



REGIONE SICILIANA  
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
**ENNA**

DETERMINA N. 245 DEL 06 APR 2022

OGGETTO: Affidamento alla Ditta ALEXION PHARMA ITALY S.r.l. per la fornitura della specialità medicinale ONDEXXYA – MEPA TD n. 2075907 – Farmaco salvavita, unico e infungibile, necessariamente presente in tutti i punti di emergenza.

**U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO**

Proposta N. 488862 del 04/04/22.

L'INCARICATO DELL'ISTRUTTORIA

Silvia Scichilone  
*Silvia Scichilone*

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott.ssa Giuseppa Lipiani  
*Giuseppa Lipiani*

IL DIRETTORE  
U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO

Dott.ssa Maria Concetta Perna  
*Maria Concetta Perna*

IL RESPONSABILE U.O.S. GARE BENI

Dott.ssa Francesca La Paglia  
*Francesca La Paglia*

**VISTO CONTABILE**

Si attesta la copertura finanziaria come da prospetto allegato (ALL. N. \_\_\_\_\_) che è parte integrante della presente determina.

Autorizzazione n. 12450 del 2022  C.F.  C.P. 501020104

Il Responsabile del procedimento

*Salvo Pintor*  
IL COLLABORATORE AMMINISTRATIVO  
Dr. Salvo Pintor

IL DIRETTORE DEL SEFP

*Salvo Pintor*  
DIRETTORE DEL SERVIZIO  
ECONOMICO FINANZIARIO E PATRIMONIALE  
Dr. Salvo Pintor

Registro Provvisorio n. \_\_\_\_\_ del 05.04.2022

**IL DIRETTORE DELL' U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO**

L'anno duemilaventidue il giorno 06 APR 2022 del mese di ..... nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, a seguito di atto di "Delega competenze al Dirigente della UOC Servizio Provveditorato" Prot. N°431135 del 24/04/2019 del Direttore Generale Dr. Francesco Iudica.

**VISTO** il D.Lgs. n° 502/1992 s.m.i;

**VISTA** la L.R. n° 5/2009;

**VISTA** la Delibera n.1 del 22/09/2009 con la quale è stato approvato l'atto costitutivo dell'ASP di Enna;

**VISTO** l'Atto Aziendale approvato con delibera n. 857 del 12/06/2020, parzialmente modificata con delibera n. 902 del 19/06/2020;

**VISTO** il Regolamento di organizzazione e funzionamento di questa A.S.P., Area Amministrativa adottato con delibera n. 829 del 24/10/2016, che stabilisce le attività della U.O.C. Servizio Provveditorato e le competenze conseguentemente attribuite al Responsabile del predetto Servizio;

**VISTO** l'atto di "Delega competenze al Dirigente della UOC Servizio Provveditorato" prot. n. 431135 del 24/04/2019 a firma del Direttore Generale Dr. Francesco Iudica, che conferma le competenze del Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato, definite nei superiori atti normativi e regolamentari alle quali afferisce l'adozione della presente determina;

## **PREMESSO**

**CHE**, con nota prot. n. 26805 del 15/03/2022, il Direttore del Dipartimento di Emergenza e Accettazione ha richiesto l'acquisto di n. 3 confezioni, da n. 4 flaconcini ciascuna, della specialità medicinale ONDEXXYA, specificando che trattasi di farmaco salva vita, unico e infungibile, nonché Antidoto di tipo 1, necessariamente presente in tutti i punti di emergenza;

**CHE**, con nota prot. n. 28077 del 18/03/2022, il Servizio Provveditorato ha richiesto ulteriori dati al Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera in merito all'acquisizione del farmaco in argomento;

**CHE**, con nota prot. n. 28246 del 18/03/2022, il Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera ha confermato che trattasi di medicinale unico, che non è presente in nessuna aggiudicazione regionale e che le AA.SS. possono procedere all'acquisizione dietro autorizzazione della Direzione Aziendale;

**CHE** il Direttore Sanitario ha espresso parere favorevole in calce alla medesima nota del Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera;

**CHE** trattandosi di farmaco unico, prodotto e distribuito esclusivamente dalla Ditta ALEXION PHARMA ITALY, in data 22/03/2022, è stata richiesta a detta Società, la migliore offerta per il farmaco di che trattasi;

**CHE**, in data 22/03/2022, la Ditta ALEXION PHARMA ITALY, ha fatto pervenire l'offerta economica pari ad €. 3.200,00 a flaconcino oltre IVA al 10%;

**CHE**, in data 23/03/2022, è stata avviata Trattativa Diretta n. 2075907 sul ME.PA., con la ditta ALEXION PHARMA ITALY, ponendo a base d'asta il prezzo comunicato dalla Ditta e chiedendone una miglioria;

