudicata in nessuna gara CAT Sardegna.
Importo presunto: € 112.860 + IVA

Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

S.S.

ARNAS "G.BROTZU"
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920
www.aobrotzu.it

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

OSPEDALE SAN MICHELE

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

SSD NEUROLOGIA ED EPILETTOLOGIA PEDIATRICA SSR Sardegna
Responsabile Dr. Dario Pruna

Cagliari 25/10/2021

All'attenzione del Servizio di Farmacia
ARNAS G. Brotzu

Oggetto: Richiesta fabbisogno annuale del farmaco Epidyolex©

Il farmaco Epidyolex© è stato inserito dal luglio scorso nel PTR in posizione N03AX24. (cannabidiolo os, farmaco innovativo ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 18.11.2010 con scadenza 24.12.2022).

Si tratta del cannabidiolo in soluzione, prescrivibile con piano terapeutico in due forme di encefalopatia epilettica farmacoresistente (sindrome di Dravet e sindrome di Lennox-Gastaut) e nelle crisi epilettiche farmaco-resistenti dei pazienti con Sclerosi Tuberosa.

Il Centro di Epilessia della SSD di Neurologia ed Epilettologia Pediatrica dell'ARNAS G. Brotzu è centro avanzato di riferimento nazionale, nel quale vengono seguiti pazienti da tutta la Sardegna.

Due nostri pazienti, affetti da sindrome di Dravet e sindrome di Lennox-Gastaut, assumono da circa due anni il farmaco Epidyolex© in uso compassionevole ed altri tre pazienti, con le patologie suddette, sono candidati all'introduzione in terapia dell'Epidyolex©.

Dr. Dario Pruna

ARNAS G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

SSD Neurologia ed Epilettologia Pediatrica
Dipartimento Pediatrico P.O. San Michele
070539779/893
dario.pruna@aob.it

acquistinretepa.it
Il Portale degli acquisti della Pubblica Amministrazione

Mercato Elettronico della P.A. - Trattativa con un unico Operatore Economico

OFFERTA RELATIVA A:	
Numero Trattativa	1893184
Descrizione	URGENTE- Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura del farmaco Epidyolex 100mg/ml da destinare alla S.C. Farmacia dell'ARNAS "G. Brotzu". CIG 8965453DDA.
Tipologia di trattativa	Procedura negoziata senza pubblicazione del bando, con un solo operatore economico (art. 63 D.Lgs. 50/2016)
CIG	8965453DDA
CUP	Non inserito
AMMINISTRAZIONE RICHIEDENTE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU CAGLIARI
Codice Fiscale Ente	02315520920
Nome Ufficio	SERVIZIO ACQUISTI BENI E SERVIZI
Indirizzo Ufficio	Piazzale Ricchi 1 09134 CAGLIARI (CA)
Telefono / FAX Ufficio	070539441 / -
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	FIEFE2
Punto Ordinante	FEDERICA PILLAI / CF:[redacted]
Firmatari del Contratto	FEDERICA PILLAI / CF:[redacted]
FORNITORE	
Ragione o denominazione Sociale	GW PHARMA ITALY S.R.L.
Codice Identificativo dell'Operatore Economico	10521880962
Codice Fiscale Operatore Economico	10521880962
Partita IVA di Fatturazione	10521880962
Sede Legale	VIA POLA, N. 11 20124 MILANO (MI)
Telefono	0687501801
PEC Registro Imprese	ufficiogaregwpharmaitaly@pec.it
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	10521880962
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	08/11/2018 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	MI

acquistinretepa.it
Il Portale degli acquisti della Pubblica Amministrazione

PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	dp.1Milano@pce.agenziaentrate.it
CCNL applicato / Settore	Chimico Farmaceutico / Farmaceutico
Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari	
BENI	
IBAN Conto dedicato (L 136/2010) (*)	IT93X0302101600007021645 02
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	Christopher John Toveynato ~~il 12 Maggio 1965~~ a ~~Birmingham (Inghilterra)~~Residente in ~~Inghilterra~~C.F. ~~TVYCRS65E12Z114B~~
(*) salvo diversa indicazione da parte del Fornitore da comunicare entro 4 giorni dalla ricezione del documento di Stipula	
DATI DELL'OFFERTA	
Identificativo univoco dell'offerta	1160779
Offerta sottoscritta da	THOMAS CARLO MARIA TOPINI
Email di contatto	UFFICIOGARE@GWPHARM.COM
L'offerta è irrevocabile fino al	04/05/2022 18:00

OGGETTO DI FORNITURA (1 di 1)	
Bando	Forniture specifiche per la Sanità
Categoria	BENI
Descrizione Oggetto di Fornitura	Prodotti farmaceutici
Quantità richiesta	1
PARAMETRO RICHIESTO	**VALORE OFFERTO**
NOME COMMERCIALE DEL MEDICINALE	Epidyolex 100 mg/mL soluzione orale
VALORE PER CONFEZIONE	
Unità di prodotto	Flacone
Codice ATC	N03AX24
Principio attivo	Cannabidiolo
Forma farmaceutica	Soluzione orale
Dosaggio	100 MG/ML
Dosaggio - Unità di misura	MG/ML
Tipo contratto	ACQUISTO

acquistinretepa.it
Il Portale degli acquisti della Pubblica Amministrazione

VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA	
Modalità di definizione dell'Offerta	Prezzo a corpo (Importo da ribassare: 112.860,00 EURO)
Valore dell'Offerta	112.860,00 EURO
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: *(non specificato)*	
Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento della disposizione in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art.95, comma 10, del D.Lgs. n.50/2016, compresi nell'Offerta: **1.200,00 (Euro)**	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE	
Dati di Consegna	P.LE A. RICCHI, 1 CAGLIARI CAGLIARI - 09100 (CA) SARDEGNA
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 10% Indirizzo di fatturazione: P.LE A. RICCHI, 1 CAGLIARI CAGLIARI - 09100 (CA) SARDEGNA
Termini di Pagamento	60 GG Data Accertamento Conformità Merci / Servizi

Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Trattativa Diretta resa ai sensi e per gli effetti degli artt. 46,47 e 76 del d.P.R. n.445/2000

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 46 e 50).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordinante dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino fino alla data sopra indicata ("L'Offerta è irrevocabile fino al").
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordinante in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 53 delle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordinante, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore dichiara che per questa impresa nulla osta ai fini dell'art. 10 Legge n.575 del 31 maggio 1965, e successive modifiche ex art. 9 D.P.R. n. 252 del 3giugno 1998;
- Il Fornitore è consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l' Impresa verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e l'Amministrazione titolare della presente Trattativa diretta escute l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regolamenta gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il Fornitore dichiara che non sussiste la causa interdittiva di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001 nei confronti della stazione appaltante e/o della Committente;
- Il Fornitore ha preso piena conoscenza del "Patto di Integrità", eventualmente predisposto dalla Stazione appaltante e/o dalla Committente, allegato alla richiesta di offerta, accettando le clausole ivi contenute e si impegna a rispettarne le prescrizioni;
- Il presente Documento di Offerta è esente da registrazione ai sensi del Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s. m.i., salvo che in caso d'uso ovvero ove diversamente e preventivamente esplicitato dall' Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta;

acquistinretepa.it
Il Portale degli acquisti della Pubblica Amministrazione

QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

●