



Deliberazione n. 764

Adottata dal Direttore Generale in data 01.06.2023

OGGETTO: Affidamento, ex art. 63, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura del farmaco TRASTUZUMAB - DERUXTECAN (ENHERTU), da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu. Ditta Daiichi Sankyo. Importo complessivo € 131.309,36 oltre Iva di Legge. Codice CIG 9848895D41.

PDEL/2023/827

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 01.06.2023 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione. S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda

SI NO

Il Direttore Generale Dott.ssa Agnese Foddis

Coadiuvato dal Direttore Amministrativo Dott. Ennio Filigheddu
dal Direttore Sanitario Dott. Raimondo Pinna

Su proposta della S.C. ABSE

- Vista** la deliberazione n. 1500 del 12.12.2022 di delega di funzioni in favore del Dott. Davide Massacci, Responsabile del Settore "Area di acquisti di beni sanitari e servizi/liquidazione fatture";
- Premesso** che, con nota prot. n. 816 del 11.05.2023, il Direttore della S.C. Farmacia ha richiesto la fornitura del farmaco TRASTUZUMAB - DERUXTECAN (ENHERTU) 100mg polvere, distribuito dalla Ditta Daiichi Sankyo, per la prosecuzione delle terapie di due pazienti affetti da adenoma polmonare HER2 positivo per i quali è stato autorizzato l'uso off label in quanto il farmaco in parola rappresenta al momento l'unica possibilità terapeutica, precisando che trattasi di farmaco commercializzato in Italia per il carcinoma mammario HER2 positivo metastatico non ancora rimborsabile (All. A fg. 1);
- Accertata** la particolarità della fornitura richiesta e visto l'art. 63, comma 2, lett. b) n. 3 del D. Lgs. n. 50/16, che prevede, nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, che la procedura negoziata senza previa pubblicazione possa essere utilizzata *"quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: - 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale"*;
- Considerato** che, con mail pec del 11.05.2023, si è proceduto mediante richiesta di apposito preventivo di spesa alla Ditta Daiichi Sankyo la quale si è resa immediatamente disponibile a fornire il farmaco in parola per un importo complessivo pari a € 131.309,36 oltre Iva di Legge (All. B fg 3);
- Vista** la relazione con la quale il Direttore della S.C. Farmacia ha espresso parere favorevole relativamente all'offerta presentata dalla Ditta Daiichi Sankyo, per conformità alla richiesta e prezzo congruo (All. C fg.1);



Segue delibera n. 764 del 01.06.2023

Ritenuto	pertanto di dover affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 50/16, in favore della Ditta Daiichi Sankyo, la fornitura del farmaco TRASTUZUMAB - DERUXTECAN (ENHERTU) 100mg polvere, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 131.309,36 oltre Iva di Legge;
Visto	il D.lgs. n. 50/2016;
Con	il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 50/16, in favore della Ditta Daiichi Sankyo, la fornitura del farmaco TRASTUZUMAB - DERUXTECAN (ENHERTU) 100mg polvere, da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu, per un importo complessivo pari a € 131.309,36 oltre Iva di Legge;
2. di dare atto che l'importo di € 131.309,36 oltre Iva di Legge verrà imputato al conto n. A501010101 del Piano dei Conti - Centri di costo Strutture Richiedenti;
3. di dare atto che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 32, comma 13 del D.Lgs. n. 50/2016;
4. di autorizzare la S.C. Economico Finanziario dell'Azienda all'emissione dei relativi ordini di pagamento, a seguito di presentazione dei giustificativi recanti l'attestazione di regolarità della fornitura e dei lavori da parte degli Uffici competenti.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Agnese Foddis

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

SC FARMACIA

SSR SARDEGNA

Prot. n° **816** del **11** maggio 2023

**Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
SEDE**

URGENTE

OGGETTO: Richiesta acquisto farmaco Trastuzumab-Deruxtecan (ENHERTU®)
ditta Daiichi Sankyo

Si chiede l'acquisto del farmaco in oggetto per 6 mesi, per la prosecuzione delle terapie di N 2 pazienti affetti da adenoma polmonare HER2 positivo per i quali è stato autorizzato l'uso off label in quanto il farmaco rappresenta al momento l'unica possibilità terapeutica.

Si precisa che si tratta di un farmaco commercializzato in Italia per il carcinoma mammario HER2+ metastatico, ma non ancora rimborsabile.

Nome commerciale	Quantità	Costo unitario	Importo
Ehhertu polvere 100 mg			€ 131.309,36

L'importo totale per 6 mesi di terapia è pari a € 131.309,36 IVA esclusa

Cordiali saluti

Il Direttore SC Farmacia

Dr.ssa Michela Pellecchia

P.M.

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA G.BROTZU
Piazzale A. Ricchi, 2
09134 CAGLIARI CA

Roma, 12/05/2023

Oggetto: Commercializzazione della specialità medicinale ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan) 100 mg in classe C_(NN)

Con la presente la sottoscritta Daiichi Sankyo S.p.A, con sede legale a Roma in Via Paolo di Dono 73, codice SIS 1430, P.IVA 00468270582, intende comunicare la disponibilità a commercializzare la specialità medicinale ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan), secondo i termini e le condizioni di seguito descritti a partire dal giorno **14 novembre 2022**.

