AO Brotzu

Deliberazione 1850

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 13 AGO. 2019

Oggetto: Aggiudicazione, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16, della fornitura semestrale del Farmaco Ninlaro per pazienti affetti da Mieloma Multiplo in associazione con lenadilomide e desametasone, da destinarsi alla SC di Ematologia e CTMO del P.O. "Businco". Ditta Takeda Italia Spa. Spesa semestrale pari a € 283.500,00+IVA. COD CIG 80055114AA.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 21 AGO. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

Il Commissario Straordinario dott. Paolo Cannas

Su proposta della SC Acquisti Beni e Servizi:

VISTA la nota n. 1565 del 08.08.2019 (All. A fg. 1), con la quale il Direttore della SC di Farmacia ha richiesto la fornitura semestrale del Farmaco Ninlaro per pazienti affetti da Mieloma Multiplo in associazione con lenadilomide e desametasone, da destinarsi alla SC di Ematologia e CTMO del P.O. "Businco", da acquisire dalla Ditta Takeda Italia Spa che commercializza il medicinale di che trattasi;

PRECISATO che il suddetto farmaco non è attualmente inserito nelle gare regionali in quanto, al momento della predisposizione dei fabbisogni, esso non era stato ancora registrato in Italia;

ACCERTATA la particolarità della fornitura richiesta e visti il D.lgs 50/16 art. 63 co. 2 lett.b punto 2) e punto 3) che consente la procedura negoziata qualora per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto può essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto;

CONSIDERATO che ai sensi dell'art. 36 co.6 del D.Lgs. n. 50/16 si è proceduto all'acquisto mediante l'utilizzo della piattaforma telematica SARDEGNA CAT;

ATTESO che, con RDO 341487, la Ditta Takeda Italia Spa è stata invitata a presentare preventivo di spesa;

VISTA l'offerta del 09.08.2019 della Ditta Takeda Italia Spa (All. "B" fg. 3);

VISTA la relazione (All. "C" fg. 1) con cui il Direttore della SC di Farmacia ha dichiarato che il farmaco offerto dalla Ditta sopra citata è perfettamente conforme a quanto richiesto e il prezzo proposto è congruo;

DATO ATTO che la fornitura risponde alle prescrizioni indicate nella nota RAS, protocollo n. 12142 del 15.05.2018, in ordine all'assistenza farmaceutica e al relativo contenimento della spesa;

RITENUTO di dover aggiudicare, in favore della Ditta Takeda Italia Spa, la fornitura del Farmaco Ninlaro per pazienti affetti da Mieloma Multiplo in associazione con lenadilomide e desametasone, da destinarsi alla SC di Ematologia e CTMO del P.O. "Businco", per una spesa semestrale pari a € 283.500,00+IVA;

VISTO il D.Lgs n.50/16;

D E L I B E R A

Per i motivi indicati in premessa:

- di aggiudicare, in favore della Ditta Takeda Italia Spa, la fornitura del Farmaco Ninlaro per pazienti affetti da Mieloma Multiplo in associazione con lenadilomide e desametasone, da destinarsi alla SC di Ematologia e CTMO del P.O. "Businco", per una spesa semestrale pari a € 283.500,00+IVA, così come sottodescritto:

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' mesi sei	Imp unit	Imp. Tot. +Iva
1	Ninlaro 4 mg	252	1.125,00	283.500,00
2	Ninlaro 3 mg			
3	Ninlaro 2,3 mg			

- di dare atto che la succitata spesa complessiva semestrale pari a € 283.500,00+IVA farà riferimento al n. di conto A501010101 - Centro di Costo n. Centro di Costo n. 182140 Businco - Ematologia_Indistinto;

- di disporre 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.50/18.04.16;

- di autorizzare la SC Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro la presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Paolo Cannas

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

Resp. Sett. Acq. Servizi e Liq. Fatture Dott. D. Massacci

Rif. M.E Assistente Amm.vo Dott.ssa Enrica Manduco

AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Prot. N° 1565 del 8 agosto 2019

