



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE**



REGIONE CALABRIA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 058

DEL 05 FEB. 2020

OGGETTO: Determina 27 agosto 2019 del Direttore Generale AIFA (G.U. numero 209 del 06/09/2109). Acquisto farmaco oncologico innovativo IMFINZI (Durvalumab) per la farmacia ospedaliera. CI L.8198647987

Il Commissario Straordinario Dr. Gilberto Gentili, nominato con nota Ministeriale del 10/01/2020, adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto, assistito dal Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica

Il Direttore F.F. dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica propone al Direttore Generale f.f. l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Giancarlo PIZZUTI

Il Direttore F.F.
U.O.C. P.E.G.L.
Ing. Ivan Giuseppe SOLANO

Visto del Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi.

Il Direttore del Dipartimento
Dott. Giuseppe FICO

PREMESSO CHE con delibera del Direttore Generale f.f. n.ro 2601 del 17/12/2019 questa Amministrazione ha proceduto all'acquisto dalla Ditta AstraZeneca di numero 20 flaconi del farmaco IMFINZI (Durvalumab) 50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, flacone da 500 mg e n. 20 flaconi del medesimo farmaco, flacone da 120 mg, per una spesa complessiva di € 34.720,02, oltre iva al 10 %, sufficienti a garantire circa 70 (settanta) giorni di terapia per tre pazienti in trattamento presso l'U.O.C. Oncologia;

CHE il Direttore della Farmacia Ospedaliera:

- PRESO ATTO, da una query eseguita sul sistema SEC-SISR, che nel periodo compreso dal 19/12/2019 al 27/01/2020, sono stati trasferiti al Reparto di ONCOLOGIA, n.ro 17 flaconi da 500 mg e 14 flaconi da 120 mg,
- PRESO, altresì, ATTO che alla data del 29/01/2019 risultano in giacenza sul sistema SEC-SISR n.ro 3 flaconi da 500 mg e n. 6 flaconi da 120 mg;
- ATTESO CHE con i flaconi attualmente in giacenza non è possibile garantire la prosecuzione dei cicli di immunoterapia ai tre pazienti già in trattamento;

ha richiesto, con nota prot. n.ro 3472 del 23/01/2020, l'acquisto in urgenza di ulteriori n.ro 20 flaconi del farmaco di cui trattasi da 500 mg e n.ro 20 flaconi da 120 mg, sufficienti a garantire circa 70 (settanta) giorni di terapia per i tre pazienti in trattamento presso l'U.O.C. Oncologia;

CHE il Direttore della Farmacia Ospedaliera:

- PRESO ATTO che con nota del 03/02/2020 l'Oncologo D. Girimonte ha comunicato di aver arruolato sulla piattaforma web - all'indirizzo: <https://servizionline.aifa.gov.it> un nuovo paziente eleggibile al trattamento con il farmaco in oggetto, secondo le indicazioni di cui alla determina 27 agosto 2019 del Direttore Generale AIFA,

ha richiesto, con nota prot. n.ro 5384 del 04/02/2020, l'acquisto in urgenza di n.ro 25 flaconi del farmaco di cui trattasi da 500 mg e n.ro 75 flaconi da 120 mg, sufficienti a garantire 12 mesi di terapia al nuovo paziente in trattamento presso l'U.O.C. Oncologia, come da nota del 03/02/2020 a firma dell'Oncologo Girimonte, agli atti d'ufficio;

CONSIDERATO CHE l'art. 63 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii., prevede al comma 2 che *"nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata:*

b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:

- 1) lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica;*
- 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici;*
- 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale".*

CHE con determina del n. 1289/2019 del 27/08/2019 (pubblicata sulla G.U. numero 209 del 06/09/2109) recante *"Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imfinzi» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"* il Direttore Generale dell'AIFA ha attribuito al farmaco di cui trattasi il

requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

- l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici;
- i benefici economici previsti dall'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

CHE il farmaco IMFINZI, inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale con DCA n. 2 del 07/01/2020, è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1 $\geq$ 1% sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino;

confezione: flaconcino da 500 mg di durvalumab (EU/1/18/1322/001) - A.I.C. n. 047089014/E (in base 10);

- classe di rimborsabilità: H;
- prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.770,09;
- prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.571,76;

confezione: flaconcino da 120 mg di durvalumab (EMA EU/1/18/1322/002) - A.I.C. n. 047089026/E (in base 10);

- classe di rimborsabilità: H;
- prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 664,82;
- prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.097,22

