



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

DETERMINA N 245 DEL 15 APR. 2024

OGGETTO: Affidamento alla Ditta Pfizer S.r.l., tramite T.D. n.4139740 sul ME.PA., per sei mesi, della fornitura del farmaco salvavita Paxlovid da 150 mg +100 mg, per assistiti aventi diritto. CIG: B0B5CD85D.

U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO - U.O.S. GARE BENI

Proposta N. 986 del 14/04/2024

IL RUP
Il Collaboratore Amministrativo Professionale
Dr.ssa Giuseppa Lipiani

IL RESPONSABILE
U.O.S. GARE BENI
Dr.ssa Francesca La Paglia

IL DIRETTORE
U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO
Dott.ssa Maria Concetta Perna

VISTO CONTABILE

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

Autorizzazione n. 1205/φ del 2024 C.E. C.P. 504040402

Il Responsabile del procedimento

Maria Concetta Perna

IL DIRETTORE DEL SEFP
DEL SERVIZIO ECONOMICO
FINANZIARIO E PATRIMONIALE

Maria Concetta Perna

Registro Provvisorio n. _____ del 15.04.2024

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

L'anno duemilaventiquattro il giorno 15 APR. 2024 del mese di nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, a seguito di "Delega al Direttore UOC Servizio Provveditorato" Prot. N°17238 del 15/02/2024 del Commissario Straordinario Dr. Mario Zappia .

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 in via definitiva con delibera n. 857 del 12/06/2020, parzialmente rettificata 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 al Direttore UOC Servizio Provveditorato" prot. n.17238 del 15/02/2024 a firma del Commissario Straordinario Dr. Mario Zappia, 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 Pec del 08/01/2024 assunta al protocollo del Servizio Provveditorato al n.2166, l'Ufficio Speciale centrale Unica di Committenza della Regione Sicilia ha comunicato che con Determina AIFA del 15/12/2023, è stato riclassificato ai fini della rimborsabilità il medicinale per uso umano Paxolovid, distribuito in Italia esclusivamente dalla Ditta Pfizer S.r.l.;

CHE, con nota prot.n. 13905 del 06/02/2024, il Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera ha richiesto la contrattualizzazione del farmaco Paxolovid, compresse da 150 mg +100 mg, esprimendo un fabbisogno per sei mesi di n.20 confezioni da 30 compresse (n. 600 compresse) dispensato a pazienti in trattamento con lo stesso;

CHE il farmaco non è presente in nessuna gara attiva indetta dall'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di Beni e Servizi" della Regione Sicilia, né in Accordo Quadro e/o Convenzione Consip;

CHE, con nota Pec prot.n.16179 del 14/02/2024, il Servizio Provveditorato ha richiesto all'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di Beni e Servizi", se il suddetto farmaco rientra tra le gare in itinere indette dallo stesso Ufficio e, nel caso in cui per il farmaco in argomento non fosse stata indetta alcuna gara, si è chiesta l'autorizzazione all'acquisto dello stesso in autonomia;

CHE, con nota Pec del 14/02/2024 assunta al protocollo del Servizio Provveditorato al n.16629, l'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi" ha autorizzato "l'acquisto in autonomia con clausola risolutiva, tenendo in considerazione, che la s.m. in parola è inserita nell'aggiornamento PTORS 87 di prossima indizione";

CHE, con nota Pec prot.n.16172 del 13/02/2024 il Servizio Provveditorato ha richiesto, alla Ditta Pfizer S.r.l., la migliore offerta per l'acquisto del suddetto farmaco;

CHE, con Pec del 04/03/2024 assunta al protocollo del Servizio Provveditorato al n.24201, la Ditta Pfizer S.r.l. ha inviato la migliore offerta pari a €..... a compressa oltre IVA 10%;

CHE, nella suddetta Pec la Ditta Pfizer S.r.l. ha precisato che "... Le condizioni economiche presentate in fase di offerta costituiscono per la scrivente Società, segreto commerciale, ex artt. 35 e 36 del D.Lgs. 36/2023 e come tali devono ritenersi coperte da confidenzialità e non possono pertanto essere divulgate a terze parti né rese pubblicamente accessibili da parte V.S. e da parte degli Enti aderenti alla presente procedura di gara. Lo sconto applicato sul prezzo ex factory è coperto da confidenzialità...";

CHE, con lettera di invito prot.n.26013 del 07/03/2024, è stata inviata sul ME.PA., ai sensi del combinato disposto dell'art.50 comma 1 lett. b) e dell'art.76 comma 2, lett.b), punti 2) e 3) del D.Lgs. 36/2023, richiesta di offerta, T.D. n. 4139740, per la fornitura, in somministrazione eventuale, per



sei mesi, più eventuale proroga tecnica di sei mesi , ai sensi dell'art.120, comma 10, D.L.gs. n.36/2023, di n. 20 confezioni da 30 compresse (n.600 compresse), del farmaco Paxlovid da 150 mg + 100 mg, per assistiti aventi diritto, con criterio di aggiudicazione del minor prezzo, ai sensi dell'art.108, comma 3, D.Lgs.n.36/2024, lotto unico, alla Ditta Pfizer S.r.l.;

CHE, entro il termine delle ore 10,00 del 14/03/2024 (termine ultimo di presentazione offerte), la Ditta Pfizer S.r.l. ha presentato la propria offerta ed ha confermato l'importo di €..... oltre IVA al 10%, posto a base d'asta, per la fornitura in somministrazione eventuale, di n.20 confezioni da 30 compresse (n.600 compresse) del farmaco Paxlovid, al prezzo unitario a compressa di €..... oltre IVA 10%;

PRESO ATTO dell'offerta pervenuta da parte della Ditta Pfizer S.r.l., che si allega al presente provvedimento per farne parte integrante;

RITENUTO necessario e improcrastinabile acquistare il suddetto farmaco al fine di garantire la terapia salvavita agli assistiti aventi diritto in trattamento con lo stesso;

CHE, come richiesto dalla Ditta Pfizer S.r.l. è necessario oscurare il prezzo di offerta del farmaco in oggetto, ai sensi dell'art.90 comma 3) del D.Lgs. n.36/2023 ;

CHE è necessario affidare la fornitura, in somministrazione eventuale, per sei mesi, di n. 20 confezioni da 30 compresse (n.600 confezioni) del farmaco salvavita Paxlovid alla Ditta Pfizer S.r.l. al prezzo unitario di €..... oltre IVA al 10% per l'importo complessivo di €..... oltre IVA 10%, pari a €..... IVA inclusa;

CHE il presente appalto resterà attivo per sei mesi, più eventuale proroga tecnica di altri sei mesi, e, comunque, fino all'esaurimento della capienza economica contrattuale, agli stessi prezzi, patti e condizioni di cui alla T.D. n.4139740 espletata sul ME.PA.;

