

ALL. 1)



VERBALE APERTURA PLICHI

PROCEDURA NEGOZIATA IN FORMA TELEMATICA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO, PER LA FORNITURA DEL MEDICINALE ESCLUSIVO "SOLIRIS".

Alle ore 14.30 del 6 aprile 2018 ha luogo, presso la sede dell'ASST Valtellina e Alto Lario in Sondrio Via Stelvio n. 25, l'apertura dei file trasmessi tramite il Sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "SINTEL" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica della procedura negoziata per la conclusione del contratto relativo all'affidamento di quanto evidenziato in oggetto.

Identificativo di procedura: ID 97529441.

Il termine ultimo per la presentazione delle offerte è stato stabilito entro le ore 12:00 del 06.06.2018.

Si è provveduto alla registrazione della procedura c/o Autorità per la Vigilanza dei Lavori Pubblici - Sistema Informativo di Monitoraggio della Contribuzione (SIMOG) – Gara n. 7096515

Entro la data fissata è pervenuta l'offerta della seguente Società:

LOTTO	PROT. N.	DITTA	DATA	STATO OFFERTA
1	1528275059012	Alexion Pharma Italy srl 05665070966	mercoledì 6 giugno 2018 10.50.59 CEST	Valida

Presenziano all'operazione di apertura file documentazione amministrativa, tecnica ed economica il Direttore U.O.C. Approvvigionamenti Dr. Renato Paroli - Responsabile Unico Procedimento - nella funzione di Presidente, la Sig.a Giovanna Leusciatti - Assistente Amministrativo - in qualità di Segretario e la sig.a Valentina Tè – Assistente Amministrativo - in qualità di Teste.

Si procede all'apertura dei file contenenti la documentazione amministrativa e tecnica e si accerta che contengano la documentazione prevista.

La verifica della documentazione ha dato esito positivo.

Si provvede a trasmettere la documentazione tecnica al Direttore U.O.C. Farmacia per acquisire parere di idoneità, come previsto dai documenti di gara ed in particolare si approva la precisazione delle clausole contrattuali, allegata al presente verbale (all. 1).



Si procede quindi all'apertura dei file contenenti l'offerta economica ed alla lettura dei prezzi offerti, come di seguito indicato:

DITTA	Lotto	ATC	Descrizione	Unità di misura	Prezzo unitario BASE D'ASTA IVA esclusa	Prezzo unitario offerto IVA esclusa
Alexion Pharma Italy srl	1	L04AA25	ECULIZUMAB - Concentrato per soluzione per infusione 300 mg 30 ml	FLACONI	€ 3.512,17000	€ 3.512,17000

Si aggiudica alla società sopra indicata.

La seduta ha termine alle ore 14:50 del 06.06.2018.

Letto e confermato, si sottoscrive.

IL SEGRETARIO
Giovanna Leusciatti

IL PRESIDENTE
Renato Paroli

IL TESTE
Valentina Tè



Alexion Pharma Italy s.r.l.

Spett.le
ASST Valtellina e Alto Lario
UOC Approvvigionamenti

Alla cortese attenzione
Dottor Renato Paroli

Milano, 31 Maggio 2018

Oggetto: Procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando, in forma telematica, relativa alla stipulazione del contratto a somministrazione per la fornitura del Medicinale Esclusivo "Soliris" occorrente all'ASST Valtellina e Alto Lario.

Egregio Dottor Paroli,

abbiamo preso visione della documentazione relativa alla Vostra procedura di gara richiamata in oggetto e, seppur interessati a partecipare, siamo impossibilitati a fornire la nostra offerta per la fornitura del farmaco Soliris® in quanto sono presenti alcune clausole che non possiamo accettare e per le quali vorremmo sottoporre alla Vostra attenzione opportuna richiesta di modifica.

Al fine di facilitare la lettura e analisi delle nostre richieste, riportiamo di seguito quanto presente nella documentazione di gara e le nostre richieste di modifica:

• Capitolato Speciale, articolo 4, secondo capoverso	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
"In caso di urgenza la ditta si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre 48 ore dalla richiesta"	<i>"In caso di urgenza la ditta si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre 48 ore dalla ricezione della richiesta sabati e festivi esclusi"</i>

