



adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 13 APR. 2016 Deliberazione 660

**Oggetto:** Autorizzazione a contrarre PND Fornitura Farmaco Imbruvica (Ibrutinib) per il trattamento di pazienti affetti da Linfoma Mantellare per la SC Ematologia e CTMO del PO "Businco". Anni uno, con opzione di rinnovo per un altro anno. Ditta Janssen Cilag. Spesa complessiva annua presunta € 254.782,20+IVA. Art 29 comma 2 L.R. n. 10/28.07.06.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 14 APR. 2016 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

*Il Direttore Amministrativo*

Il Commissario Straordinario	Dott.ssa Graziella Pintus
<i>coadiuvato da</i>	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott.ssa Maria Gabriella Nardi

*Su proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi*

- RICHIAMATI** il Decreto Legislativo n° 502/92 e s.m.i.  
le LL.RR. n° 10/06 e n° 23/2014 e s.m.i.;
- ACQUISITA** la nota prot. n. 678 del 01.04.2016 (All. "A" fg. 5), con cui il Direttore del Servizio Farmacia ha chiesto l'acquisizione della fornitura del Farmaco Imbruvica (Ibrutinib) per il trattamento di pazienti affetti da Linfoma Mantellare e Leucemia Linfatica Cronica per la SC Ematologia e CTMO del PO "Businco" della durata di anni uno, con opzione di rinnovo per un altro anno, da acquisire dalla Ditta Janssen Cilag, che commercializza il prodotto di cui trattasi;
- ATTESO** che con la succitata nota il Responsabile della Farmacia del PO "Businco" ha precisato che la fornitura di tale molecola unica è destinata al trattamento di n. 5 pazienti affetti da Linfoma Mantellare e Leucemia Linfatica Cronica;
- RILEVATO** che per l'intera fornitura in argomento l'importo annuo presunto ammonta a € 254.782,20 oltre Iva di Legge;
- CONSIDERATO** che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detta fornitura, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012), come da elenco allegato (All. "B" fg. 4);
- VISTA** la lettera d'invito e il Capitolato (All. "C" fg. 8) contenenti tutte le clausole contrattuali essenziali;
- DATO ATTO** che è dovuto il contributo all'ANAC, ai sensi delle disposizioni di cui alla deliberazione del 22.12.2015, per un importo pari a € 225,00;
- ATTESO** che ai sensi dell'art. n. 4 della Legge n. 241/90 le pubbliche amministrazioni sono tenute a determinare per ciascun tipo di procedimento relativo ad atti di loro competenza l'unità organizzativa responsabile della istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale, nonché dell'adozione del provvedimento finale;
- ATTESO** altresì che ai sensi dell'art. n. 5 della Legge n. 241/90 e dell'art. n. 10 del D. Lgs. n. 163/06 si deve procedere alla nomina del Responsabile del Procedimento;
- RITENUTO** urgente ed indifferibile l'adozione del presente atto per l'espletamento della Procedura negoziata di che trattasi;
- VISTI** il D.lgs. n. 163/06, il D.P.R. n. 207/10, la L.R. n. 10/06 e la Legge n. 241/90 e s.m.i.;
- CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D



segue deliberazione n. 660 del 13 APR. 2016

**D E L I B E R A**

*Per i motivi indicati in premessa:*

- per i motivi esplicitati in premessa di autorizzare il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ai sensi e per gli effetti dell'art. n. 57, comma 2, lettera b del D. Lgs. n. 163/06, con la Ditta Janssen Cilag per l'acquisizione della fornitura del Farmaco Imbruvica (Ibrutinib) per il trattamento di pazienti affetti da Linfoma Mantellare e Leucemia Linfatica Cronica per la SC Ematologia e CTMO del PO "Businco" della durata di anni uno, con opzione di rinnovo per un altro anno, per un importo annuo presunto pari a € 254.782,20 oltre Iva di legge;
- di approvare la relativa lettera d'invito ed il Capitolato (All. "C" fg. 8), contenenti tutte le clausole contrattuali essenziali;
- di dare atto che sarà dovuto il contributo all'ANAC, ai sensi delle disposizioni di cui alla deliberazione del 22.12.2015, per un importo pari a € 225,00;
- di individuare l'Unità Organizzativa responsabile dell'istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale, nonché dell'adozione del provvedimento finale, nel Servizio Acquisti Beni e Servizi;
- di nominare Responsabile Unico del Procedimento il Direttore del Servizio Acquisti Beni e Servizi.

**Il Direttore Amministrativo**

Dott.ssa Laura Balata

**Il Direttore Sanitario**

Dott.ssa Maria Gabriella Nardi

**Il Commissario Straordinario**

Dott.ssa Graziella Pintus

Resp. Serv. Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Foddis

Resp. Sett. Acquisiz. Beni – P.I. Dott.ssa A.M. Marongiu

Rif. M.E



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

SERVIZIO PROVVEDITORATO  
05 APR. 2016  
Prot. N. 548

ALL. "A" Pag. N. 1 di Fg. 5

SC Farmacia

PROVVEDITORATO  
04 APR. 2016  
PERVENUTO

Prot. n° 78 del <sup>aprile</sup> marzo 2016.

