

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 1174 DEL 01/12/2016

OGGETTO: ACQUISTO FARMACI UNICI ONCOLOGICI . SERVIZIO FARMACIA OSPEDALIERA.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

DOTT. PAOLO TECLEME

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT. SALVATORICO ORTU		AVV ROBERTO DI GENNARO	
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 01/12/2016	Al 16/12/2016
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

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

Premesso con nota prot. Np6285 del 02/11/2016 la Responsabile del Servizio Farmacia Ospedaliera ha fatto richiesta di acquisto di n. 12 confezioni del nuovo farmaco oncologico Lynparza della Ditta AstraZeneca Spa precisando che tale farmaco non risulta inserito in alcun elenco di gara e soggetto a monitoraggio Aifa; con nota prot. Np 6406 del 07/11/2016 ha inoltre richiesto l'acquisto n. 24 fiale del nuovo farmaco oncologico Keytruda della Ditta MSD Italia srl anche questo non presente in alcuna gara e soggetto a monitoraggio Aifa;

Verificato che l'Azienda non può Servirsi del Mercato Elettronico della Consip in quanto i farmaci richiesti non risultano presenti nella vetrina Me.Pa (sezione prodotti farmaceutici);

Accertata la particolarità della fornitura richiesta e visto l'art. 63 del D.Lgs 50/2016 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 determinato operatore economico;

Atteso che le Imprese AstraZeneca e MSD Italia sono state invitate a presentare offerta sulla piattaforma dell'Albo Fornitori aziendale con nota prot. 45705 del 15/11/2016 la prima e con nota prot. 45718 del 15/11/2016 la seconda; Nei tempi fissati in atti di gara le ditte hanno inserito a sistema le offerte allegate acquisite agli atti con protocollo PG/2016/46517 del 21/11/2016 la Ditta AstraZeneca e prot.46514 del 21/11/2016 la Ditta Msd Italia;

Di seguito la sintesi delle offerte presentate:

Ditta	Farmaco	Quantità	Costo CONF netto iva	Importo anno 2016	Importo anno 2017	Totale netto iva
ASTRAZENECA	LYNPARZA 50 MG	12 CONF. PARI A 5376 CPR	3.999,89	7.999,78	39.998,90	47.998,68
MSD ITALIA	KEYTRUDA 50 MG	24 FIALE	1.714,00	13.712,00	27.424,00	41.136,00

I quantitativi sono stati suddivisi così come indicato dal Servizio Farmacia Ospedaliera con mail del 23/11/2016;

Di seguito il quadro economico dell'acquisto:

ELEMENTI PROGETTO	Farmaco Keytruda 50 mg	Farmaco Lynparza 50 mg
Acquisto farmaci unici oncologici		
Importo forniture	€ 41.136,00	€ 47.998,68
Iva	€ 4.113,60	€ 4.799,87
Contributo ANAC	€ 30,00	€ 30,00
sub totale	€ 45.279,60	€ 52.828,55

Spese per incentivi ex art. 113 D.Lgs 50/2016 pari al 2%	€ 822,72	€ 959,97
Di cui 1,60% ex art. 113 c. 3	€ 658,18	€ 767,98
Di cui 0,40 % ex art. 113 c. 4	€ 164,54	€ 191,99
TOTALE PROGETTO	€ 45.937,78	€ 53.596,53

Ritenuto pertanto di aggiudicare la procedura negoziata diretta per la fornitura dei farmaci in favore delle Ditte AstraZeneca e MSD Italia come da tabella per un importo complessivo di € . 89.134,68 netto iva;

Visti Il D.lgs 30.12.1992 n. 502 e s.m.i.;
La L.R. 28.07.2006 n.10;
La L.R. 24.03.1997 n. 10 e s.m.i.;
Il D.lgs 18.04.2016 n. 50 art. 63;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

-di acquistare dalle Ditte AstraZeneca e MSD Italia, per le motivazioni indicate in premessa e qui integralmente richiamate, quanto di seguito indicato:

Ditta	Farmaco	Quantità	Costo CONF netto iva	Importo anno 2016	Importo anno 2017	Totale netto iva
ASTRAZENECA	LYNPARZA 50 MG	12 CONF. PARI A 5376 CPR	3.999,89	7.999,78	39.998,90	47.998,68
MSD ITALIA	KEYTRUDA 50 MG	24 FIALE	1.714,00	13.712,00	27.424,00	41.136,00