• Capitolato speciale, articolo 4, ottavo capoverso	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
"Si richiede che i materiali forniti: <ul style="list-style-type: none"> - Appartengano, per ogni consegna, al medesimo lotto di produzione - Al momento della consegna abbiano un tempo di validità non inferiore a 2/3 di quello complessivo." 	<i>"Si richiede che i materiali forniti: <ul style="list-style-type: none"> - In virtù delle loro caratteristiche biotecnologiche e del limitato numero di lotti di produzione derivante dalla natura di farmaco orfano dello stesso, saranno consegnati con una data di</i>

via Lario Costa dei Serri 3, 20122 Milano

tel. 02 7674211

fax 02 7674212

www.alexion.com

Società a partecipazione paritetica del personale dell'ASST Valtellina e Alto Lario (ASST Valtellina e Alto Lario) - Società a partecipazione paritetica del personale dell'ASST Valtellina e Alto Lario (ASST Valtellina e Alto Lario) - Società a partecipazione paritetica del personale dell'ASST Valtellina e Alto Lario (ASST Valtellina e Alto Lario)

	<p><i>scadenza media pari a 14 mesi e comunque mai inferiore a 8 mesi. Di contro l'Azienda si impegna a non inoltrare ordini superiori al fabbisogno di 3 mesi di trattamento per paziente."</i></p>
--	--

• Capitolato speciale, articolo 6, primo paragrafo	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
<p>"La precisa corrispondenza della qualità dei prodotti forniti con quanto indicato nel Capitolato Speciale costituisce elemento essenziale della fornitura. I beni consegnati che non risultassero in possesso dei requisiti richiesti, potranno essere rifiutati dall'Azienda non solo all'atto della consegna ma anche successivamente alla stessa, e ciò nei casi in cui le merci dovessero palesare difetti non rilevati all'atto della consegna."</p>	<p><i>"La precisa corrispondenza della qualità dei prodotti forniti con quanto indicato nel Capitolato Speciale costituisce elemento essenziale della fornitura. I beni consegnati che non risultassero in possesso dei requisiti richiesti, potranno essere rifiutati dall'Azienda non solo all'atto della consegna ma anche successivamente alla stessa, e ciò nei casi in cui le merci dovessero palesare difetti non rilevati all'atto della consegna. In tali circostanze trovano applicazione le tempistiche e le modalità previste dall'articolo n. 1495 del Codice Civile."</i></p>

• Capitolato Speciale, articolo 6, terzo paragrafo	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
<p>"La quantità è esclusivamente quella accertata presso le Strutture di Farmacia dell'Azienda e deve essere riconosciuta, ad ogni effetto, dalla Ditta fornitrice che provvederà ad integrarla nel caso di non rispondenza."</p>	<p><i>"La quantità è esclusivamente quella riportata sul documento di trasporto sottoscritto per ricevimento nei locali di Magazzino/Servizio segnalati"</i></p>

• Capitolato Speciale, articolo 17.1, quinto paragrafo	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
<p>"In caso di ritardo nei pagamenti saranno riconosciuti interessi legali a decorrere dal 61 giorno nella misura di 2 punti percentuali oltre il TUR, fatto salvo diversi accordi. La Ditta deve espressamente dichiarare l'accettazione del tasso di interesse debitore."</p>	<p><i>"In caso di ritardo nei pagamenti saranno riconosciuti interessi legali a decorrere dal 61 giorno nella misura prevista dalla normativa nazionale vigente."</i></p>

<ul style="list-style-type: none"> • Capitolato Tecnico, articolo 4, diciottesimo paragrafo 	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
<p>“I prodotti devono presentare, al momento della consegna, un periodo di validità residua pari ad almeno i 2/3 della validità complessiva prevista. In casi eccezionali può essere ammessa, previa obbligatoria comunicazione e accordi con l’Azienda, la consegna di medicinali aventi un periodo di validità inferiore a quello precedentemente indicato. In tal caso l’Azienda può richiedere la sostituzione del prodotto in prossimità di scadenza, qualora questo non fosse stato utilizzato.”</p>	<p><i>“I prodotti, in virtù delle loro caratteristiche biotecnologiche e del limitato numero di lotti di produzione derivante dalla natura di farmaco orfano dello stesso, saranno consegnati con una data di scadenza media pari a 14 mesi e comunque mai inferiore a 8 mesi. Di contro l’Azienda si impegna a non inoltrare ordini superiori al fabbisogno di 3 mesi di trattamento per paziente.”</i></p>

<ul style="list-style-type: none"> • Capitolato Tecnico, articolo 8, secondo paragrafo 	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
<p>“L’ordine potrà essere inviato anche tramite fax o via telematica ovvero, in caso di urgenza, trasmesso via telefono; in tal caso dovrà sempre far seguito il relativo ordine di fornitura firmato.”</p>	<p><i>“L’ordine potrà essere inviato anche tramite fax o via telematica”</i></p>