Nelle more del completamento del processo di definizione dei criteri di prezzo e rimborso avviato con AIFA e fino al termine dello stesso, Daiichi Sankyo si rende disponibile a garantire la fornitura di Enhertu® al corrispettivo **prezzo scontato nell'indicazione approvata da EMA e secondo i criteri descritti nella scheda di eleggibilità (Allegato 1)**.

Per usufruire di tale condizione, nell'ordine di fornitura dovrà essere esplicitamente indicato il codice della scheda di eleggibilità.

In assenza di tale informazione verrà applicato il prezzo Ex Factory pari a _____.

Le condizioni di prezzo e rimborso negoziate per il Servizio Sanitario Nazionale entreranno in vigore a partire dalla **data di effettiva prescrivibilità** del farmaco a livello regionale ed in coerenza con i criteri di rimborsabilità definiti da AIFA. Tali nuove condizioni si sostituiranno automaticamente alle condizioni di commercializzazione oggetto della presente offerta.

In ogni caso le condizioni e i termini della presente cesseranno decorsi **4 mesi** dalla data di pubblicazione della Determina di rimborsabilità in Gazzetta Ufficiale ovvero alla data dell'effettivo accesso regionale/ospedaliero qualora antecedente.

Nell'ipotesi in cui il farmaco venisse rimborsato dal SSN per una popolazione più ristretta rispetto a quella prevista dall'indicazione EMA riportata al punto 1, Daiichi Sankyo si impegna a garantire la fornitura del farmaco per continuità terapeutica ai pazienti esclusi dalla rimborsabilità, alle condizioni economiche di cui al presente accordo.

Qualora foste interessati alla summenzionata proposta, facendo salve le Vostre prerogative in merito a modalità e procedure che vorrete indicare per la gestione amministrativa della presente offerta,

segnaliamo che **considereremo accettata la presente con l'emissione dell'ordine acquisto.**

Riportiamo nella tabella sottostante proposta di quotazione a Voi riservata, comprensiva di tutti i dettagli a Voi utili:

Principio Attivo:	Trastuzumab deruxtecan
Nome Commerciale	Enhertu®
Confezionamento	flaconcino 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Numero AIC	049328014/E
ATC	L01XC41
Fascia	C(nn)
Prezzo Pubblico Confezione	
Prezzo Ex Factory Confezione	
Sconto praticato	
Prezzo Offerta Confezione esc. IVA	

In merito alla gestione ordini, Vi chiediamo cortesemente di

Emettere un singolo ordine per ogni paziente in trattamento, riportante il numero di confezioni utile a coprire 2 cicli di terapia di Enhertu®, dopo verifica dell'eleggibilità del paziente;

Indicare nell'ordine il codice della scheda di eleggibilità.

Vi ricordiamo inoltre che, trattandosi di una specialità medicinale esclusiva, l'acquisto potrà seguire modalità agevolate come previsto dal D.Lgs. 50/2016.

Le condizioni generali di fornitura sono le seguenti:

I.V.A.: Spit Payment

Porto e imballo: a nostro carico per merce resa franco destino

Pagamento: Bonifico - 90 gg data fattura

Daiichi-Sankyo garantisce la continuità della catena del freddo fino al momento della consegna del farmaco alla struttura ospedaliera.

L'eventuale indennizzo sarà garantito esclusivamente per comprovata causa del danno non **direttamente imputabile alla struttura ospedaliera.**

La scrivente Società NON accetterà richieste di Resi/ smaltimento

Ufficio ordini Daiichi Sankyo:

Tel: + 39 06 8525 5212

e-mail: ordini@daiichi-sankyo.it

Riferimenti per invio ordini: ID PEPPOL: 9906:IT04494061007

Per qualsiasi informazione o chiarimento potrete contattare Daiichi Sankyo ai recapiti qui di seguito indicati:

Customer Service Daiichi Sankyo:

Dario Cammarata

Tel: +39 06 8525 5226

Cell: +39 3428435636

e-mail: gare.onco@daiichi-sankyo.it

pec: gare@daiichi-sankyo.postecert.it

Nel rimanere a disposizione per eventuali approfondimenti, attendiamo Vostro cortese riscontro,

Cordiali saluti

Daiichi Sankyo S.p.A.

Daiichi Sankyo Italia s.p.a.
Un Procuratore
Dr. Salvatore Settembrini



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI

SSR SARDEGNA

RIF: F.C.

Oggetto: Procedura negoziata, ex art. 63, comma 2, lett. b) n. 3, del D. Lgs n. 50/16, per la fornitura del farmaco TRASTUZUMAB – DERUXTECAN (ENHERTU), da destinare alla S.C. di Farmacia dell'ARNAS G. Brotzu.

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta presentata dalla Ditta DAIICHI SANKYO ITALIA SPA, si attesta che quanto proposto è perfettamente conforme a quanto richiesto ed il prezzo offerto è congruo.

Il Direttore S.C. Farmacia
Dott.ssa Michela Pellecchia