PRECISATO che, qualora il farmaco fosse aggiudicato dall'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di Beni e Servizi", e gli effetti di tale gara si perfezionassero in data antecedente a quella presunta, gli effetti delle disposizioni dell'acquisto effettuato con il presente provvedimento, cesseranno senza ulteriore formalizzazione di tale manifestazione di volontà;

DATO ATTO che la spesa complessiva per la fornitura in somministrazione eventuale per sei mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione della lettera contratto, sino al mese di ottobre 2024, del farmaco Paxlovid compresse da 150 mg +100 mg , ammontante ad €..... oltre IVA 10%, pari a €..... IVA inclusa, graverà sul conto economico n.501010101 "Medicinali con AIC eccetto vaccini, emoderivati, ossigeno e mezzi di contrasto" del bilancio corrente – autorizzazione n.1/2024;

CONTRATTO N. _____ /2024 - **CODICE CIG:**B0B5CD85D1

DATO ATTO che la Direzione della U.O.C. che propone il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, 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 della Sezione di programmazione Rischi corruttivi e trasparenza del vigente P.I.A.O. (Piano Integrato di Attività e Organizzazione);

DETERMINA

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

1. **DI APPROVARE** gli atti della T.D. n.4139740 sul ME.PA. per la fornitura in somministrazione eventuale per sei mesi di n. 20 confezioni da 30 compresse (n.600 compresse) del farmaco Paxlovid da 150 mg +100 mg.

2. **DI AFFIDARE**, ai sensi combinato disposto dell'art.50 comma 1 lett. b) e dell'art.76 comma 2, lett.b), punti 2) e 3) del D.Lgs. 36/2023, la fornitura, in somministrazione eventuale, per sei mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione della lettera contratto, alla Ditta Pfizer S.r.l., Partita IVA 02774840595, sede legale Via Isonzo, 71, 04100 Latina, di n. 20 confezioni da 30 compresse (n.600 compresse) del farmaco salvavita Paxlovid 150 mg +100 mg, al prezzo unitario a compressa di €..... oltre IVA a compressa, e per un importo complessivo di €..... oltre IVA 10%, pari a €..... IVA inclusa;
3. **DI DARE ATTO** che la spesa complessiva di €.....IVA 10% inclusa, per la fornitura in somministrazione eventuale, per sei mesi, sino al mese di ottobre 2024, del suddetto farmaco, graverà sul conto economico n.501010101 "Medicinali con AIC eccetto vaccini, emoderivati, ossigeno e mezzi di contrasto" del bilancio corrente – autorizzazione n.1/2024. **CONTRATTO INFORMATICO _____ /2024 - CODICE CIG: B0B5CD85D1**
4. **DI DARE ATTO** che qualora il farmaco Paxlovid da 150 mg +100 mg, fosse aggiudicato dall'Ufficio Speciale "Centrale Unica Committenza per l'acquisizione di Beni e Servizi", e gli effetti di tale gara si perfezionassero in data antecedente a quella presunta, gli effetti delle disposizioni dell'acquisto effettuato con il presente provvedimento, cesseranno senza ulteriore formalizzazione di tale manifestazione di volontà.
5. **DI DARE ATTO** che, il presente appalto resterà attivo sino per sei mesi, e, comunque, fino all'esaurimento della capienza economica contrattuale, agli stessi prezzi, patti e condizioni di cui alla T.D. n.4139740 espletata sul ME.PA.
6. **DI DARE ATTO** che il presente appalto prevede l'estensione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, ai sensi dell'art.120, comma 9, del D.Lgs. 36/2023.
7. **DI DARE ATTO** che il presente appalto prevede la proroga tecnica di sei mesi ai sensi dell'art.120, comma 10, del D.Lgs. 36/2023.
8. **DI RICHIEDERE**, alla Ditta individuata quale fornitrice del farmaco di cui sopra, la produzione dei documenti propedeutici alla stipulazione del contratto di fornitura e di comunicare l'avvenuta stipula al Direttore dell'Esecuzione del Contratto, di seguito individuato, per i consequenziali adempimenti di competenza.
9. **DI DARE ATTO** che con nota prot.n.25499 del 06/03/2024 il Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato ha individuato, ai sensi dell'art.15 del D.Lgs. n. 36/2023 e delle Linee Guida n.3 ANAC, tra i dipendenti della stessa U.O.C., il gruppo di lavoro per la gestione della fornitura, come di seguito indicato:
 1. Programmazione della spesa: Sig. F. Nobile
 2. Attività del Responsabile Unico del Progetto/ Predisposizione e controllo delle procedure: Dott.ssa G. Lipiani
 3. Verifica di conformità amministrativa: Dott.ssa G.Lipiani
 4. Collaboratore all'attività del Responsabile Unico del Progetto: Sig.ra Silvia Scichilone e – Rag. Concetta Calabrese .
10. **DI INDIVIDUARE** quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art.114 del D.Lgs. n.36/2023, il Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera, per tutti gli adempimenti connessi alla gestione del contratto in argomento.
11. **DI DARE ATTO** che il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, nominato al punto precedente, ha individuato tra le unità di personale afferente alla U.O.C. Farmacia Ospedaliera, quale Collaboratore all'attività del D.E.C., la Sig.ra Mariarosa Campisi.
12. **DI ACCANTONARE** gli incentivi per le funzioni tecniche, che per la presente procedura di gara ammontano a €.147,25 (stanziamento del 1% sul valore posto a base di gara di

14.725,20 IVA esclusa) destinandoli ad un apposito fondo, ai sensi dell'art.45 del D.Lgs. 36/2023 - conto economico n.516041101 "Accantonamenti incentivi funzioni tecniche" del bilancio corrente.

13. **DI DARE ATTO** che, allo stato attuale, dette somme saranno solo accantonate, mentre la ripartizione di dettaglio agli aventi diritto avverrà successivamente all'approvazione del regolamento e secondo le modalità e i criteri previsti in sede di contrattazione decentrata integrativa del personale, sulla base dell'emanando Regolamento dell'ASP di Enna ex art.45 del D.Lgs. 36/2023 e sulla base della giurisprudenza contabile) ai sensi dell'art.55, comma 10 del D.L. n.121/2021, convertito in L. n.156/2021.
14. **DI DARE ATTO** dell'esecuzione in urgenza ai sensi dell'art.17, comma 9, del D.Lgs.n.36/2023.
15. **DI DARE MANDATO** al Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera e al Direttore U.O.C. Amministrativa Area Sud, ciascuno per le rispettive competenze, di provvedere, dopo la comunicazione dell'avvenuta stipula contrattuale, all'emissione dell'ordine informatico (N.S.O.), al ricevimento informatico e 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.
16. **DI NOTIFICARE** il presente provvedimento al Direttore dell'Esecuzione del contratto individuato al punto 10), al Direttore U.O.C. Amministrativa Area Sud e al SEFP, ciascuno per gli adempimenti di rispettiva competenza.
17. **DI DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, stante l'urgenza di disporre del farmaco in breve tempo.