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

Oggetto: fabbisogno annuo farmaco Imbruvica® (Ibrutinib) ditta Janssen-Cilag PO "Businco"

Si chiede il fabbisogno del farmaco in oggetto, per mesi dodici, eventualmente rinnovabili, per un numero "presunto" di 5 pazienti annui afferenti alla SC di Ematologia e CTMO P.O. Businco.

La spesa presunta, è di circa € 254.782,8 iva esclusa per il dosaggio 140 mg.

Il farmaco è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario, e per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione del 17p o la mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.

Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia  
Dr.ssa Michela Pellecchia



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU

Presidi Ospedalieri  
A. Businco e Microcitemico

FARMACIA

n° prot. 207

del 08-03-2016

Allegati N° 3

00 MAR 2016

528

Al Direttore Farmacia  
Azienda Ospedaliera Brotzu

**Oggetto:** Previsione annua IMBRUVICA® 140 mg capsule.

Si trasmette la previsione annuale del consumo di IMBRUVICA® (IBRUTINIB) classe H, farmaco con attribuzione del requisito di innovazione terapeutica, ditta JANSSEN - CILAG SPA.

IMBRUVICA® è indicato per il trattamento di:

- pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza di delezione del 17p o la mutazione TP53 per i quali una chemio - immunoterapia non è appropriata, dose raccomandata 420 mg (3 capsule) die.

- pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario, dose raccomandata 560 mg (quattro capsule) die.

La previsione annua è di N° 8-10 pazienti, per una o l'altra delle due patologie con una ipotesi in media di N° 12600 capsule/anno e una spesa presunta di € 594.493,2 + IVA.


Il farmaco, verrà utilizzato come da indicazioni AIFA al dosaggio/die patologia - specifico per almeno tre cicli (90 giorni) di terapia, secondo modalità definite nella piattaforma AIFA in via di definizione.

Durata del trattamento: IMBRUVICA® deve essere continuato fino a progressione della malattia o a tossicità inaccettabile.

Cordiali saluti.

I Responsabile Farmacia  
PP.OO Businco Microcitemico  
Dr.ssa M.G. Corona

pg 1

 <b>JFACIE</b> <small>ITALIAN FEDERATION OF ACUTE LEUKEMIA CENTERS</small> CTMO accreditato	 <b>AO BROTZU</b>	Via Edward Jenner 09121 Cagliari FAX +39 070 6095317
<b>Dipartimento di Oncologia Medica</b>	<b>Presidio Ospedaliero Armando Businco Centro Riferimento Oncologico Regionale</b>	<b>Struttura Complessa Ematologia e Centro Trapianti</b>

Prot. 79 /2016

Alla c.a:

**Dr.ssa Pellecchia**

**SERVIZIO FARMACIA AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU**

**Dr.ssa Corona**

**SERVIZIO FARMACIA OSPEDALE ONCOLOGICO - AOB**

**Oggetto:** previsione di utilizzo annuale di specialità farmaceutica Imbruvica® (ibrutinib) (classe di rimborsabilità H; farmaco sottoposto a monitoraggio con registro) per pazienti afferenti alla SC di Ematologia e CTMO, Ospedale Oncologico A. Businco, AOB.

Imbruvica® (ibrutinib) è indicato per il trattamento di:

- pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione del 17p o la mutazione TP53 per i quali una chemioimmunoterapia non è appropriata;
- pazienti adulti con linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario.

#### **Linfoma mantellare**

La dose raccomandata per il trattamento del linfoma mantellare è di 560 mg (quattro capsule) una volta al giorno.

 CTMO accreditato	 <b>AO BROTZU</b>	Via Edward Jenner 09121 Cagliari FAX +39 070 6095317
<b>Dipartimento di Oncologia Medica</b>	<b>Presidio Ospedaliero Armando Businco Centro Riferimento Oncologico Regionale</b>	<b>Struttura Complessa Ematologia e Centro Trapianti</b>

### Leucemia linfatica cronica

La dose raccomandata per il trattamento di della leucemia linfatica cronica è di 420 mg (tre capsule) una volta al giorno.

Il trattamento deve continuare fino alla progressione della malattia o fino a quando non più tollerato dal paziente.

In entrambi i casi si tratterà di pazienti afferenti alla SC di Ematologia e CTMO, Ospedale Oncologico A. Businco, AOB - Cagliari.

### Aggiustamento della dose

Inibitori moderati e potenti di CYP3A4 aumentano l'esposizione di ibrutinib.

La dose di IMBRUVICA<sup>®</sup> deve essere diminuita a 140 mg una volta al giorno (una capsula) quando usato in concomitanza con inibitori moderati di CYP3A4.

La dose di IMBRUVICA<sup>®</sup> deve essere ridotta a 140 mg una volta al giorno (una capsula) o sospesa fino a sette giorni quando usato in concomitanza con inibitori potenti di CYP3A4.

Inoltre, la terapia con IMBRUVICA<sup>®</sup> deve essere sospesa in caso di qualsiasi nuova manifestazione o peggioramento di tossicità non ematologica di grado  $\geq 3$ , di neutropenia di grado 3 o superiore con infezione o febbre, o di tossicità ematologiche di grado 4.


