



Azienda Ospedaliero Universitaria
Policlinico "G.Rodolico – San Marco"
Catania

ATTO DEL SETTORE ACQUISTI E LOGISTICA

N° **4000169** DEL

OGGETTO: Acquisto specialità farmaceutica Voxzogo 0,56mg e 1,2mg Fiale.

Acquisti e Logistica

Bilancio 2023

CE 30101101

Il presente atto non comporta spesa

Il Responsabile dell'istruttoria

Dott.ssa Serena Colombrita

Il Responsabile dell'area Diagnostici e Farmaci

Rag. Francesco Viscuso

Settore Economico-Finanziario e Patrimoniale

Bilancio 2023

Registrazione n° 660/2023

Si attesta la compatibilità economica della spesa

Il Funzionario _____

Il Direttore Settore Economiche

Finanziario e Patrimoniale

IL DIRETTORE DEL SETTORE

Dott. Calogero Raffaele Addamo

Su delega del Direttore Generale Dott. Gaetano Sirna, giusta deliberazione 3 del 30/10/2020

ADOTTA IL SEGUENTE ATTO

Premesso:

- Che con D.D. 144 del 21/12/2022, trasmesso a questo Settore Acquisti e Logistica con nota prot. n.66787 del 21/12/2022, la Centrale Unica di Committenza Regione Sicilia ha aggiudicato la fornitura in somministrazione dei prodotti farmaceutici inseriti nell'aggiornamento n.74 e 75 del PTORS della Regione Sicilia (Gara Anac numero 8783187).
- Che con Deliberazione n. 284 del 03/02/2023 è stato preso atto delle risultanze di gara indetta dalla C.U.C.S.
- Che il **lotto 10 "VOXZOGO"** 0,56mg e 1,2mg non è stato aggiudicato a nessuna ditta in quanto è risultato deserto e, pertanto, non risulta ancora aggiudicato in gara regionale.
- Il Servizio di Farmacia del P.O. G. Rodolico, con nota prot. 20645 del 06/04/2023 ha comunicato a questo Settore Acquisti e Logistica l'urgente necessità dell'acquisto del farmaco in questione, per un fabbisogno annuale di 30 fiale di Voxzogo 0,56mg e 30 fiale di Voxzogo 1,2mg.
- Che questo Settore ha richiesto un preventivo di spesa per il farmaco in oggetto alla ditta "Sciensus International B.V", la quale ha dato la propria disponibilità alla fornitura del farmaco Voxzogo.
- Che, stante l'urgenza rappresentata in relazione all'attività assistenziale, e nelle more dell'espletamento di una nuova procedura di gara, si è reso necessario procedere all'acquisto del farmaco in oggetto dalla ditta "Sciensus International B.V."

Visto:

- Il preventivo dalla ditta "Sciensus International B.V.":
 - **"VOXZOGO" 0,56mg** - € 4.208,19 (prezzo unitario conf. da 10 fiale) x 3 conf. = € 12.624,57 escluso iva, € 13.887,02 iva al 10% inclusa.
 - **"VOXZOGO" 1,2mg** - € 4.208,19 (prezzo unitario conf. da 10 fiale) x 3 conf. = € 12.624,57 escluso iva, € 13.887,02 iva al 10% inclusa.
- L'art.36 comma 2 lett. a D.Lgs. 50/2016 che prevede l'affidamento diretto per importi inferiori a € 40.000,00.

Ritenuto, pertanto, poter disporre l'acquisto, presso la ditta "Sciensus International B.V." della specialità farmaceutica **"VOXZOGO" 0,56mg e 1,2mg**, per un fabbisogno annuale di 30 fiale di ognuno, per un importo complessivo di € 25.249,14 escluso iva, € 27.774,05 iva al 10% inclusa.

