



Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 63, co.2, lett. b), D.Lgs. 50/2016, fornitura annuale della specialità medicinale "Lenvima – Principio attivo Lenvatinib", da destinare alle esigenze delle Strutture Complesse di Endocrinologia - Deabetologia e Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari - Art. 63, co.2, lett. b), D.Lgs. 50/2016 - Importo complessivo € 588.334,02 IVA esclusa - C.I.G. n. 6787019940 - Operatore Economico **Eisai S.r.l.**

Il Commissario Straordinario

Dott. Giorgio Sorrentino

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo Dott. Vincenzo Serra

Direttore Sanitario Dott. Nazzareno Pacifico

VISTA la D.G. R.A.S. n. 13/1 del 30/03/2007 in forza della quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari;

VISTO il D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016 e ss.mm.ii. "Codice dei Contratti Pubblici" (ex D.Lgs. 2006, n. 163), nonché il D.P.R. n. 207 del 2010 (Regolamento degli Appalti Pubblici);

VISTO il "Regolamento degli acquisti in economia di beni, servizi e lavori dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari", adottato con deliberazione D.G. n. 5 del 03/01/2013;

VISTO l'art. 1 della L. n. 208 del 2015 (Legge di Stabilità 2016), commi 548 e segg., secondo cui gli enti del S.S.N. sono tenuti avvalersi, in via esclusiva, ai fini dell'approvvigionamento di determinate tipologie di beni e servizi, da individuarsi con apposito D.P.C.M. entro il 31 dicembre di ogni anno, delle centrali di committenza di riferimento (Sardegna CAT per la Regione Autonoma della Sardegna) ovvero di Consip S.P.A.;

VISTO IL D.P.C.M. 25 del 24/12/2015, adottato ai sensi dell'art. 9, comma 3 del D.L. n. 66/2014, convertito con modificazioni nella L. n. 89 del 2014, in virtù del quale sono state specificate, limitatamente al settore sanitario e per il biennio 2016/2017, le categorie merceologiche, nonché le soglie al cui superamento è fatto obbligo ricorrere ai Soggetti Aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure di acquisto;

ACQUISITA la richiesta prot. NP 2016/4882 del 16/08/2016 del Direttore del Servizio di Farmacia di questa Azienda, nella quale chiede di voler procedere all'acquisto di una fornitura "Lenvima – Principio attivo Lenvatinib", per un periodo di 12 mesi, da destinare alle esigenze delle Strutture Complesse di Endocrinologia - Deabetologia e Oncologia Medica dell'A.O.U. di Cagliari;

DATO ATTO che la specialità medicinale "Lenvima – Principio attivo Lenvatinib" trattasi di farmaco di nuova introduzione e di molecola unica prodotta e commercializzata in esclusiva dall'operatore economico Eisai S.r.l.;

CONSIDERATO che "in considerazione degli indirizzi regionali di svolgimento delle gare in Unione d'acquisto, gli aggiudicatari si impegnano ad accettare che, durante il periodo di valenza contrattuale, i contratti in oggetto della gara e tutti i rapporti attivi e passivi derivanti, possano subire modificazioni, fino anche alla risoluzione dei contratti nel caso di aggiudicazione della gara in Unione d'acquisto";

DATO ATTO che nel caso in esame ricorre la fattispecie di cui all'art. 63, co.2, lett. b), D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016

DATO ATTO che ai sensi di quanto disposto dall'art. 3 della Legge n. 136 del 13.08.2010 così come modificata dal D.L. n. 187 del 12.11.2010 "Tracciabilità dei flussi finanziari" il CIG della presente fornitura è quello riportato in oggetto;

DATO ATTO che l'operatore economico Eisai S.r.l., è stato invitato a presentare offerta, per via telematica, sulla Piattaforma telematica CAT Sardegna – Prot. nr.309091 del 01/09/2016;

VISTO il preventivo inviato dall'operatore economico Eisai S.r.l., offerta del 07/09/2016, unito al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, che indica quale costo complessivo annuale, per la fornitura in oggetto, il prezzo di € 588.334,02 IVA esclusa;

ATTESTATO che tutta la documentazione citata e non acclusa alla presente Deliberazione viene tenuta agli atti presso il Servizio Provveditorato Economato, nel rispetto dei principi di correttezza, economicità e trasparenza;

PRESO ATTO che allo stato vi è assenza di iniziative attive afferenti l'acquisizione della fornitura di specialità medicinali, sia sul portale SardegnaCat, che su Consip spa;