-di imputare la spesa secondo la tabella di seguito specificata

ANNO	UFF. AUTORIZZ.	M A C R O	NUMERO CONTO	DESCRIZIONE CONTO	IMPORTO(IVA INCL.)
2016	UA2_FARM	1	A501010101	Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale	23.882,958
2017					74.165,19

- di approvare il quadro economico dettagliato in premessa;
-di dare atto che il Servizio di Farmaceutico è responsabile dell'esecuzione e della gestione contrattuale (ordinativi, liquidazioni, etc.) ;
-di trasmettere copia del presente atto al Servizio Contabilità e Bilancio e all'Area Controllo e Committenza, al Servizio Farmacia Territoriale per i provvedimenti di competenza.

**Il Commissario Straordinario
Dr. Paolo**

Tecleme

Allegati: n. 4
Per il Servizio Provveditorato
R. Di Gennaro
F. Nuonno
C.Pili
Codice Servizio 376/2016

Prot. n

Olbia,

Al Responsabile del Servizio Provveditorato
e Gestione del Patrimonio

Oggetto: Fornitura farmaco KEYTRUDA fiale ditta MSD-Italia inserito nell'elenco farmaci gara CAT Sardegna.

Si trasmette allegata alla presente la richiesta di un nuovo farmaco pervenuta in data odierna alla farmacia ospedaliera da parte del servizio di oncologia aziendale. Si precisa che tale farmaco risulta inserito nell'elenco della gara regionale farmaci assegnata al CAT Sardegna e che tale prodotto risulta soggetto al monitoraggio AIFA come da richiesta allegata.

Il costo presunto mensile orientativo di tale terapia a paziente è di ca 6856 euro iva esclusa.

Poiché non risulta presente uno storico dei consumi e che tale terapia prevede cicli di 21 giorni ciascuno, essendo stato individuato allo stato attuale solamente un paziente, si richiedono per il momento in base al dosaggio indicato n. 24 fiale, quantitativo valido per 6 mesi, per un importo totale presunto pari a 41136 iva esclusa.

In attesa di un sollecito riscontro saluti

gstaico



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



Codice identificativo univoco della richiesta: 7772606
Centro prescrittore: P.O. GIOVANNI PAOLO II OLBIA
Medico prescrittore: giovanna maria schintu

Dose/Die o Dose calcolata in base alla posologia: 200 mg
Dose totale richiesta: 200.00 mg
Data richiesta farmaco: 29/10/2016
Durata richiesta farmaco (in giorni): 21
Paziente monitorato per reazioni avverse immunocorrelate secondo quanto previsto da RCP paragrafo 4.4: Sì


REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 2
U.O. ONCOLOGIA MEDICA
Dr. Gian Franco Bardiño

Farmacia di riferimento: FARMACIA OSPEDALIERA P.O. GIOVANNI PAOLO II OLBIA

INDICAZIONI PER IL PAZIENTE:

Per ottenere il farmaco che Le è stato prescritto si dovrà recare presso la Farmacia della struttura che Le è stata indicata dal medico che Le ha prescritto il farmaco.

Si fa presente che, nel caso in cui l'ASL indicata nel modulo non corrisponda all'ASL domiciliare, sarà opportuno recarsi presso l'ASL di domicilio attuale ed esibire comunque il seguente modulo, in quanto la ASL potrà in ogni caso prendere in carico la richiesta.

INDICAZIONI PER LA FARMACIA TERRITORIALE:

La presente richiesta è stata generata utilizzando l'attuale piattaforma web transitoria dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio, alla quale hanno accesso medici e farmacisti. Come sopra riportato, in base alle informazioni fornite dal medico prescrittore sotto la propria responsabilità, il paziente è risultato eleggibile al trattamento farmacologico richiesto che pertanto sarà somministrato secondo indicazione terapeutica approvata e rimborsata. Si prega pertanto di procedere alla dispensazione del farmaco al paziente, conservando copia della presente ed avendo particolare cura di annotare il codice identificativo unico della richiesta sopra riportato per ricercare la richiesta farmaco caricata nella banca dati. I dati relativi alla presente dispensazione saranno registrati nel sistema, pertanto la dispensazione sarà riferita e riconducibile alla Vostra farmacia e sarà visualizzabile nella piattaforma web dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio. Si ringrazia per la collaborazione.