DISPONE

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Prendere atto della richiesta con la quale il Servizio di Farmacia ha chiesto l'acquisto della specialità farmaceutica in questione, nelle more dell'espletamento di una nuova procedura di gara da parte della C.U.C.R.S.
- Autorizzare l'acquisto, presso la ditta **"Sciensus International B.V."** della specialità farmaceutica **"VOXZOGO" 0,56mg e 1,2mg**, ai sensi dell'art.36 comma 2 lett. a d.lgs. 50/2016, per un importo di complessivo di € 25.249,14 escluso iva, € 27.774,05 iva al 10% inclusa.
- Registrare in contabilità l'importo di **€ 27.774,05** compreso iva, sul **conto economico 30101101** (farmaci).
- Dare mandato al Servizio di Farmacia di procedere all'emissione del relativo ordine.

Il Direttore del Settore
Acquisti e Logistica
(Dott. Calogero Raffaele Addamo)

03/04/2023

AOU Policlinico "G. Rodolico - San Marco"
via S.Sofia, 78
Catania
95123
Italy

Tel. 390953782862

Inviata a mezzo email/PEC all' indirizzo: s.cantarella@ao-ve.it

OGGETTO: Offerta per la fornitura del farmaco Voxzogo® (vosoritide)

Gentilissimi,

La scrivente società Sciensus International B.V. in risposta alla Vs richiesta conferma la propria disponibilità alla fornitura del farmaco Voxzogo® alle seguenti condizioni.

- confezione contenente dosaggio per bambini da 10 a 11 kg:
 - 10 fiale di **vosoritide** in forma liofilizzata da ricostituire (**0,40 mg**)
 - 10 siringhe preriempite di soluzione fisiologica sterile (0,5mL)
 - 10 aghi retrattili da applicare a siringa preriempita
 - 10 siringhe sterili con ago retrattile per effettuare iniezione sottocutanea
 - Il costo dell'intera conf. è pari a € 4.208,19 –quattromiladuecentootto/19 Euro (IVA 10% escl.)

A.I.C. n. 049692015/E (in base 10)

- ➔
- confezione contenente dosaggio per bambini da 12 a 32 kg:
 - 10 fiale di **vosoritide** in forma liofilizzata da ricostituire (**0,56 mg**)
 - 10 siringhe preriempite di soluzione fisiologica sterile (0,7mL)
 - 10 aghi retrattili da applicare a siringa preriempita
 - 10 siringhe sterili con ago retrattile per effettuare iniezione sottocutanea
 - Il costo dell'intera conf. è pari a € 4.208,19 – quattromiladuecentootto/19 Euro (IVA 10% escl.)

A.I.C. n. 049692027/E (in base 10)

- ➔
- confezione contenente dosaggio per bambini con peso pari o superiore a 33 kg:
 - 10 fiale di **vosoritide** in forma liofilizzata da ricostituire (**1,2 mg**)
 - 10 siringhe preriempite di soluzione fisiologica sterile (0,6mL)

- 10 aghi retrattili da applicare a siringa preriempita
 - 10 siringhe sterili con ago retrattile per effettuare iniezione sottocutanea
 - Il costo dell'intera conf. è pari a € 4.208,19 – quattromiladuecentootto/19 Euro (IVA 10% escl.)
- A.I.C. n. 049692039/E (in base 10)

L'offerta è da considerarsi valida per un anno.

Si fa presente che: il prezzo sopra riportato, definito in sede di negoziazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 213 del 12.09.2022 (Determinazione del 08 09 2022), ed è applicato a tutte le strutture pubbliche italiane.