**CHE**, entro il termine di scadenza della Trattativa MEPA, la Ditta ALEXION PHARMA ITALY, ha confermato il prezzo a base d'asta, dichiarando che esso è in linea con quello praticato a livello nazionale;

**PRESO ATTO** del fabbisogno espresso dal Direttore della U.O.C. di Emergenza e Accettazione, confermato dal Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera con parere favorevole del Direttore Sanitario, si ritiene necessario acquisire n. 12 flaconcini di ONDEXXYA (n. 3 confezioni) ad €. 3.200,00 cadauno, per un totale complessivo di €. 38.400,00 oltre IVA al 10%, pari ad €. 42.240,00 IVA inclusa;

**RITENUTO**, per quanto sopra, di dovere provvedere all'acquisto del suddetto farmaco, ai sensi dell'art.63, commi 1 e 2, lett b), punti 2) e 3), del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., dalla Ditta ALEXION PHARMA ITALY S.r.l. - Via Melchiorre Gioia, 8 – 20124 – MILANO – Partita IVA 05665070966;

**DATO ATTO**, a seguito dell'istruttoria effettuata, che il presente provvedimento, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.3 del D.L. 23 ottobre 1996, come modificato dalla L.20 dicembre 1996 n.639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della Legge 6 novembre 2012 n.190 – Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell'osservanza dei contenuti del Piano aziendale della prevenzione della corruzione 2021/2023”;

### DETERMINA

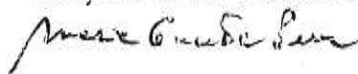
Per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

- 1) **DI PRENDERE ATTO** della richiesta del Direttore della U.O.C. di Emergenza e Accettazione, confermata dal Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera e con parere favorevole del Direttore Sanitario, per l'acquisizione del farmaco ONDEXXYA, flaconcini da 200 mg, per un fabbisogno di n. 12 unità (3 confezioni).
- 2) **DI PRENDERE ATTO** della dichiarazione di esclusiva produzione e distribuzione del farmaco ONDEXXYA, con copertura di brevetto, da parte della Ditta ALEXION PHARMA ITALY S.r.l..
- 3) **DI PRENDERE ATTO** delle risultanze della TD n. 2075907 del 23/03/2022 su MEPA.
- 4) **DI STIPULARE**, ai sensi dell'art.63, commi 1 e 2, lett b), punti 2) e 3), del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., con la Ditta ALEXION PHARMA ITALY S.r.l. - Via Melchiorre Gioia, 8 – 20124 – MILANO – Partita IVA 05665070966, un contratto per la fornitura di n. 12 flaconcini di ONDEXXYA (n. 3 confezioni) ad €. 3.200,00 cadauno, per un totale complessivo di €. 38.400,00 oltre IVA al 10%, pari ad €. 42.240,00 IVA inclusa;
- 5) **DI DARE ATTO** che la fornitura del farmaco suddetto sarà erogata, in somministrazione eventuale, sino al 31/12/2022;
- 6) **DI AUTORIZZARE**, ai sensi dell'art. 32, co. 8, del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., l'esecuzione in urgenza, stante la necessità di garantire la prosecuzione della terapia ai pazienti aventi diritto.
- 7) **DI DARE ATTO** che qualora il farmaco in argomento fosse oggetto di aggiudicazione in data antecedente a quella stabilita dalla presente procedura dall'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di Beni e Servizi" della Regione Sicilia, o se detto farmaco fosse oggetto di nuove aggiudicazioni regionali, gli effetti delle disposizioni dell'acquisto effettuato con il presente provvedimento, cesseranno senza ulteriore formalizzazione di tale manifestazione di volontà.
- 8) **DI DARE ATTO** che la spesa per l'anno 2022 di €. 42.240,00 IVA 10% inclusa, necessaria per il fabbisogno del suddetto farmaco, graverà sul **conto economico n.501010101** "Medicinali con AIC eccetto vaccini, emoderivati, ossigeno e mezzi di contrasto" del bilancio corrente anno 2022.
- 9) **DI DARE ATTO** del seguente **contratto definitivo: n. 367/2022 – CIG: Z8735B52E7**.
- 10) **DI DARE MANDATO** al **Direttore U.O.C. Farmacia** di provvedere, dopo la ricezione della comunicazione dell'avvenuta stipula contrattuale, all'emissione dell'ordine informatico (NSO) e del ricevimento informatico, e ai **Direttori delle UU.OO.CC. Amministrative dell'Area Nord e dell'Area Sud**, di provvedere alla liquidazione delle spettanze, con contestuale trasmissione al SEFP del "fascicolo di liquidazione", debitamente firmato digitalmente, per il pagamento, dietro presentazione di regolare fattura da parte della ditta

individuata per la fornitura in argomento, previa attestazione di regolarità espressa dal Direttore dell'Esecuzione del contratto di seguito indicato.