NP/2019/7793
del 09/08/2019

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

Oggetto: Richiesta trimestrale Ninlaro® cps
ditta Takeda Italia Spa

Si chiede la fornitura semestrale, in attesa della procedura regionale, del farmaco Ninlaro® cps per "trattamento di pazienti affetti da Mieloma Multiplo in associazione con lenalidomide e desametasone, sottoposti ad almeno una precedente terapia".
Ninlaro® è un inibitore orale del proteasoma, altamente selettivo e reversibile. Ixazomib si lega preferenzialmente alla sub-unità beta 5 del proteasoma 20S, inibendone l'attività chimotripsino-simile.
Per eventuali 14 pazienti sarebbero necessarie 252 cps.

Descrizione	Dosaggio	Quantità	Prezzo ex factory	Totale
Ninlaro cps	4 mg	252	€ 2.493,07	€ 628.253,64
Ninlaro cps	3 mg			
Ninlaro cps	2,3 mg			

Il numero complessivo di compresse necessario è 252, ma dovranno essere disponibili tutti i dosaggi, che avranno lo stesso prezzo, in quanto potrebbe essere necessaria una riduzione di dose.

La spesa complessiva dovrà essere di € 628.253,64 circa senza IVA per mesi 6.
Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

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

Ospedale San Michele
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Takeda

Better Health, Brighter Future

Roma, 09/08/2019

Ufficio Gare
Tel. 06/50260271/229/301/280
Fax 06/5001731
Email: ufficiogare@takeda.com

Spett.le
AO BROTZU
VIA GIUSEPPE PERETTI
09134 CAGLIARI CA

OGGETTO: **PND ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 per la fornitura semestrale, del Farmaco Ninlaro per paziente affetti da Mieloma Multiplo in associazione con lenadilomide e desametasone, da destinarsi alla per SC di Ematologia e CTMO del PO "Businco". COD CIG 80055114AA**

La sottoscritta Claudia Russo Caia, nata a Roma il 23/05/1968, codice fiscale RSSCLD68E63H501I, domiciliata per la carica presso la Società Takeda Italia S.p.A, in qualità di Procuratore Speciale - Procura Speciale Notaio Gerbo, Rep. 61.645 - Raccolta n. 9.631 del 25.06.2018 reg. presso Ufficio Entrate Roma 6 in data 26.06.2018 al n. 1748 serie 1T. – della Takeda Italia SpA, società a socio unico avente sede legale in Roma, Via Elio Vittorini 129, capitale sociale Euro 11.250.000,00 interamente versato, Cod. Fisc., P. IVA e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Roma 00696360155, numero iscrizione REA di Roma 1356432, soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Takeda Pharmaceutical Company Limited con sede in 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka, 540-8645, Giappone, tel. 06-502601, con riferimento alla Vs. procedura in oggetto, presenta la propria migliore offerta per la fornitura delle seguenti specialità medicinali:

Molecola: ixazomib
Codice ATC: L01XX50
N° Reg. Min. San.: 045181017 /E del 05/06/2017
Prodotto: NINLARO 2,3 mg capsule rigide
Descrizione: Trattamento, in combinazione con lenalidomide e desametasone, di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia. Classe H/RNRL (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo) e sottoposto a registro di monitoraggio Web-based.
Confezione: 3 capsule rigide
Quantità Unitaria Offerta: 0 (zero)
Prezzo Offerto Unitario senza IVA: € 1.125,00 (millecentoventicinque,zerozero)
Prezzo Offerto Unitario con IVA: € 1.237,50 (milleduecentotrentasette,cinquanta)
Prezzo al Pubblico senza IVA: € 10.127,45 (diecimilacentoventisette,quarantacinque) a conf.
Prezzo al Pubblico con IVA: € 11.140,19 (undicimilacentoquaranta,diciannove) a conf.
Prezzo al Pubblico per dose unitaria senza IVA: € 3.375,82
(tremilatrecentosettantacinque,ottantunomilacinquecentoquindici)
Prezzo al Pubblico per dose unitaria con IVA: € 3.713,40 (tremilasettecentotredici,trentanovemilaseicentosessantasette)
Sconto Offerto sul Prezzo al Pubblico: 66,67% (sessantasei,sessantasette percento)
Prezzo Offerto senza IVA: € 3.375,00 (tremilatrecentosettantacinque,zerozero) a conf.
Prezzo Offerto con IVA: € 3.712,50 (tremilasettecentododici,cinquanta) a conf.

