

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI

N. 1040

del 16.06.2021

Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/16, della fornitura urgente del farmaco Polivy, da destinarsi alla S.C. di Ematologia e CTMO del P.O. Businco. Ditta Roche Spa. Spesa complessiva € 33.612,15 oltre iva di legge. Codice CIG Z8031FC5AB.

PDTD/2021/1105

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 16.06.2021 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. A.B.S.

- 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 gli atti di competenza del Direttore della S.C. di Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla Delibera n. 589 del 15.04.2015;
- CONSIDERATO** che, con nota prot. NP/2021/5287 del 08/06/2021, il Direttore della S.C. di Farmacia ha presentato la richiesta di fornitura urgente, autorizzata dal Direttore Sanitario, del farmaco unico Polivy, compreso in classe CNN, non ancora inserito in Prontuario regionale, necessario per il trattamento di un paziente affetto da linfoma non Hodgkin ad alto grado refrattario/recidivato, in previsione dell'infusione delle cellule Car-T, come ampiamente riportato nell'esauritiva relazione del Medico Specialista della S.C. di Ematologia e CTMO agli atti di questo Servizio (All. "A" fg. 2);
- ACCERTATA** la particolarità della fornitura richiesta e visto che l'art. 63 co. 2 lett. b punto 2) e punto 3) del D.lgs 50/16 consente il ricorso alla procedura negoziata, qualora per ragioni di natura tecnica o artistica, ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto;
- DATO ATTO** che ai sensi dell'art. 36, comma 6 del D. Lgs. n. 50/2016 si è proceduto all'acquisto mediante l'utilizzo della piattaforma MEPA;
- CONSIDERATO** che, con Trattativa Diretta n. 1734225 del 10/06/2021, è stato chiesto apposito preventivo alla ditta Roche Spa, che commercializza il prodotto, la quale si è resa disponibile a fornire il farmaco richiesto, per un importo complessivo pari a € 33.612,15 oltre Iva di legge (All. "B" fg. 3);

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

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 pertanto di dover affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/16, in favore della ditta Roche Spa, la fornitura urgente del farmaco Polivy, da destinarsi alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS Brotzu, per un importo pari a € 33.612,15 oltre Iva di Legge, così come sotto indicato:

Q.TA'	DESCRIZIONE	IMP UNIT+IVA	IMP TOT+IVA
3	Polivy ev 1 fl polv 140 mg	€ 9.226,86	€ 27.680,00
3	Polivy ev 1 fl polv 30 mg	€ 1.977,19	€ 5.931,57

DATO ATTO che non sussistono conflitti di interesse con la Ditta assegnataria della fornitura;

VISTO il D.Lgs n. 50/16;

D E T E R M I N A

Per le motivazioni espresse in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63 co. 2 lett. b) del D. Lgs n. 50/16, in favore della Ditta Roche Spa, la fornitura urgente del farmaco Polivy, da destinarsi alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS Brotzu, per un importo pari a € 33.612,15 oltre Iva di Legge, così come sotto indicato:

Q.TA'	DESCRIZIONE	IMP. UNIT. + IVA	IMP. TOT. + IVA	CONTO	CENTRO DI COSTO
3	Polivy ev 1 fl polv 140 mg	€ 9.226,86	€ 27.680,00	A501010101	Strutture richiedenti
3	Polivy ev 1 fl polv 30 mg	€ 1.977,19	€ 5.931,57		

2. 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 del 18.04.16;
3. 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 DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.

Avv. Federica Pillai



ARNAS "G. Brotzu"
Azienda di Rilevanza Nazionale
ed Alta Specializzazione

SSR SARDEGNA

SC FARMACIA

Prot. n° 932 del 8 giugno 2021

NP/2021/5287
del 08/06/2021

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

OGGETTO: Richiesta urgente farmaco Polivy® 1fl polv 140mg
Polivy® 1fl polv 30mg

Si chiede l'acquisto del farmaco Polivy per 3 cicli di terapia per il paziente affetto da Linfoma non Hodgkin DLBCL non-GCB su biopsia linfonodale, che dovrà essere sottoposto al trattamento con Car T.