Una volta che i sintomi della tossicità sono regrediti a grado 1 o al basale (risoluzione), la terapia con IMBRUVICA<sup>®</sup> può essere ripresa alla dose iniziale.

Se la tossicità si ripresenta, la dose giornaliera deve essere ridotta di una capsula (140 mg).

Una seconda riduzione della dose, di 140 mg, può essere considerata se necessario.

Se le tossicità persistono o si ripresentano dopo due riduzioni di dose, interrompere la somministrazione del farmaco.

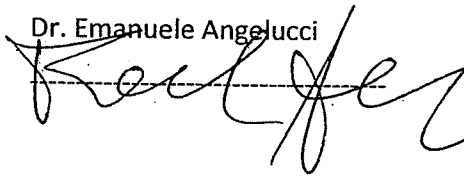
Il farmaco, in formulazione orale, verrà utilizzato come da indicazioni AIFA al dosaggio/die patologia-specifico per almeno tre cicli (90 giorni) di terapia, secondo modalità definite nella piattaforma AIFA in via di definizione (registro in arrivo, verrà successivamente implementato sulla piattaforma informatica).


 <b>JACIE</b> <small>Joint Accreditation Committee for          International Universities in Hematology</small> CTMO accreditato	 <b>AO BROTZU</b>	Via Edward Jenner 09121 Cagliari FAX +39 070 6095317
<b>Dipartimento di          Oncologia Medica</b>	<b>Presidio Ospedaliero          Armando Businco          Centro Riferimento Oncologico          Regionale</b>	<b>Struttura Complessa          Ematologia e Centro          Trapianti</b>

Durata del trattamento: IMBRUVICA® deve essere continuato fino a progressione della malattia o a tossicità inaccettabile.


In relazione a quanto esposto sopra e tenuto conto del numero di pazienti affetti da linfoma mantellare e leucemia linfatica cronica che potrebbero giovare di tale terapia se ricaduti/refrattari o se caratterizzati da fattori biologici prognostici sfavorevoli, tutti afferenti alla SC di Ematologia e CTMO, Ospedale Oncologico A. Businco, si può attuare una previsione di utilizzo del farmaco di cui sopra in 8-10 pazienti/anno, sulla base di una stima attuale.
















Dr. Emanuele Angelucci




**AO Brotzu - Cagliari**  
 P.O. BUSINCO  
 U.O. EMATOLOGIA E CTMO  
 751516 - C.F. NGLMNL58C09D488D  
 Direttore **DR. EMANUELE ANGELUCCI**


Cagliari, 17 febbraio 2016

















Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna  collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra


Vetrina Convenzioni					
<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	Vai al catalogo
<a href="#"><u>Buoni pasto 7. Bando Numero: 665940</u></a>	Alimenti, ristorazione e buoni pasto	Convenzione attiva	23/03/2016		<a href="#">Accedi alla convenzione Buoni pasto 7. bando Numero: 665940</a> 
<a href="#"><u>Reti locali 5. Bando Numero: 295186</u></a>	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	04/03/2016		<a href="#">Accedi alla convenzione Reti locali 5. bando Numero: 295186</a> 
<a href="#"><u>Tomografi Computerizzati (TC) 2. Bando Numero: 294830</u></a>	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	11/02/2016		<a href="#">Accedi alla convenzione Tomografi Computerizzati (TC) 2. bando Numero: 294830</a> 
<a href="#"><u>Stampanti 14. Bando Numero: 659799</u></a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/01/2016		<a href="#">Accedi alla convenzione Stampanti 14. bando Numero: 659799</a> 
<a href="#"><u>Apparecchiature Multifunzione 25 - noleggio. Bando Numero: 720350</u></a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/01/2016		<a href="#">Accedi alla convenzione Apparecchiature Multifunzione 25 - noleggio. bando Numero: 720350</a> 
<a href="#"><u>Tomografi a risonanza magnetica 2. Bando Numero: 407471</u></a>	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	11/01/2016		<a href="#">Accedi alla convenzione Tomografi a risonanza magnetica 2. bando Numero: 407471</a> 
<a href="#"><u>Autoveicoli in noleggio 11. Bando Numero: 665656</u></a>	Veicoli	Convenzione attiva	29/12/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Autoveicoli in noleggio 11. bando Numero: 665656</a> 
<a href="#"><u>Microsoft Enterprise Agreement 3. Bando Numero: 858964</u></a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	16/12/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement 3. bando Numero: 858964</a> 
<a href="#"><u>Autoveicoli in acquisto 8. Bando Numero: 680851</u></a>	Veicoli	Convenzione attiva	11/12/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Autoveicoli in acquisto 8. bando Numero: 680851</a> 
<a href="#"><u>Angiografi fissi 2. Bando Numero: 633357</u></a>	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	11/12/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Angiografi fissi 2. bando Numero: 633357</a> 




















ALL. " B " Pag. N. 2 di Fg. 4


















Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna  [collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra](#)