Molecola: ixazomib
Codice ATC: L01XX50
N° Reg. Min. San.: 045181029 /E del 05/06/2017
Prodotto: NINLARO 3 mg capsule rigide

Takeda

Better Health, Brighter Future

Descrizione: Trattamento, in combinazione con lenalidomide e desametasone, di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia. Classe H/RNRL (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo) e sottoposto a registro di monitoraggio Web-based.
Confezione: 3 capsule rigide
Quantità Unitaria Offerta: 0 (zero)
Prezzo Offerto Unitario senza IVA: € 1.125,00 (millecentoventicinque,zerozero)
Prezzo Offerto Unitario con IVA: € 1.237,50 (milleduecentotrentasette,cinquanta)
Prezzo al Pubblico senza IVA: € 10.127,45 (diecimilacentoventisette,quarantacinque) a conf.
Prezzo al Pubblico con IVA: € 11.140,19 (undicimilacentoquaranta,diciannove) a conf.
Prezzo al Pubblico per dose unitaria senza IVA: € 3.375,82
(tremilatrecentosettantacinque,ottantunomilacinquecentoquindici)
Prezzo al Pubblico per dose unitaria con IVA: € 3.713,40 (tremilasettecentotredici,trentanovemilaseicentosessantasette)
Sconto Offerto sul Prezzo al Pubblico: 66,67% (sessantasei,sessantasette percento)
Prezzo Offerto senza IVA: € 3.375,00 (tremilatrecentosettantacinque,zerozero) a conf.
Prezzo Offerto con IVA: € 3.712,50 (tremilasettecentododici,cinquanta) a conf.

Molecola: ixazomib
Codice ATC: L01XX50
N° Reg. Min. San.: 045181031 /E del 05/06/2017
Prodotto: NINLARO 4 mg capsule rigide
Descrizione: Trattamento, in combinazione con lenalidomide e desametasone, di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia. Classe H/RNRL (medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo) e sottoposto a registro di monitoraggio Web-based.
Confezione: 3 capsule rigide
Quantità Unitaria Offerta: 0 (zero)
Prezzo Offerto Unitario senza IVA: € 1.125,00 (millecentoventicinque,zerozero)
Prezzo Offerto Unitario con IVA: € 1.237,50 (milleduecentotrentasette,cinquanta)
Prezzo al Pubblico senza IVA: € 10.127,45 (diecimilacentoventisette,quarantacinque) a conf.
Prezzo al Pubblico con IVA: € 11.140,19 (undicimilacentoquaranta,diciannove) a conf.
Prezzo al Pubblico per dose unitaria senza IVA: € 3.375,82
(tremilatrecentosettantacinque,ottantunomilacinquecentoquindici)
Prezzo al Pubblico per dose unitaria con IVA: € 3.713,40 (tremilasettecentotredici,trentanovemilaseicentosessantasette)
Sconto Offerto sul Prezzo al Pubblico: 66,67% (sessantasei,sessantasette percento)
Prezzo Offerto senza IVA: € 3.375,00 (tremilatrecentosettantacinque,zerozero) a conf.
Prezzo Offerto con IVA: € 3.712,50 (tremilasettecentododici,cinquanta) a conf.

