

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. ABS

N. 1721

del 24.10.2022

Oggetto: Affidamento, ex art. 63, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura del farmaco TRODELVY, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu. Ditta Gilead Sciences Srl. Importo complessivo € 23.020,92 oltre Iva di Legge. Codice CIG Z683841971.

PDTD/2022/1797

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 24.10.2022 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. 1726 del 11.10.2022, il Direttore della S.C. Farmacia ha richiesto la fornitura del farmaco TRODELVY, per una paziente affetta da carcinoma mammario metastatico triplo negativo e per la quale il suddetto farmaco rappresenta la migliore opzione terapeutica (All. A fg. 1);
- Dato atto** che, nella summenzionata nota, il Direttore della S.C. Farmacia ha precisato che trattasi di farmaco unico, distribuito dalla Ditta Gilead Sciences Srl, a cui è stato riconosciuto il requisito di innovatività piena a far data dal 10.08.2022 e pertanto attualmente non ancora inserito nel PTR e in alcuna gara regionale;
- Rilevato** pertanto 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*";
- Considerato** che, con mail pec del 12.10.2022, è stata invitata a presentare preventivo di spesa la Ditta Gilead Sciences Srl e che, entro i termini stabiliti, la stessa ha presentato l'offerta per la fornitura in parola (All. B fg. 2);

%

Segue determinazione n. 1721 del 24.10.2022

- Vista** la relazione con la quale il Direttore della S.C. Farmacia ha espresso parere favorevole relativamente all'offerta presentata dalla Ditta Gilead Sciences Srl, per conformità alla richiesta e prezzo congruo (All. C fg. 1);
- 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 Gilead Sciences Srl, la fornitura del farmaco TRODELVY, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 23.020,92 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 Gilead Sciences Srl, la fornitura del farmaco TRODELVY, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 23.020,92 oltre Iva di Legge;
2. di dare atto che l'importo di € 23.020,92 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

Prot. n° 1726 del 11 ottobre 2022

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
SEDE

URGENTE

OGGETTO: Acquisto Trodelvy® 1 flaconcino polv EV 200 mg
ditta GILEAD SCIENCES SRL

Si chiede la fornitura semestrale, eventualmente rinnovabile, del farmaco in oggetto per la paziente _____, affetta da carcinoma mammario metastatico triplo negativo. Trodelvy® è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per malattia avanzata.

Il suddetto farmaco rappresenta la migliore opzione terapeutica per la paziente; la dose giornaliera prevista è di 350mg/die per somministrazione (10mg/kg), pari a 700 mg ogni 21 giorni.

Si precisa che trattasi di farmaco unico a cui è stato riconosciuto il requisito di innovatività piena a far data dal 10/08/2022 e pertanto attualmente non ancora inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale e in alcuna procedura di gara.

Descrizione	Quantità	Prezzo unitario ex-factory	Totale
Trodelvy® 1 flaconcino polv EV 200 mg			

Spesa presunta € 37.130,4 IVA esclusa.

Si allega la relazione clinica del medico prescrittore.

Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia

Dr.ssa Michela Pellecchia

S.C.



ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari

P. iva 02315520920

www.aobrotzu.it

S.C. Farmacia

dirett Michela Pellecchia

tel. 070/539291

Mail farmacia@aob.it

Ospedali San Michele Businco Cao

Spett.le
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
Piazzale Alessandro Ricchi 1
Cagliari
e-mail: serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Milano, 12/10/2022

Prot. N 292/22/DC

OGGETTO : Offerta per la fornitura di n. confezioni della specialità medicinale TRODELVY-sacituzumab govitecan - valida fino al 30/06/2023.

Con la presente si invia la nostra migliore offerta relativa alla Specialità medicinale

Trodelvy - sacituzumab govitecan

Confezione:) contenente 200 mg sacituzumab govitecan polvere per concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso.

A.I.C. n. 049780012/E, A.T.C. L01FX17, classe di rimborsabilità <<H>>

Prezzo di cessione "ex factory" a confezione: _ IVA 10% esclusa

Prezzo massimo di cessione alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale. _____ IVA 10% esclusa.

"Si chiede la segretezza del prezzo offerto. La ragione della richiesta di segretezza risiede non nella natura del prodotto, ma nella composizione del prezzo da noi offerto che contiene anche uno sconto riservato, negoziato con AIFA. La normativa prevede che dell'esistenza dello sconto confidenziale venga data evidenza in Gazzetta Ufficiale, ma non del contenuto della negoziazione, che deve restare riservata tra le parti. Pertanto la divulgazione di tale prezzo rappresenterebbe una violazione di un rapporto confidenziale con AIFA, non soggetto a pubblicità nei contenuti per ragioni ordinamentali. La segretezza viene richiesta ai sensi dell'art. 53, comma 5 lett. a) del Dlgs 50/2016 che accorda tale diritto a segreti tecnici e commerciali contenuti nelle offerte, la cui divulgazione può creare un nocumento agli interessi dell'offerente. La comprova dell'esistenza di tale segreto è presente nell'autorizzazione di immissione in commercio, pubblicata in Gazzetta Ufficiale"

Indicazione: TRODELVY® in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP), utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>.

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.
Gilead Sciences Srl, Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano, Italia -

TEL: +39 02 439201 FAX: +39 02 48022578

C.F./P.IVA 11187430159 - Trib. Milano 344223/8461/23 - C.C.I.A.A. di Milano 1443643

Condizioni di pagamento: 60 gg. r.f.

Si prega di inviare gli ordini al seguente recapito:

trasmissione tramite NSO – codice NSO0: REUACBWY (si raccomanda di voler indicare vostro codice di destinazione) e-mail ordini@gilead.com

GILEAD Sciences S.r.l.

Sede Legale e Direzione Commerciale – Via Melchiorre Gioia, 26 – 20124 MILANO

Partita IVA 11187430159 – C.C.I.A.A. N.1443643

Tel 02 / 43 920 333

I tempi di consegna sono: 72 ore dopo ordine inviato **entro e non oltre le ore 13.00.**
I giorni festivi e pre-festivi non sono considerati nel presente calcolo.

Si dichiara che la scrivente GILEAD Sciences Srl distribuisce in esclusiva sul territorio nazionale la Specialità medicinale **Trodelvy - sacituzumab govitecan**, oggetto della presente offerta.

Distinti saluti.

Dr. Michele Calò
Sr. Director, Commercial Operations

Società soggetta a direzione e coordinamento di Gilead Sciences Inc.
Gilead Sciences Srl, Via Melchiorre Gioia, 26, 20124 Milano, Italia -

TEL: +39 02 439201 FAX: +39 02 48022578

C.F./P.IVA 11187430159 – Trib. Milano 344223/8461/23 – C.C.I.A.A. di Milano 1443643

P2-1738 del 13-10-2022

RIF: F.C.

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

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta della Ditta GILEAD SCIENCES SRL, si attesta che quanto proposto è perfettamente conforme a quanto richiesto ed il prezzo offerto è congruo.

Azienda Ospedaliera "G. BROTZU"
S.C. DI FARMACIA
IL DIRETTORE

X ~~Il Direttore S.C. di Farmacia~~

Dott.ssa Michela Pellecchia