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

Maria Concetta Perna



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 Informativo 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 21 APR 2024 al 05 MAG 2024

L'incaricato _____

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

Notificata al Collegio Sindacale il con nota prof. 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 _____

immediatamente esecutiva dal 15 APR 2024

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

Si inoltra quanto trasmesso dalla ditta PSP ASP ENA, REGISTRO UFFICIALE, E. 0002166-08-01-2024 PrizeP in data 22/12/2023 ed assunto al prot. n. 7094, relativo alla s.m. in oggetto

-
Distinti Saluti
Ufficio Speciale
Centrale Unica di Committenza

Dem

Pfizer S.r.l.
00188 Roma Via Valbondione, 113
Tel. +39 06 33182.1 Fax +39 06 3362 6019



Roma, 21 dicembre 2023

DIVISIONE FARMACEUTICA

Farmacl ad uso umano

Spett.le

Cliente Ospedaliero

Alla c.a.: Farmacia Interna/Ufficio Provveditorato/Destinataro prodotto

Oggetto: Paxlovid (nirmatrelvir + ritonavir) – Rimborsabilità - 049853017/E

Gentili Clienti,

La Società Pfizer S.r.l., in qualità di rappresentante locale sul territorio italiano di Pfizer Europe MA EEIG, titolare dell'autorizzazione all'immissione in Commercio del medicinale in oggetto, comunica che nella G.U. Serie Generale n. 296 del 20.12.2023 è stata pubblicata la Determinazione relativa alla classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: A-PHT

Indicazioni terapeutiche ammesse alla rimborsabilità: Paxlovid è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

La prescrizione del medicinale da parte del medico di medicina generale è effettuata su **ricetta elettronica** previa compilazione del **piano terapeutico AIFA**. La distribuzione del farmaco prescritto dal medico di medicina generale, come previsto nel protocollo d'intesa tra il Ministero della salute, AIFA, Federfarma, Assofarm, FarmacieUnite, Federfarma Servizi e A.D.F., stipulato in data 15 aprile 2022, avviene con le modalità della **distribuzione per conto**.

Resta ferma la prescrizione da parte degli **specialisti che operano presso i centri ospedalieri identificati dalle regioni** tramite **Registro di monitoraggio web based AIFA** e **distribuzione diretta** del farmaco da parte dei centri stessi, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità.

Sede legale: 04100 Latina Via Isonzo, 71
Capitale sociale € 200.000.000 i.v.
R.E.A. di Latina n. 198376
Cod. fiscale, Partita IVA e Iscrizione al Registro Imprese di Latina n. 02774840595
Società con socio unico soggetta alla direzione e coordinamento di Pfizer Inc.

www.pfizer.it

Di seguito il dettaglio della formulazione in oggetto:

Prodotto	AIC	Classe di rimborsabilità e regime di fornitura	Prezzo al pubblico al netto riduzioni di legge (*)	Prezzo ex factory al netto riduzioni di legge (*)	Sconto obbligatorio SSN	Prezzo massimo di cessione al SSN (**)
PAXLOVID (nirmatrelvir + ritonavir) 150 mg + 100 mg- compressa rivestita con film- uso orale- blister (OPA/ALU/PVC) 30 (20 + 10) compresse	049853017/E	A-PHT/RNR	██████ €	██████ €	██████ %	██████

(*) al netto delle riduzioni di legge (Determinazioni AIFA del 03/07/2006 e del 27/09/2006)

(**) al netto delle riduzioni di legge e dello sconto alle strutture SSN

La determina è in vigore dal giorno 21 dicembre c.a.

Si segnala che lo sconto confidenziale sul prezzo ex-factory sopraindicato e di conseguenza il prezzo massimo di cessione alle strutture del SSN non dovranno essere divulgati a terze parti né resi pubblicamente accessibili, quanto essi sono coperti da una clausola di riservatezza specificatamente inserita negli accordi negoziali stipulati con l' Agenzia Italiana del Farmaco e costituiscono, per la scrivente, segreti commerciali ex artt. 98 e 99 del d.lgs. n. 30/2005 (Codice della proprietà industriale), che dovranno, quindi, restare strettamente confidenziali, come previsto dagli articoli 53, comma 5, lett. a) e 98, comma 5 del d.lgs. n. 50/2016, dagli articoli 5-bis, comma 1, lett. c), 37 e 41 del d.lgs. n. 33/2013, nonché dall' art. 24, comma 6, lett. d) della l. n. 241/90.

Certi della Vostra collaborazione nell'estendere la presente a tutti gli interessati ci è gradita l'occasione per porgerVi i nostri più cordiali saluti e per ricordarVi che eventuali richieste di chiarimento potranno essere rivolte al nostro Servizio Clienti attraverso il nuovo servizio CHAT disponibile sul sito WWW.PFIZER.IT nella sezione Customer Service, oppure al seguente numero verde:

Numero Verde
800-053.053

PFIZER S.r.l.
Italy Business Operations Lead

Fabio Graziano

e2bfe0a-fe70-4ff3-ad21-7affa9fba0f4

Bruno

DETERMINA 15 dicembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paxlovid», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 761/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 23 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

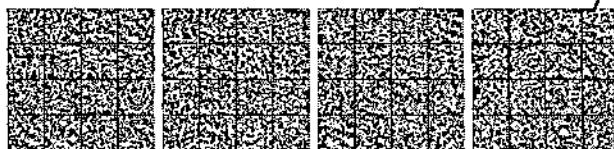
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 15/2022 del 31 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 26 del 1° febbraio 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Paxlovid", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 12 aprile 2023 con la quale la società Pfizer Europe MA EEIG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Paxlovid» (nirmatrelvir/ritonavir);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 luglio 2023;



Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 e 27-29 novembre 2023;

Vista la delibera n. 43 del 13 dicembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PAXLOVID (nirmatrelvir/ritonavir) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Paxlovid» è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa.

Confezione: «150 mg + 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC)» 30 (20 + 10) compresse - A.I.C. n. 049853017/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.336,29. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.205,41.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

La prescrizione del medicinale da parte del medico di medicina generale è effettuata su ricetta elettronica previa compilazione del piano terapeutico AIFA per la prescrizione di «Paxlovid» nel trattamento del COVID-19 lieve-moderato nei soggetti a rischio non ospedalizzati, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Il piano terapeutico, disponibile sul sito istituzionale dell'agenzia, contiene le indicazioni necessarie a selezionare i pazienti eleggibili e a garantire un uso sicuro del farmaco.

La distribuzione del farmaco prescritto dal medico di medicina generale, come previsto nel protocollo d'intesa tra il Ministero della salute, AIFA, Federfarma, Assofarm, FarmacieUnite, Federfarma Servizi e A.D.F., stipulato in data 15 aprile 2022, avviene con le modalità della distribuzione per conto.