Vetrina Convenzioni					
<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	Vai al catalogo
<a href="#">Licenze d'uso IBM Passport 2. Bando Numero: 814176</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	30/11/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Licenze d'uso IBM Passport 2. bando Numero: 814176</a> 
<a href="#">Energia elettrica 13. Bando Numero: 830969</a>	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	30/11/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Energia elettrica 13. bando Numero: 830969</a> 
<a href="#">Gas Naturale 8. Bando Numero: 796905</a>	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	16/11/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Gas Naturale 8. bando Numero: 796905</a> 
<a href="#">Acquisto Autobus 2. Bando Numero: 551412</a>	Veicoli	Convenzione attiva	13/11/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Acquisto Autobus 2. bando Numero: 551412</a> 
<a href="#">TC simulatori per radioterapia. Bando Numero: 682630</a>	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	05/11/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione TC simulatori per radioterapia. bando Numero: 682630</a> 
<a href="#">Autovetture per la tutela del territorio. Bando Numero: 684621</a>	Veicoli	Convenzione attiva	30/10/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Autovetture per la tutela del territorio. bando Numero: 684621</a> 
<a href="#">CARBURANTI RETE - FUEL CARD 6. Bando Numero: 683542</a>	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	23/10/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione CARBURANTI RETE - FUEL CARD 6. bando Numero: 683542</a> 
<a href="#">PC Portatili 14. Bando Numero: 663806</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	21/10/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione PC Portatili 14. bando Numero: 663806</a> 
<a href="#">Server 10. Bando Numero: 681727</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	08/10/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Server 10. bando Numero: 681727</a> 
<a href="#">Pc Desktop 14. Bando Numero: 775702</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	25/09/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Pc Desktop 14. bando Numero: 775702</a> 

Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna  [collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra](#)

Vetrina Convenzioni					
<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	Vai al catalogo
<a href="#">Licenze d'Uso Microsoft Government Open License 2. Bando Numero: 688450</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	17/07/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Licenze d'Uso Microsoft Government Open License 2. bando Numero: 688450</a> 
<a href="#">Apparecchiature Multifunzione 24 - noleggio. Bando Numero: 562219</a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/06/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Apparecchiature Multifunzione 24 - noleggio. bando Numero: 562219</a> 
<a href="#">CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 6. Bando Numero: 509186</a>	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	29/05/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 6. bando Numero: 509186</a> 
<a href="#">Gestione integrata della sicurezza sui luoghi di lavoro - ed. 3. Bando Numero: 97379</a>	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	29/04/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Gestione integrata della sicurezza sui luoghi di lavoro - ed. 3. bando Numero: 97379</a> 
<a href="#">Telefonia mobile 6. Bando Numero: 190012</a>	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	02/04/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Telefonia mobile 6. bando Numero: 190012</a> 
<a href="#">Ortopantomografi Digitali Combinati 2D/3D Cone Beam. Bando Numero: 301405</a>	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	15/01/2015		<a href="#">Accedi alla convenzione Ortopantomografi Digitali Combinati 2D/3D Cone Beam. bando Numero: 301405</a> 
<a href="#">Servizio Luce 3. Bando Numero: 96696</a>	Beni e servizi al territorio	Convenzione attiva	14/11/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Servizio Luce 3. bando Numero: 96696</a> 
<a href="#">Autovetture Protette. Bando Numero: 376517</a>	Veicoli	Convenzione attiva	21/10/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Autovetture Protette. bando Numero: 376517</a> 
<a href="#">Arredi per ufficio 6. Bando Numero: 121093</a>	Arredi e complementi di arredo	Convenzione attiva	15/10/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Arredi per ufficio 6. bando Numero: 121093</a> 
<a href="#">Carte di Credito 4. Bando Numero: 259340</a>	Servizi postali, assicurativi, finanziari e di riscossione	Convenzione attiva	01/10/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Carte di Credito 4. bando Numero: 259340</a> 

Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità? ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna   
[collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra](#)

Vetrina Convenzioni					
<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	Vai al catalogo
<a href="#">Stampanti 13. Bando Numero: 341003</a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	15/09/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Stampanti 13. bando Numero: 341003</a> 
<a href="#">Microsoft Enterprise Agreement 2. Bando Numero: 380834</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	27/05/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement 2. bando Numero: 380834</a> 
<a href="#">Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 8. Bando Numero: 233233</a>	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	07/04/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 8. bando Numero: 233233</a> 
<a href="#">Server 9. Bando Numero: 185550</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	04/03/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Server 9. bando Numero: 185550</a> 
<a href="#">Servizio integrato energia 3. Bando Numero: 67637</a>	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	20/12/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Servizio integrato energia 3. bando Numero: 67637</a> 
<a href="#">Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione. Bando Numero: 81725</a>	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	22/11/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione. bando Numero: 81725</a> 
<a href="#">Servizi di posta elettronica e posta elettronica certificata (servizi di messaggistica) - Contratto quadro ai sensi dell'art. 1, comma 192, Legge n. 311/2004. Bando Numero: 96237</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	12/09/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Servizi di posta elettronica e posta elettronica certificata (servizi di messaggistica) - Contratto quadro ai sensi dell'art. 1, comma 192, Legge n. 311/2004. bando Numero: 96237</a> 
<a href="#">Stampanti 12. Bando Numero: 74849</a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	29/05/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Stampanti 12. bando Numero: 74849</a> 
<a href="#">Stampanti 11. Bando Numero: 46317</a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	28/05/2012		<a href="#">Accedi alla convenzione Stampanti 11. bando Numero: 46317</a> 
<a href="#">Apparecchiature Multifunzione 26 - noleggio. Bando Numero: 1032433</a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Bando pubblicato			<a href="#">Accedi alla convenzione Apparecchiature Multifunzione 26 - noleggio. bando Numero: 1032433</a> 



rif. M.E.