- 11) **DI NOMINARE**, ai sensi dell'art.101, comma 1, del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., quali Direttori dell'Esecuzione del Contratto, il Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera e il Direttore della U.O.C. Emergenza e Accettazione.
- 12) **DI NOTIFICARE** il presente provvedimento al Direttore dell'Esecuzione del Contratto, al Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera, ai Direttori Amministrativi dell'Area Nord e dell'Area Sud e al Direttore U.O.C. SEFP, per i consequenziali adempimenti di rispettiva competenza.

**Il Direttore**  
**U.O.C. Servizio Provveditorato**  
**Dott.ssa Maria Concetta Perna**



2020  
30/10



Si dichiara che la presente determina è stata trasmessa all'Ufficio Delibere in data \_\_\_\_\_

L'Incaricato \_\_\_\_\_

### PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente determina, su conforme relazione dell'addetto, è stata pubblicata in copia all'Albo Pretorio Informatico dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n° 30/93 s.m.i., e dell'art.32 della L.n.69 del 18/06/2009 dal 10 APR 2022 al 24 APR 2022

L'incaricato

PER DELEGA DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
IL DIRIGENTE AMM. VO U.O.C. COORDINAMENTO STAFF

Notificata al Collegio Sindacale il ..... con nota prot. n° .....

### ESECUTIVITA' DETERMINA

- esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L.R. n° 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n° 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal 20 APR 2022
- immediatamente esecutiva dal \_\_\_\_\_

Enna li,

**IL FUNZIONARIO INCARICATO UFFICIO DELIBERE**

\_\_\_\_\_

### REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
- Modifica con provvedimento n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Enna li,

**IL FUNZIONARIO INCARICATO**

\_\_\_\_\_

REGIONE SICILIANA



DIPARTIMENTO DI EMERGENZA E ACCETTAZIONE  
D.E.A. I° LIVELLO  
Contrada Ferrante 94100 Enna

Direttore Dr Luigi Renato Valenti

Telefono 0935516154 e.mail luigirenato.valenti@asp.enna.it

AL Direttore

U.O.C Servizio Provveditorato

A.S.P 4 Enna

SEDE

Oggetto: richiesta ONDEXXYA

Si richiedono con urgenza numero 3 (tre) confezioni del farmaco ONDEXXYA ( andexanet alfa) 200 mg, polvere per soluzione per infusione, per i pronto soccorsi della ASP 4 di Enna.

Confezione da 4( Quattro Flaconcini) da 20 ml.

Motivazione richiesta: nonostante non sia stato inserito nel PTOR e in gara regionale, si rende necessaria la richiesta di ONDEXXYA perché:

1) farmaco salva vita, unico e infungibile per tutti i sanguinamenti incontrollati e potenzialmente fatali causati dai NAO ( Apixaban e rivaroxban ).

2) Antidoto di tipo 1 ( CAV di Pavia), cioè necessariamente presente in tutti i punti di emergenza.

Farmaco di prima scelta nelle seguenti linee guida internazionali:

ESC; AMERICAN COLLEGE OF EMERGENCY PXXYSICIANS;ANTICOAGULATION FORUM ; EUROPEAN STROKE ORGANISATION;EUROPEAN HEART RHYTHM ASSOCIATION.

Enna 15/03/2022

IL DIRETTORE

DR. L.R. VALENTI

Ospedale Umberto \* Enna  
Direttore M.C.A.U.  
Dr. Luigi Renato Valenti

ANTIDOTI CON PRIORITÀ 1

ALCOL ETILICO (*)							
Nome Commerciale	Aziende Produttrici	Forma farmaceutica / Formulazione (valori)	Principali indicazioni d'uso	Via di somministrazione appropriata per l'uso antidotico	Posologia	Scelta minima consigliata	Durata media del trattamento
Alcol etilico 95° - 96°	Monico Saif	soluzione iniettabile fiala 2-10 ml a 95°/96° (conf. 5-10 fiale) validità 36 mesi	alcoli glicoli (es. metanolo glicole etilico)	endovenosa	da concordare con lo specialista del CAV	100 fiale	2-4 giorni
AMILE NITRITO							
Nome Commerciale	Aziende Produttrici	Forma farmaceutica / Formulazione (valori)	Principali indicazioni d'uso	Via di somministrazione appropriata per l'uso antidotico	Posologia	Scelta minima consigliata	Durata media del trattamento
Amile nitrito 0,3 ml	Saif	soluzione inalatoria fiala 1 ml (3 gtt di principio attivo) (conf. 5 fiale) validità 24 mesi	cianuri  antidoto da utilizzare in fase extraspedaliera e nelle grandi emergenze nell'impossibilità di disporre di antidoti più sicuri ed efficaci	inalatoria	rompere 1-2 fiale su garza e far inalare per 30 sec ogni minuto per 3 minuti. Il trattamento è ripetibile fino a inizio somministrazione di altri antidoti per via endovenosa. Non superare una metaHb del 30% (la misurazione della metaHb è possibile in ambiente extra-ospedaliero con alcuni tipi di saturimetro).	200 fiale. Riservato ai 118, non utile in PS se non in caso di massiccio afflusso	somministrazione temporanea, fino a intervento con altri antidoti di prima scelta
ANDEKANET ALFA (FAITTORE Xa RICOBINANTE) (**)							
Nome Commerciale	Aziende Produttrici	Forma farmaceutica / Formulazione (valori)	Principali indicazioni d'uso	Via di somministrazione appropriata per l'uso antidotico	Posologia	Scelta minima consigliata	Durata media del trattamento
Andexxa	Portola Pharmaceuticals	polvere per soluzione iniettabile fiala 100 mg (conf. 4 fiale) validità: dato attualmente non disponibile	inattivatore specifico per apixaban e rivaroxaban	endovenosa	bolo: 400-800 mg (a 30 mg/min) mantenimento: 4-8 mg/min in 120 min	12-20 fiale da 100 mg	singola somministrazione

