

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 1392 DEL 18/12/2015

OGGETTO: ACQUISTO DI FARMACO ONCOLOGICO PERJETA . SERVIZIO FARMACIA OSPEDALIERA

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

DOTT. PAOLO TECLEME

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT. SALVATORICO ORTU		DOTT. DAVID HARRIS	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 18/12/2015	Al 02/01/2016
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

Su proposta del Direttore del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale e su istanza del Servizio Farmacia Territoriale;

Delibera con impegno di spesa

Premesso che la Responsabile del Servizio di Farmacia Ospedaliera con nota prot./NP/2015/7306 del 27/10/2015, ha chiesto l'acquisto di n.8 fiale del farmaco Perjeta della ditta Roche al costo unitario di €2.741,6481818, necessarie per tre pazienti, per un totale di € 21.933,1854544 per il 2015 e di €148.050,00 (54 fiale) per l'anno 2016, per i pazienti afferenti al servizio di oncologia del P.O. di Olbia;

Verificato che l'Azienda non può Servirsi del Mercato Elettronico della Consip in quanto il farmaco richiesto non risulta presente nella vetrina Me.Pa (sezione prodotti farmaceutici);

Accertata come da soprascritta dichiarazione, la particolarità della fornitura richiesta e visto il D.Lgs 163/06 art. 57 co.2 lett. b che consente la procedura negoziata qualora per motivi di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi il contratto può essere affidato ad un operatore economico;

Atteso che con nota PG/2015/ 48428 del 24/11/2015 la Ditta Roche è stata invitata a presentare offerta sulla piattaforma dell'Albo Fornitori aziendale; Nei tempi fissati in atti di gara la ditta ha inserito a sistema l'offerta allegata acquisita agli atti con protocollo PG/2015/49554 del 01/12/2015; Di seguito la sintesi dell'offerta presentata:

quantit à 2015	DESCRIZIONE	PREZZO confezione al pubblico	PREZZO confezione offerto	TOTALE IVA netto iva anno 2015	U.O.
n. 8 fiale.	Perjeta 420 mg concentrato per soluzione per infusione	4.524,79	2.741,79	21.933,04	FARMACIA OSPEDALIERA
quantit à 2016				TOTALE IVA netto iva anno 2016	
n. 54 fiale				148.048,02	

Ritenuto pertanto di aggiudicare la procedura negoziata diretta per la fornitura del farmaco più sopra dettagliato a favore della Ditta Roche spa per un importo complessivo netto iva (del 2015 2016) di € 169.981,06;

Visti :

il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

il D.Lgs. 12 aprile 2006, n.163 e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento all'art.57 co.2 lett. b

il D.P.R. 207/2010

la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;

la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- Di autorizzare l'acquisto di seguito dettagliato dalla Ditta Roche ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera b del D.Lgs 163/2006, ss.mm.ii, con le modalità di seguito specificate:

quantit à 2015	DESCRIZIONE	PREZZO confezione al pubblico	PREZZO confezione offerto	TOTALE IVA netto iva anno 2015	U.O.
n. 8 fiale.	Perjeta 420 mg concentrato per soluzione per infusione	4.524,79	2.741,79	21.933,04	FARMACIA OSPEDALIERA
quantit à 2016				TOTALE IVA netto iva anno 2016	
n. 54 fiale				148.048,02	

-di imputare la spesa secondo la tabella di seguito specificata:

ANNO	UFFICIO AUTORI ZZATIV O DI SPESA.	NUMERO MACROAUTO RIZZAZIONE	NUMERO CONTO	DESCRIZIONE CONTO	IMPORTO (IVA INCL.)
2015	UA2_FA RM	1	A501010101	Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale	24.126,344
2016					162.852,822

-di dare atto che REC (responsabile dell'esecuzione e della gestione contrattuale) è il Servizio Farmaceutico che provvederà, tra l'altro, all'emissione degli ordini e alla liquidazione delle fatture

previo riscontro della regolarità della fornitura, con le modalità indicate nella nota della Direzione Amministrativa Aziendale avente protocollo NP/2015/3121 del 26/03/2015;

- di disporre che nel contratto sia inserita apposita clausola di risoluzione anticipata in ipotesi di sopravvenute esigenze pubblicitarie connesse alla riforma del SSR in itinere;
- di trasmettere il presente provvedimento al Servizio Contabilità e Bilancio, all'Area Programmazione, Controllo e Committenza e alla Farmacia Territoriale per i provvedimenti di competenza;
- di comunicare il presente atto all'Assessorato regionale all'Igiene, Sanità e Assistenza sociale, ai sensi dell'art. 29 comma 2, della Legge regionale 28 luglio 2006, n. 10.