Spett.<sup>le</sup> Ditta  
Janssen Cilag  
Fax: 02 251 0438

**Oggetto:** PND Fornitura Farmaco Imbruvica (Ibrutinib) per il trattamento di pazienti affetti da Linfoma Mantellare per la SC Farmacia del PO "Businco". Anni uno, con opzione di rinnovo per un altro anno.

Questa Amministrazione, ai sensi dell'art. 57 del D.Lgs. n. 163/12.04.06, intende avviare una procedura negoziata per l'eventuale acquisizione di quanto indicato in calce.

Codesta Ditta é invitata a partecipare alla gara per prendere parte alla quale dovrà far pervenire presso la sede di questa Azienda Ospedaliera, sita in Piazzale Alessandro Ricchi, 1, in Cagliari, entro le ore **12.00** del giorno \_\_\_\_\_, anche con consegna a mano i sottoelencati documenti racchiusi in plico sigillato e recante all'esterno la dicitura "PND Fornitura Farmaco Imbruvica (Ibrutinib) per il trattamento di pazienti affetti da Linfoma Mantellare per la SC Farmacia del PO "Businco". Anni uno".

1. L'offerta economica, sottoscritta dal Legale Rappresentante della Ditta concorrente, contenente il prezzo proposto così in cifre come in lettere; in caso di discordanza prevarrà il prezzo più vantaggioso per questa Amministrazione;
2. Schede tecniche;
3. Il modulo per l'autocertificazione (ai sensi del D.P.R. n. 445/2000) allegato alla presente, compilato in ogni sua parte, accompagnato dalla fotocopia di un documento di identità del legale rappresentante;
4. Il listino prezzi ufficiale nazionale in vigore relativo ai prodotti offerti.
5. **Documento attestante l'attribuzione del "PASSOE" da parte del servizio AVCPASS\*.**
6. **Patto d'integrità** compilato in ogni sua parte e debitamente sottoscritto dal legale rappresentante della Ditta concorrente.
7. Copia del documento attestante l'avvenuto pagamento del contributo di € **20,00** a favore dell'Autorità di Vigilanza, ai sensi dell'art. 1, commi 65 e 67 della L. 23.12.2005, n. 266, recante evidenza del codice di identificazione della procedura di gara (CIG \_\_\_\_\_);

**L'offerta economica dovrà essere formulata esprimendo:**

- **Il prezzo unitario e per confezione e specificando la percentuale di sconto sui prezzi di listino;**
- Percentuale di IVA applicata sui singoli prodotti.

**L'offerta economica potrà essere anticipata via FAX al n. 070/539601.**

Le offerte incomplete, pervenute fuori tempo e/o senza la dicitura richiesta, non saranno tenute in considerazione. Il preventivo, inoltre, dovrà indicare una validità minima di 180 giorni ai sensi dell'art. 11 comma 6 del D.Lgs. n. 163/12.04.06.

I quantitativi dei prodotti elencati nella presente richiesta devono essere considerati a titolo puramente



indicativo in quanto questa Amministrazione si avvarrà, durante la fase di esecuzione del contratto, della facoltà di aumentare o diminuire gli stessi, secondo le effettive necessità del reparto interessato, ovvero di ripartire diversamente la fornitura qualora la stessa interessi più esercizi.

I prezzi indicati nell'offerta dovranno essere comprensivi di imballo, carico, scarico ed ogni altro onere accessorio e dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura. La Ditta dovrà inoltre evidenziare l'aliquota I.V.A.

Qualora le offerte pervenute, contengano clausole modificative rispetto alla presente richiesta, saranno ritenute nulle e come non presentate. Analogamente saranno ritenute nulle e quindi come non apposte, eventuali condizioni, termini, clausole a stampa o similari, indicate sugli stampati della Ditta: infatti la Ditta medesima, con la consegna dell'offerta, accetterà incondizionatamente le clausole inserite nella presente richiesta di preventivo.

**In caso di ritardo, per ogni giorno di ritardo sarà applicata una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo dell'ordine.**

Il pagamento della fattura avverrà entro i termini di legge previo accertamento della regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

La presente richiesta di preventivo non vincola in alcun modo l'Amministrazione per un eventuale acquisto di quanto indicato in offerta.

Per tutte le eventuali controversie relative al contratto è competente esclusivamente il Foro di Cagliari.

Si informa che per tutte le attività e le fasi relative a tutto il procedimento, ai sensi dell'art. 10 del citato D.Lgs n. 163/12.04.06, il Responsabile del procedimento è la Dott.ssa Agnese Foddis ed il Responsabile dell'istruttoria è la Dott.ssa Anna Maria Marongiu.