\* Galenico industriale.

\*\* Non registrato in Italia, approvato da FDA a maggio 2018

28022 del 18/03/22



Regione Siciliana  
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
ENNA**

Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01151150867

**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**

**U.O.C. Servizio Provveditorato**

Direttore: Dott.ssa Maria Concetta Perna

e-mail: [direttore.provveditorato@asp.enna.it](mailto:direttore.provveditorato@asp.enna.it)

pec: [provveditorato@pec.asp.enna.it](mailto:provveditorato@pec.asp.enna.it)

**U.O.S. Gare Beni**

Responsabile: Dott.ssa Francesca La Paglia

tel: 0935/520711

e-mail: [francesca.lapaglia@asp.enna.it](mailto:francesca.lapaglia@asp.enna.it)

**Responsabile del Procedimento**

Dott.ssa Giuseppa Lipiani

tel: 0935/520941

e-mail: [giuseppa.lipiani@asp.enna.it](mailto:giuseppa.lipiani@asp.enna.it)

**Punto Istruttore**

Silvia Scichilone

tel: 0935/520120

e-mail: [silvia.scichilone@asp.enna.it](mailto:silvia.scichilone@asp.enna.it)

Al Direttore M.C.A.U.

Dott. Renato Valenti

Al Direttore

U.O.C. Farmacia Ospedaliera

**OGGETTO: Richiesta ulteriori dati - ONDEXXYA - nota prot. n. 26805 del 15/03/2022.**

Con riferimento alla nota di cui all'oggetto, che per pronta memoria si allega, si chiede che la richiesta venga validata da parte del Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera, attestante che il prodotto da acquisire non è presente in nessuna gara attiva regionale, di bacino o aziendale.

Il Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera, considerato che trattasi di prodotto unico e infungibile, vorrà indicare la Ditta fornitrice e il prezzo presunto da porre a base d'asta al fine di avviare Trattativa Diretta sul MEPA.

Silvia Scichilone

Il Responsabile  
U.O.S. Gare Beni

Dott.ssa Francesca La Paglia

Il Direttore

U.O.C. Servizio Provveditorato

Dott.ssa Maria Concetta Perna



REGIONE SICILIANA



UOC FARMACIA OSPEDALIERA  
P.O. Umberto I  
Contrada Ferrante 94100 Enna

Direttore dott.ssa Maria Ruscica

Telefono 0935/516769

e.mail farmacia.umberto@asp.enna.it

*Al Direttore UOC Provveditorato  
Al Direttore M.C.A.U.*

*E p.c.*

*Al Direttore Sanitario*

**Oggetto: Risposta a nota prot. 28077 del 18/03/2022 – Richiesta ulteriori dati ONDEXYA**

Si tratta di un farmaco unico classificato CNN (Fascia C, Prezzo Non Negoziato) da AIFA. In attesa di negoziazione, il medicinale può essere acquistato dalle le AA.OO. dietro autorizzazione della Direzione Aziendale.

Si specifica che il medicinale in oggetto non è presente in aggiudicazioni della CUC.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Portola Netherlands B.V. Prins Bernhardplein 200 1097 JB Amsterdam Paesi Bassi.

