



Deliberazione n. 296

Adottata dal Direttore Generale in data 27.02.2023

OGGETTO: Autorizzazione a contrarre e contestuale Aggiudicazione Procedura negoziata, ex art. 63, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura del farmaco VYXEOS, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu. Ditta Jazz Healthcare Italy Srl. Importo complessivo € 62.463,80 oltre Iva di Legge. Codice CIG 967863349E.

PDEL/2023/324

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 27.02.2023 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione. S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

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

SI NO

Il Direttore Generale Dott.ssa Agnese Foddis

Coadiuvato dal Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu  
dal Direttore Sanitario Dott. Raimondo Pinna

Su proposta della S.C. ABS

- Vista** la deliberazione n. 1500 del 12.12.2022 di delega di funzioni in favore del Dott. Davide Massacci, Responsabile del Settore "Area di acquisti di beni sanitari e servizi/liquidazione fatture";
- Premesso** che, con nota prot. n. 348 del 23.02.2023, il Direttore della S.C. Farmacia ha richiesto la fornitura urgente del farmaco VYXEOS, per il trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta correlata a terapia (t-AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC), precisando che trattasi di farmaco aggiudicato con gara regionale "Medicinali 7" in scadenza il 03.03.2023 e per il quale risulta esaurito il fabbisogno espresso, nelle more dell'espletamento della nuova gara regionale (All. A fg. 1);
- Rilevato** pertanto, che si rende necessario attivare la procedura negoziata ai sensi dell'art. l'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 224.01.2023, si è proceduto mediante richiesta di apposito preventivo di spesa alla Ditta Jazz Healthcare Italy Srl la quale si è resa immediatamente disponibile a fornire il farmaco in parola per un importo complessivo pari a € 62.463,80 oltre Iva di Legge (All. B fg. 3);



Segue delibera n. 296 del 27.02.2023

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>Vista</b>    | la relazione con la quale il Direttore della S.C. Farmacia ha espresso parere favorevole relativamente all'offerta presentata dalla Ditta Jazz Healthcare Italy Srl, per conformità alla richiesta e prezzo congruo (All. C fg. 1);   |
| <b>Ritenuto</b> | 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 Jazz Healthcare Italy Srl, la fornitura del farmaco VYXEOS, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 62.463,80 oltre Iva di Legge; |
| <b>Visto</b>    | il D.lgs. n. 50/2016;   |
| <b>Con</b>      | il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;  |

### **DELIBERA**

Per i motivi esposti 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 Jazz Healthcare Italy Srl, la fornitura del farmaco VYXEOS, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 62.463,80 oltre Iva di Legge;
2. di dare atto che l'importo di € 62.463,80 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 Generale  
Dott.ssa Agnese Foddis

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario  
Dott. Raimondo Pinna

Prot. n° 348 del 23 Febbraio 2023

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi

SEDE

**URGENTE****OGGETTO:** Richiesta fornitura VYXEOS\*EV 44MG+100MG 5ML 1FL

Ditta JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L.

Si chiede la fornitura urgente bimestrale della specialità medicinale in oggetto, indicato per il trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta correlata a terapia (t-AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC).

Il farmaco è stato aggiudicato in CAT 7 delibera di recepimento 327/2020 in scadenza il 03/03/2023, pertanto, si chiede la fornitura del farmaco nelle more dell'espletamento della nuova Gara Regionale.

| Descrizione                     | Quantità | Prezzo unitario | Totale senza IVA |
|---------------------------------|----------|-----------------|------------------|
| VYXEOS*EV 44MG+100MG<br>5ML 1FL |          |                 | € 62.463,8       |

Spesa presunta € 62.463,8 IVA esclusa.

Cordiali Saluti

**Il Direttore SC Farmacia**  
**Dr.ssa Michela Pellecchia**

Villa Guardia, 24/02/2023

Spettabile  
**AO Brotzu - Cagliari**

Oggetto: Offerta semplice Vyxeos Liposomiale (principio attivo Citarabina + Daunorubicina 44+100mg)

Il sottoscritto dott. Carlo Bianciardi, **Medico Specialista in Oncologia**, in qualità di legale rappresentante della Società JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L. con sede legale ed amministrativa in 22079 Villa Guardia (Como) – Piazza XX Settembre, 2 tel 0315373200 fax 0315373784 Codice Fiscale 03537450136 Partita Iva 03537450136 Iscritta alla C.C.I.A.A. di Como al n. 03537450136 R.E.A. CO – 320123 sotto la propria responsabilità, consapevole della responsabilità che assume e delle sanzioni stabilite dalla legge nei confronti di chi attesta il falso,

### **DICHIARA**

(ai sensi dell'art. 75 e 76 del DPR 445/2000)

che Vyxeos Liposomiale® (44 mg di daunorubicina e 100 mg di citarabina.) è l'unico farmaco approvato per l'indicazione sotto specificata ed è esclusivamente commercializzato in Italia da Jazz Healthcare Italy, in via esclusiva.