<ul style="list-style-type: none"> • Capitolato Tecnico, articolo 8, terzo paragrafo 	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
<p>“Le consegne devono essere effettuate, franche di ogni rischio e spese (IVA esclusa), con scaricamento a terra, presso la Struttura di Farmacia richiedente, entro il termine di sette giorni consecutivi dal ricevimento dell’ordine, fatti salvi i casi di urgenza in cui le Ditte dovranno far fronte alle richieste con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile (massimo 48 ore).”</p>	<p><i>“Le consegne devono essere effettuate, franche di ogni rischio e spese (IVA esclusa), con scaricamento a terra, presso la Struttura di Farmacia richiedente, entro il termine di sette giorni consecutivi dal ricevimento dell’ordine, fatti salvi i casi di urgenza in cui le Ditte dovranno far fronte alle richieste con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile (massimo 48 ore dal ricevimento dell’ordine, sabati e festivi esclusi)”</i></p>

• Capitolato Tecnico, articolo 9, secondo paragrafo	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
“Agli effetti della fatturazione la quantità sarà esclusivamente quella accertata, in fase di controllo dettagliato successivo alla consegna, presso i magazzini dell’Azienda e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Pertanto la firma apposta sui documenti di consegna ha esclusivamente valore di dichiarazione di avvenuta ricezione e non di corrispondenza quantitativa con quanto riportato nel documento di trasporto.”	<i>“Agli effetti della fatturazione la quantità sarà esclusivamente quella riportato sul documento di trasporto sottoscritto per accettazione presso in magazzini dell’Azienda”</i>

• Capitolato Tecnico, articolo 9, terzo paragrafo	
Testo riportato nella Vostra procedura	Nostra richiesta di modifica
“Per quanto riguarda il controllo qualitativo della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all’accettazione l’Azienda, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.”	<i>“Per quanto riguarda il controllo qualitativo della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all’accettazione l’Azienda, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata nei limiti e nelle modalità richiamate dall’articolo 1495 del Codice Civile.”</i>

Come anticipatoVi, in assenza di tali variazioni, non saremo in grado di partecipare alla procedura negoziata fornendo la documentazione richiesta.

*** **

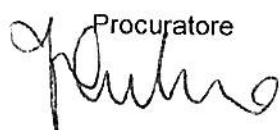


Alexion Pharma Italy s.r.l.

In attesa di un Vostro pronto riscontro, restiamo a Vostra disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Distinti saluti.

Francesca Cerbino

Procuratore


Spett.le
ASST DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO
VIA STELVIO 25
23100 SONDRIO SO

ALL. 2)

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE
N. DEL
COMPOSTO DA N. PAGINE

Prot. N. 047.18/off/Alexion

Milano, 05/06/2018
Vs. protocollo 0024599 del 30/05/2018

**OGGETTO : ID SINTEL N. 97529441 - PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA
PUBBLICAZIONE DI BANDO IN FORMA TELEMATICA RELATIVA ALLA STIPULAZIONE DEL
CONTRATTO A SOMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DEL MEDICINALE ESCLUSIVO
SOLIRIS OCCORRENTE ALLE ASST VALTELLINA E ALTO LARIO**

La sottoscritta Alexion Pharma Italy S.r.l., con sede legale in Milano 20122 - Largo Corsia dei Servi, 3, iscritta alla Camera di Commercio di Milano dal 12/03/2007 al n° 05665070966, codice Attività n. 51461, in qualità di rappresentante locale di Alexion Europe s.a.s., titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di SOLIRIS®, nella persona della Dott.ssa Francesca Cerbino, nata a Lecce il 12/12/1972 legalmente autorizzato a rappresentare la società nella sua qualità di Procuratore, sottopone alla Vostra attenzione la seguente offerta:

Principio attivo: eculizumab

SOLIRIS® - 300 mg concentrato per soluzione per infusione.

Conf. da: 1 flaconcino da 30ml contiene 300mg di eculizumab (10mg/ml) 300MG

Reg. Min. Sanità: 038083010 /E - ATC: L04AA25 - Fascia: H - IVA: 10%

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 4.600,00 (quattromilaseicento,zerozero)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 4.600,00 (quattromilaseicento,zerozero)

**Sconto Obbligatorio Temporaneo (*) su Prezzo ex-factory: 9,75% (nove,settantacinque
percento) ex Determine AIFA 03/07/06 e 29/09/06**

**Sconto aggiuntivo obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da
condizioni negoziali (ex Determina AIFA 18/12/14, GU 08/01/15)**

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 3.512,17 (tremilacinquecentododici,diciassette)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 3.512,17 (tremilacinquecentododici,diciassette)

Quantità offerta 48 flaconcini

Totale fornitura (senza IVA) € 168.584,16 (centosessantottomilacinquecentoottantaquattro, sedici)

Totale fornitura (con IVA) € 185.442,58

(centoottantacinquemilaquattrocentoquarantadue, cinquantotto)

Si dichiara che il costo relativo alla sicurezza è pari a circa € 11.721,22 e inoltre risulta congruo rispetto all'entità ed alle caratteristiche della fornitura.