DATO ATTO che tale approvvigionamento non ricade tra le convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate da ConsipSpA, ovvero dalle centrali di committenza regionali;

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Contatti:

Tel. 070.6092343/2599 – Fax: 070.6092344
email: dir.generale@aoucagliari.it
email pec: dir.generale@pec.aoucagliari.it

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

[facebook.com/Aoucagliari](https://www.facebook.com/Aoucagliari)

twitter.com/AOUCagliari

Youtube: Aou Cagliari Tv



CONSIDERATO che il mancato acquisto dei beni di cui trattasi comporterà entro breve la sospensione delle attività assistenziali, mettendo a rischio la salute dei pazienti nonché il rischio di incorrere in contenziosi medico legali che potrebbero rivelarsi gravosi per l'Amministrazione

Su proposta del Direttore del Servizio Provveditorato ed Economato

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa

di affidare, ai sensi dell'art.63, co.2, lett. b), D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016, la fornitura annuale specialità medicinale "Lenvima – Principio attivo Lenvatinib", all'operatore economico Eisai S.r.l., per un importo complessivo di € 588.334,02, IVA esclusa, e alle condizioni tutte esposte nella richiesta e offerta economica allegata, pervenuta tramite Piattaforma telematica CAT Sardegna;

di dare atto che per l'affidamento della fornitura in oggetto si prevede una spesa complessiva di € 588.334,02 (IVA esclusa), finanziata interamente con fondi propri dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari;

di dover versare all'A.N.A.C. la somma di € 375,00 quale importo contributo S.A.;

di aver ricevuto dalla suddetta Ditta la ricevuta quale avvenuto pagamento della tassa di propria competenza all'ANAC;

di dare atto che la spesa per l'acquisizione dei beni in oggetto andrà a gravare sul bilancio relativo all'esercizio di competenza e sul codice di conto n. A501010101;

di autorizzare il Servizio Bilancio all'emissione degli ordinativi di pagamento, a norma di quanto disposto dall'art. 16 della L.R. n. 3/2003, a favore delle Ditte sopra indicate, previa acquisizione delle attestazioni di regolarità e conformità della fornitura, da rilasciarsi a cura del Servizio interessato;

di demandare al Servizio Bilancio, ai sensi del combinato disposto di cui ai commi 1 e 3 dell'art. 3 della Legge n. 136 del 13.08.2010 e ss.mm.ii., l'acquisizione degli estremi identificativi del conto corrente dedicato da parte delle Ditte sopra indicata;

di provvedere, alla pubblicazione degli esiti del presente atto sulla piattaforma regionale, ai fini della trasparenza della Pubblica Amministrazione, così come imposto dall'art. 37, D.Lgs nr. 33 del 14/03/2013, in attuazione dell'art. 1, co. 32, L. 190/2012;

preso atto che allo stato vi è assenza di iniziative attive afferenti l'acquisizione della fornitura di specialità medicinali, sia sul portale SardegnaCat, che su Consip spa;

di dare atto che allo stato attuale tale approvvigionamento non ricade tra le convenzioni di cui all'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, stipulate da ConsipSpA, ovvero dalle centrali di committenza regionali;

di trasmettere copia della presente deliberazione al Servizio Bilancio, al Servizio Farmacia e al Collegio Sindacale per gli adempimenti di competenza.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Vincenzo Serra

Il Commissario Straordinario
Dott. Giorgio Sorrentino

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzeno Pacifico

Il Direttore amministrativo

certifica che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo pretorio on line dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari a partire dal 23 SET. 2016, restando in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio proponente: SERVIZIO PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Responsabile: Dott.ssa Maria Teresa Piras

L.S.



Allegati:

- A) richieste di fornitura del Direttore del Servizio di Farmacia prot. NP 2016/4882 del 16/08/2016;
- B) Preventivo di spesa del 07/09/2016 dell'operatore economico Eisai S.r.l.;
- C) Ricevuta di pagamento contributo CIG di € 70,00 dell'operatore economico Eisai S.r.l.;



prot. n° NP/2016/1882/16.08.16

Al Responsabile del Servizio
Provveditorato ed Economato

S e d e

Oggetto: trasmissione fabbisogno specialità medicinali

Al fine di poter procedere agli acquisti, si chiede cortesemente alla S.V. l'espletamento della procedura negoziata per i prodotti inclusi nell'elenco, che si allega in copia.

Trattasi di **molecole uniche**, commercializzate dall'unica ditta titolare dell'AIC.

