

ord 13040/2018



MODELLO AE / 2 N. 94 del 09.10.2018 CIG: 267253CB02

(in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 63 comma 2 lettera b) 2) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

PREMESSA

VISTA LA RICHIESTA DI ACQUISTO PROT. N. 46 DEL 01.10.2018, FORMULATA DAL DIRIGENTE FARMACISTA RESPONSABILE DELL'UFA DEL P.O. GARIBALDI NESIMA, RELATIVAMENTE L'ACQUISTO DEI SEGUENTI BENI/SERVIZI :

PIXUVRI QUANTITA' N. 6 FLACONI

CONDIZIONI CHE ABILITANO ALL'AVVIO DELLA PRESENTE PROCEDURA DI ACQUISTO AE/2.

Premesso che:

- Con nota prot. n. 46/UFA del 01/10/2018 il Dirigente Farmacista Responsabile dell'UFA, ha richiesto l'acquisto della specialità medicinale PIXUVRI, allegando a tal fine relazione del Direttore dell'UOC di Ematologia del P.O. Garibaldi di Nesima che, per l'appunto, richiede l'approvvigionamento di n. 6 fiale per il paziente N.A.;
- Il sopraccitato Direttore comunica che il paziente N.A. << nonostante le terapie non ha raggiunto la remissione completa e, dopo tre linee di trattamento è andato in progressione di malattia. Per lui in previsione di autotrapianto di cellule staminali Emopoietiche è indicata una quarta linea di trattamento. Dal Centro Trapianti abbiamo avuto indicazioni di trattamento con Pixuvri. Il farmaco è indicato per il trattamento dei linfomi con Hodgkin a cellula β aifggressivi recidivati più volte o refrattari>>;
- Il trattamento clinico è ritenuto valido per la condizione clinica del paziente;
- L'acquisto è autorizzato dal Commissario Straordinario di questa ARNAS , Dott. Giorgio Giulio Santonocito
- attesa la necessità di assicurare la fornitura de quo per garantire il trattamento al paziente arruolato, si ritiene dover provvedere nei limiti di cui al DPCM del 24.12.2015;

CHE PER LA IDENTIFICAZIONE DEL CONTRAENTE SI E' PROCEDUTO ATTRAVERSO :

ATTIVAZIONE AFFIDAMENTO DIRETTO CON UN SOLO OPERATORE ex art. 63 comma 2 lett. b) 2) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. , atteso che:

- La ditta SERVIER dichiara, giusta DPR n. 445/2000, la distribuzione esclusiva di PIXUVRI sul mercato italiano precisando che la scadenza brevettuale è fissata il 09/05/2027

PER QUANTO SOPRA PREMESSO,

- Vista la richiesta di offerta prot. n.5316 del 03.10.2018 formulata dalla ditta : SERVIER

Identificate attraverso :

- Su espressa indicazione nella nota di richiesta dei sanitari/tecnici;

FASI DI VERIFICA OFFERTE ED IDENTIFICAZIONE DEL CONTRAENTE E DEI COSTI

VISTO L'ALLEGATO PREVENTIVO - OFFERTA FORMULATO DALLA DITTA SERVIER , giusta preventivo del 02.10.2018 :

Ditta	Prot.	Costo indicato a confezioneda 28 cpr
SERVIER ITALIA Srl	Preventivo del 02.10.2018	€. 355,58

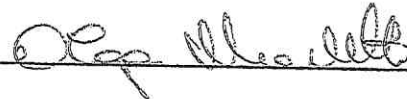
PRESO ATTO DELLA RELATIVA GRADUATORIA (ovvero dell'unico costo) e sulla base di quanto premesso si propone al RUP l'acquisto presso la seguente ditta dei prodotti richiesti :

Ditta	Marca codice	Costo unitario Iva esclusa	Costo a conf da n. 1 fiala	Costo fornitura Iva esclusa
SERVIER ITALIA Srl	PIXUVRI 29 MG	€. 355,58	€. 355,58	2.133,48 Iva esclusa n. 6 fiale

TOTALE FORNITURA €. 10.000,00 Iva esclusa

TRAENDO la relativa spesa dalla Sub autorizzazione di spesa n. 103 sub 10 anno 2018 conto economico 20001000010.