Distinti Saluti.

**Il Direttore del Servizio Acquisti Beni e Servizi**

Dott. ssa Agnese Foddis

Resp. Settore Acquisiz. Beni P.I. Dott.ssa A.M. Marongiu \_\_\_\_\_  
rif. M.E.

#### ELENCO FORNITURA

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' anni uno
1	Farmaco Imbruvica 140 mg capsule	6300 cps

#### Spesa presunta annua € 254.782,80+IVA

**N:B.:** Ciascun Concorrente, potrà registrarsi al Sistema AVCPass secondo le indicazioni operative per la registrazione nonché i termini e le regole tecniche per l'acquiizione, l'aggiornamento e la consultazione dei dati presenti sul sito: [www.avcp.it](http://www.avcp.it) come previsto dalla deliberazione n. 111 del 20.12.2013. L'operatore economico, effettuata la suindicata registrazione al Servizio AVCPass e individuata la procedura di affidamento cui intende partecipare ottiene dal sistema un PASSOE il documento che attesta che l'O.E. può essere verificato tramite AVCPass.



AO Brotzu

Servizio Acquisti Beni e Servizi



Sistema Sanitario Regione Sardegna

M.E.

Oggetto: PND Fornitura Farmaco Imbruvica (Ibrutinib) per il trattamento di pazienti affetti da Linfoma Mantellare per la SC Farmacia del PO "Businco". Anni uno, con opzione di rinnovo per un altro anno.

Dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/2000.

Il sottoscritto (cognome) ..... (nome) .....
nato a ..... Prov..... il .....
codice fiscale ..... residente in .....
cittadino italiano
OVVERO: cittadino dello Stato ..... (appartenente all'U.E.)
OVVERO: cittadino dello Stato.....
e residente in Italia (per gli stranieri imprenditori ed amministratori di società commerciali legalmente costituite, se appartengono a Stati che concedono trattamento di reciprocità nei riguardi dei cittadini italiani)
in qualità di (carica sociale) .....
dell'Impresa .....
con sede legale in Via/Piazza ..... n. ....
Cap..... Città ..... Prov. ....
Tel. .... Fax ..... E-mail .....
con sede operativa in Via/Piazza ..... n. ....
Cap..... Città ..... Prov. ....
Tel. .... Fax ..... E-mail .....
con codice fiscale n... .....
con partita IVA n.....
Matricola azienda INPS .....
Sede competente INPS ..... Agenzia di .....
Codice ditta INAIL .....
PAT INAIL .....
C.C.N.L. applicato:
(specificare SETTORE) \_\_\_\_\_;

Dimensioni azienda (numero dipendenti):

(segnare con una crocetta la voce che interessa)

- 0-5
6-15
16-50
51-100
OLTRE 100

consapevole delle sanzioni penali per la falsità degli atti e dichiarazioni mendaci, autorizza la raccolta dei dati per l'emanazione del provvedimento amministrativo ai sensi della D.Lgs. 196/03.

D I C H I A R A

- non trovarsi nelle condizioni di esclusione previste dall'art. 38 - comma 1 del D.Lgs. n° 163 del 12 aprile 2006.
che la Ditta da me rappresentata è regolarmente iscritta nei registri della Camera di Commercio di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_;



- che la Società Cooperativa, da me rappresentata, è iscritta nel Registro della Prefettura di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_ ed è ammessa/o a partecipare ai Pubblici Appalti;
- Che la Società è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili (art. 17 Legge 03-99, n. 68);

**D I C H I A R A**

- di accettare i termini di pagamento delle fatture (60 gg.) di cui all'art. 16 della L.R. n. 3/29.4.03 e che decorso tale termine verranno riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art.16 punto 3 della L.R.n.3/03);
- di non accettare i termini di pagamento delle fatture (60 gg.) di cui all'art. 16 della L.R. n. 3/29.4.03 e che decorso tale termine verranno riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art.16 punto 3 della L.R.n.3/03);
- di ottemperare a quanto disposto dall'art. n. 3, comma 8, della legge n.136 del 13.08.2010 (obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari);
- di accettare che per eventuali controversie relative al contratto sia competente esclusivamente il Foro di Cagliari;
- di acconsentire che tutte le predette comunicazioni siano inoltrate dalla Stazione Appaltante a mezzo fax, al seguente Numero: \_\_\_\_\_ o al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: \_\_\_\_\_

**IL DICHIARANTE PRENDE ATTO**

che i dati sopra riportati, forniti in occasione della partecipazione alla presente gara saranno trattati esclusivamente ai fini dello svolgimento dell'attività istituzionale di questa Azienda ai sensi di quanto disposto dal Dlgs 196/2003 - Codice in materia di protezione dei dati personali.

Il Dichiarante

\_\_\_\_\_

Si allega copia fotostatica del documento di riconoscimento in corso di validità.

**PATTO DI INTEGRITA' PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI E FORNITURE**

Riferimento: art. 1, 17° comma della Legge 06.11.2012 n. 190 e s.m.i.