Resta ferma la prescrizione da parte degli specialisti che operano presso i centri ospedalieri identificati dalle regioni tramite Registro di monitoraggio *web based* AIFA e distribuzione diretta del farmaco da parte dei centri stessi, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Paxlovid» è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* <https://registri.aifa.gov.it>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paxlovid» (nirmatrelvir/ritonavir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 4.

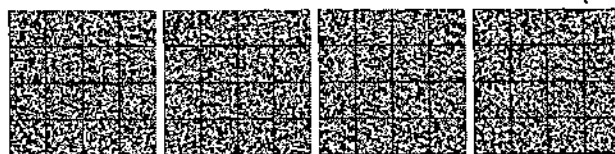
Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 dicembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06936



REGIONE SICILIANA



ZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
Direttore: dott.ssa Maria Ruscica
farmacia.umberto@asp.enna.it

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA

Al Direttore UOC Provveditorato

Oggetto: Richiesta contrattualizzazione farmaco Paxolovid

Nelle more dell'attivazione della gara centralizzata da parte della CUC si chiede la contrattualizzazione per sei mesi del farmaco in oggetto, tenendo conto del fabbisogno semestrale di n° 20 confezioni da 30 compresse.

Fornitore: PFIZER

Farmaco esclusivo

Cordiali saluti

Il Direttore UOC Farmacia Ospedaliera

Dott.ssa Maria Ruscica



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

U.O.C. Servizio Provveditorato

Direttore: Dott.ssa Maria Concetta Perna
e-mail: direttore.provveditorato@asp.enna.it
pec: 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

Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Giuseppa Lipiani

tel: 0935/520941

e-mail: giuseppa.lipiani@asp.enna.it

All' Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi"
Assessorato dell'Economia
Via Notarbartolo,17
90141 Palermo
dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it

OGGETTO: Richiesta di contrattualizzazione farmaco Paxolovid da 150 mg+100 mg. Farmaco non aggiudicato. URGENTE.

E' pervenuta richiesta di contrattualizzazione da parte del Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera, del farmaco a base Paxolovid.

Il farmaco non è presente in alcuna gara attiva.

Si chiede, se vi è gara in itinere.

Nel caso in cui non sia presente in alcuna gara in itinere si chiede l'autorizzazione all'acquisto in autonomia.

Distinti saluti

Il Collaboratore Amministrativo Prof.le
Dr.ssa G.Lipiani

Il Responsabile

U.O.S. Gare Beni

Dott.ssa Francesca La Paglia

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

Protocollo: ASP_ENNA (aspe) Utente
Fascicoli
Posta
Registri
Assegnazioni
Ricerca
Protocollo
Provinciale d...
Classificazione
Collegati
Info (1 pag.)
Documento (1 pag.)
Allegati 0 (5)
Tipologia

Protocollo nr: 16179 - del 13/02/2024 - ASP_ENNA - Azienda Sanitaria
data: 14/02/2024 08:23 - oggetto: PROTOCOLLO in Entrata, N.16629, data: 14/02/2024 08:23 - oggetto: PROTOCOLLO nr: 16179 - del 13/02/2024 - ASP_ENNA - Azienda Sanitaria

Anteprima Emi
Colloca
Torna indietro

Objetto: RE: Protocollo nr: 16179 - del 13/02/2024 - ASP_ENNA - Azienda Sanitaria Provinciale di Enna Richiesta di contrattualizzazione farmaco Paxlovid da 150 mg + 100 mg. Farmaco non aggiudicato. URGENTE
Mittente: dipartimento_bilancio1@certmail.regione.sicilia.it
Destinatari: provveditorato@pec.asp.enna.it

Allegati
Data R
msg.eml

In riscontro alla nota pervenuta ed acquisita al nostro protocollo n. 677 del 13.02.2024 di pari oggetto, si autorizza l'acquisto in autonomia con clausola risolutiva, tenendo in considerazione che, la s.m. in parola è inserita nell'aggiornamento del PTORS 87 di prossima indizione
Distinti Saluti
Ufficio Speciale
Centrale Unica di Committenza

In data 2024-02-13T09:24:26+0100, provveditorato@pec.asp.enna.it <provveditorato@pec.asp.enna.it> ha scritto:
Invio di documento protocollato
Registro: REGISTRO UFFICIALE

Carica da Fascicolo | Aggiungi un allegato | Aggiungi più allegati

I campi con questo colore sono obbligatori. Per muoversi fra i pannelli si può usare il tasto ESC
Nuovo protocollo | Nuovo protocollo con questi dati | Assegna | Fascicola | Rispondi | Salva



Prot.n° _____

Data _____

Cod. fisc./P.IVA 01151150867
Tel. 0935-520.111
Fax 0935-500.851

U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO

Punto Istruttore
giuseppa.lipiani@asp.enna.it

Telefono 0935/520941

EMAIL: provveditorato@asp.enna.it
direttore.provveditorato@asp.enna.it
provveditorato@pec.asp.enna.it

WEB: <http://www.asp.enna.it/>

Spett.le Ditta Pfizer S.r.l.
garepfizer@pec.it

OGGETTO: Richiesta migliore offerta per fornitura , in somministrazione eventuale del farmaco Paxoloid da 150 mg+100 mg. URGENTE.

Spett.le Ditta si richiede la migliore offerta per l'acquisto, in somministrazione eventuale, per sei mesi, di n. 20 confezioni da 30 compresse, a tutt'oggi non aggiudicato in alcuna gara dell'Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di Beni e Servizi".

Si chiede, altresì, la dichiarazione di esclusiva fornitura del suddetto farmaco.

La presente riveste carattere di urgenza.

Il Responsabile del Procedimento
Il Collaboratore Professionale Amministrativo
Dr.ssa G. Lipiani

Il Dirigente Responsabile
U.O.S. Gare Beni
Dr.ssa Francesca La Paglia

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

Gentile Dottoressa,

ci scusiamo del ritardo ma la sua richiesta si è...persa nelle mille PEC simili arrivate...

Chiami tranquillamente per eventuali solleciti 06 33182480

In allegato l'offerta.