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA



- TENUTO CONTO DELLA FASE ISTRUTTORIA: propedeutica alla presente autorizzazione svolta dal Responsabile dell'Istruttoria;
- VISTA: la possibilità di disporre dei necessari fondi sulla procedura AREAS;
- VISTO l'esito della contrattazione;
- VISTA la proposta di aggiudicazione

SI AUTORIZZA IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA ALLA FORMALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA DI ACQUISTO DEI BENI/SERVIZI INDICATI IN EPIGRAFE CON EMISSIONE DEL RELATIVO ORDINE E SUCCESSIVA PREDISPOSIZIONE DEL RELATIVO ATTO DI LIQUIDAZIONE .

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa Ersilia Riggi)



Durc On Line

Numero Protocollo	INPS_11321445	Data richiesta	06/07/2018	Scadenza validità	03/11/2018
-------------------	---------------	----------------	------------	-------------------	------------

Denominazione/ragione sociale	SERVIER ITALIA S.P.A.
Codice fiscale	00701480584
Sede legale	VIA LUCA PASSI 85 ROMA RM 00166

Con il presente Documento si dichiara che il soggetto sopra identificato **RISULTA REGOLARE** nei confronti di

I.N.P.S.
I.N.A.I.L.

Il Documento ha validità di 120 giorni dalla data della richiesta e si riferisce alla risultanza, alla stessa data, dell'interrogazione degli archivi dell'INPS, dell'INAIL e della CNCE per le imprese che svolgono attività dell'edilizia.

13/12/2018 14:13 095-7594800
13/12/2018 12:36 095-7595279
13/12/2018 12:40 095-7594944
10/12/2018 17:38 095-7598695

DIR. SAN. AZIENDALE
DIREZ. SAN. NESIMA
DIREZIONE GENERALE
EMATOLOGIA

PAG 01/01
PAG 01/01
PAG 01/01
PAG 01/01



Regione Siciliana
AZIENDA OSPEDALIERA
di Rilievo nazionale e di alta specializzazione
ARNAS - GARIBALDI di Catania
U.O.C di Ematologia
(Unità Accreditata ISO 9001:2008 per la gestione della terapia ospedaliera)
Direttore: dott. Ugo Consoli

5078

MARILETTA DOKAP

Catania 12 dicembre 2018

Alla cortese attenzione del
Direttore Straordinario
ARNAS Garibaldi Catania
Dott. G.G. Santonocito
Fax 4800

e.p.c.

Responsabile UFA
dott.ssa G. Fessari
FAX 5642

REGIONE SICILIANA AZIENDA OSPEDALIERA "GARIBALDI CENTRO" CATANIA
13 DIC. 2018
PROT. N° 1885/oh
ARRIVO

Oggetto: Richiesta URGENTE autorizzazione all'acquisto di farmaco Pixuvri (Pibentro 1a).

Egr. Direttore,

dell'agosto 2017 abbiamo in cura il sig. Consales Giuseppe nato il 22 agosto 1944 per un Linfoma non Hodgkin Diffuso a grandi cellule B resistente a tre linee di trattamento.

Purtroppo nonostante le terapie il sig. Consales non ha raggiunto la remissione completa e, dopo tre linee di trattamento è andato in progressione di malattia.

Dall'Ospedale Maurizio di Torino dove è stata posta la diagnosi nel 2011 e dove il paziente è stato ricoverato dal 3/11/2018 al 29/11/2018 abbiamo avuto indicazione al trattamento con Pixuvri.

Il paziente ha infatti effettuato il primo ciclo di terapia presso l'UOC di Ematologia del nosocomio torinese ed è in attesa di continuare con i cicli successivi presso la nostra UOC.

Il farmaco è in indicazione per il trattamento dei linfomi non Hodgkin a cellule B aggressivi recidivati più volte o refrattari.