N.B.: Se il farmacista territoriale non è ancora dotato di password di accesso ai Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio, dovrà registrarsi seguendo le indicazioni riportate nel portale istituzionale dell'AIFA, sezione Registri:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

NOTA BENE! È IL 1° PAZIENTE CHE
INSERITO IN ASSOLUTO TRATTATO AIFA

03/11/16
ROB

Prot. n

Olbia,

Al Responsabile del Servizio Provveditorato
e Gestione del Patrimonio**Oggetto:** Fornitura farmaco Lynparza cpr ditta Astrazeneca non presente in nessun elenco di gara.

Si trasmette allegata alla presente la richiesta di un nuovo farmaco pervenuta alla farmacia ospedaliera da parte del servizio di oncologia aziendale. Si precisa che tale farmaco non risulta inserito in nessun elenco di gara tra quelli attualmente in corso e quelli precedenti e che risulta soggetto al monitoraggio AIFA.

Il costo presunto mensile orientativo di tale terapia a paziente è di ca 4300 euro iva esclusa.

Poiché non risulta presente uno storico dei consumi e che tale terapia deve essere rivalutata dopo 3 mesi, essendo stato individuato allo stato attuale solamente un paziente, si richiedono per il momento in base al dosaggio indicato n. 12 conf pari a 5376 cpr per un importo presunto pari a 47999 iva esclusa.

Si chiede inoltre che tale farmaco sia inserito nell'elenco dei prodotti richiesto dal CAT Sardegna per la gara regionale dei farmaci .

In attesa di un sollecito riscontro saluti

gstaico


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





DISPENSAZIONE DIRETTA FARMACI

**MODELLO PRESCRITTIVO PER EROGAZIONE DI FARMACI IN DIMISSIONE DA DEGENZA ORDINARIA/DH
 (Legge n. 405 del 16/11/01)**

COGNOME E NOME DEL PAZIENTE: DE LA

N° Cartella Clinica

COD.FISCALE :

DATA DI NASCITA 01/07/1941

COMUNE DI RESIDENZA : OLBIA

ASL DI RESIDENZA: Unità Operativa: ONCOLOGIA

MEDICO DI BASE: DR SOLINAS Ambulatorio Ospedaliero:ONCOLOGIA

Terapia prescritta in seguito a: (FARMACI IN FASCIA A IN PTA Prontuario Terapeutico Aziendale)		DIMISSIONE DA DEGENZA OSP.			PARTE RISERVATA ALLA FARMACIA	
		VISITA AMBULATORIALE				
		INTERVENTO PROGRAMMATO				
FARMACO Nome, forma farmaceutica e dosaggio		NOTA AIFA se prevista	POSOLOGIA (die)	DURATA (giorni)	Unità Posologiche Consegnate	Sostituzioni Farmaco Note del Farmacista
1	Lymparza cp		800 mg	30		
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

N.B. : Le prescrizioni sono a carico del S.S.N. se effettuate nel rispetto delle indicazioni previste dalla scheda tecnica del farmaco e dalle limitazioni delle Note AIFA e del PHT.

Data: 30/08/2016

31.10.2016

Timbro Medico

Medico Prescrittore (Timbro e firma leggibile)

Firma Medico

PARTE RISERVATA ALLA FARMACIA PER TIMBRO E ANNOTAZIONI

Le sostituzioni dei Farmaci possono essere fatte dal Farmacista quando:
 - "aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali" (DI 347/2001 - Art. 7)
 - dopo accordi con il Medico Prescrittore (per i farmaci di diverso principio attivo ma con le stesse indicazioni terapeutiche)
 Possono venir **non consegnati** determinati farmaci in quanto:
 1. Non Mutuabili (Fascia C)
 2. Senza Nota Aifa
 3. Indicazione differente da quella prevista in Scheda Tecnica del farmaco
 4. Non presenti nel Prontuario Terapeutico aziendale (PTA)
 Detti Farmaci possono comunque essere ritirati in qualsiasi Farmacia aperta al pubblico.