La preghiamo nel caso di indizione RDO, di prevedere 4-5 gg lavorativi per la scadenza presentazione

Grazie anticipatamente per la collaborazione

PFIZER SRL

TENDER MANAGEMENT

06/33182559

FAX 06/331837003

MAIL pfizersrl.gare@pfizer.com

Da "provveditorato@pec.asp.enna.it" provveditorato@pec.asp.enna.it

A garepfizer@pec.it

Cc

Data Tue, 13 Feb 2024 09:14:26 +0100 (CET)

Oggetto Protocollo nr: 16172 - del 13/02/2024 - ASP_ENNA - Azienda Sanitaria Provinciale di Enna Richiesta migliore offerta per fornitura, in somministrazione eventuale del farmaco Paxlovid 150 mg+100 mg. URGENTE:

Invio di documento protocollato

Registro: REGISTRO UFFICIALE

Protocollo N: 16172

Modalita : U

Data protocollo: 13/02/2024

Oggetto : Protocollo nr: 16172 - del 13/02/2024 - ASP_ENNA - Azienda Sanitaria Provinciale di Enna Richiesta migliore offerta per fornitura, in somministrazione eventuale del farmaco Paxlovid 150 mg+100 mg. URGENTE:

Protocollato da: ASP_ENNA - Azienda Sanitaria Provinciale di Enna

Allegati: 3



Pfizer S.r.l.
00188 Roma Via Valbondione, 113
Tel. +39 06 33182.1 Fax +39 06 3362.6019



Spett.le
A S P DI ENNA
VIALE ARMANDO DIAZ 49
94100 ENNA - EN
CI. 3000382648

Roma, 04/03/2024
Prot.N. 208272.24.srl/lor.cin

OGGETTO : Preventivo specialità Paxlovid

La presente proposta economica potrebbe contenere variazioni di prezzo/sconto, rispetto alle precedenti offerte, delle quali Vi preghiamo di prendere nota.

La sottoscritta Società PFIZER s.r.l. con sede e domicilio legale in Latina (LT) - Via Isonzo n.71, Sede Amministrativa in Roma, Via Valbondione n. 113 Codice Fiscale e-Partita IVA 02774840595 Telefono centralino 06/331821, Telefono Ufficio Gare 06/33182559, Fax Ufficio Gare 06/331837003, e-mail Ufficio Gare: pfizersrl.gare@pfizer.com, PEC garepfizer@pec.it, sottopone alla Vostra cortese attenzione la migliore offerta per:

Quantità offerta 600 unità
Principio attivo: nirmatrelvir + ritonavir
Paxlovid 150/100 mg FCT 5x4/2 BLS EU (*)
Conf. da: 30 COMPRESSA 100MG.
Reg. Min. Sanità: 049853017 - ATC: J05AE30
Codice prodotto: F000055983 - Fascia: A - IVA: 10,00%
Prezzo al pubblico unitario (IVA esclusa) € [REDACTED]
(s [REDACTED])
Percentuale di Ribasso praticata [REDACTED] % (d [REDACTED])
Prezzo unitario offerto € [REDACTED] ([REDACTED])
Totale prodotto (senza IVA) € [REDACTED] ([REDACTED])
Totale prodotto (con IVA) € [REDACTED] ([REDACTED])

Sede legale: 04100 Latina Via Isonzo, 71
Capitale sociale € 200.000.000 i.v.
R.E.A. di Latina n. 198376
Cod. fiscale, Partita IVA e Iscrizione al Registro Imprese di Latina n. 02774840595
Società con socio unico soggetta alla direzione e coordinamento di Pfizer Inc.


www.pfizer.it

Totali della fornitura

(senza IVA): € [REDACTED] (con IVA): € [REDACTED]

(*)Intendiamo precisarvi che le condizioni economiche presentate in fase di offerta costituiscono, per la scrivente Società, segreto commerciale ex artt. 35 e 36 del D.Lgs 36/2023 (Codice dei contratti pubblici), e come tali devono ritenersi coperte da confidenzialità e non possono pertanto essere divulgate a terze parti né rese pubblicamente accessibili da parte Vostra e da parte e degli Enti aderenti alla presente procedura di gara.

A questo proposito, precisiamo che la scrivente azienda applicherà sul prezzo ex factory uno sconto coperto da confidenzialità e non pubblicabile in GU, come desumibile dall'accordo negoziale stipulato con l'Agenzia Italiana del Farmaco.

Peraltro, gli artt. 35 e 36 del D.Lgs 36/2023 (Codice dei contratti pubblici), riconoscono ai soggetti che presentano offerte nelle procedure ad evidenza pubblica il diritto alla riservatezza sulle informazioni riconducibili a "segreti tecnici o commerciali".

La non pubblicazione dei prezzi negoziati confidenziali, del resto, è espressamente ammessa dal Codice dei contratti pubblici, che prevede che " *talune informazioni relative all'aggiudicazione dell'appalto [...] possono non essere pubblicate qualora la loro divulgazione [...] sia contraria all'interesse pubblico o pregiudichi i legittimi interessi commerciali di un particolare operatore economico* " (art. 111, comma 5, del D.lgs. n. 36/2023).

Tra tali informazioni rientrano pacificamente anche i prezzi negoziati con AIFA, posto che la loro divulgazione arrecherebbe un ingiusto pregiudizio all'interesse pubblico e al diritto garantito dagli articoli 98 e 99 del D.lgs. n. 30/2005 (Codice della proprietà industriale) all'operatore economico titolare dei prodotti.

Prezzo unitario offerto : Vi precisiamo che il "prezzo unitario offerto" è da intendersi per singola unità (cps, cpr, fle, flacone, etc..) e non a confezione.

CONDIZIONI DI FORNITURA:

I prezzi indicati si intendono IVA esclusa, che verrà applicata nella misura del 10% e si intendono fissi salvo variazioni del prezzo al pubblico (in aumento od in diminuzione)

apportate dalle competenti autorità, nel corso della fornitura.

Per i farmaci di fascia C il prezzo rimarrà fisso per tutta la durata della fornitura.

Consegna merce : porto franco

NB : l'invio dell'offerta non garantisce la disponibilità del prodotto. Vi invitiamo a contattare il Customer Service al n. 800.053.053 (opzione 3) per conferma.

Trasporto ed imballo : a nostro carico.

Pagamento fatture: Pagamento fatture: 60 giorni data fattura

Offerta valida dal 04/03/2024 al 04/03/2025, (si informa che in assenza di una Vs. specifica richiesta di proroga, allo scadere della presente offerta verranno applicate le quotazioni del listino ospedaliero in vigore).

Attenzione: Si precisa che decorsa la data di scadenza della validità dell'offerta, come sopra precisata, senza alcun esposto formale riscontro alla stessa, verranno applicati i prezzi di listino in vigore.

Riferimenti per Comunicazioni/Informazioni UFFICIO GARE :

Telefono: 06/33182559 (chiedere dell'Ufficio Gare) **FAX MAIL UFFICIO GARE:** 0633183700 **e-mail:** pfizersrl.gare@pfizer.com - **PEC:** garepfizer@pec.it

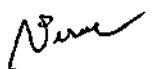
Riferimenti per Comunicazioni/Informazioni CUSTOMER SERVICE Ordini, Resi,DDT:

Numero Verde: 800.053.053 (opzione 3) **PEC:** PfizerServizioClientiHP@pec.it

Richieste Note Credito: **FAX:** 800.901.353 – 800.901.453

Note Credito: **e-mail:** notecreditohp@pfizer.com

Vogliate gradire distinti saluti.