Il farmaco tuttavia, pur rappresentando a nostro avviso la migliore opzione terapeutica ed essendo in indicazione per la patologia, non è ancora inserito nel PTO regionale e andrebbe pertanto effettuato un acquisto nominale.

Si richiede pertanto autorizzazione all'acquisto di farmaco Pixuvri (6 flaconi).

Il trattamento previsto comporta tre somministrazioni nei giorni 1 - 8 e 15 da 60 mg/m² ciascuna da effettuare ogni 4 settimane per due cicli e l'invio della ciclo previsto orientativamente per giorno 17 dicembre 2018.

La spesa prevista è di circa 20.000 euro.

Si allega documentazione scientifica e dettagliata relazione clinica della storia della paziente.

Traffasi pertanto di paziente per il quale:

1. Non sono disponibili altre opzioni terapeutiche
2. Ha già cominciato la suddetta terapia presso altra struttura e dalla suddetta struttura ci è stato inviato per la prosecuzione terapeutica
3. La famiglia ha espressamente e fermamente richiesto di poter proseguire il trattamento in una UO di Ematologia vicina al proprio domicilio

Dal punto di vista personale ritengo il trattamento clinico valido per la condizione clinica presente.

Con osservanza.

*Si spera
potesse favorevole in
linea Sanitarie*

IL DIRETTORE SANITARIO R.P.
(Dott.ssa Graziella Mancini)

Manuela

Stampa e firma del Direttore Straordinario
Dott. Ugo Consoli

REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S. "GARIBALDI" CATANIA SETTORE PROV. TO ED ECONOMATO
18 DIC. 2018
Prot. N° 6681
ARRIVO



Regione Siciliana
AZIENDA OSPEDALIERA
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
ARNAS - GARIBOLDI di Catania
U.O.C di Ematologia
(Unità Accreditata ISO 9001:2008 per la gestione della tua più strutturata)
Direttore: dott. Ugo Consoli

PAG. 54/18

Catania 28 Settembre 2018

Alla cortese attenzione del
Direttore Straordinario
ARNAS Garibaldi Catania
Dott. G.G. Santonocito
Fax 4800

o.p.c.

Responsabile UFA
dott.ssa G. Fassari
FAX 5642

Oggetto: Richiesta URGENTE autorizzazione all'acquisto di farmaco Pixuvri (Pixantrene).

Egr. Direttore,

M.A.

dal settembre 2017 abbiamo in cura il sig. ~~Nicola~~ nato il 2 settembre 1967 per un Linfoma non-Hodgkin Diffuso a grandi cellule E resistente a tre linee di trattamento e in attesa di autotrapianto di cellule staminali emopoietiche.

Purtroppo nonostante le terapie il sig. Nicola non ha raggiunto la remissione completa e, dopo tre linee di trattamento è andato in progressione di malattia. Per lui, in previsione di autotrapianto di Cellule Staminali Emopoietiche è indicata una quarta linea di trattamento. Dal Centro Trapianti abbiamo avuto indicazione a trattamento con Pixuvri. Il farmaco è in indicazione per il trattamento dei linfomi non Hodgkin a cellule B aggressivi recidivati più volte o refrattari.

Il farmaco tuttavia, pur rappresentando a nostro avviso la migliore opzione terapeutica ed essendo in indicazione per la patologia, non è ancora inserito nel PTO regionale e andrebbe pertanto effettuato un acquisto nominale.

Si richiede pertanto autorizzazione all'acquisto di farmaco Pixuvri (6 flaconi).

Il trattamento previsto (due somministrazioni da 50 mg/m2 ciascuna da effettuare ogni 3 settimane) è inteso con induzione di remissione in previsione di trapianto autologo.

La spesa prevista è di circa 9.600 euro.

Si allega documentazione scientifica e dettagliata relazione clinica della storia della paziente.

Dal punto di vista personale ritengo il trattamento clinico valido per la condizione clinica presente.