Si richiede inoltre alle Ditta interpellata di evidenziare nell'offerta i seguenti dati:

- numero AIC (MINSAN);
- prezzo al pubblico IVA esclusa;
- sconto su prezzo al pubblico;
- prezzo ex factory;
- sconto su prezzo ex factory;
- prezzo unitario offerto.
- Si sottolinea che trattasi di fabbisogno per 12 mesi con la clausola " *In considerazione degli indirizzi regionali di svolgimento delle gare in Unione d'acquisto, gli aggiudicatari si impegnano ad accettare che, durante il periodo di valenza contrattuale, i contratti oggetto della gara e tutti i rapporti attivi e passivi derivanti, possano subire modificazioni, fino anche alla risoluzione dei contratti nel caso di aggiudicazione della gara in Unione d'acquisto*".

Si ringrazia e si inviano distinti saluti.

Il Farmacista Dirigente
Dott.ssa Leandra Meloni

Il Direttore del Servizio
Dott.ssa Wanda Lai

allegati n° 2

- prospetto fabbisogno
- capitolato tecnico

Allegato al prot. n° del

ATC	Principio attivo	dosaggio / forma farmaceutica	U.d.M.	principio attivo unico	fabbisogno richiesto per 12 mesi	specialità medicinale	prezzo indicativo unitario	totale presunto	ditta da interpellare	codice sisar	cdc prescrittore	contratto numero
B06AA03	Ialuronidasi	300 ui f	f	si	200	Jaluronidasi	€ 14,2500	€ 2.850,00	Bioindustria LIM	35	Clinica oculistica	138/2012
C02AB01	Metildopa	250 mg cpr riv	CPR	si	1.500	Aldomet	€ 0,0580	€ 87,00	Alloga Italia srl	752	Clinica Ostetrica e Ginec.	372/2014
C02AB01		500 mg cpr riv	CPR	si	1.200		€ 0,0836	€ 100,32		751		
L01XE29	Lenvatinib	4 mg cpr	cpr	si	3.660,00	Lenvima	€ 53,5823	€ 196.111,04	Eisai	1260143	Endocrinologia / Oncologia Medica	nuova introduzione
		10 mg cpr	cpr		7.320,00		€ 53,5823	€ 392.222,07		1260142		

U. d. A.

N.B. I prezzi indicati sono riferiti al contratto indicato nell'apposita casella o sono stati chiesti in via informale alla ditta

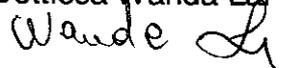
Allegato al prot. n°

Caratteristiche generali dei prodotti e confezionamento

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario e s.m.i. per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e rispondere ai requisiti generali previsti dalle disposizioni vigenti in materia inclusa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti;
- corrispondere esattamente a quanto richiesto nel presente Capitolato nelle confezioni autorizzate dal Ministero della Sanità e nelle specifiche quantità richieste;
- essere consegnati in confezione ospedaliera riportando la dicitura "**Uso riservato agli Ospedali. Vietata la vendita al pubblico**", in conformità all'art. 29 D.Lgs.219/52016. Ove tale confezionamento non sia fornito dall'Operatore Economico, la fustella di vendita al pubblico dovrà essere debitamente annullata secondo le disposizioni Ministeriali vigenti. L'annullamento non dovrà comunque incidere sulla leggibilità del codice a barre, che dovrà restare chiaro e integro;
- essere forniti nelle condizioni di conservazione e di efficienza con garanzia da ogni danno o avaria evidente o occulta. La confezione esterna deve assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packing. Eventuali precauzioni particolari da attuare per la conservazione ed il trasporto dei medicinali devono essere chiamate leggibili;
- possedere, al momento della consegna, un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella della scadenza) residua **non inferiore a 2/3** del periodo di validità totale propria del prodotto. Periodi di validità inferiori possono essere ammessi, previo accordo obbligatorio tra i Servizio richiedenti e l'Operatore economico aggiudicatario.

Il Direttore del Servizio di Farmacia
Dott.ssa Wanda Lai





AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI

STRUTTURA COMPLESSA DI ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE
CENTRO STUDIO PER LA PREVENZIONE E TERAPIA DELLE MALATTIE DELLA TIROIDE
Direttore Prof. STEFANO MARIOTTI
Strada Statale 554 – bivio Sestu - 09042 Monserrato
Tel. Direzione: +39-070-51096430
Tel. Ambulatorio: +39-070-51096517
Segreteria - Fax +39-070-51096429
email: mariotti@medicina.unica.it

Alla Cortese Della Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Cristina Pedditzi

Monserrato, 12 luglio 2016

OGGETTO: Richiesta Fabbisogno Annuale Regionale Farmaco Lenvatinib (Lenvima® 24 mg/die) per il trattamento del carcinoma differenziato della tiroide avanzato refrattario alla terapia con I¹³¹.