Pfizer S.r.l.
Per procura
Palma Fiorani

[Handwritten signature]



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA
Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01151150867

U.O.C. Servizio Provveditorato
Direttore: Dott.ssa Maria Concetta Pernà
e-mail: direttore.provveditorato@asp.enna.it
pec: 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
RUP
Collaboratore Professionale Amministrativo
Dott.ssa Giuseppa Lipiani
e-mail: giuseppa.lipiani@asp.enna.it

Spett.le Ditta Pfizer S.r.l.
garepfizer@pec.it

OGGETTO: Richiesta di offerta per la fornitura, in somministrazione eventuale per sei mesi, più eventuale proroga di altri sei mesi, di n. 20 confezioni da 30 compresse (n.600 compresse) del farmaco Paxolovid da 150 mg + 100 mg, per assistiti aventi diritto in carico al PP.OO. dell'ASP di Enna.

Si prega codesta spettabile Ditta di far pervenire offerta economica sul ME.PA. - T.D. - ai sensi del combinato disposto dell'art.50 comma 1 lett.b) e dell'art. 76 comma 2) lett. b) punti 2) e 3) del D.Lgs. n.36/2023, per la fornitura in somministrazione eventuale per sei mesi, più eventuale proroga di sei mesi, di n.20 confezioni (600 compresse), da 30 compresse, del farmaco Paxolovid da 150 mg + 100 mg; per assistiti aventi diritto in carico al PP.OO. dell'ASP di Enna, per un importo presunto da porre a base d'asta di €.14.725,20 oltre IVA al 10% come di seguito indicato:

LOTTO n.1 - fabbisogno :

N. 20 confezioni da 30 compresse (n.600 compresse) del farmaco Paxolovid da 150 mg + 100 mg, (Prezzo unitario a compressa [redacted] oltre IVA - Vs proposta commerciale del 04/03/2024)

Il valore stimato a base d'asta è di €.[redacted] oltre IVA al 10%.

Si chiede l'applicazione di una miglioria sul prezzo posto a base d'asta.

Si precisa quanto segue:

- che l'offerta economica non deve superare la base d'asta;
- che, ai sensi dell'art. 17 comma 4 del D.Lgs. 36/2023, " Ogni concorrente può presentare una sola offerta, che è vincolante per il periodo indicato nel bando o nell'invito e, in caso di mancata indicazione, per centottanta giorni dalla scadenza del termine per la presentazione.....";

Man

1

Man

- che la fornitura dei prodotti dovrà essere eseguita solo a seguito di ordini informatici (N.S.O.) emessi dal Servizio di Farmacia Ospedaliera dell'ASP di Enna;

- che si utilizza il criterio di aggiudicazione del prezzo più basso, secondo quanto disciplinato dall'art.108, comma 3, del D.Lgs 36/2023;

- che qualora il farmaco fosse aggiudicato in qualche gara dell'Ufficio Speciale C.U.C. della Regione Sicilia gli effetti delle disposizioni dell'acquisto effettuato con il presente provvedimento, cesseranno senza ulteriore formalizzazione di tale manifestazione di volontà.

La documentazione per la partecipazione alla gara dovrà essere presentata secondo le modalità di seguito esplicitate:

Nel campo documentazione amministrativa/tecnica (che deve contenere le prescritte sottoscrizioni), ai fini della relativa validità, mediante firma digitale) dovranno essere inseriti i seguenti documenti:

- Dichiarazione di cui agli artt. 94 e 95 D.Lgs n.36/2023 resa ai sensi del D.P.R. 445/00, sul possesso dei requisiti generali e di esclusione, comprensiva della dichiarazione di regolarità contributiva con indicazione dei nn. di iscrizione INPS E INAIL, sedi e numero dei dipendenti o copia del DURC, come da allegato (modello "A") inserito nella documentazione richiesta;
- Patto d'integrità anticorruzione (modello "B");
- Dichiarazione otteniperante all'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. n. 136 del 13.08.2010, come modificato dall'art.7 della L. 12.11.2010 n. 187, e, pertanto, di impegnarsi ad indicare uno o più conti correnti bancari o postali, accessi presso banche o presso la Società Poste Italiane, ovvero altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni e di tutti i movimenti finanziari relativi al presente appalto;
- RCP del prodotto offerto;
- AIC e ATC;

I prodotti dovranno essere conformi alle normative di sicurezza e alla direttiva CEE 93/42 e dovranno essere forniti in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato, la denominazione della ditta, le caratteristiche del prodotto e, comunque, tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge.

Nel campo offerta economica dovranno essere inseriti i seguenti documenti:

- offerta economica, come generata dal sistema, con indicazione del prodotto offerto, marca, dosaggio e nome della ditta produttrice e il prezzo complessivo dell'intero lotto, IVA esclusa e quant'altro connesso alla fornitura compreso: il deposito cui rivolgersi per eventuali ordini: indicare fax e sede.
- offerta dettagliata come specificata nell'Allegato C : "Autodichiarazione ex DPR 445/2000 offerta economica dettagliata" con l'ulteriore specifica che il prezzo offerto non è superiore al prezzo praticato alle altre Aziende Sanitarie con indicazione, in tal caso, del prezzo (unitario o complessivo) offerto;

Si precisa altresì che il prezzo dovrà comprendere: trasporto, consegna.

Adempimenti successivi all'aggiudicazione:

- La formalizzazione del rapporto contrattuale avverrà attraverso la stipula del contratto nei modi e nelle forme di legge;
- Il contratto resterà attivo per sei mesi, più eventuale proroga di altri sei mesi, e comunque fino all'esaurimento della capienza economica contrattuale, agli stessi prezzi, patti e condizioni;

N. M.
2

- La fornitura deve essere eseguita in somministrazione eventuale, a seguito di ordine informatico (N.S.O.), emesso dal Servizio Farmaceutico Ospedaliero dell'ASP di Enna;
- I quantitativi della fornitura indicati nella presente lettera di invito sono approssimativi e, pertanto, possono subire variazioni in aumento o in diminuzione sulla base del reale fabbisogno;
- Tutti i prodotti soggetti a scadenza, al momento della consegna, dovranno avere i $\frac{3}{4}$ della loro validità;
- I prodotti dovranno essere consegnati presso i magazzini del Servizio Farmaceutico Ospedaliero dell'ASP di Enna, come indicato nei rispettivi ordinativi, franco di ogni spesa e nelle ore che saranno indicate dall'Azienda, entro 3 giorni dall'ordine. Nessun ritardo, a qualsiasi causa dovuto, è ammesso nella consegna del farmaco oggetto del presente contratto. In caso di ritardo, l'ASP, a suo insindacabile giudizio, e con riserva di addebito di eventuali ulteriori danni, applicherà a carico del fornitore una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo e, comunque, non superiore complessivamente al 10% di detto ammontare netto contrattuale. Qualora la Ditta non avesse la disponibilità del farmaco, dovrà segnalarlo entro 3 giorni dall'ordine, al Servizio Farmaceutico Ospedaliero dell'ASP di Enna ;
- Le cause di forza maggiore o gli eventi indipendenti dalla volontà dell'impresa, quali scioperi nei settori operativi interessati o in quelli collegati e, perciò, influenti nelle forniture e nelle prestazioni di servizi, debbono essere tempestivamente segnalate o documentate;
- Pagamento: entro 60 giorni dalla ricezione della fattura che dovrà pervenire dopo il ricevimento, le verifiche di legge e gli adempimenti amministrativi delle forniture;
- Eventuali consegne non effettuate presso il Magazzino di riferimento saranno considerate come non eseguite;
- Qualora i prodotti non risultassero in possesso dei requisiti richiesti, potranno essere rifiutati da questa Azienda non solo alla consegna, ma anche successivamente, e ciò nei casi in cui beni dovessero palesare qualche difetto non rilevato e non immediatamente rilevabile.
- Il fornitore sarà tenuto a ritirare il prodotto contestato a sue spese, con l'obbligo di restituire entro brevissimo tempo il prodotto corrispondente nella qualità.