- Tale prezzo è da considerarsi fisso e invariato per il periodo sopra indicato, salvo nuove disposizioni pubblicate in Gazzetta Ufficiale.
- La scrivente Sciensus International B.V. Bijsterhuizen 3142 6604 LV Wijchen The Netherlands è attualmente il solo fornitore (con fatturazione diretta ai clienti) in tutta Italia e in altri Paesi d'Europa per conto di BioMarin International Ltd (Titolare AIC e produttore esclusivo del farmaco).
 - Voxzogo® è un farmaco da conservare a una temperatura tra i 2 e gli 8 gradi. La spedizione di questo prodotto dovrà mantenere la catena del freddo, pertanto la consegna non potrà avvenire subito dopo il fine settimana. Vi preghiamo di far pervenire i Vostri ordini entro il mercoledì alle ore 13 per garantire consegna la stessa settimana. Tutti gli ordini pervenuti dopo le ore 13 del mercoledì, verranno spediti il lunedì successivo.
 - Si precisa che Sciensus International B.V. potrà processare ordini di minimo 3 confezioni del farmaco Voxzogo®. Tali confezioni permettono di coprire un mese di trattamento. In caso fossero richiesti maggiori quantitativi, Sciensus International B.V. potrà evadere ordini multipli di 3, necessari a coprire ulteriori mesi interi di trattamento (Es. 6 confezioni a copertura di due mesi di trattamento con vosoritide).
 - I costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di tutto il gruppo Sciensus ammontano a €7,583,000 (art. 95, comma 10, D.Lgs. 50/2016).
 - Tale farmaco ha caratteristiche di esclusività di produzione e, quindi, è ceduto in condizioni di privativa industriale. Tale procedura è regolarmente attuata dalle Aziende Sanitarie ed Aziende Ospedaliere nelle regioni italiane.

Dettagli sul prezzo praticato:

- Prezzo al Pubblico: € 10.851,88 (IVA inclusa)
- Prezzo Ex-Factory: € 6.575,30 (IVA esclusa)
- Prezzo di cessione: € 4.208,19.

Per completezza informativa si evidenzia che:



- A Voxzogo è stata riconosciuta l'innovatività.
- Voxzogo® è farmaco orfano: designazione farmaco orfano (EU/3/12/1094) il 23 /01/ 2013. Voxzogo è indicato per il trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età pari e superiore ai 2 anni, le cui epifisi non siano chiuse.
- L' indicazione ammessa alla rimborsabilità è limitata al trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i cinque e i quattordici anni al momento dell'inizio della terapia e le cui epifisi non siano chiuse
- Classe di rimborsabilità: H
- Prescrivibilità: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL).

Si ricorda che l'azienda **Sciensus International B.V.** è un'azienda estera che non ha un'entità legale e operativa in Italia.

Gli ORDINI devono essere INTESTATI a:

Sciensus International B.V.
Bijsterhuizen 3142
6604 LV Wijchen
Netherlands
Partita Iva: NL821441358B02

Gli ordini possono essere inviati utilizzando i seguenti riferimenti.

Di seguito i contatti:

contact-rare@sciensus.com
Fax Italiano: 035 19967503
Fax internazionale: 00 800 500 600 31
Codice NSO NSO0:REUACBWY
Codice Peppol: 9944:NL821441358B02

Il pagamento della fattura resta definito a 60 giorni dal ricevimento della fattura secondo quanto l'Art.1 del Decreto Legislativo n. 192/2012. In caso di ritardo nei pagamenti si applicheranno gli interessi moratori secondo le disposizioni previste dal D.Lgs. 231 del 9 ottobre 2002.

I PAGAMENTI dovranno essere effettuati a:

NatWest
Sciensus International B.V.
Conto corrente: 70685517
IBAN REF: GB74 NWBK 6072 0670 6855 17
BIC: NWBKGB2L

Per informazioni relativi agli ordini e alle gare si prega di rivolgersi a:

Sciensus International B.V.



Customer Service Italiano
Dr.ssa Maria Domenica Capursi
Dr.ssa Francesca Varriano
Tel. 00800 500 600 30 (numero internazionale gratuito)
Email: contact-rare@sciensus.com
PEC: sciensus@legalmail.it

Per chiarimenti con il titolare AIC Biomarin Ltd
BioMarin Pharmaceutical Italia S.r.l.
Tel. +39 035 0086936
Email biomarin.italy@bmrn.com

Con l'occasione porgiamo distinti saluti.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "John R. Bradshaw".

John R Bradshaw
Director for and on behalf of
SCIENSUS INTERNATIONAL B.V.