Con la Presente,

I sottoscritti, Prof Stefano Mariotti, Direttore della Scuola di Specializzazione in Endocrinologia e Malattie del Metabolismo, e Responsabile dell'SC di Endocrinologia e Diabetologia dell'Università degli Studi di Cagliari, e Prof. Mario Scartozzi, Direttore della Scuola di Specializzazione in Oncologia Medica, e Responsabile dell'SC di Oncologia dell'Università degli Studi di Cagliari, stimano per tutta la Regione Sardegna un totale di circa 10_ pazienti/anno che necessitano di trattamento con Lenvatinib, con il seguente fabbisogno terapeutico:

- Per ogni singolo paziente: n° 2 confezioni al mese da 20 mg e n° 1 confezione da 4 mg, per un dosaggio totale mensile di 24 mg (per os).

Il farmaco potrà essere assunto in regime domiciliare e il trattamento non necessiterà di alcuna ospedalizzazione.

La durata totale del trattamento non dovrà essere inferiore ad un minimo di 6 mesi e qualora ben tollerata, dovrà essere continuata fino ad exitus e sospesa solo se si verifica la comparsa di severi eventi avversi, attentamente valutati sia dallo specialista endocrinologo esperto in tumori della tiroide che dallo specialista oncologo.

Tale farmaco, di cui è ormai nota l'efficacia, approvato sia dall'FDA che dall'EMA, risulta l'unica e valida opzione terapeutica al momento disponibile per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma differenziato della tiroide localmente avanzato o metastatico refrattario alla terapia con I¹³¹.

Cordiali saluti

Il Direttore
SC Endocrinologia e Diabetologia
Prof. Stefano Mariotti

Il Direttore Oncologia Medica
Prof. Mario Scartozzi

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari Servizio di Farmacia PRESIDIO DI MONSERRATO		
	13 LUG. 2016	
Protocollo Interno n. 263		

FABBISOGNO ANNUO LENVATINIB CP

ATC	AIC	Principio attivo	Nome commerciale	Dosaggio/forma farmaceutica	U.M.	P.A. unico	Ditta	Fabbisogno annuo AOU Cagliari	Prezzo indicativo unitario	Importo annuo presunto IVA esclusa	CDC prescrittore
L01XE29	04420018	lenvatinib	Lenvima	Cp 4 mg	cp	SI	Eisai	3.660	€ 53,58225	€ 196.111,04	SC
				Cp 10 mg	cp	SI	Eisai	7.320	€ 53,58225	€ 392.222,07	Endocrinologia e SC Oncologia Medica

Totale annuo

€ 588.333,10500



San Donato Milanese, 7 settembre 2016

Spettabile
Azienda Ospedaliero
Universitaria di CAGLIARI
S.C. *Economato Provveditorato*
Economato
Via Ospedale, 54
09124 Cagliari

Oggetto: Offerta Farmaco "Lenvima" – Rif. Prot. n° PG/11874/2016
CIG: 6787019940

Il sottoscritto Mauro Guizzardi codice fiscale GZZMRA58A15D166N, nato a Crevalcore (Bo) il 15/01/1958, procuratore speciale della Società **EISAI S.R.L.**, C.F. e P.IVA 04732240967, con sede legale ed amministrativa in Via dell'Unione Europea, 6/B – 20097 San Donato Milanese (Mi), tel. 02/5181401, fax 02/51814020 e-mail clienti@eisai.net iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano al n. 04732240967, presenta migliore offerta per la seguente specialità medicinale:

Fabbisogno presunto: n° 3.660 cps
principio attivo: **Lenvatinib**
nome commerciale: **LENVIMA**
codice A.I.C.: **044200018/E**
codice A.T.C.: **L01XE29**
classe : **H OSP**
codice articolo: **5001223**
confezione: **30 cps da 4 mg**
prezzo confezione al pubblico IVA inclusa: **€ 3.094,28**
prezzo confezione al pubblico Iva esclusa: **€ 2.812,98**
prezzo unitario al pubblico Iva esclusa: **€ 93,766**
prezzo confezione ex-factory (- 33,35%) IVA esclusa: **€ 1.874,87**
sconto applicato: **5% + 5%** (riduzioni temporanee di Legge)
sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex-factory al netto delle riduzioni di legge: **5%**
prezzo unitario netto offerto: **€ 53,58225** (cinquantatre/58225)
prezzo netto offerto a confezione: **€ 1.607,47**
aliquota IVA: **10%**