Nome commerciale	Quantità	Prezzo	importo
Polivy ev 1 fl polv 140 mg	3	€ 20.299,09	€ 60.897,27
Polivy ev 1 fl polv 30 mg	3	€ 4.349,81	€ 13.049,43

Il farmaco è in classe C(nn) e non ancora in Prontuario Regionale.

L'importo totale è pari a € 73.946,7 IVA esclusa.

Si allega autorizzazione Direttore Sanitario aziendale.

Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

So Autorizz. 08/06/2021

ARNAS G. BROTZU
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Raimondo Pinna



SC FARMACIA

Prot. n° 938 del 8 giugno 2021

**Al sig Direttore Sanitario Aziendale
Dr Raimondo Pinna
SEDE**

**OGGETTO: Richiesta autorizzazione farmaco Polivy®
ditta Roche -Classe C**

Si chiede l'autorizzazione all'acquisto del farmaco in oggetto in classe C, non ancora in prontuario regionale, per il paziente P. affetti da Linfoma non Hodgkin DLBCL diagnosi non-GCB su biopsia linfonodale.

Il paziente è refrattario ai trattamenti chemio immunoterapici convenzionali e dovrà essere trattato con le Car T.

Si allega la richiesta del medico curante.

Cordiali saluti

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



Spett.le
AZIENDA OSP. G. BROTTU S.M.N.
VIA PERETTI
09121 CAGLIARI

Monza, 10/06/2021

Offerta N. 202100241
 (da citare per qualsiasi comunicazione relativa)

Validità dell'offerta: dal 10/06/2021 al 11/12/2021

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO POLIVY

La sottoscritta Letizia Menna nata il 1 _____ cod. fisc. _____ in qualità di Procuratore della Società Roche S.p.A. – Società unipersonale, domiciliata per la carica presso la sede legale in Monza - Viale G.B.Stucchi n. 110, Codice Fiscale e Partita Iva n. 00747170157 in adesione a quanto richiesto dalla trattativa diretta 11734225 del 10/06/2021 propongono la migliore offerta per i seguenti farmaci:

Principio Attivo:	polatuzumab vedotin
Nome Commerciale:	POLIVY VILY 140.0 MG 1 IV
Confezionamento:	1 flaconcino da 140 mg
Prodotto Fascia Materiale:	C
Numero AIC:	048443016
Data AIC:	04/11/2020
Codice ATC:	L01XC37
Prezzo Pubblico UT escl. IVA:	€ 18453,71818 (diciottomilaquattrocentocinquante/71818)
Prezzo Offerta UT escl. IVA:	€ 9.226,86000 (novemiladuecentoventisei/86)
Sconto praticato sul prezzo al pubblico escl. IVA:	50,000% (cinquante/00)
IVA	come da normativa applicabile alla data di ricezione degli ordini acquisto.
Totale prodotto escl. IVA:	€ 27.680,58000 (ventisettemilaseicentoottanta/58)

Roche S.p.A. - Società unipersonale

Viale G.B. Stucchi, 110
 20900 Monza
 Capitale € 34.056.000
 C.F./ P. IVA/R.I. 00747170157

BU ONCO-HEMATOLOGY
 Tenders & Contracts Operations
 V.le G.B. Stucchi, 110
 I-20900 Monza (MB)

Tel. 039-247.1
 Fax 039 -247.5193 / 5091

Offerta N. 202100241

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO POLIVY

Principio Attivo:	polatuzumab vedotin
Nome Commerciale:	POLIVY VILY 30 MG 1 FLAC
Confezionamento:	30 MG 1 FLAC
Prodotto Fascia Materiale:	Cnn
Numero AIC:	048443028
Data AIC:	11/01/2021
Codice ATC:	L01XC37
Prezzo Pubblico UT escl. IVA:	€ 3954,37273 (tremilanovecentocinquantaquattro/37273)
Prezzo Offerta UT escl. IVA:	€ 1.977,19000 (millenovecentosettantasette/19)
Sconto praticato sul prezzo al pubblico escl. IVA:	50,000% (cinquanta/00)
IVA	come da normativa applicabile alla data di ricezione degli ordini acquisto.
Totale prodotto escl. IVA:	€ 5.931,57000 (cinquemilanovecentotrentuno/57)

