

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. ABS

N. 846

del 16.05.2022

Oggetto: Aggiudicazione Procedura negoziata, ex art. 63, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura annua del farmaco METOXSALENE, da destinare alla S.C. di Farmacia dell' ARNAS G. Brotzu. Ditta G.L. Pharma Italy Srl. Importo complessivo € 3.200,00 oltre Iva di Legge. Codice CIG Z3736625B7.

PDTD/2022/900

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 16.05.2022 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. ABS

- 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 ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla deliberazione n. 589 del 15.04.2015;
- Premesso** che, con nota prot. n. 831 del 05.05.2022, il Direttore della S.C. Farmacia ha richiesto, per garantire la prosecuzione dei trattamenti di foto aferesi extracorporea dei pazienti afferenti alla S.C. di Ematologia e C.T.M.O., la fornitura annua del farmaco METOXSALENE, distribuito dalla Ditta G.L. Pharma Italy Srl, precisando che trattasi dell'unico farmaco che attualmente possiede l'indicazione nella procedura di foto aferesi extracorporea (All. A fg. 2);
- Rilevato** che si rende necessario attivare la procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 50/16, che prevede nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, che la procedura negoziata senza previa pubblicazione possa essere utilizzata "*quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: - 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale*", tramite la richiesta di apposito preventivo di spesa alla Ditta G.L. Pharma Italy Srl;
- Considerato** che, con mail pec del 10.05.2022, è stata invitata a presentare preventivo di spesa la Ditta G.L. Pharma Italy Srl e che, entro i termini stabiliti, la stessa ha presentato l'offerta per la fornitura in parola (All. B fg. 2);
- Vista** la relazione con la quale il Direttore della S.C. Farmacia e il Direttore della S.C. di Ematologia e C.T.M.O., hanno espresso parere favorevole relativamente all'offerta presentata dalla Ditta G.L. Pharma Italy Srl, per conformità alla richiesta (All. C fg. 1);

Segue determinazione n. 846 del 16.05.2022

Ritenuto pertanto di dover affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 50/16, in favore della Ditta G.L. Pharma Italy Srl, la fornitura annua del farmaco METOXSALENE, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 3.200,00 oltre Iva di Legge;

Visto il D.Lgs n. 50/16.

D E T E R M I N A

Per i motivi esplicitati in premessa:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 50/16, in favore della Ditta G.L. Pharma Italy Srl, la fornitura annua del farmaco METOXSALENE, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 3.200,00 oltre Iva di Legge;
2. di dare atto che l'importo di € 3.200,00 oltre Iva di Legge verrà imputato al conto n. A501010101 del Piano dei Conti - Centri di costo Strutture Richiedenti;
3. 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;
4. di autorizzare la S.C. Contabilità, Bilancio e Gestione Aziendale dell'Azienda all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura e dei lavori da parte degli Uffici competenti.

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.
Avv. Federica Pillai

URGENTE

Prot. n° 831 del 05 maggio 2022

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
SEDE

OGGETTO: Richiesta farmaco Metoxsalene®
Ditta G.L. Pharma

Si chiede la fornitura biennale, eventualmente rinnovabile per un ulteriore anno, del farmaco in oggetto al fine di garantire la prosecuzione dei trattamenti di fotoferesi extracorporea dei pazienti afferenti alla S.C. Ematologia e CTMO.

Attualmente è in uso il Dispositivo Medico METOXALENE (8-MOP)0,1 MG/5 ML FIALA SOLUZIONE STERILE *FMOA20.5PSO* prodotto dalla Ditta S.A.L.F. S.P.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO (scadenza 31/05/2022) ma in data 5/10/2021 è stata comunicata dalla ditta la sua cessata commercializzazione.


Di seguito si riportano le specifiche e il fabbisogno del farmaco richiesto:

Medicinale	Codice AIC	Codice ATC	Classe	Quantità /anno	Prezzo al pubblico IVA inclusa	Importo totale/ anno
Metoxsalene fiale 5 ml 20 mcg/ml	45510031	L03AX	C (nn)			
Si precisa che il farmaco Metoxsalene® Ditta G.L. Pharma è l'unico farmaco che attualmente possiede l'indicazione nella procedura di fotoferesi extracorporea.						

Si allega la richiesta della S.C. Ematologia e CTMO.

Cordiali saluti

X Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia



S.C.
M.P.



AO Brotzu

**SC EMATOLOGIA
E CENTRO
TRAPIANTI MIDOLLO OSSEO**

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

FARMACIA

0 5 MAG. 2022

PERVENUTO

Cagliari 03/05/2022

Alla C.A. della Dott.ssa Michela Pellecchia
Direttore S.C. Farmacia e Gestione del Farmaco
A.O. Brotzu- Cagliari

Alla C.A. del Servizio di Farmacia
P.O. A. Businco Cagliari

Oggetto: Richiesta urgente acquisto **Metoxsalene**

Si richiede con urgenza di prevedere l'acquisto del farmaco Metoxsalene in quanto prodotto indispensabile per la procedura di fotoaferesi off-line indicata quale **terapia salvavita** per i pazienti affetti da GVHD post-trapianto allogenico di Cellule staminali emopoietiche e nei pazienti affetti da Linfoma Cutaneo a cellule T sia adulti che pediatrici.

Attualmente questa procedura è l'unica utilizzabile presso il nostro centro Ematologia-Centro trapianti di Midollo osseo, in quanto non è possibile individuare a breve termine una terapia alternativa.

Si ricorda che abbiamo autonomia con il farmaco attualmente in uso solo fino al giorno 30 maggio 2022.