CHE il Direttore della Farmacia Ospedaliera ha più volte precisato che trattasi di una molecola unica, prodotta e commercializzata dalla ASTRA ZENECA;

ATTESO CHE, nelle more che si riunisca la "Commissione per la valutazione dei prodotti esclusivi ed infungibili dell'ASP di Crotone" nominata con delibera n.ro 191 del 26/05/2016, così come modificata dalle delibere n. 48 del 25/09/2017 e n. 96 del 20/10/2017, al fine di garantire circa 70 giorni di terapia ai quattro pazienti in trattamento presso l'U.O.C. Oncologia, si rende necessario e urgente procedere all'acquisto:

- di n.ro 50 flaconi del farmaco di cui trattasi da 500 mg e n.ro 90 flaconi da 120 mg, così come precisato Direttore della Farmacia Ospedaliera nella lettera prot. n.ro 5540 del 05/02/2020, agli atti d'ufficio;

CHE relativamente all'acquisto delle quantità richieste la Ditta ASTRA ZENECA si è dichiarata disponibile ad applicare uno sconto del 62,68% sul prezzo indicato in Gazzetta Ufficiale;

RITENUTO, pertanto, di affidare alla Ditta ASTRA ZENECA S.p.A., con sede a Palazzo Ferraris, in via Ludovico il Moro 6/c, a Basiglio (MI), la fornitura di

a) n. 50 fl. Imfinzi, dosaggio 500 mg. (AIC 047089014/E), ad un costo di €.

1.400,01 a fl., per un totale di € 70.000,50 + Iva 10%;

b) n. 90 fl. Imfinzi, dosaggio da 120 mg., (AIC 047089026/E) ad un costo di €.

336,00 a fl., per un totale di € 30.240,00 + Iva 10%;

per un imponibile di € 100.240,50 + Iva 10%, per un importo complessivo pari a € 110.264,55;

VISTO l'art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. "Nuovo Codice dei contratti pubblici di Lavori, Servizi e Forniture";

PROPONE

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato, di:

1. AFFIDARE alla Ditta ASTRA ZENECA S.p.A., con sede a Palazzo Ferraris, in via Ludovico il Moro 6/c, a Basiglio (MI), la fornitura di
 - n. 50 fl. Imfinzi, dosaggio 500 mg. (AIC 047089014/E), ad un costo di €. 1.400,01 a fl., per un totale di € 70.000,50 + Iva 10%;
 - n. 90 fl. Imfinzi, dosaggio da 120 mg., (AIC 047089026/E) ad un costo di €. 336,00 a fl., per un totale di €. 30.240,00 + Iva 10%;per un imponibile di € 100.240,50 + Iva 10%, per un importo complessivo pari a € 110.264,55;
2. DARE ATTO che la spesa di €. 110.264,55, Iva 10% compresa, graverà sul Conto del Bilancio cod. 501.1.101 e sul Centro di Costo CC 3e.2;
3. DARE ATTO CHE con determina del n. 1289/2019 del 27/08/2019 (pubblicata sulla G.U. numero 209 del 06/09/2109) recante *"Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imfinzi» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"* il Direttore Generale dell'AIFA ha attribuito al farmaco di cui trattasi il requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:
 - l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici;
 - i benefici economici previsti dall'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);
4. AUTORIZZARE l'Ufficio Programmazione Economica e Finanziaria ad emettere i mandati di pagamento, nei limiti dell'importo dovuto, previi ricevimento fattura e formale comunicazione dell'avvenuta regolare esecuzione del servizio da parte della Farmacia Ospedaliera;
5. NOMINARE Responsabile del Procedimento il Dott. Giancarlo Pizzuti;

=====

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

VISTA la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

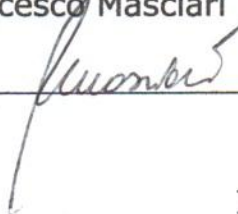
VISTI il parere favorevole espresso dal Direttore.

RITENUTO di condividerne il contenuto.

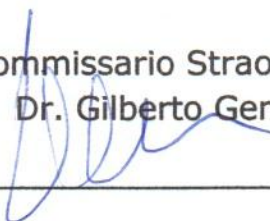
DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

Il Direttore Amministrativo
Avv. Francesco Masciari



Il Commissario Straordinario
Dr. Gilberto Gentili



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è pubblicata nelle forme di legge
all'Albo Pretorio dell'Azienda in data 05 FEB. 2020 con protocollo della
U.O. Segreteria Generale n. 020

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore U.O.C.
Affari Generali e Legali