Prezzi al netto delle riduzioni temporanee (Suppl. nr. 161 alla G.U. nr. 156 del 7 luglio 2006 e G.U. nr. 227 del 29 settembre 2006), al lordo del pay-back (come determinato dalle tabelle di equivalenza stabilite da AIFA) ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera g), legge 27 dicembre 2006 nr. 796 e successive proroghe.

Roche S.p.A. comunica sin d'ora che, qualora nel corso di validità del presente listino i citati provvedimenti AIFA non trovassero piu' applicazione, cessasse la loro efficacia, o venissero integrati da nuovi provvedimenti, il prezzo dei farmaci coinvolti dovrà intendersi modificato in accordo alle nuove disposizioni.

Condizioni di vendita:

Ragione Sociale: Roche S.p.A. – Società unipersonale
 Domicilio fiscale: 20900 Monza - Viale G.B.Stucchi n. 110
 Codice fiscale: n.00747170157

Ai fini fiscali si dichiara che la sede dell'Ufficio Imposte Dirette territorialmente competente è: Agenzia delle Entrate - Direzione Regionale della Lombardia - Ufficio Grandi Contribuenti via Manin n. 25 - 20121 Milano

Tempi di consegna:

Farmaci salva-vita: 48 ore dal ricevimento dell'ordine.
 Altri farmaci: entro 3 giorni dal ricevimento dell'ordine
 Trasporto: con mezzi a temperatura controllata non superiore a 15° C su tutto il territorio nazionale.

Merce resa franco di porto e imballo, IVA a vostro carico.

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DEL FARMACO POLIVY

I.V.A. : come da normativa applicabile alla data di ricezione degli ordini di acquisto.

Pagamento: Rimessa diretta a 60 giorni data fattura e tasso d'interesse, per i ritardi nei pagamenti, come da art. 5 del D.Lgs. 231/2002 e successive modificazioni intervenute.

Con riguardo alle fatture emesse in relazione al presente contratto, il criterio di arrotondamento adottato è quello previsto dalla Circolare del Ministero delle Finanze n° 291/E del 23/12/98.

Importo minimo fatturabile: € 250,00

Si dichiara che la rispondenza dei prodotti è ai prescritti requisiti di legge ed alle specifiche registrate presso le autorità sanitarie.

Gli ordini potranno essere trasmessi presso:

ROCHE S.p.A.

Viale G.B. Stucchi, 110

20052 MONZA (MI)

Fax. 800824038

Fax. 800905892

ID PEPPOL per invio Ordini SSN tramite NSO: 9906:IT00747170157

Grati dell'attenzione riservatoci, porgiamo distinti saluti.

Roche S.p.A. - Società unipersonale

Letizia Menna

Commercial Solutions Lead

Documento informatico firmato digitalmente

Sono firmatari:

Letizia Menna – nata il 16/04/1970 a Napoli - Procuratore

Documento informatico firmato digitalmente

A.O.

Oggetto: Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura del farmaco Polivy, da destinarsi alla SC di Ematologia e CTMO del P.O. Businco. Codice CIG 878819471B.


VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta della Ditta per la fornitura in oggetto, si attesta che il seguente prodotto offerto è perfettamente conforme a quanto richiesto e il prezzo proposto è congruo:

Q.tà	Descrizione	Imp unit+lva	Imp tot+lva
3	Polivy ev 1 fl polv 140 mg	€ 9.226,86	€ 27.680,00
3	Polivy ev 1 fl polv 30 mg	€ 1.977,19	€ 5.931,57

Il Direttore SC di Farmacia

Dott.ssa Michela Pellecchia


 PELLECCIA MICHELA
 REGIONE AUTONOMA
 DELLA SARDEGNA
 14.06.2021 11:56:18
 UTC