Con osservanza.

dott. Ugo Consoli



Roma, 02/10/2018

Spett.le
 Arnas Garibaldi
 Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Garibaldi"
 e di Alta Specializzazione
 P.zza Nicola Leotta 4
 90127 Palermo

Oggetto: Richiesta preventivo offerta PIXUVRI. Prot. n. 5/ mar 5254

Il sottoscritto Francois Jacques André Marcel Debailon-Vesque, nato a Boulogne-Sur-Mer (F) il 07.10.1966, quale Legale Rappresentante della SERVIER ITALIA S.p.A. - Via Luca Passi 85 - 00166 ROMA - Partita IVA N° 00924251002, Codice Fiscale N° 00701480584 - Cap. Soc. € 23.673.086.= - iscrizione Tribunale di Roma del Registro delle imprese al n° 3776/72, ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000, dichiara che l'offerta farmaci è la seguente:

codice AIC	fascla	prodotto principio attivo	confezioni	prezzo € al pubblico	prezzo € senza iva	prezzo € ospedaliero	prezzo € offerto conf.	prezzo € offerto cpr	% sconto applicato
042463012/E	H	PIXUVRI 29 mg Pixantrone	1 Flacone	1.067,00	970,00	355,58	355,58	355,58	63,34

Codice ATC: L01DB11

Condizioni Generali di Fornitura

I.V.A.: 10% In fattura a Vs carico;

PAGAMENTO: Rimessa Diretta 60 giorni Data Fattura

TRASPORTO E IMBALLO: a ns. carico

CONSEGNA: Pronta presso Vs magazzino farmaceutico/tempi di consegna 72 ore

Si dichiara pertanto di essere in grado di evadere i vostri ordinativi come indicato nella vostra lettera di invito.

Validità Offerta: come da vostra lettera di invito.

INVIARE ORDINI A: UPS Healthcare Italia S.r.l. - Via Formellese Km 4,300 - 00060 FORMELLO (RM)

Fax: 06.9075278

e-mail: ordini.clienti@pieffedepositi.com

TUTTI GLI ORDINI CHE PERVERRANNO AI RECAPITI INDICATI ENTRO E NON OLTRE LE ORE 11:00 VERRANNO PRESI IN CARICO IL GIORNO STESSO; DOPO TALE ORARIO VERRANNO PRESI IN CARICO DAL SUCCESSIVO GIORNO LAVORATIVO.***

In fede.

François Jacques André Marcel DEBAILLON-VESQUE

Legale Rappresentante

SERVIER ITALIA S.P.A.

Sede: Via Luca Passi, 85 - 00166 Roma (Italia) Tel. +39 06 669081 - Fax 800 905419 - ww

Cap. Soc. € 23.673.086 i.v.a. - Partita IVA 00924251002

Codice fiscale e numero d'iscrizione Reg. Imprese Roma: 00701480584



Roma, 02/10/2018

Spett.le
Arnas Garibaldi
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Garibaldi"
e di Alta Specializzazione
P.zza Nicola Leotta 4
90127 Palermo

Oggetto: Richiesta preventivo offerta PIXUVRI. Prot. n. 5/ mar 5254

Il sottoscritto Francois Jacques Andre Marcel Debaillon-Vesque, nato a Boulogne-sur-Mer il 07/10/1966, quale Legale Rappresentante della SERVIER ITALIA S.p.A. - Via Luca Passi 85 - 00166 ROMA - Partita IVA N° 00924251002, Codice Fiscale N° 00701480584 - Cap. Soc. € 23.673.086 - iscrizione Tribunale di Roma del Registro delle imprese al n° 3776/72, ai sensi del DPR 445/2000, dichiara che:

- nei confronti del sottoscritto Francois Jacques Andre Marcel Debaillon-Vesque dichiarante e di tutti i soggetti indicati esplicitamente al comma 3 dell'art. 80 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. non sussiste alcuna causa di esclusione prevista dal comma 1 lett. a),b),c),d),e),f), e g), dal comma 2, dal comma 4, dal comma 5 lett. a),b),c),d),e),f),g),h),i),l) ed m) del medesimo articolo.

In fede.