Cordiali saluti

**Il Direttore UOC Farmacia Ospedaliera**

Dott.ssa Maria Ruscica

*Si espone essere provale,  
confermato il Co. Apptumis  
che fine lo volte bene  
farmaco in famiglia ad unco*

*Non*

Da "Cerbino, Francesca" <Francesca.Cerbino@alexion.com>  
A "silvia.scichilone@asp.enna.it" <silvia.scichilone@asp.enna.it>  
Cc: "Ufficio Gare" <uff.gare@alexion.legalmail.it>  
Data martedì 22 marzo 2022 - 16:31  
**FW: ID 047.22 - ASP ENNA - Richiesta di offerta ONDEXXYA**

Buongiorno  
In allegato offerta economica per la specialità Ondexxya.  
Grazie per l'attenzione e cordiali saluti

Francesca Cerbino  
Finance Director  
| DIRECT +39 02 77 679237 | MOBILE +39 366 6784 829 |  
Alexion Pharma Italy S.r.l. | via Melchiorre Gioia 8, 20124 Milano Italy

Rare Inspiration. Changing Lives.



**From:** silvia.scichilone <silvia.scichilone@asp.enna.it>  
**Sent:** Tuesday, March 22, 2022 11:29 AM  
**To:** Cerbino, Francesca <Francesca.Cerbino@alexion.com>  
**Subject:** Richiesta di offerta ONDEXXYA

EXTERNAL EMAIL: Be advised that this email came from outside Alexion. Use caution with links and attachments.  
Spett.le Ditta

A seguito di richiesta del Direttore del Dipartimento di Emergenza e Accettazione, questa ASP ha la necessità di acquisire il farmaco ONDEXXYA 200mg polvere per soluzione per infusione.  
Si chiede di ricevere la Vs migliore offerta in merito, al fine di avviare Trattativa Diretta sulla piattaforma MEPA.

Si resta in attesa di riscontro e si porgono distinti saluti

U.O.C. Servizio Provveditorato  
ASP ENNA

Silvia Scichilone  
tel. 0935/520120

---

**CONFIDENTIALITY NOTICE** -- This communication, including any attachments, is for the exclusive use of the intended recipient and may contain proprietary, confidential or privileged information. If you are not the intended recipient, any use, copying, disclosure, dissemination or distribution is strictly prohibited. If there is any reason to believe you are not the intended recipient, please notify the sender immediately by return email and delete this communication and destroy all copies. Thank you.

---

**CONFIDENTIALITY NOTICE** -- This communication, including any attachments, is for the exclusive use of the intended recipient and may contain proprietary, confidential or privileged information. If you are not the intended recipient, any use, copying, disclosure, dissemination or distribution is strictly prohibited. If there is any reason to believe you are not the intended recipient, please notify the sender immediately by return email and delete this communication and destroy all copies. Thank you.

---

**Allegato(i)**

047.22\_off\_Alexion-ONDEXXYA.pdf (1148 KB)  
047.22\_off\_Alexion-ONDEXXYA.pdf.p7m (1151 KB)



Spett.le  
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA**  
VIALE ARMANDO DIAZ 7/9  
94100 - ENNA (EN)

Prot. N. 052.22/off/Alexion  
Milano, 28/03/2022

**OGGETTO : TD MEPA NR. 2075907 - FORNITURA DI ONDEXXYA 200 MG**

**DICHIARAZIONE**  
**Resa ai sensi del D.P.R. 445 del 28/12/2000**

La sottoscritta Alexion Pharma Italy S.r.l., con sede legale in Milano 20124 - Via Melchiorre Gioia 8, iscritta alla Camera di Commercio di Milano dal 12/03/2007 al n° 05665070966, codice Attività n. 46.46, in qualità di rappresentante locale di Alexion Europe s.a.s., nella persona della Dott.ssa Francesca Cerbino, nata a Lecce il 12/12/1972 legalmente autorizzata a rappresentare la società nella sua qualità di Procuratore, in nome e per conto della suddetta società consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, richiamate all'art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445,

**DICHIARA**

che la scrivente Società:

- presenta offerta per il seguente prodotto:

Principio attivo: andexanet alfa  
**ONDEXXYA 4 flaconi EV 200 mg polv**  
Conf. da: 4 200MG  
Reg. Min. Sanità: 047822010 - ATC: V03AB38

- è produttrice e distributrice in esclusiva per il principio attivo "andexanet alfa" (nome commerciale: ONDEXXYA) e che lo stesso è coperto da brevetto.

In fede.