Approvato con deliberazione del Commissario Straordinario dell'A.O.B. n. 1500 del 02/09/2015

<b>DENOMINAZIONE DITTA</b>	
<b>CODICE FISCALE / PARTITA I.V.A.</b>	
<b>SEDE LEGALE VIA / PIAZZA CITTA'</b>	
<b>RIFERIMENTO PROCEDURA DI GARA</b>	<b>Oggetto:</b> PND Fornitura Farmaco Imbruvica (Ibrutinib) per il trattamento di pazienti affetti da Linfoma Mantellare per la SC Farmacia del PO "Businco". Anni uno, con opzione di rinnovo per un altro anno.
<input type="checkbox"/> <b>SERVIZI</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>FORNITURE</b> <input type="checkbox"/> <b>LAVORI</b>	
<b>GARA A.N.A.C. n.</b>	

**Art. 1****Ambito di applicazione**

- 1) Il Patto di integrità è lo strumento che l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari adotta al fine di disciplinare i comportamenti degli operatori economici e del personale sia interno che esterno alla Regione Autonoma della Sardegna ed al Sistema Regione di cui alla L.R. 24/2014 nell'ambito delle procedure di affidamento e gestione degli appalti di lavori, servizi e forniture di cui al D.Lgs. 163/2006.
- 2) Il patto di integrità stabilisce l'obbligo reciproco che si instaura tra le Amministrazioni aggiudicatrici e gli operatori economici di improntare i propri comportamenti ai principi di trasparenza e integrità.
- 3) Il Patto di integrità deve costituire parte integrante della documentazione di gara e del successivo contratto.
- 4) La partecipazione alle procedure di gara e l'iscrizione al Mercato elettronico regionale "SardegnaCAT" e ad eventuali altri elenchi e/o albi fornitori, è subordinata all'accettazione vincolante del Patto di integrità.
- 5) Il Patto di integrità si applica con le medesime modalità anche ai contratti di subappalto di cui all'articolo 118 del D.Lgs. 163/2006.
- 6) Per quanto non disciplinato dal presente Patto si rinvia al Codice di comportamento del personale dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari al rispetto del quale sono tenuti i collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere in favore dell'Amministrazione.

**Art. 2****Obblighi degli operatori economici nei confronti della stazione**





- 1) L'operatore economico:
  - a) Dichiara di non aver fatto ricorso, e si obbliga a non ricorrere, ad alcuna mediazione o altra opera di terzi finalizzata all'aggiudicazione e/o gestione del contratto;
  - b) Dichiara di non avere condizionato, e si impegna a non condizionare, il procedimento amministrativo con azioni dirette a influenzare il contenuto del bando o altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente;
  - c) dichiara di non aver corrisposto, né promesso di corrispondere, e si impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno, direttamente o tramite terzi, ivi compresi soggetti collegati o controllati, somme di danaro o altre utilità finalizzate all'aggiudicazione o a facilitare la gestione del contratto;
  - d) dichiara con riferimento alla specifica procedura di affidamento di non aver preso parte né di aver praticato intese o adottato azioni, e si impegna a non prendere parte e a non praticare intese o adottare azioni, tese a restringere la concorrenza o il mercato, vietate ai sensi della normativa vigente, ivi inclusi gli artt. 101 e successivi del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) e gli artt. 2 e successivi della L. 287/1990; dichiara altresì che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto della predetta normativa;
  - e) si impegna a segnalare all'Amministrazione aggiudicatrice qualsiasi tentativo illecito da parte di terzi di turbare o distorcere le fasi della procedura di affidamento e dell'esecuzione del contratto;
  - f) si impegna a segnalare all'Amministrazione aggiudicatrice qualsiasi richiesta illecita o pretesa da parte di dipendenti dell'Amministrazione o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento o di esecuzione del contratto con le modalità e gli strumenti messi a disposizione dalla Regione Autonoma della Sardegna;
  - g) si impegna, qualora i fatti di cui ai precedenti punti e) ed f) costituiscano reato, a sporgere denuncia all'autorità giudiziaria o alla polizia giudiziaria.
- 2) L'operatore economico aggiudicatario si impegna ad adempiere con la dovuta diligenza alla corretta esecuzione del contratto.

### Art. 3

#### Obblighi dell'Amministrazione aggiudicatrice

- 1) L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari:
  - a) si obbliga a rispettare i principi di trasparenza e integrità già disciplinati dal Codice di comportamento del personale dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari nonché le misure di prevenzione della corruzione inserite nel Piano triennale di prevenzione vigente;
  - b) si obbliga a non influenzare il procedimento amministrativo diretto a definire il contenuto del bando o altro atto equipollente, al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente;
  - c) si obbliga a non richiedere, a non accettare ed a non ricevere direttamente o tramite terzi, somme di danaro o altre utilità finalizzate a favorire la scelta di un determinato operatore economico;
  - d) si obbliga a non richiedere, a non accettare ed a non ricevere direttamente o tramite terzi, somme di danaro o altre utilità finalizzate a influenzare in maniera distorsiva la corretta gestione del contratto;