L'azienda può chiedere la risoluzione del contratto:

- a) In qualunque momento, durante l'esecuzione della fornitura, avvalendosi della facoltà consentita dall'art.1671 del codice civile;
- b) In caso di frode, di grave negligenza, di controversia nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- c) In caso di cessione dell'azienda, cessazione dell'attività, concordato preventivo, fallimento, atti di messa in mora moratorie e conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- d) nei casi di cessione e di subappalto non autorizzati dall'Azienda;
- e) nei casi di morte dell'imprenditore, quando la considerazione della sua persona sia motivo determinante di garanzia;
- f) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini prescritti;
- g) in caso di risoluzione del contratto per inadempienza dell'affidataria, l'Azienda ha diritto di incamerare, ove previsto, il deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di essa, anche in danno dell'inadempiente.

Nel rispetto dei principi sanciti dagli articoli 1337 e 1338 del Codice Civile, il Direttore Generale potrà, a suo insindacabile giudizio, non stipulare alcun contratto, nel caso in cui non ritenga meritevoli di approvazione e/o convenienti, sotto il profilo tecnico-economico, i risultati dell'attività negoziale.

E' fatto salvo ogni e qualsiasi provvedimento di autotutela (annullamento, revoca, etc.) che potrà essere attivato senza che la ditta concorrente possa avanzare richieste di risarcimento od altro.

E' fatto espresso divieto di cessione del credito, fatta salva l'esistenza di carenza di liquidità che non consenta il rispetto dei termini di pagamento.

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere, in relazione al contratto di cui alla presente procedura, è competente esclusivamente il Foro di Enna.

Il Direttore U.O.C. Provveditorato ha individuato con nota prot.n.25499 del 06/03/2024 quale RUP il Coll.Amm.Prof.le la Dr.ssa G.Lipiani ed il gruppo di lavoro a sostegno dell'attività dello stesso.

Seguono i seguenti allegati:

Allegato A : Modello Autodichiarazione ex D.P.R. 445/2000

Allegato B : Patto d'integrità tra l'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna e i partecipanti alla gara per la fornitura.

Allegato C: (Modello Autodichiarazione ex D.P.R. 445/2000/Offerta Economica dettagliata).

Allegato D: Modello di Dichiarazione ottemperante all'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. n. 136 del 13.08.2010, come modificato dall'art.7 della L. 12.11.2010 n. 187.

La fattura dovrà essere intestata a: AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA – VIALE DIAZ, 7/9 – 94100 ENNA – PARTITA IVA 01151150867

Con l'occasione si porgono distinti saluti.

Il RUP
Il Collaboratore Amministrativo Professionale
Dr.ssa G.Lipiani

Il Responsabile U.O.S. Gare Beni
Dott.ssa Francesca La Paglia

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

Offerta Economica relativa a

Descrizione Richiesta di offerta per la fornitura, in somministrazione eventuale per sei mesi, più eventuale proroga di altri sei mesi, di n. 20 confezioni da 30 compresse (n.600 compresse) del farmaco Paxolovid da 150 mg + 100 mg, per assistiti aventi diritto in carico ai PP.OO. dell'ASP di Enna.
RdO nr. 4139740
numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA
Ufficio SERVIZIO PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Codice fiscale 01151150867 **Codice univoco ufficio** Non presente
Indirizzo sede Viale diaz, 7/9
Città Enna
Recapito telefonico 0935520705
Email DIRETTORE.PROVVEDITORATO@ASP.ENNA.IT
Punto ordinante MARIA CONCETTA PERNA

Concorrente**Forma di partecipazione**

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

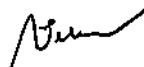
PFIZER SRL

Partita IVA

02774840595

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta**Formulazione dell'Offerta Economica =** Valore economico (Euro)**DATA DI GENERAZIONE DOCUMENTO:** 11/03/2024

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Nome

Valore

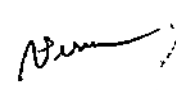
Valore offerto



Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

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



SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Non

Pfizer S.r.l.
00188 Roma Via Valbondione, 113
Tel. +39 06 33182.1 Fax +39 06 3362 6019



Spett.le
A S P DI ENNA
VIALE ARMANDO DIAZ 49
94100 ENNA - EN
CI. 3000382648

Roma, 11/03/2024
Prot.N. 208304.24.srl/lor.cin

OGGETTO : RDO MEPA 4139740 - RICHIESTA DI OFFERTA PER LA FORNITURA, IN SOMMINISTRAZIONE EVENTUALE PER SEI MESI, PIÙ EVENTUALE PROROGA DI ALTRI SEI MESI, DI N. 20 CONFEZIONI DA 30 COMPRESSE (N.600 COMPRESSE) DEL FARMACO PAXLOVID DA 150 MG+ 100 MG, PER ASSISTITI AVENTI DIRITTO IN CARICO AI PP.OO. DELL'ASP DI ENNA.