**ALEXION PHARMA ITALY S.r.l.**  
Procuratore

Dott.ssa Francesca Cerbino





Spett.le  
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE ENNA**  
VIALE ARMANDO DIAZ 7/9  
94100 – ENNA (EN)

Prot. N. 047.22/off/Alexion  
Milano, 22/03/2022

**OGGETTO : Richiesta offerta specialità medicinale ONDEXXYA**

La sottoscritta Alexion Pharma Italy S.r.l., con sede legale in Milano 20122 – Via Melchiorre Gioia 8, iscritta alla Camera di Commercio di Milano dal 12/03/2007 al n° 05665070966, codice Attività n. 46.46, in qualità di rappresentante locale di Alexion Europe s.a.s., titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ONDEXXYA®, nella persona della Dott.ssa Francesca Cerbino, nata a Lecce il 12/12/1972 legalmente autorizzata a rappresentare la società nella sua qualità di Procuratore, sottopone alla Vostra attenzione la seguente offerta:

Principio attivo: andexanet alfa

**ONDEXXYA 4 flaconi EV 200 mg polv**

Conf. da: 4 200MG

Reg. Min. Sanità: 047822010 - ATC: V03AB38 - Fascia: CNN - IVA: 10%

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 14.182,82

(quattordicimilacentoottantadue,ottantadue)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 3.545,705

(tremilacinquecentoquarantacinque,settacentocinque)

**Sconto Obbligatorio Temporaneo (\*) su Prezzo ex-factory: 9,75% (nove,settantacinque per cento) ex determinazioni AIFA rispettivamente del 30 dicembre 2005 e del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006 e dell'art.9 comma 1 della Legge 28 febbraio 2008 n. 31.**

**Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 12.800,00 (dodicimilaottocento,zerozero)**

**Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 3.200,00 (tremiladuecento,zerozero)**

Si dichiara che il costo relativo alla sicurezza è pari a circa € 23.718,54 (costi fissi) 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 giorni 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, si impegna a consegnare il prodotto con una data di scadenza media pari a 14 mesi e comunque mai inferiore a 6 mesi, impegnandosi a rimborsare il prodotto non utilizzato con una scadenza inferiore ad 1 mese.
  - Validità offerta: 90 gg dalla data della presente
  - Validità delle condizioni di fornitura: 22/03//2023
  - 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 ONDEXXYA®.

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

**Alexion Pharma Italy S.r.l.**  
**Via Melchiorre Gioia, 8**  
**20124 MILANO**  
Indirizzo pec: [uff.gare@alexion.legalmail.it](mailto:uff.gare@alexion.legalmail.it)

Per eventuali Vostri graditi ordini potrete utilizzare la mail: [Italy.Orders@alexion.com](mailto:Italy.Orders@alexion.com) .  
Per informazioni commerciali ed assistenza clienti telefonare al numero verde 800 915.921, oppure al numero fisso 0277679211 opzione 2.  
Per gli ordini degli Enti Pubblici sarà necessario seguire la procedura NSO, con codice NSO associato all'intermediario Edicom: NSO0:REUACBWY

Distinti saluti.

**ALEXION PHARMA ITALY S.r.l.**  
Procuratore

Dott.ssa Francesca Cerbino

Allegati:  
All. 1: Condizioni Generali di vendita e fornitura  
All. 2: Tracciabilità dei flussi finanziari  
All. 3: Procura firmatario e Carta Identità firmatario.



7

**DATI GENERALI DELLA PROCEDURA**

<b>Numero Trattativa</b>	2075907
<b>Descrizione</b>	Fornitura di ONDEXXYA 200 mg
<b>Tipologia di trattativa</b>	Procedura negoziata senza pubblicazione del bando, con un solo operatore economico (art. 63 D.Lgs. 50/2016)
<b>Soglia di rilevanza comunitaria</b>	Sotto soglia
<b>Modalità di svolgimento della procedura</b>	Telematica (on line)
<b>Modalità di definizione dell'offerta</b>	Prezzi unitari
<b>CIG</b>	Z8735B52E7
<b>CUP</b>	Non inserito
<b>Amministrazione titolare del procedimento</b>	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA - SERVIZIO PROVVEDITORATO ED ECONOMATO 01151150867 94100 Viale Diaz, 7 ENNA (EN)
<b>IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica</b>	6RJXGH
<b>Punto Ordinante</b>	MARIA CONCETTA PERNA / PRNMCN60T46H792A
<b>Soggetto stipulante</b>	MARIA CONCETTA PERNA / PRNMCN60T46H792A AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA
<b>Data e ora inizio presentazione offerta</b>	23/03/2022 10:30
<b>Data e ora termine ultimo presentazione offerta</b>	28/03/2022 18:00
<b>Data limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)</b>	31/12/2022 18:00
<b>Ulteriori note</b>	Si chiede l'applicazione di una eventuale miglioria sul prezzo posto a base d'asta
<b>Bandi / Categorie oggetto della Trattativa</b>	Forniture specifiche per la Sanità (BENI)
<b>Fornitore</b>	ALEXION PHARMA ITALY
<b>Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta</b>	Non specificato
<b>Termini di pagamento</b>	60 GG Data Ricevimento Fattura
<b>Dati di Consegna</b>	Magazzini farmaceutici dell'ASP di Enna come da ordinativi
<b>Dati e Aliquote di Fatturazione</b>	Aliquota IVA di fatturazione: 10% Indirizzo di fatturazione: VIALE DIAZ, 7/9 ENNA - 94100 (EN) SICILIA