- e) si impegna a segnalare al proprio Responsabile per la prevenzione della corruzione qualsiasi tentativo illecito da parte di terzi di turbare o distorcere le fasi di svolgimento delle procedure di affidamento e/o l'esecuzione del contratto, con le modalità e gli strumenti messi a disposizione dall'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari.
- f) si impegna a segnalare al proprio Responsabile per la prevenzione della corruzione qualsiasi richiesta illecita o pretesa da parte di operatori economici o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento o di esecuzione del contratto, con le modalità e gli strumenti messi a disposizione dall'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari.
- g) si impegna, qualora i fatti di cui ai precedenti punti e) ed f) costituiscano reato, a sporgere denuncia all'autorità giudiziaria o alla polizia giudiziaria.
- h) si impegna all'atto della nomina dei componenti della commissione di gara a rispettare le norme in materia di incompatibilità e inconfiribilità di incarichi di cui al D. Lgs. n. 39/2013;
- i) si impegna a far sottoscrivere ai componenti della predetta Commissione la dichiarazione di assenza di cause di incompatibilità e inconfiribilità di incarichi e quella con cui ciascuno dei componenti assume l'obbligo di dichiarare il verificarsi di qualsiasi situazione di conflitto di interesse e in particolare di astenersi in tutte le situazioni in cui possano essere coinvolti, oltre che interessi propri e dei suoi parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, interessi di:
- persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale;
  - soggetti ed organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi;
  - soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente;
  - enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia amministratore, o gerente, o nelle quali ricopra cariche sociali e/o di rappresentanza;
  - in ogni altro caso in cui esistano gravi ragioni di opportunità e convenienza.
- 2) l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari si impegna ad adempiere con la dovuta diligenza alla corretta esecuzione del contratto e a verificare nel contempo la corretta esecuzione delle controprestazioni.

#### Art. 4

##### Violazione del Patto di integrità

- 1) La violazione da parte dell'operatore economico, sia in veste di concorrente che di aggiudicatario, di uno degli impegni previsti a suo carico dall'articolo 2, può comportare, secondo la gravità della violazione rilevata e la fase in cui la violazione è accertata, le seguenti sanzioni:
- a) l'esclusione dalla procedura di affidamento;
  - b) la risoluzione di diritto del contratto;
  - c) escussione totale o parziale, dal 10% al 50%, dei depositi cauzionali o altre garanzie depositate ai fini della partecipazione alla procedura di affidamento;
  - d) interdizione del concorrente a partecipare ad altre gare indette dalla medesima stazione



appaltante per un periodo di tempo compreso tra sei mesi e tre anni.

- 2) L'applicazione delle sanzioni conseguenti alla violazioni di cui al presente Patto avviene con garanzia di adeguato contraddittorio dall'amministrazione aggiudicatrice, secondo le regole generali degli appalti pubblici.
- 3) L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari individuerà con successivo regolamento interno le sanzioni da applicare in concreto secondo il criterio di colpevolezza, gradualità e proporzionalità in rapporto alla gravità della violazione rilevata.
- 4) In ogni caso, per le violazioni di cui all'art. 2 comma 1, lett. a), b), c), d) del presente Patto, è sempre disposta l'escussione del deposito cauzionale o altra garanzia depositata ai fini della partecipazione alla procedura di affidamento, l'esclusione dalla gara o la risoluzione *ipso iure* del contratto, salvo che le stazioni appaltanti, con apposito atto, decidano di non avvalersi della predetta risoluzione, qualora ritengano che la stessa sia pregiudizievole agli interessi pubblici di cui all'articolo 121, comma 2 del D.Lgs. 104/2010, nonché l'interdizione del concorrente a partecipare ad altre gare indette dalla medesima stazione appaltante per sei mesi decorrenti dalla comunicazione del provvedimento di applicazione della sanzione. Nei casi di recidiva nelle violazioni di cui al superiore art. 2 c. 1 lett. a), b), c), d), e per le medesime violazioni, si applica l'interdizione del concorrente a partecipare ad altre gare indette dalla medesima stazione appaltante per tre anni decorrenti dalla comunicazione del provvedimento di applicazione della sanzione.
- 5) L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari, ai sensi dell'art. 1382 c.c., si riserva la facoltà di richiedere il risarcimento del maggior danno effettivamente subito, ove lo ritenga superiore all'ammontare delle cauzioni o delle altre garanzie di cui al precedente comma 2, lett. c) del presente articolo.
- 6) Qualora le violazioni attengano a comportamenti che implicano il coinvolgimento anche dell'ufficio appaltante le stesse saranno accertate dalla commissione di cui alle linee guida sul "*whistleblowing*" di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n.30/15 del 16/06/2015 le sanzioni saranno applicate dall'organismo ad esso direttamente superiore.

#### Art. 5

#### Efficacia del patto di integrità

Il presente Patto di Integrità e le sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto sottoscritto a seguito della procedura di affidamento e all'estinzione delle relative obbligazioni.

Il contenuto del presente documento può essere integrato dagli eventuali futuri Protocolli di legalità sottoscritti da questa Amministrazione.

Luogo e data

L'operatore economico

Azienda Ospedaliera G. Brotzu

L'Operatore economico dichiara di aver letto, e di accettare espressamente, le disposizioni contenute nell'art. 2 e nell'art. 4 c. 3 della presente scrittura.

Luogo e data

L'operatore economico