Si dichiara, altresì, che la presente offerta economica è identica per tutte le strutture ospedaliere in Italia, senza eccezioni.

Indicazione terapeutica di Vyxeos Liposomiale® come da Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto:

*“Vyxeos Liposomiale è indicato per il trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta correlata a terapia (t-AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC)”*

Nome Commerciale: VYXEOS LIPOSOMIALE®

AIC: 046965012

Classe di rimborsabilità: H

Confezione: 100 mg/100 mg

Prezzo al pubblico con iva: 100 mg/100 mg 100 mg/100 mg

Prezzo al pubblico senza iva:

Aliquota IVA applicate: 10%

Sconto di riferimento obbligatorio applicato per legge:

Prezzo *ex Factory*:

Come da accordi negoziali la somma dello sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale e la rinuncia da parte dell'azienda al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività è pari a 39,94%.

**Il prezzo finale di fatturazione** + iva 10%

**Il prezzo finale di fatturazione per il fabbisogno richiesto di** è Eur  
**62.463,80 (sessantaduemilaquattrocentosessastatre/80)+ iva 10%**

**ATTENZIONE: LO SCONTO SOPRA INDICATO COSTITUISCE INFORMAZIONE RISERVATA E CONFIDENZIALE, DA NON DIVULGARE A TERZI. OGNI VIOLAZIONE DELLA CONFIDENZIALITÀ DETERMINERÀ GRAVI DANNI ALLA NS. AZIENDA COSTRINGENDOLA ALLA TUTELA DEI SUOI DIRITTI.**

**Pertanto in applicazione del quadro normativo e giurisprudenziale a tutela della confidenzialità del prezzo art. 48, comma 33, del d.l. n.269/2003, conv. in legge 326/2003, si veda pure Delibera CIPE 1 febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001 ed ancora Consiglio di Stato, sez. III, n. 1213/17) si chiede di eventualmente oscurare il prezzo di fatturazione finale a codesta spettabile amministrazione.**

Produttore: Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd – Waterloo Road – Dublino  
 (Irlanda) Titolare AIC: Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd - Waterloo Road –  
 Dublino (Irlanda) Numero AIC: 046965012/E

Alla presente offerta economica si applicano le seguenti condizioni

Consegna: 1 o 2 giorni lavorativi per ordini ricevuti entro le ore 12.00

Termini di pagamento: 60 gg data fattura

Modalità di trasporto: Corriere espresso

Validità offerta: 12 mesi

Si dichiara che l'azienda:

- è assoggettata agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 136/2010 e successive modifiche
- Jazz Healthcare Italy Srl è distributore esclusivo del farmaco in Italia
- non incorrere in alcuna delle situazioni di cui all'art. 38 D.Lgs. 163/2006 e successive modifiche.

Si precisa che:

- **L'operatore economico a cui indirizzare richieste d'offerta/procedure negoziate/gare d'appalto è:**  
**Jazz Healthcare Italy S.r.l. - Piazza XX Settembre, 2 - 22079 Villa Guardia (CO)**
- **L'intestatario degli ordini è:**  
**Jazz Healthcare Italy S.r.l. - Piazza XX Settembre, 2 - 22079 Villa Guardia (CO)**

**GLI ORDINI DOVRANNO ESSERE INTESTATI A:**

**Jazz Healthcare Italy S.r.l.  
Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia (CO)  
Partita IVA: 03537450136**

**DOVRANNO ESSERE INVIATI Tramite Canale NSO  
PER URGENZE Anticipati MEZZO FAX o E-MAIL/ AI SEGUENTI CONTATTI:  
FAX no.: +39 031 5375277  
E-mail: servizio.clienti@jazzpharma.com**

**Contatti telefonici in caso di necessità:  
T.: +39 031 5373200 - int. 1 - M.: +39 3485444236**

**JAZZ HEALTHCARE ITALY S.R.L.**

*Carlo Bianciardi*



RIF: F.C.

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

**VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'**

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

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