PROVV. Nutini



ASL n. 2 OLBIA	
NOTA IN ARRIVO	
21 NOV 2016	

ASL2

Prot. 2016/46514 del 21/11/2016 or.
Mitt. MSD ITALIA
Ass. Servizio provveditorato e amminis

Spett.le
ASL OLBIA
Servizio Provveditorato e Amministrazione
Patrimoniale
Via Bazzoni/Sircana 2/2 A
07026 OLBIA



Roma, 15 novembre 2016

OGGETTO: offerta per la fornitura di **KEYTRUDA** (pembrolizumab, MSD)

La sottoscritta MSD Italia Srl, con sede e domicilio legale in Roma – Via Vitorchiano, 151 – codice fiscale n. 00422760587 e partita IVA 00887261006, in riferimento a quanto in oggetto, di cui alla Vs prot. PG/2016/45718 del 15/11/2016, offre la propria specialità alle seguenti condizioni:

KEYTRUDA -pembrolizumab- 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Confezione: 1 flaconcino (vetro)

ATC L01XC18

AIC 044386011/E

Classe di rimborsabilità **H**

Prezzo confezione al pubblico € 2.828,79 IVA INCLUSA

Prezzo unitario offerto € 1.714,00 (millesettecentoquattordici) IVA ESCLUSA

- gli oneri per la sicurezza incidono sul prezzo offerto per € 17,14

Cordiali saluti

MSD Italia S.r.l.
Procuratore Speciale
Dott. Maurizio Nutini

MSD Italia S.r.l.
Cap. Soc. € 45.400.000 int. Vers.
Iscritta al R.E.A. presso la CCIAA
di Roma n° 314156
Numero di Iscriz. del Reg.
delle Imprese di Roma 00422760587
Cod. Fisc. 00422760587
PIVA 00887261006

Sede Legale:
Via Vitorchiano, 151
00189 Roma
T +39 06 361911 Centralino
F +39 06 33221038 Uff. posta
F +39 06 3339327 Uff. Farmacovigilanza
F +39 06 33225277 Uff. Gare
www.msd-italia.it

Numero

PROVV.

AstraZeneca S.p.A.

AstraZeneca Lab Italia - Palazzo Ferraris
Via Ludovico il Moro 6/c Basiglio MI 20080
T: +39 029801.1 - F: +39 0290755615 - www.astrazeneca.com

ASL n. 2 OLBIA	
NOTA IN ARRIVO	
21 NOV 2016	

ASL2

Prat. 302016/46517 del 21/11/2016 or.
Mitt ASTRAZENECA
Ass Servizio provveditorato e amminis

**C.a: Servizio Provveditorato
Amministrazione Patrimoniale**

Spett.le
ASL OLBIA
VIA BAZZONI / SIRCANA 2/2
07026 OLBIA OT



HTS/FMgn1611938

Basiglio, 15/11/2016

Ref. Prat. Gina Nicolosi

Oggetto: Offerta specialità medicinali valida fino al 30/11/2017 - Vs. prot. PG/2016/45705 del 15/11/2016.

AstraZeneca S.p.A., con sede legale in Basiglio (MI), Via Ludovico il Moro 6/c, C.F. e P.I. 00735390155, è lieta di sottoporre alla Vostra attenzione la migliore offerta per la fornitura delle specialità medicinali sottoindicate:

MOLECOLA:	Olaparib
NOME COMMERCIALE:	Lynparza 50 mg capsule rigide
NOSTRO CODICE PRODOTTO:	18000126
ATC:	L01XX46
AIC:	043794015/E
DATA AIC:	16/12/2014
FASCIA:	H
FORMA FARMACEUTICA:	capsula rigida
DOSAGGIO:	50 mg
CONFEZIONE PER OSPEDALE:	448 capsule (4 flaconi da 112 capsule)
PREZZO CONFEZIONE C.I.P.E. CON IVA:	EUR 8.057,46. -
(Ottomilacinquantasette/quarantasei)	
PREZZO CONFEZIONE C.I.P.E. SENZA IVA:	EUR 7.324,96. -
(Settemilatrecentoventiquattro/novantasei)	
PREZZO U.M. C.I.P.E. CON IVA:	EUR 17,98541. -
(Diciassette/novantaottomilacinquecentoquarantauno)	
PREZZO U.M. C.I.P.E. SENZA IVA:	EUR 16,35037. -
(Sedici/trentacinquemilatrentasette)	
PERCENTUALE DI SCONTO:	45,39372% -
(Quarantacinque/trentanovemilatrecentosettantadue)	
PREZZO NETTO OFFERTO PER U.M.:	EUR. 8,92833. -
(Otto/novantaduemilaottocentotrentatre)	
PREZZO NETTO OFFERTO CONFEZIONE:	EUR 3.999,89000. -
(Tremilanovecentonovantanove/ottantanovemila)	
QUANTITA' RICHIESTA:	5376 cpr
ALIQOTA IVA:	10%.