**SCHEDA TECNICA 1 DI 1**

<b>Nome Scheda Tecnica</b>	Fornitura ONDEXXYA 200 mg polvere per soluzione per infusione
<b>Quantità</b>	1

I campi contrassegnati con \* sono obbligatori

*N...*

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	*PREZZO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA	Economico	Valore massimo ammesso	38400
2	FORNITURA OGGETTO PREVALENTE DELLA RDO	Tecnico	Valore unico ammesso	VEDI LETTERA DI INVITO
3	Tipo contratto	Tecnico	Valore unico ammesso	ACQUISTO
4	*AIC E ATC	Tecnico	Nessuna regola	

#### DOCUMENTI ALLEGATI ALLA TRATTATIVA

Descrizione	Nome file
PATTO DI INTEGRITA' ALLEGATO B	ALLEGATO B Patto d'integrità anticorruzione l.190.2012 - DETERMINA.doc
TRACCIABILITA' FLUSSI FINANZIARI	MOD COMUNICAZIONE CC DEDICATO.doc
LETTERA DI INVITO	Lettera di invito.pdf
AUTODICHIARAZIONE	ALLEGATO B Patto d'integrità anticorruzione l.190.2012 - DETERMINA.doc
OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA	OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA con specifica prezzi praticati ALLEGATO C.doc

#### RICHIESTE AL FORNITORE

Descrizione	Firmato digitalmente
PATTO DI INTEGRITA' ALLEGATO B	Sì
OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA	Sì
TRACCIABILITA' FLUSSI FINANZIARI	Sì
Dichiarazione di esclusiva distribuzione	Sì
CODICE NSO	Sì
LETTERA DI INVITO	Sì
AUTODICHIARAZIONE	Sì



Mercato Elettronico della P.A. - Trattativa con un unico Operatore Economico

OFFERTA RELATIVA A:	
Numero Trattativa	2075907
Descrizione	Fornitura di ONDEXXYA 200 mg
Tipologia di trattativa	Procedura negoziata senza pubblicazione del bando, con un solo operatore economico (art. 63 D.Lgs. 50/2016)
CIG	Z8735B52E7
CUP	Non inserito
AMMINISTRAZIONE RICHIEDENTE	
Nome Ente	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA
Codice Fiscale Ente	01151150867
Nome Ufficio	SERVIZIO PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Indirizzo Ufficio	Viale Diaz, 7 94100 ENNA (EN)
Telefono / FAX Ufficio	0935520705 / 0935520345
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	6RJXGH
Punto Ordinante	MARIA CONCETTA PERNA / CF:PRNMCN60T46H792A
Firmatari del Contratto	MARIA CONCETTA PERNA / CF:PRNMCN60T46H792A
FORNITORE	
Ragione o denominazione Sociale	ALEXION PHARMA ITALY
Codice Identificativo dell'Operatore Economico	05665070966
Codice Fiscale Operatore Economico	05665070966
Partita IVA di Fatturazione	NON INSERITO
Sede Legale	VIA MELCHIORRE GIOIA, 8 20124 MILANO (MI)
Telefono	0277679237
PEC Registro Imprese	UFF.GARE@ALEXION.LEGALMAIL.IT
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	05665070966
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	12/03/2007 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	MI
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.2MILANO@PCE.AGENZIAENTRATE.IT

CCNL applicato / Settore	CHIMICI / COMMERCIO
<i>Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari</i>	
<b>BENI</b>	
IBAN Conto dedicato (L 136/2010) (*)	IT89K0338001600000013843010
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	MICHAEL IRA KENNETH ELLOIAN - LLMNHL72E06Z404F
(*) salvo diversa indicazione da parte del Fornitore da comunicare entro 4 giorni dalla ricezione del documento di Stipula	
<b>DATI DELL'OFFERTA</b>	
Identificativo univoco dell'offerta	1285595
Offerta sottoscritta da	FRANCESCA CERBINO
Email di contatto	UFF.GARE@ALEXION.LEGALMAIL.IT
L'offerta è irrevocabile fino al	31/12/2022 18:00

<b>OGGETTO DI FORNITURA (1 di 1)</b>	
Bando	Forniture specifiche per la Sanità
Categoria	BENI
Descrizione Oggetto di Fornitura	Forniture specifiche per la sanità
Quantità richiesta	1
<b>PARAMETRO RICHIESTO</b>	<b>VALORE OFFERTO</b>
PREZZO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA	38400,00000000
FORNITURA OGGETTO PREVALENTE DELLA	VEDI LETTERA DI INVITO
Tipo contratto	ACQUISTO
AIC E ATC	AIC: 047822010 - ATC: V03AB38