In base alla stima che abbiamo fatto, presumiamo che il fabbisogno annuale di tale farmaco sia pari a 10 fiale da 20 µg/ml ciascuna

Distinti saluti

Prof. Giorgio La Nasa - Cagliari
S.O. BUSINCO
Direttore S.C. Ematologia CTMO
CENTRO DI EMATOLOGIA
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CAGLIARI
Prof. Giorgio La Nasa

Dott.ssa Adriana Vacca

Responsabile del Centro Trapianti Midollo Osseo

Adriana Vacca

Dott. Fabio Culurgioni

Responsabile Laboratorio di processazione e Manipolazione CSE

Fabio Culurgioni

AO Brotzu - Cagliari
S.O. BUSINCO

U.O. EMATOLOGIA E CTMO
PROGRAMMA TRAPIANTI CIG 811
Ospedale G. Brotzu

Milano, 11/05/2022

Spett.le
Azienda Ospedaliera "G. Brotzu"
Piazzale Alessandro Ricchi, 1, 09047 Selargius CA
c.a. dott.ssa Francesca Cutrano

OGGETTO: Offerta Metoxsalene

Il sottoscritto DEVIS SPARACCA, n.
..... nella qualità di PROCURATORE SPECIALE e legale
rappresentante della G.L. PHARMA ITALY SRL, con sede legale in MILANO, CORSO MAGENTA 56,
sede amministrativa in via Boccaccio, 45 – 20123 MILANO codice fiscale e partita IVA n.
11263180967, iscritta al REA n.2590486 di Milano il 20/05/2020, capitale sociale 10.000,00 €

OFFRE

Denominazione commerciale:

Metoxsalene G.L. Pharma

Ditta produttrice:

G.L. Pharma GmbH

Principio attivo, composizione qualitativa e quantitativa:

Metoxsalene 20 microgrammi/ml soluzione per la modifica della frazione ematica

Forma farmaceutica e dosaggio:

Soluzione trasparente in Fiala in vetro da 5 ml/100 mcg di metoxsalene

Confezionamento: Confezione da ... fiale**Numero di autorizzazione all'immissione in commercio e classificazione:**

A.I.C. 045510031

Categoria ATC: L03AX**Classe di rimborsabilità:** C (nn)**Indicazioni terapeutiche:** Negli adulti per uso extracorporeo nel trattamento palliativo del linfoma cutaneo a cellule T in stadio avanzato in pazienti che non hanno risposto ad altre forme di trattamento.**Quantità minima ordinabile:** 1 confezione**Prezzo offerto:**

Metoxsalene 20 mcg/ ml AIC 045510031	
Prezzo al pubblico per confezione comprensivo di IVA	
Prezzo al pubblico per confezione al netto di IVA	
Percentuale di sconto sul prezzo al pubblico	
Prezzo offerto a confezione al netto IVA	
Prezzo unitario offerto al netto IVA	
Numero di unità contenute in una confezione (fiale)	
Aliquota IVA	10%

Costi per la sicurezza: 2%

Termini e modalità di consegna: entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine

Durata: le confezioni saranno spedite con almeno 12 mesi di durata residua

Scadenza Offerta (in mancanza di differenti accordi): 31.12.2022

Si ricordano infine i codici identificativi per l'invio degli ordini elettronici:

Email a cui inviare ordini: ordini@gl-pharma.it

Nodo DAFNE grossista: **04790820155**

Nodo DAFNE grossista a trattamento ospedaliero: **03687460968**

Nodo Nso: **0211:IT11263180967**

CONTATTI PER PROBLEMATICHE:

Responsabile ufficio gare/ordini:

Dr. Devis Sparacca

Tel: 02 9719 0040 Cell: 349.8807172

Mail: devis.sparacca@gl-pharma.it

Responsabile scientifico:

Dr. Bruno Pirola

Mail: bruno.pirola@gl-pharma.it

Si riportano di seguito i dettagli della Società per Vostro cortese inserimento in anagrafica fornitori:

G.L. Pharma Italy S.r.l.

Corso Magenta, 56

Partita IVA: 11263180967

.....

G.L. Pharma Italy s.r.l.

Corso Magenta, 56 - 20123 MILANO

C.F., P.IVA e Registro delle Imprese di Milano n. 11263180967

Capitale Sociale 10.000,00 euro r.v.

Devis Sparacca

Procuratore speciale

G.L. PHARMA ITALY SRL

G.L. Pharma Italy S.r.l.

Corso Magenta 56 - 20123 Milano, Italia

Telefono: +39 02 4800 5404 - Fax: +39 02 4817 482

www.gl-pharma.it - info@gl-pharma.it

glpharmaitaly@legalmail.it

Capitale Sociale Deliberato,

Sottoscritto, Versato: Euro 10.000,00

C.F. / P.IVA e N. di iscrizione al Registro

Imprese di Milano 11263180967

Numero REA MI - 2590486



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilevanza Nazionale
ed Alta Specializzazione

S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI

SSR SARDEGNA

RIF: F.C.

Oggetto: Procedura negoziata, ex art. 63, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura annua del farmaco METOXSALENE, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu.

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta presentata dalla Ditta G.L. PHARMA ITALY SRL, si attesta che quanto proposto è perfettamente conforme a quanto richiesto.

Il Direttore S.C. Farmacia
Dott.ssa Michela Pellecchia

AO Brotzu - Cagliari
P.O. BUSINCO
U.O. EMATOLOGIA E CTMO

Direttore S.C. Ematologia e C.T.M.O.
Prof. Giorgio La Nasa

ARNAS G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 Cagliari
P. Iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi
tel. 070 539253
fax 070 539601
mail: servizio.acquisti@aob.it

Ospedale San Michele
P.le Ricchi, 1
09134 - Cagliari