Totale fornitura (IVA esclusa): € 47.998,68000. -
(Quarantasettemilanovecentonovantaotto/sessantaottomila)
Totale Fornitura (IVA inclusa): € 52.798,54800. -
(Cinquantaduemilasettecentonovantaotto/cinquantaquattromilaottocento)

Inoltre, in conformità con Art. 95 comma 10 D.Lgs. 50/2016:

€ 444.036,92 Euro pari al 0,17 % del risultato operativo a bilancio (differenza tra valore e costo della produzione) dell'ultimo anno 2015 (€ 266.676.977,13) è stato investito in misure atte a salvaguardare, migliorare e ridurre al minimo i rischi per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro presso la sede commerciale ed amministrativa di Basiglio.

CONDIZIONI DI FORNITURA:

- IVA che verrà applicata nella misura prevista dalla legge a carico dell'acquirente;
- Porto ed imballo gratis;
- Consegna come da Vostre richieste;
- Pagamento: Bonifico 60 giorni data fattura

Interessi di mora come da D.L. 231/2002;

Si precisa che, non saranno ritenute valide condizioni di vendita differenti rispetto a quelle concordate e previste dal presente contratto, anche qualora riportate nell'ordine di acquisto.

- Minimo d'ordine: in caso di ordini relativi a farmaci a basso prezzo Vi preghiamo gentilmente, ove possibile, di integrare gli stessi con altre specialità medicinali dandoci così la possibilità di emettere fatture i cui importi giustificchino l'emissione delle stesse.

Le quotazioni indicate in sede di offerta sono allineate ai sensi:

* della legge 386/74 art. 9 nonché all'art. 3 comma 128 della legge 549/95 (Finanziaria 1996) e pertanto con uno sconto non inferiore al 50% sul prezzo al pubblico depurato dell'aliquota IVA ed al D.L. 669/96 (Finanziaria 1997);

* della delibera CIPE del 31/01/1997 e successive modifiche per le specialità medicinali approvate mediante procedura centralizzata o di mutuo riconoscimento.

Le stesse si intendono fisse ed invariabili salvo modifiche apportate dal CIPE e/o variazioni Ministeriali, in tal caso verrà mantenuta fissa la percentuale di sconto offerta.

NUMERI DI RIFERIMENTO PER CUSTOMER SERVICE ASTRAZENECA

FAX VERDE PER INVIO ORDINI: 800 302 350

(SOLO PER ORDINI)

FAX VERDE PER INVIO DI COMUNICAZIONI: 800 151 203

(RICHIESTE RESI, NOTE CREDITO, RECLAMI.)

NUMERO TELEFONO VERDE per richieste informazioni: 800 334 298

AstraZeneca S.p.A. informa che il deposito territoriale di competenza è:

**In Sub-Appalto di DHL Supply Chain
MASSIMI FARMACEUTICI S.n.c.
Località Pili'Ematta Lotto 13
09044 – QUARTUCCIU CA
Tel 070-8475043
Fax 070-846622**

AstraZeneca S.p.A. informa che la ricezione degli ordini e le consegne delle proprie specialità medicinali vengono effettuate durante tutto l'anno solare senza interruzioni di ferie estive ed invernali.

Si assicura la consegna con mezzi coibentati e climatizzati a temperatura controllata.

Con l'occasione AstraZeneca S.p.A. porge i più distinti saluti

Firmato digitalmente
AstraZeneca S.p.A.
Un Procuratore
DR. Fabrizio MUZIO