CONDIZIONI DI FORNITURA:

- IVA a carico dell'acquirente
- Porto e imballo gratis
- Consegna 5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine
- Pagamento: 60 gg data ricevimento fattura
- Interessi di mora: trascorsi i termini di pagamento verranno addebitati automaticamente gli interessi moratori nella misura prevista dal Dlgs. 231/2002 e successive modifiche e integrazioni ex Dlgs. 192/2012.
- (*) Lo sconto temporaneo offerto resterà fisso ed invariato fino a nuova comunicazione AIFA. Resta espressamente inteso che, nel corso della durata di validità delle presenti condizioni di fornitura, qualora Alexion Pharma Italy S.r.l. dovesse aderire al sistema di payback, quest'ultima avrà diritto di non applicare più, per gli ordini successivi all'entrata in vigore dei nuovi prezzi, lo sconto alternativo al payback. Di tale adesione verrà data comunicazione scritta al cliente in data antecedente alla pubblicazione del nuovo prezzo.
- Il fornitore in virtù delle caratteristiche biotecnologiche del prodotto medicinale e del limitato numero di lotti di produzione derivante dalla natura di farmaco orfano dello stesso, si impegna a consegnare il prodotto con una data di scadenza media pari a 14 mesi e comunque mai inferiore a 8 mesi. Di contro l'Ente si impegna a inoltrare ordini non superiori al fabbisogno di 3 mesi di trattamento per paziente.
- Contestualmente al primo ordine generato per un nuovo paziente occorre allegare il Certificato di vaccinazione/Profilassi antibiotica.
- In ogni ordine deve essere inserito il codice AIFA di ciascun paziente per il quale il farmaco è acquistato, per poterne verificare la corrispondenza con il Certificato di Vaccinazione/Profilassi antibiotica ricevuto. Alexion Pharma Italy deve verificare che i pazienti in trattamento con SOLIRIS®, siano coperti da vaccinazione antimeningococcica (Decisione CE 20 giugno 2007), pertanto non verranno evasi ordini per pazienti dei quali non sia stato inviato il Certificato di Vaccinazione/Profilassi antibiotica.
- Validità offerta: 90 gg dalla data della presente
- Validità delle condizioni di fornitura: 30/11/2018
- tutte le altre Condizioni Generali di Vendita e Fornitura sono contenute nell'allegato 1.
- Si ricorda che il prodotto deve essere utilizzato solo per le indicazioni terapeutiche autorizzate. Eventuali usi off-label avverranno sotto la personale ed esclusiva responsabilità del medico curante e dell'Ente, cui spetta assicurare il rispetto dei requisiti di legge.
- Per tutte le controversie relative ai rapporti con Alexion Pharma Italy sarà competente esclusivamente il Foro di Milano.

Resta espressamente inteso che qualora doveste avanzare una qualunque richiesta di modifica a quanto contenuto nelle presenti Condizioni di Fornitura, Alexion Pharma Italy S.r.l. sarà libera di modificare ogni e qualunque elemento delle presenti condizioni.

Si ringrazia anticipatamente per l'attenzione che vorrete riservare alla presente e rimaniamo a Vostra disposizione per qualunque chiarimento in merito alle modalità di acquisto di SOLIRIS®.

Alexion Pharma Italy S.r.l. prega di inviare tutta la corrispondenza al seguente indirizzo:

**Alexion Pharma Italy S.r.l.
Largo Corsia dei Servi, 3
20122 MILANO**

Per eventuali Vostri graditi Ordini via fax al numero verde 800 915.916;

Per informazioni commerciali ed assistenza clienti telefonare al numero verde 800 915.921.

Distinti saluti.

ALEXION PHARMA ITALY S.r.l.
Procuratore

Dott.ssa Francesca Cerbino

Allegati:

- All. 1: Condizioni Generali di vendita e fornitura
- Dichiarazione relativa la tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art 3 della Legge n. 136/2010
- Carta identità firmatario