=====

Fabbisogno presunto: n° 7.320 cps
principio attivo: **Lenvatinib**
nome commerciale: **LENVIMA**

EISAI s.r.l
Sede legale ed operativa: Via dell' Unione Europea 6/B - 20097 San Donato Milanese (MI)
Tel. 02 5181401 – Fax 02 51814020
C.F. e P.I. 04732240967 – Cap. soc. 3.500.000 € i.v. – REA 1768888
Socio Unico-Direzione e coordinamento Eisai Europe Limited - London, UK



codice A.I.C.: **044200020/E**
codice A.T.C.: **L01XE29**
classe : **H OSP**
codice articolo: **5001224**
confezione: **30 cps da 10 mg**
prezzo confezione al pubblico IVA inclusa: **€ 3.094,28**
prezzo confezione al pubblico Iva esclusa: **€ 2.812,98**
prezzo unitario al pubblico Iva esclusa: **€ 93,766**
prezzo confezione ex-factory (- 33,35%) IVA esclusa: **€ 1.874,87**
sconto applicato: **5% + 5%** (riduzioni temporanee di Legge)
sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex-factory
al netto delle riduzioni di legge: **5%**
prezzo unitario netto offerto: **€ 53,58225** (cinquantatre/58225)
prezzo netto offerto a confezione: **€ 1.607,47**
aliquota IVA: **10%**

Costo complessivo offerto Iva esclusa: **€ 588.334,02**

pagamento: **60gg. d.f.**
tempi di consegna: **48/72 ore**
validità offerta: **12 mesi**

Si precisa inoltre che tutti gli ordinativi dovranno essere inviati al seguente indirizzo:
clienti@eisai.net

Cordiali Saluti

EISAI SRL
un procuratore
Mauro Guizzardi



A.N.A.C.

Autorità Nazionale Anticorruzione
Vigilanza Contratti Pubblici

Via Marco Minghetti, 10 - 00187 Roma

Riepilogo dei dati utili per il pagamento

CODICE FISCALE OPERATORE ECONOMICO
04732240967
CODICE IDENTIFICATIVO GARA (CIG)
6787019940
CODICE CONTRIBUTO
303340E5F5B6D95
IMPORTO DEL CONTRIBUTO (*)
Euro : 70.00
DATA DI SCADENZA (*)
30/09/2016 13:00

L'operazione e' molto semplice:

Consegnare all'addetto del punto vendita questo modello di pagamento contenente il codice a barre e quindi procedere al pagamento.

Al termine dell'operazione di pagamento sara' rilasciato uno scontrino valido come attestazione dell'avvenuto pagamento.

Per richieste di informazioni e chiarimenti il contact center dell'Autorità è disponibile al numero verde 800-896936 dal Lunedì al Venerdì dalle ore 08:00 alle ore 18:00

Numero Verde
800-896936

Il pagamento del contributo puo' essere eseguito in una delle oltre 30.000 ricevitorie del Lotto e tabaccherie della rete Lottomatica Servizi distribuite su tutto il territorio nazionale. Il servizio e' attivo tutti i giorni!

Ecco il codice a barre da presentare al ricevitore



Cerca il punto vendita piu' vicino su www.lottomaticaservizi.it

Se il codice a barre non e' leggibile, inserire il seguente dato:
CODICE CONTRIBUTO : 303340E5F5B6D95

(*) Dato soggetto a variazione a seguito di rettifiche operate dalla stazione appaltante. Ogni variazione verra' comunicata a mezzo posta elettronica al richiedente il presente modello

LOTTOMATICA
ITALIA SERVIZI

LOTTOMATICA

6851687 6665 871

LIS TP S.p.A. - Via Steno, 4 - MI
1903 - ALBO TP N. 32594/3 - Inf. privacy
www.lottomaticaservizi.it
Pagamento contributo A.N.A.C.
A.N.A.C. - Via Marco Minghetti, 10
00187 ROMA - C.F. 97504460984
CIG : 6787019940
Cod. Fisc. e P. Iva : 04732240967
Data scadenza GARA: 30-09-2016 13:00
Codice Contributo : 303340E5F5B6D95
Data pagamento: 07-09-2016 12:25:19
Importo : 70.00
Imp. : 70.00 - Tot. : 71.2 Euro
IDP: F12480-1403CA482ACFEA09CDF562150
55820-070910-07/09/2016 12:25