ULTERIORI CONDIZIONI:

1. Iva al 10%: a carico del destinatario
2. Pagamento: BONIFICO 60 GG DATA RICEVIMENTO FATTURA (ai sensi del D. Lgs. 192/2012);
3. Consegna: franco destino entro 24/48/72 ore dalla data di evasione dell'ordine in relazione alla destinazione del cliente.
4. Tempistica di evasione degli ordini: gli ordini inoltrati, entro le ore 12.00 nei giorni di lunedì, martedì e mercoledì (esclusi festivi), al numero di fax 02-95753667 o all'indirizzo di posta elettronica, ordinisettala@dhl.com vengono regolarmente evasi;

5. RECLAMI:

Premesso che il cliente è tenuto a verificare l'aspetto dell'imballaggio esterno, la quantità del prodotto consegnato e l'integrità dello stesso,

Takeda

Better Health, Brighter Future

A) il cliente dovrà rifiutare la consegna (anche parzialmente) qualora:

- l'imballaggio esterno sia danneggiato in modo tale da compromettere l'utilizzo del prodotto;
- la quantità di prodotto in consegna non sia conforme alla quantità ordinata;
- il confezionamento primario del prodotto sia danneggiato.

B) il cliente dispone di 8 giorni lavorativi per comunicare a Takeda Italia il rifiuto della merce per iscritto all'indirizzo di posta elettronica Customer-Caretakeda.com@takeda.com indicandone la motivazione;

C) il cliente, nel caso in cui, invece, abbia accettato la merce, dispone di 10 giorni decorrenti dalla data di consegna per inviare per iscritto all'indirizzo di posta elettronica Customer-Caretakeda.com@takeda.com un reclamo nel caso in cui:

- la merce non sia conforme all'ordine effettuato;
- la merce presenti difetti apparenti ovvero sia danneggiata;
- manchino dei componenti del prodotto (ad es. foglietto illustrativo).

D) per la sostituzione totale o parziale del prodotto ordinato, il cliente dovrà emettere un nuovo ordinativo da inoltrare al n. di fax 02-95753667 o all'indirizzo di posta elettronica ordinisettala@dhl.com; verrà riconosciuta nota di credito a storno totale o parziale della fattura di vendita relativa al prodotto rifiutato interamente o parzialmente.

6. RESI:
Takeda Italia S.p.A non accetta resi per mancato utilizzo e comunque per cause differenti da quanto indicato al precedente punto 5 dalla lett. A) alla lett. D).

Vi informiamo inoltre che gli ordini dovranno essere inoltrati al numero di fax 02-95753667 o all'indirizzo di posta elettronica ordinisettala@dhl.com

Vi preghiamo voler inviare eventuali comunicazioni e/o documentazioni relative alle gare per Specialità Medicinali presso la ns. sede sita in Via Elio Vittorini, 129 – 00144 Roma al Tenders Dept. - Tel. 06-50260271-229-301-280 - Fax 06-5001784 – e-mail: ufficiogare@takeda.com – posta elettronica certificata: ufficiogaretakeda@pec.it

Con l'occasione, porgiamo distinti saluti.

Takeda Italia S.p.A.
Claudia Russo Caia
Value & Access Director
e Procuratore Speciale

Preserviamo l'ambiente scegliendo carta ecologica e inchiostri vegetali

ALL." C "Pag. N. 1 di Fg. 1

FARMACIA
12 AGO. 2019
PERVENUTO

M.E

Oggetto: PND ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 per la fornitura semestrale, del Farmaco Ninlaro per paziente affetti da Mieloma Multiplo in associazione con lenadilomide e desametasone, da destinarsi alla per SC di Ematologia e CTMO del PO "Businco". Ditta Takeda italia Spa. COD CIG 80055114AA.

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta della Ditta Takeda del 09.08.2019 per la fornitura in oggetto di cui alla RDO 341487 si attesta che i prodotti offerti sono perfettamente conformi a quanto richiesto ed i prezzi proposti sono congrui:

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' mesi sei	Imp unit	Imp. Tot. +Iva
1	Ninlaro 4 mg	252	1.125,00	283.500,00
2	Ninlaro 3 mg			
3	Ninlaro 2,3 mg			

Il Direttore SC di Farmacia

Dott.ssa Michela Pellecchia