SERVIER ITALIA S.p.A.
Il Legale Rappresentante
Francois Jacques Andre Marcel Debaillon-Vesque

SERVIER ITALIA S.P.A.

Sede: Via Luca Passi, 85 - 00166 Roma (Italia) Tel. +39 06 669081 - Fax +39-800 905419 - www.servier.it

Cap. Soc. € 23.673.086 i.v.a. - Partita IVA 00924251002

Codice fiscale e numero d'iscrizione Reg. Imprese Roma: 00701480584



Spett.le
Arnas Garibaldi
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Garibaldi"
e di Alta Specializzazione
P.zza Nicola Leotta 4
90127 Palermo

Roma, 02/10/2018

Oggetto: Richiesta preventivo offerta PIXUVRI. Prot. n. 5/ mar 5254

Il sottoscritto François Jacques André Marcel Debaillon-Vesque, nato a Boulogne-Sur-Mer (F) il 07.10.1966, quale Legale Rappresentante della SERVIER ITALIA S.p.A. - Via Luca Passi 85 - 00166 ROMA - Partita IVA N° 00924251002, Codice Fiscale N° 00701480584 - Cap. Soc. € 23.673.086.= - iscrizione Tribunale di Roma del Registro delle imprese al n° 3776/72, ai sensi del DPR 445/2000, dichiara che:

- la Servier Italia S.p.A. è distributrice esclusiva di Pixuvri sul mercato italiano
- Scadenza Brevetto: 09/05/2023 CCP: 09/05/2027

In fede.

François Jacques André Marcel DEBAILLON-VESQUE

Legale Rappresentante

SERVIER ITALIA S.P.A.

Sede: Via Luca Passi, 85 - 00166 Roma (Italia) Tel. +39 06 669081 - Fax +39 800 905419 - www.servier.it

Cap. Soc. € 23.673.086 i.v.a. - Partita IVA 00924251002

Codice fiscale e numero d'iscrizione Reg. Imprese Roma: 00701480584





SERVIER ITALIA S.p.A.

Comunicazione in riferimento all' art. 3 Legge n. 136/2010

Il sottoscritto François Debaillon-Vesque nato a Boulogne-sur-Mer (Francia) il 7 ottobre 1966, domiciliato per la carica presso la sede della Società in Via Luca Passi 85 - 00166 Roma, C.F. DBLFNC66R07Z110I,

consapevole delle sanzioni penali previste e richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 nel caso di dichiarazioni non veritiere,

nella sua qualità di Direttore Generale della società:

Servier Italia SpA,
Via di Luca Passi 85 Roma - Partita IVA 00924251002 Codice Fiscale 00701480584

DICHIARA

Che come stabilito dall'art. 3 della Legge n.136/2010, i conti correnti bancari sotto riportati, sono dedicati, anche non in via esclusiva, alle commesse pubbliche:

conto corrente n. 100000001870 presso Intesa SanPaolo S.p.A.
IBAN : IT54Y0306903206100000001870

conto corrente n. 000000110984 presso B.co Popolare SpA
IBAN : IT44N0503403210000000110984

Dichiara inoltre che sui suddetti conti correnti sono delegati ad operare le sottoelencate persone:

1) Laureau Olivier Jacques Gerard nato a Neuilly-sur-Seine (Francia) il 20.08.57
Cod. Fiscale : LRA LRJ 57M20 Z1100

2) Debaillon-Vesque François nato a Boulogne-sur-Mer (Francia) il 07.10.66
Cod. Fiscale : DBL FNC 66R07Z110I

3) Scarano Davide Vincenzo Giuseppe nato a Lucera il 20.10.78
Cod. Fiscale : SCR.DDV 78R20 E716W

4) Nicolai Pietro nato a Roma il 17.02.63
Cod. Fiscale : NCL PTR 63B17 H501Y

La presente vale anche come autorizzazione al trattamento dei dati per le finalità sopra esposte, ai sensi del D. Lgs. 196/2003

Roma, 8 gennaio 2018

Servier Italia SpA - Direttore Generale
François Debaillon-Vesque