<b>VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA</b>	
Modalità di definizione dell'Offerta	Prezzi unitari
Valore dell'Offerta	38.400,00 EURO
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: <i>(non specificato)</i>	
Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento della disposizione in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art.95, comma 10, del D.Lgs. n.50/2016, compresi nell'Offerta: <b>23.718,54 (Euro)</b>	

**INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE**

Dati di Consegna	Magazzini farmaceutici dell'ASP di Enna come da ordinativi
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 10% Indirizzo di fatturazione: VIALE DIAZ, 7/9 ENNA - 94100 (EN) SICILIA
Termini di Pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura

**Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Trattativa Diretta resa ai sensi e per gli effetti degli artt. 46,47 e 76 del d.P.R. n.445/2000**

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 46 e 50).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordinante dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino fino alla data sopra indicata ("L'Offerta è irrevocabile fino al").
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordinante in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 53 delle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordinante, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore dichiara che per questa impresa nulla osta ai fini dell'art. 10 Legge n.575 del 31 maggio 1965, e successive modifiche ex art. 9 D.P.R. n. 252 del 3giugno 1998;
- Il Fornitore è consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l' Impresa verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e l'Amministrazione titolare della presente Trattativa diretta escute l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il Fornitore dichiara che non sussiste la causa interdittiva di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001 nei confronti della stazione appaltante e/o della Committente;
- Il Fornitore ha preso piena conoscenza del "Patto di Integrità", eventualmente predisposto dalla Stazione appaltante e/o dalla Committente, allegato alla richiesta di offerta, accettando le clausole ivi contenute e si impegna a rispettarne le prescrizioni;
- Il presente Documento di Offerta è esente da registrazione ai sensi del Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s. m.i., salvo che in caso d'uso ovvero ove diversamente e preventivamente esplicitato dall' Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta;

**QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE**

1

**OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA**

La sottoscritta Francesca Cerbino, nata a LECCE (LE) il 12/12/1972, residente a Milano, (prov.) (MI), in via Passo Rolle, n. 47, codice fiscale /C/R/B/F/N/C/7/2/T/5/2/E/5/0/6/U/, consapevole della responsabilità e delle sanzioni penali stabilite dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 per le false attestazioni e mendaci dichiarazioni, sotto la sua personale responsabilità, in qualità di *(Indicare se titolare, legale rappresentante, procuratore speciale o altra persona avente i poteri di impegnare l'impresa)* Procuratore dell'impresa Alexion Pharma Italy S.r.l., con sede legale in Milano (MI), Via Melchiorre Gioia 8 – CAP 20124 Codice fiscale/Partita Iva 05665070966 telefono: 02/77679237 fax: \_\_\_\_\_ e-mail: francesca.cerbino@alexion.com, pec mail uff.gare@alexion.legalmail.it dell'ufficio gare, con riferimento alla procedura in oggetto,

**dichiara:**

A) quantità unitaria offerta 12 FLACONI (3 CONFEZIONI)

B) confezione da 4 flaconcini da 200mg ciascuno

C) che il prezzo (specificare se unitario o complessivo) offerto è, nel dettaglio, composto dalle seguenti voci:

prezzo unitario offerto senza IVA € 3.200,00 (tremiladuecento,zerozero)

prezzo unitario offerto con IVA € 3.520,00 (tremilacinquecentoventi,zerozero)

prezzo unitario al pubblico senza IVA € 5.319,85 (cinquemilatrecentodiciannove,ottantacinque)

prezzo unitario al pubblico con IVA € 5.851,83 (cinquemilaottocentocinquantuno,ottantatre)

prezzo al pubblico a confezione senza IVA € 21.279,40 (ventunomiladuecentosettantanove,quaranta)

prezzo al pubblico a confezione con IVA € 23.407,34 (ventitremilaquattrocentosette,trentaquattro)

sconto offerto sul prezzo al pubblico 39,85 %

prezzo offerto a confezione senza IVA € 12.800,00 (dodicimilaottocento,zerozero)

prezzo offerto a confezione con IVA € 14.080,00 (quattordicimilaottanta,zerozero)

A) che il prezzo offerto non è superiore al prezzo praticato alle altre Aziende Sanitarie e, nella fattispecie, tale prezzo (specificare se unitario o complessivo), è stato offerto presso:

1) \_\_\_\_\_ € \_\_\_\_\_ + IVA \_\_\_\_\_

2) \_\_\_\_\_ € \_\_\_\_\_ + IVA \_\_\_\_\_

3) \_\_\_\_\_ € \_\_\_\_\_ + IVA \_\_\_\_\_

**è in linea con quello praticato a livello nazionale.**

DATA e LUOGO

Milano, 28/03/2022

*Firma digitale*

**ALEXION PHARMA ITALY S.r.l.**  
Procuratore

Dott.ssa Francesca Cerbino