**Il Commissario Straordinario
Dr. Paolo Tecleme**

Allegati: n.2
per il Servizio
R. Di Gennaro
FN
MA
Codice Servizio 395/2015



Monza, 30 Novembre 2015

Spett.le ASL 2 OLBIA
Via Bazzoni/Sircana 2/2 a
07026 OLBIA (OT)

OGGETTO: Riclassificazione del medicinale per uso umano «Perjeta», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 611/2014). (GU Serie Generale n.143 del 23-6-2014)

Egr. Dottore/Gent. Dottoressa,

La Società Roche S.p.A. – Società unipersonale, con sede legale in Milano - P.zza Durante n. 11, Codice Fiscale e Partita Iva n. 00747170157, a seguito della pubblicazione sulla GU Serie Generale n.143 del 23-6-2014 comunica che , **a partire dal 8 Luglio 2014** , la classificazione ai fini della fornitura del medicinale **PERJETA (pertuzumab) 420 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - 1 FLACONCINO 30MG/ML (AIC N. 042682017/E) (ATC L01XC13)** e' la seguente:

Classe di rimborsabilita' : H

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).
Innovazione terapeutica.

Abbiamo il piacere di formularVi la nostra migliore offerta per la fornitura della specialità PERJETA come di seguito riportato valida a partire dal 8 Luglio :

CONFEZIONE	Regime Disp.	*Prezzo a confezione al pubblico (IVA inclusa)	*Prezzo unitario ospedaliero (IVA esclusa)
Perjeta 420 mg concentrato per soluzione per infusione. 1 flaconcino 30mg/ ml	OSP	€ 4.524,79	€ 2.741,63

**Prezzi comprensivi delle riduzioni ai sensi della Legge 27 Dicembre 2006 n° 296, art. 1, comma 796, lettera f, come da G.U. n° 299 del 27 Dicembre 2006 (suppl. n° 244/L)*

Gli oneri per la sicurezza incidono sul prezzo offerto per € 3.171.437,55.

Roche S.p.A. - Società unipersonale

P.zza Durante,11
I-20131 Milano
Capitale € 34.056.000
C.F./ P. IVA/R.I. 00747170157

Commercial Unit
Commercial Solution
Tenders & Contracts
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza (MB)

Tel. 039-247.1
Fax 039 -247.5193 / 5091

Oggetto: Riclassificazione del medicinale per uso umano «Perjeta», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 611/2014). (GU Serie Generale n.143 del 23-6-2014)

**Prezzi comprensivi delle riduzioni ai sensi della Legge 27 Dicembre 2006 n° 296, art. 1, comma 796, lettera f, come da G.U. n° 299 del 27 Dicembre 2006 (suppl. n° 244/L)*

Inoltre si comunica che come indicato in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.143 del 23-6-2014 nell'art. 1 "L'azienda si impegna, in questa fase, ad applicare una nota di credito forfettaria, come da accordi intercorsi con l'Agenzia, fino a diversa comunicazione che sarà pubblicata sul sito dell'Agenzia:<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>."

Perjeta è indicato in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica.

Per le vostre gradite comunicazioni si prega di utilizzare i seguenti numeri di fax:

Ufficio Gare
Viale G. B. Stucchi 110 – 20900 Monza (MB)
Fax 039/2475091 – 5193
Mail : monza.hospital-dept@roche.com

Gli ordini potranno essere trasmessi presso:

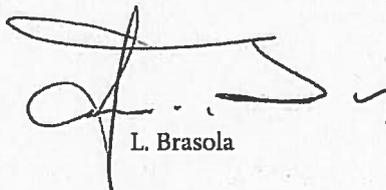
ROCHE S.p.A.
Viale G.B. Stucchi, 110
20900 MONZA (MI)
Fax. 800.824.038
Fax. 800.905. 892

Grati dell'attenzione riservatoci, porgiamo cordiali saluti.

Roche S.p.A. – Società Unipersonale



F. La Bella



L. Brasola



ASLOlbia

Presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II" Servizio Farmacia Ospedaliera

Prot. n. NP/2015/7306

Olbia, 27/10/2015

Al Direttore del Servizio Provveditorato

p.c. Direzione Medica P.O. di Olbia

Oggetto: Rettifica acquisto farmaco nivolumab ed integrazione variazione in aumento farmaco Perjeta.

Si comunica la rettifica e l'integrazione dei farmaci indicati in oggetto arrivate successivamente alle Ns comunicazioni del 22/10/15 con protocollo nn. 7225 e 7226 e precisamente:

1. N. 30 fiale di Nivolumab 100 mg della ditta Bristol-M-S, necessario per trattare ulteriori 3 pazienti seguiti dal Dr Sini del reparto di Oncologia medica del P.O. di Olbia, inserito nella legge 648/96 per una spesa presunta pari a 42750 euro iva esclusa;
2. N. 8 fiale di Perjeta necessarie per 3 pazienti al costo unitario a fiala di 2741,6481818, della ditta Roche spa e-mail ufficiogare.pharma@roche.legalmail.it per un importo di spesa pari a 21933 iva esclusa per l'anno 2015, mentre per l'anno 2016 l'importo risulta essere pari a 148050 euro, farmaco necessario per i pazienti afferenti al servizio di oncologia medica del P.O. di Olbia.

Si precisa che, la spesa deve essere ripartita sul conto economico farmaci con AIC 0501010101

gstaico

Il Responsabile S.S. Az. Farmacia Ospedaliera
Dr.ssa C. Bucciero