La sottoscritta Società PFIZER s.r.l. con sede e domicilio legale in Latina (LT) - Via Isonzo n.71, Sede Amministrativa in Roma, Via Valbondione n. 113 - Codice Fiscale e Partita IVA 02774840595 Telefono centralino 06/331821; Telefono Ufficio Gare 06/33182559; Fax Ufficio Gare 06/331837003; e-mail Ufficio Gare pfizersrl.gare@pfizer.com; PEC: garepfizer@pec.it, rappresentata dalla Signora Patrizia Fiorani nata a Roma il 14/7/1960 (C.F. FRN PRZ 60L54 H501V), residente per la carica presso la sede amministrativa, Via Valbondione 113 Roma, Ufficio Imposte Dirette competente per territorio Regione Lazio – Ufficio Grandi Contribuenti - Via Corbusier Angolo via Vespucci Latina, Procuratore in virtù di Procura Speciale Rep.N.40211 rogito n. 12922 del 16/10/2014 ai rogiti del Notaio Dr. Luca Amato, iscritto nel ruolo del Distretto Notarile di Roma, sottopone alla Vostra cortese attenzione la migliore offerta per:

Lotto 1

Sede legale: 04100 Latina Via Isonzo, 71
Capitale sociale € 200.000.000 i.v.
R.E.A. di Latina n. 198376
Cod. fiscale, Partita IVA e Iscrizione al Registro Imprese di Latina n. 02774840595
Società con socio unico soggetta alla direzione e coordinamento di Pfizer Inc.

www.pfizer.it

Quantità offerta 600 unità
Principio attivo: nirmatrelvir + ritonavir
Paxlovid 150/100 mg FCT 5x4/2 BLS EU (*)
Conf. da: 30 COMPRESSA 100MG
Reg. Min. Sanità: 049853017 - ATC: J05AE30
Codice prodotto: F000055983 - Fascia: A - IVA: 10,00%
Prezzo al pubblico unitario (IVA esclusa) € [REDACTED]
(s [REDACTED])
Percentuale di Ribasso praticata [REDACTED] % (c [REDACTED] %)
Prezzo unitario offerto € [REDACTED] (v [REDACTED])
Totale prodotto (senza IVA) € [REDACTED] (q [REDACTED])
Totale prodotto (con IVA) € [REDACTED] (s [REDACTED])

Totali della fornitura

(senza IVA): € [REDACTED] 20 (q [REDACTED])
(con IVA): € [REDACTED] 20 (s [REDACTED])

(*)Intendiamo precisarvi che le condizioni economiche presentate in fase di offerta costituiscono, per la scrivente Società, segreto commerciale ex artt. 35 e 36 del D.Lgs 36/2023 (Codice dei contratti pubblici), e come tali devono ritenersi coperte da confidenzialità e non possono pertanto essere divulgate a terze parti né rese pubblicamente accessibili da parte Vostra e da parte e degli Enti aderenti alla presente procedura di gara.

A questo proposito, precisiamo che la scrivente azienda applicherà sul prezzo ex factory uno sconto coperto da confidenzialità e non pubblicabile in GU, come desumibile dall'accordo negoziale stipulato con l'Agenzia Italiana del Farmaco.



Peraltro, gli artt. 35 e 36 del D.Lgs 36/2023 (Codice dei contratti pubblici), riconoscono ai soggetti che presentano offerte nelle procedure ad evidenza pubblica il diritto alla riservatezza sulle informazioni riconducibili a "segreti tecnici o commerciali".

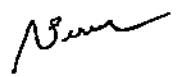
La non pubblicazione dei prezzi negoziati confidenziali, del resto, è espressamente ammessa dal Codice dei contratti pubblici, che prevede che "talune informazioni relative all'aggiudicazione dell'appalto [...] possono non essere pubblicate qualora la loro divulgazione [...] sia contraria all'interesse pubblico o pregiudichi i legittimi interessi commerciali di un particolare operatore economico" (art. 111, comma 5, del D.lgs. n. 36/2023).

Verum

Tra tali informazioni rientrano pacificamente anche i prezzi negoziati con AIFA, posto che la loro divulgazione arrecherebbe un ingiusto pregiudizio all'interesse pubblico e al diritto garantito dagli articoli 98 e 99 del D.lgs. n. 30/2005 (Codice della proprietà industriale) all'operatore economico titolare dei prodotti.

Vogliate gradire distinti saluti.


Pfizer S.r.l.
Per procura
Patrizia Fiorani



;

Tipologia di Rdo: Trattative Dirette

Richiesta di offerta per la fornitura, in somministrazione eventuale per sei mesi, più eventuale proroga di altri sei mesi, di n. 20 confezioni da 30 compresse (n.600 compresse) del farmaco Paxoloid da 150 mg + 100 mg, per assistiti aventi diritto in carico ai PP.OO. dell'ASP di Enna.

Dati Principali**Numero RDO**
4139740**Nome RDO**

Richiesta di offerta per la fornitura, in somministrazione eventuale per sei mesi, più eventuale proroga di altri sei mesi, di n. 20 confezioni da 30 compresse (n.600 compresse) del farmaco Paxoloid da 150 mg + 100 mg, per assistiti aventi diritto in carico ai PP.OO. dell'ASP di Enna.

Tipologia di contratto

Appalto di forniture.

Tipologia di procedura

Affidamento diretto per lavori di importo inferiore a 150.000 euro

Regolamento applicabile alla procedura telematica

Regolamento MEPA eProcurement Acquistinrete

Ruoli e Autorizzazioni**Responsabile del procedimento**

GIUSEPPA LIPIANI

LPNGPP63M69C3420

Soggetto Stipulante/Soggetti Stipulanti

MARIA CONCETTA PERNA PRNMCN60T46H792A

Stazione AppaltanteAMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE
SANITARIE LOCALI E PROVINCIALI > AZIENDA SANITARIA
PROVINCIALE DI ENNA**Ente Committente**AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE
SANITARIE LOCALI E PROVINCIALI > AZIENDA SANITARIA
PROVINCIALE DI ENNA

Handwritten signature

Date

Publicazione



07/03/2024 12:08

Inizio presentazione offerte



07/03/2024 12:08

Termine ultimo presentazione offerte



14/03/2024 10:00

Data limite stipula contratto



13/09/2024 00:00

Giorni dopo la stipula per consegna beni/decorrenza

3

Bem

Dettaglio

Criterio Aggiudicazione
Minor Prezzo

CIG
B0B5CD85D1

CUP

CPV
Identificativo
33690000-3

Descrizione
Medicinali vari

Categoria
Farmaci-Mepa

Fornitura
100

Formulazione offerta economica
VALORE ECONOMICO

Decimali Offerta
2

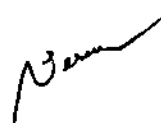
Termini di pagamento
60 GG DATA RICEVIMENTO FATTURA

Importo base d'asta

€ 

Dati consegna e fatturazione

Fatturazione: VIALE DIAZ, 7/9 ENNA (ENNA); Consegna: PP.OO. richiedenti dell'ASP di ENNA; Aliquote: secondo la normativa vigente



Ben

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Documentazione Gara



ALLEGATO B.doc

52.5 Kb

ALLEGATO B PATTO D'INTEGRITA'

LETTERA INVITO CAPITOLATO.pdf

694.5 Kb

LETTERA INVITO CAPITOLATO

MODELLO TRACCIABILITA FLUSSI.pdf

74.1 Kb

ALLEGATO D MODELLO TRACCIABILITA' FLUSSI

OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA con specifica prezzi praticati.doc

19.5 Kb

ALLEGATO C OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA

Ben

autodichiarazione 445-2000 aggiornato.doc

62.0 Kb

ALLEGATO A AUTODICHIARAZIONE

Inviti

Partita IVA

Ragione sociale

02774840595

PFIZER SRL

